Organización Mundial de la Salud

69.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD
Punto 16.3 del orden del día provisional

A69/41
4 de marzo de 2016

Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

Informe de la Directora General

La Directora General tiene el honor de transmitir a la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud el informe de la cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (véase el anexo), que se celebró en Ginebra los días 19 y 20 de noviembre de 2015.[1]

El Consejo Ejecutivo, en su 138.ª reunión, examinó el presente informe y tomó nota de él.[2]

[1] La meta, los objetivos y el mandato de este mecanismo fueron aprobados por la 65.ª Asamblea Mundial de la Salud mediante la resolución WHA65.19 (2012), en cuyo anexo figuran.

[2] Véase el documento EB138/40 y el acta resumida del Consejo Ejecutivo en su 138.ª reunión, undécima sesión (documento EB138/2015/REC/2).

ANEXO

INFORME DE LA CUARTA REUNIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS, DE ETIQUETADO ENGAÑOSO, FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN

1. La cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC) se celebró en Ginebra los días 19 y 20 de noviembre de 2015 y fue presidida por el Dr. Rassoul Dinarvand (República Islámica del Irán), con los siguientes vicepresidentes: el Sr. Aina Ayodele en nombre del Dr. Paul Botwev Orhii (Nigeria); el Dr. Ndeye Dome Fall en nombre del Dr. Amadou Moctar Dieye (Senegal); la Sra. Lou Valdez (Estados Unidos de América); el Sr. Maximiliano Derecho en nombre del Embajador Alberto D'Alotto (Argentina); la Dra. Mariam Saeed en nombre de la Dra. Fareha Bugti (Pakistán); el Sr. Alastair Jeffrey (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte); la Embajadora Carole Lanteri (Mónaco); el Sr. Rolliansyah Soemirat (Indonesia); el Dr. V.G. Somani (India); y la Sra. Ruth Lee (Singapur).[1] Asistieron a la reunión representantes de 50 Estados Miembros y de una organización de integración económica regional.

2. La Secretaría presentó información actualizada sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo, y sobre el proyecto mundial de la OMS de vigilancia y monitoreo. Habida cuenta del considerable déficit presupuestario, los Estados Miembros alentaron a la Secretaría a que tomara más medidas para conseguir financiación en apoyo de las actividades del mecanismo de Estados Miembros en el contexto del presupuesto por programas 2016-2017, y propusieron que todos los Estados Miembros consideraran la posibilidad de prestar apoyo.

3. La Secretaría presentó información aclaratoria sobre el proyecto mundial de vigilancia y monitoreo de la OMS y acordó publicar el mandato en la plataforma de colaboración MedNet antes de la próxima reunión del Comité Directivo. Se informó al mecanismo de que la Secretaría redactará un manual para su uso en las actividades de formación en el que se describirán el funcionamiento del sistema y su interacción con otros mecanismos regionales de notificación.

4. Se ofreció a los Estados Miembros la oportunidad de presentar información actualizada sobre sus actividades nacionales y regionales.

5. Los Estados Miembros que dirigen las diferentes actividades y la Secretaría presentaron la información actualizada que figura a continuación sobre la aplicación del plan de trabajo y la lista acordada de actividades prioritarias para 2014-2015:

Actividad A

6. El 17 de noviembre de 2015 el Brasil celebró la reunión de un grupo de trabajo oficioso sobre la actividad A. En la reunión se presentaron observaciones sobre el documento de debate titulado «Marco/orientaciones sobre la elaboración de un plan nacional para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos SSFFC».

[1] El Vicepresidente, Dr. Gao Wen (China), no pudo asistir a la reunión.

7. Con respecto a los otros elementos del mandato de la actividad A, se invitó a los Estados Miembros a que presentaran a la Secretaría, por conducto de la plataforma MedNet, materiales de formación relativos a la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos SSFFC. El mecanismo de Estados Miembros acordó que el mandato de la actividad A se prorrogara un año con objeto de finalizar la labor.

Actividad B

8. El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte presentó el proyecto de mandato de la red mundial de coordinadores para los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, que se recoge en el documento A/MSM/4/2. Tras presentarse enmiendas al documento, el mecanismo de Estados Miembros lo aprobó (en el apéndice 1 se recoge el texto en su forma enmendada). El mecanismo de Estados Miembros acordó que en virtud de lo dispuesto en el mandato de la actividad B, la Secretaría seguiría colaborando con los Estados Miembros para oficializar y ampliar la red durante 2016.

Actividad C

9. El 16 de noviembre de 2015 la Argentina celebró la reunión de un grupo de trabajo oficioso sobre la actividad C. En la reunión se ultimó el documento A/MSM/4/3 titulado «Tecnologías y modelos de «seguimiento y localización» existentes y que los Estados Miembros vayan a desarrollar», que el mecanismo de Estados Miembros aceptó en su cuarta reunión y que se adjunta, en su forma enmendada, en el apéndice 2. Se acordó que el cuadro del anexo del documento A/MSM/4/3, con pormenores sobre las experiencias de los países, se actualizaría periódicamente y se publicaría en la plataforma MedNet.

10. Por lo que respecta a los otros elementos del mandato de la actividad C, se alentó a los Estados Miembros a que compartieran sus experiencias con el uso de tecnologías y metodologías de autenticación y detección. Se acordó que el mandato de la actividad C se prorrogara un año con objeto de finalizar la labor.

Actividad D

11. La Secretaría presentó un examen de la labor de la OMS relativa a la cuestión del acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, que se recoge en el documento A/MSM/4/5. Se acordó que la Secretaría presentaría al Comité Directivo en su reunión de marzo de 2016 una nota conceptual y un proyecto de presupuesto para proseguir la labor sobre el elemento 8C.

Actividad E

12. El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte presentó una propuesta para ejecutar la actividad E, a saber, crear un grupo de trabajo que incluya expertos en comunicación técnica procedentes de Estados Miembros y de organismos de reglamentación nacionales y regionales con objeto de desarrollar y usar las recomendaciones existentes para una comunicación eficaz de los riesgos, y recomendaciones para campañas de sensibilización sobre los productos médicos SSFFC y las medidas, actividades y comportamientos conexos, según se recoge en el documento A/MSM/4/5. Se acordó que la información sobre las competencias, el ámbito de actuación y los objetivos del grupo, así como sobre la propuesta de plan integral del proyecto se publicaría en la plataforma MedNet con anterioridad a la reunión del Comité Directivo de marzo de 2016 para su examen.

Actividad F

13. La Secretaría presentó información actualizada en relación con la propuesta de estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos SSFFC, que se recoge en el documento A/MSM/4/6. Se acordó que las observaciones presentadas durante los debates se tendrían en cuenta durante la elaboración del informe y que se observarían los plazos indicados a continuación.

1) El primer borrador del informe se presentará al Comité Directivo a más tardar a finales de febrero y los miembros de dicho Comité tendrán un plazo de tres semanas para formular observaciones.

2) Se presentará al Comité Directivo en su reunión de marzo de 2016 un segundo borrador del informe. Este segundo borrador se distribuirá también entre todos los Estados Miembros, que tendrán un plazo de dos meses para formular observaciones sobre el informe.

3) El proyecto final se presentará ante la quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

Actividad G

14. La Secretaría presentó una estimación de los costos anuales de las actividades prioritarias para el año 2016. En respuesta a las inquietudes manifestadas por los Estados Miembros sobre la falta de fondos, la Secretaría señaló que se haría todo lo posible por llevar a cabo las actividades con los recursos existentes y por obtener recursos adicionales. La Secretaría acordó presentar información actualizada al Comité Directivo en marzo de 2016. Asimismo, acordó explorar diferentes vías para que las contribuciones en especie queden plasmadas.

15. El mecanismo de Estados Miembros convino en que en la lista de actividades prioritarias para 2016-2017 se incluyeran las actividades recogidas en la lista de actividades prioritarias para 2014-2015 que no se hubieran completado, así como las que se indican a continuación.

i) La Secretaría presentará al Comité Directivo en su reunión de marzo de 2016 una nota conceptual y un proyecto de presupuesto de un estudio para mejorar los conocimientos y la comprensión de los vínculos entre la accesibilidad y la asequibilidad y sus repercusiones en la aparición de productos médicos SSFFC y recomendar estrategias para reducir al mínimo dichas repercusiones, como complemento de la aplicación de la actividad D.

ii) Un grupo de trabajo del mecanismo de Estados Miembros integrado por expertos procedentes de los organismos de reglamentación nacionales y regionales se dedicará a perfilar las definiciones utilizadas. La Secretaría presentará al Comité Directivo en su reunión de marzo de 2016 las modalidades del grupo de trabajo y las repercusiones presupuestarias, junto con información actualizada sobre las definiciones utilizadas.

16. El mecanismo examinó el resultado de la reunión técnica oficiosa celebrada por la India el 17 de noviembre de 2015 sobre el punto 5(*b*) del plan de trabajo, relativo a la identificación de actividades y comportamientos no abarcados por el mandato del mecanismo. Se acordó que, aunque no se había

alcanzado consenso alguno sobre el documento, cuyo texto se reprodujo para las deliberaciones del mecanismo de Estados Miembros,[1] los debates habían sido útiles y se reanudarían en algún momento del futuro. El documento figura en el apéndice 3. Se propuso que el Comité Directivo examinara la cuestión del tránsito para el orden del día de la quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

17. El mecanismo de Estados Miembros debatió el análisis presentado por la Secretaría en el documento A/MSM/4/8 sobre la participación de la OMS en el comité directivo mundial para la garantía de la calidad de los productos sanitarios. El mecanismo de Estados Miembros decidió que la Secretaría podía seguir de observadora con carácter provisional en las reuniones del comité directivo mundial para la garantía de la calidad de los productos sanitarios. El mecanismo de Estados Miembros pidió a la Secretaría que compartiera la información pertinente sobre las cuestiones debatidas en esas reuniones. Asimismo, pidió a la Secretaría que presentara ante la quinta reunión del mecanismo un informe sobre el comité directivo mundial, y que incluyera, entre otras cosas, documentos e información sobre su naturaleza, estado jurídico, gobernanza y participantes, en respuesta a las preguntas y observaciones presentadas durante la reunión del Comité Directivo y en el mecanismo de Estados Miembros.

18. La Secretaría presentó información actualizada sobre la labor de la OMS sobre el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación de los productos médicos y los Estados Miembros subrayaron la importancia de garantizar que los resultados técnicos del mecanismo de Estados Miembros se incorporen, según proceda, en otros flujos de trabajo de la OMS con objeto de facilitar el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación.

19. La Secretaría esbozó su propuesta de proceso para el examen del mecanismo de Estados Miembros en 2017, que se recoge en el documento A/MSM/4/9. Se acordó que el proceso de examen debería estar dirigido por la Oficina de Evaluación y Aprendizaje de la Secretaría, y que se presentarían más detalles sobre el examen, en particular sobre el cuestionario, al Comité Directivo en su reunión de marzo de 2016.

20. El mecanismo de Estados Miembros decidió que se prolongaría la duración del mandado del actual presidente hasta que finalizara la quina reunión del mecanismo de Estados Miembros en 2016.

21. Los mandatos del presidente y vicepresidentes actuales expirarán al clausurarse la quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros. Además, el mecanismo de Estados Miembros decidió enmendar el apéndice 1 del documento A66/22, sobre la estructura, gobernanza y financiación del mecanismo, con objeto de plasmar lo dispuesto en la decisión WHA66(10) (2013), en la que se prevé que la presidencia del mecanismo de Estados Miembros sea rotatoria entre las regiones por orden alfabético. El Comité Directivo, con su nueva composición, iniciará su labor al finalizar la quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros. Se confirmó también que los posteriores mandatos del presidente y los vicepresidentes expirarán cada dos reuniones ordinarias del mecanismo de Estados Miembros.

22. El mecanismo de Estados Miembros decidió que su quinta reunión se celebrara en octubre o noviembre de 2016. Además, examinó una propuesta de incluir en el orden del día de su quinta reunión un debate de expertos de organismos nacionales de reglamentación, pero no llegó a un consenso al respecto. Se decidió que la propuesta podría debatirse en una futura reunión del Comité Directivo.

[1] Documento A/MSM/4/7.

Apéndice 1

Crear una red de coordinadores para intercambiar información y mantener consultas en general entre los Estados Miembros, y establecer un foro permanente de intercambio virtual

Mandato de la red mundial de coordinadores para los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC)

Informe de la Secretaría[1]

1. En su tercera reunión, celebrada en octubre de 2014, el mecanismo de Estados Miembros convino en crear una red mundial de coordinadores para intercambiar información y mantener consultas en general entre los Estados Miembros, y en establecer un foro permanente de intercambio virtual, y clasificó dichas actividades por orden de prioridad.[2]

2. Tras reconocer el carácter internacional de la fabricación, distribución y venta de productos médicos, el mecanismo de Estados Miembros ha detectado la necesidad de establecer en la OMS una red mundial de coordinadores para mejorar el flujo y el intercambio de información desde una perspectiva de salud pública en un entorno seguro, protegido y eficiente. La creación de una red de ese tipo permite mejorar la notificación y las alertas sobre productos médicos SSFFC, aprovechar las experiencias de otros Estados Miembros y dar acceso a una fuente fiable de información de forma oportuna y eficaz.

3. El presente proyecto tiene por objeto ofrecer un punto de partida para el debate en el establecimiento del mandato de una red de coordinadores en relación con los productos médicos SSFFC. En el documento se reconoce que ya existen redes en muchas regiones y subregiones; no se pretende sustituirlas, sino más bien garantizar una coordinación, coherencia y posible integración de enfoques en el ámbito mundial. El sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos SSFFC cuenta con coordinadores en los organismos de reglamentación de más de 90 países; el presente mandato se aplicaría a esos coordinadores. El presente documento pretende formalizar el mandato de los coordinadores existentes en el sistema mundial OMS de vigilancia y moniteoreo de productos médicos SSFFC.

[1] El mandato que figura a continuación se basa en el proyecto inicial preparado por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Suiza y la Secretaría. Para su redacción se han tenido en cuenta las observaciones remitidas por los Estados Miembros.

[2] Véase el documento A/MSM/3/3, anexo 3.

4. Si bien el mecanismo de Estados Miembros ha decidido utilizar el término «coordinadores», este puede intercambiarse con la expresión «punto único de contacto» utilizada actualmente en algunas regiones. Es importante que el coordinador forme parte de las autoridades de reglamentación farmacéutica nacionales y regionales existentes con objeto de evitar la duplicación de tareas y crear sinergias. Si bien el coordinador nacional puede ser un grupo o departamento específico en el seno del organismo nacional de reglamentación farmacéutica, se alienta a los Estados Miembros a que designen como coordinador a personal específico dentro de ese grupo o departamento, y a velar por que las personas designadas sean competentes para la función, tengan acceso a la información pertinente y cuenten con el apoyo del personal directivo superior para compartir información con la red oportunamente.

5. Al crear la red se pretende garantizar que las consultas e información relativa a los productos médicos SSFFC se canalicen a través de la oficina más pertinente de las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica, y que esa oficina se ocupe de recibir, comunicar y atender las cuestiones relacionadas con los productos médicos SSFFC.

6. Corresponde a los Estados Miembros seleccionar y designar la oficina y a la persona (o personas) de las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica más apropiadas para recibir, comunicar y atender las consultar relacionadas con los productos médicos SSFFC con arreglo a sus estructuras administrativas y de reglamentación.

7. El mandato del coordinador nacional designado para los productos médicos SSFFC es el siguiente:

a) El coordinador nacional deberá estar ubicado en el organismo nacional de reglamentación farmacéutica, y actuar en nombre de dicho organismo.

b) Se alienta a los Estados Miembros a que designen como representante del coordinador nacional a un funcionario específico y, de ser posible, a un funcionario adjunto del organismo nacional de regulación farmacéutica, cuyos datos de contacto, en particular la dirección de la oficina, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico, se facilitarán a la secretaría del mecanismo de Estados Miembros. Se aceptan direcciones genéricas de correo electrónico, pero deberán notificarse a la Secretaría de la OMS los nombres de los coordinadores designados. Es responsabilidad de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica informar a la Secretaría de la OMS de cualesquiera cambios de personal o en los datos de contacto. El coordinador designado ha de actuar solamente en nombre del organismo nacional de reglamentación farmacéutica de su país, y no a título personal.

c) Al facilitar sus datos de contacto a la Secretaría de la OMS la persona designada acepta que los datos se comuniquen a los otros coordinadores nacionales de la red. La Secretaría de la OMS distribuirá y actualizará periódicamente la lista con los datos de contacto de todos los coordinadores designados, quienes la considerarán como estrictamente confidencial.

d) Se alienta a las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica a que designen como coordinadores a funcionarios con la capacitación, conocimientos o experiencia necesarias.

e) El coordinador designado debería tener capacidad de acción y decisión para cooperar estrechamente con los laboratorios de control de la calidad, los centros nacionales de farmacovigilancia, los centros nacionales de toxicología y otras entidades gubernamentales pertinentes, a fin de garantizar que los productos médicos sospechosos de ser SSFFC sean detectados y se les dé una respuesta rápida y proporcional.

f) El coordinador nacional designado debería ser formado en la utilización del sistema mundial de vigilancia y monitoreo de la OMS para la notificación de productos médicos SSFFC, y en el cumplimiento de las leyes y reglas del propio Estado Miembro en relación con la divulgación de información pertinente para el sistema de vigilancia y monitoreo de la OMS.

g) El coordinador nacional designado, bajo la dirección del organismo nacional de reglamentación farmacéutica, debería tener capacidad de acción y decisión para recibir y atender como corresponda todas las alertas nacionales, regionales y mundiales sobre productos médicos.

h) En los casos en que existan sistemas nacionales de notificación por los pacientes de productos médicos sospechosos de ser SSFFC, debería establecerse una cooperación estrecha entre el coordinador nacional y esos sistemas, a fin de garantizar que se dé a los productos médicos sospechosos de ser SSFFC una respuesta rápida y proporcional.

i) Los coordinadores designados deberían ser formados en el uso de una plataforma electrónica creada y administrada por la Secretaría de la OMS para poder comunicarse de forma segura con sus homólogos de otros Estados Miembros. Todas las comunicaciones de la red de coordinadores deberían encauzarse a través de esta plataforma en línea.

8. La Secretaría de la OMS conservará y mantendrá actualizada la lista de los coordinadores designados y administrará la plataforma protegida en línea.

9. Se alienta a las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica a que involucren a todas las partes interesadas pertinentes, como los profesionales sanitarios, los organismos encargados de hacer cumplir la ley y el sector privado, en la prevención, la detección y la respuesta a los productos médicos SSFFC.

10. La Secretaría debe garantizar la transparencia en sus actividades con la red de coordinadores, actividades que se notificarán al mecanismo de Estados Miembros a través del Comité Directivo. La Secretaría de la OMS velará por que la formación y otras actividades que lleve a cabo con la red de coordinadores estén exentas de conflictos de intereses.

Apéndice 2

TECNOLOGÍAS Y MODELOS DE «SEGUIMIENTO Y LOCALIZACIÓN» EXISTENTES Y QUE LOS ESTADOS MIEMBROS VAYAN A DESARROLLAR

Proyecto de documento presentado por la Argentina

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 10

II. NIVEL DE APLICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE «SEGUIMIENTO Y LOCALIZACIÓN» 10

III. VENTAJAS DE LOS SISTEMAS DE SEGUIMIENTO Y LOCALIZACIÓN EN EL NIVEL DE LA UNIDAD DE VENTA (ENVASE SECUNDARIO) 12

IV. CUESTIONES ESENCIALES 13

1. Normas 14
2. Tipo de sistema 15
3. Identificación de los productos 17
4. Base de datos 21
5. Productos implicados 23
6. Desafíos que hay que tener en cuenta 24

V. EXPERIENCIAS DE LOS PAÍSES 25

VI. ENSEÑANZAS APRENDIDAS 25

I. INTRODUCCIÓN

1. En los últimos años, la implantación de sistemas y mecanismos de trazabilidad de los productos médicos[1] ha sido considerada por los organismos nacionales y/o regionales de reglamentación como una herramienta útil y eficaz para luchar contra la falsificación y distribución ilícita de productos médicos.

2. A nivel mundial, algunos Estados Miembros han promulgado reglamentaciones sobre trazabilidad que se están aplicando o están en camino de aplicarse, mientras que otros están evaluando varias alternativas de aplicación o simplemente no han abordado el tema.

3. Este tipo de iniciativa se considera relevante y prioritaria para los países. En la tercera reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (en adelante SSFFC[2]), se decidió constituir un grupo de trabajo integrado por expertos de Estados Miembros para evaluar y presentar un informe sobre las tecnologías, metodologías y modelos de «seguimiento y localización» existentes o que se estén desarrollando y analizar sus ventajas e inconvenientes.

4. Cabe señalar que las experiencias nacionales descritas en el texto no son exhaustivas, sino solo ilustrativas, y se basan en la información proporcionada por los países, sus sitios web oficiales o referencias bibliográficas cuyas fuentes no se verificaron y que, por tanto, pueden ser modificadas o corregidas, según proceda, sin ningún otro fin que el de servir de referencia a los organismos nacionales y/o regionales de reglamentación. El presente documento tiene como finalidad ser un «documento vivo» que se actualice periódicamente para reflejar los avances y las nuevas medidas que adopten los Estados Miembros.

II. NIVEL DE APLICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE «SEGUIMIENTO Y LOCALIZACIÓN»

5. El término «trazabilidad» se suele definir como la capacidad de identificar el origen y las diversas fases de los procesos de producción y distribución de bienes de consumo. Al describir la trazabilidad también se utiliza la expresión «seguimiento y localización», que se refiere a la posibilidad de localizar un producto en cualquier momento dentro del sistema de distribución. En este contexto, desde hace algunos años los fabricantes de productos médicos vienen implantando un sistema de «trazabilidad» en sus procesos de producción, gracias al cual se puede conocer cada fase del proceso, desde la adquisición de la materia prima al producto final.

6. Normalmente la trazabilidad se aplica a lotes de productos. En lo que respecta a la distribución de productos médicos, la trazabilidad se complementa con la indicación del número de lote o serie de fabricación sobre el envase primario/inmediato o secundario/exterior, número que, en ocasiones, se

[1] A efectos del presente documento, la expresión «productos médicos» se utilizará de conformidad con el párrafo 3 del documento A/SSFFC/WG/5, en el que se indica que dicha expresión se refiere a los «medicamentos, vacunas y productos para el diagnóstico in vitro», y de conformidad con la nota a pie de página 1, en la que se indica que «en el futuro podrían incluirse también los dispositivos médicos».

[2] A efectos del presente documento, la abreviatura SSFFC se utilizará de conformidad con lo indicado en nota a pie de página en la resolución WHA65.19: «*El mecanismo de Estados Miembros utilizará la expresión 'productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación' hasta que los órganos deliberantes de la OMS hayan aprobado una definición*», y no se prejuzgará ninguna negociación ulterior acerca de la definición en el seno del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.

registra en la documentación comercial que acompaña al producto. Sin embargo, la trazabilidad por lotes no permite una identificación inequívoca de cada una de las unidades que componen los lotes dentro del sistema de distribución.

7. En este sentido, un sistema de trazabilidad puede tener diferentes niveles de aplicación. En efecto, la trazabilidad puede aplicarse a lotes de productos, a unidades agrupadas (envase terciario), a unidades de venta (envase secundario o exterior), a envases primarios o inmediatos y/o a dosis.

8. El nivel de aplicación del sistema de trazabilidad suele depender de la legislación que autorice dicho sistema. Además, los diferentes niveles de aplicación de los requisitos de cada sistema pueden variar dependiendo de la razón por la que se implantó el sistema (por ejemplo, luchar contra los productos médicos SSFFC o prevenir el fraude de reembolso, o una combinación de ambos motivos).

9. La ventaja de un sistema de trazabilidad por lotes es la posibilidad de localizar la totalidad de un lote de fabricación en caso de que haya que retirar un producto del mercado o simplemente ante una alerta sobre un producto médico supuestamente SSFFC. Por otro lado, el inconveniente es que el sistema no permite diferenciar ni individualizar las distintas unidades de cada lote, por lo que estas no pueden ser localizadas, ya que solo se pueden localizar lotes.

10. En cuanto a los sistemas de seguimiento y localización basados en unidades agrupadas en envases terciarios, el principal objetivo es reducir los costos logísticos y el tiempo que conllevan la recepción y el envío de los productos a los mayoristas. El paquete y/o palé de productos terminados recibe un número de serie, y los procesos logísticos se llevan a cabo mediante la lectura de los soportes de datos (por ejemplo, código de barras, etiqueta de identificación por radiofrecuencia [RFID], etc.) que figuran sobre el grupo de productos y que contienen información sobre los productos individuales incluidos en él, lo que hace innecesario abrir el paquete terciario. Este tipo de sistema es más específico que el sistema de trazabilidad por lotes, si bien no permite la identificación inequívoca de cada una de las unidades contenidas en el envase terciario.

11. La asignación de un número de serie individual a cada uno de los productos médicos en su envase secundario o exterior permite una identificación inequívoca de cada unidad que se vende al público. A su vez, esto ofrece la posibilidad de reconstruir la cadena de distribución de cada unidad.

12. La identificación del envase primario ofrece más ventajas a nivel hospitalario, donde se administran las dosis de la unidad; sin embargo, sus inconvenientes son considerables y guardan relación sobre todo con la mayor complejidad de la aplicación y el mayor costo del proceso de serialización (a nivel industrial), así como con la necesidad de que los centros de salud dispongan de más recursos humanos y equipamiento para captar los datos de serialización.

13. Independientemente de las demás alternativas, el presente documento se centrará en los sistemas de seguimiento y localización aplicados a los envases secundarios o externos que existen actualmente o que están en fase de implantación.

Nivel de aplicación	Ventajas	Inconvenientes
Lote	– Posibilidad de localizar un lote de fabricación completo	– Los lotes suelen contener un gran número de unidades – Las unidades dentro de cada lote no se diferencian o individualizan

Nivel de aplicación	Ventajas	Inconvenientes
Nivel terciario (palé y/o paquete)	– Lectura en masa de un grupo de unidades – Información más específica que a nivel de lotes – Se reducen los costos logísticos y el tiempo a nivel de los mayoristas	– Dentro del envase terciario, las unidades no se identifican necesariamente de modo inequívoco e individual
Envase secundario o externo (unidad de venta)	– Identificación inequívoca de cada unidad que se vende al público – Permite la reconstrucción de la cadena de distribución de cada unidad	– Mayor complejidad de la aplicación
Envase primario o inmediato (unidad de dispensación)	– Más ventajoso a nivel hospitalario – Posibilidad de identificar inequívocamente las dosis administradas a los pacientes	– Mayores costos de aplicación y mayor complejidad del proceso de serialización – Los centros de salud necesitan contar con más recursos humanos y equipamiento – No ofrece ventajas comparativas con respecto al resto de la cadena de suministro

III. VENTAJAS DE LOS SISTEMAS DE SEGUIMIENTO Y LOCALIZACIÓN EN EL NIVEL DE LA UNIDAD DE VENTA (ENVASE SECUNDARIO)

14. Los sistemas de seguimiento y localización, en cualquiera de sus fases, presentan ventajas considerables en el ámbito de la atención sanitaria y pueden constituir un primer paso para que los organismos nacionales y/o regionales de reglamentación avancen hacia la plena serialización de los envases primarios o inmediatos o de las dosis de productos médicos.

15. Teniendo en cuenta el grado de progreso de los sistemas de seguimiento y localización disponibles, en el mundo globalizado actual conviene contar con herramientas para avanzar hacia la adopción de un sistema de trazabilidad de los productos médicos basado en la unidad de venta. Por consiguiente, el presente documento se centrará principalmente en las ventajas e inconvenientes de este tipo de sistema, los desafíos que hay que afrontar y las enseñanzas aprendidas.

16. La adopción de un sistema de trazabilidad de los productos médicos basado en la unidad de venta tiene varias ventajas, a saber:

- Contribuye a garantizar que los productos médicos autorizados circulen solo en la cadena de suministro autorizada;

- Proporciona seguridad a los pacientes que utilizan productos médicos reduciendo los riesgos asociados a los productos médicos SSFFC, como intoxicaciones, efectos adversos, el aumento del número de días de hospitalización, la falta de respuesta al tratamiento, la necesidad de tratamientos alternativos e incluso la muerte;

- Previene la entrada y circulación de productos robados y de contrabando en la cadena de suministro autorizada;

- Previene la distribución y/o dispensación de productos expirados, prohibidos o retirados del mercado;
- Contribuye a garantizar la distribución de las muestras gratuitas de productos médicos a los destinatarios a los que van dirigidas;
- Favorece la retirada eficiente, rápida y segura de productos médicos del mercado;
- Permite la recopilación de datos farmacoepidemiológicos y la formulación de estrategias específicas basadas en esa información;
- Favorece una gestión eficaz de los suministros en todos los niveles del sistema sanitario;
- Contribuye a reducir el gasto sanitario derivado de procedimientos inapropiados o innecesarios como la adquisición de productos médicos SSFFC y la carga financiera que soporta el sistema sanitario como consecuencia de su administración.

17. En resumen, la aplicación de un sistema de trazabilidad basado en la unidad contribuye al reforzamiento de las capacidades de los organismos nacionales o regionales de reglamentación y a la detección eficaz de productos médicos SSFFC y su retirada del mercado para evitar que se sigan distribuyendo o sean consumidos, lo que reduce el gasto en salud pública y aumenta la equidad en la atención sanitaria. Pese a que los sistemas de seguimiento y localización son uno de los muchos instrumentos existentes para evitar, detectar y controlar los productos médicos SSFFC, también pueden tener limitaciones y problemas (véase la sección IV).

IV. CUESTIONES ESENCIALES

18. Para implantar un sistema nacional de trazabilidad de los productos médicos es necesario definir ciertas cuestiones esenciales que no se toman en consideración y que pueden clasificarse del siguiente modo:

1. Utilización de normas mundiales o locales de identificación o serialización
2. Modelo de sistema que se va a utilizar
3. Identificación de los productos
4. Base de datos: posesión y acceso a la información
5. Productos implicados

19. Al considerar estas cuestiones, es aconsejable en todos los casos examinar los costos que conlleva la implantación de un sistema de trazabilidad tanto para el organismo nacional o regional de reglamentación como para los agentes involucrados en la cadena de suministro. Estos costos varían entre los distintos países y, por tanto, no se puede generalizar a nivel mundial.

1. Normas

20. En un mundo globalizado, los fabricantes multinacionales tienden a especializar su fabricación de productos médicos con el fin de agrupar la producción de varios tipos de productos en una planta de

fabricación y posteriormente distribuir los productos con un envase único y uniforme que cumpla la normativa de los países en que se vayan a comercializar.

21. Esta es la razón por la que los productos que llegan a los puntos de dispensación de los países con escasa producción interna y un volumen de mercado relativamente bajo en términos comparativos tienen más probabilidades de ser importados y de haber sido fabricados en una planta extranjera y envasados en materiales uniformes, de conformidad con la tendencia mencionada.

22. Para construir un mundo interconectado que sea costoeficaz en materia de salud, la industria farmacéutica podría estar más motivada para aplicar medidas de trazabilidad adoptando un único conjunto de normas mundiales o internacionales de identificación y serialización.

23. Por otro lado, la existencia de normas nacionales/regionales de identificación y serialización y la posibilidad de utilizarlas están relacionadas con las reglamentaciones de cada región o país.

24. Ya existen normas mundiales de identificación y serialización, y su adopción requeriría únicamente la promulgación de una disposición al respecto y la adaptación de los procedimientos nacionales pertinentes. A la inversa, pueden existir o no normas nacionales dependiendo del país en cuestión, y en los casos en que no haya normas establecidas se deberían establecer y generar de conformidad con la definición del modelo de identificación nacional.

25. Por último, cabe señalar una tercera alternativa consistente en la adopción de normas internacionales adaptadas a la realidad y los requisitos inherentes a cada país, esto es, «normas mixtas».

26. A nivel internacional, aun si todavía están definiendo sus modelos, los EE.UU. y la Unión Europea suelen figurar entre los países cuyos organismos nacionales o regionales de reglamentación están considerando la adopción de normas internacionales. Por su parte, China, que ya ha elaborado y aplicado un modelo, constituye actualmente una referencia en materia de adopción de normas nacionales.

27. La Argentina y el Brasil, que disponen de modelos regulados por disposiciones, pueden mencionarse como ejemplos de adopción de normas mixtas. En la Argentina se utilizan normas mundiales GS1 (Número Mundial de Artículo Comercial [GTIN] y número de serie) para identificar los productos. En los primeros eslabones de la cadena, las ubicaciones físicas se identifican por medio de normas mundiales (Número Mundial de Localización [GLN] para los fabricantes y distribuidores), y se utilizan normas locales (Código de Ubicación Física de Establecimiento [CUFE]) para identificar farmacias y centros de salud. En el Brasil, la reglamentación requiere que la identificación de los productos se lleve a cabo con arreglo a una norma nacional más que a una norma mundial. No obstante, el sector de la cadena de suministro ha optado por utilizar tanto normas nacionales como normas GS1 para la identificación de productos.

Normas	Ventajas	Inconvenientes
Mundiales o internacionales	– Homogeneidad en la producción de las empresas multinacionales. – Posibilidad de intercambiar información a nivel mundial – Existencia de normas ya establecidas – Aplicación más fácil en los países con grandes cantidades de productos importados – Posible reducción de costos a nivel nacional	– La información útil a nivel nacional se debe adaptar a parámetros normalizados
Nacionales	– Establecidas de conformidad con las necesidades y la realidad de cada país	– Necesidad de establecer normas – Establecimiento de códigos exclusivamente para el país – Posible aumento de los costos a nivel nacional – El intercambio de información entre los países depende de la compatibilidad
Mixtas	– Se utilizan normas internacionales adaptándolas a las circunstancias y necesidades del país	– Dependerán de las definiciones adoptadas.

2. Tipo de sistema

28. Los organismos nacionales y/o regionales de reglamentación serán responsables de definir el tipo de sistema que se va a utilizar en función de sus propias necesidades y de la existencia de cadenas de suministro plenamente reglamentadas autorizadas para distribuir, almacenar y dispensar productos médicos.

29. Los sistemas de «comprobación en el punto de dispensación» eximen a los agentes que operan en la mitad de la cadena de suministro autorizada (mayoristas) de proporcionar información, y el titular de registro de la autorización de comercialización debe identificarlos inequívocamente y compartir dicha información a través de una base de datos. Antes de su dispensación en farmacias o centros de salud, el código de serie que figura en el paquete de los productos médicos se valida comparándolo con el código proporcionado por el titular de registro del producto.

30. El inconveniente de estos sistemas es que los productos médicos SSFFC pueden circular durante meses, ya que su detección tendrá lugar en el momento de la dispensación; además, dicha detección está sujeta a la validación efectiva del producto en el punto de dispensación.

31. Otro sistema alternativo es el denominado «sistema de seguimiento y localización integrales» o «sistema de información genealógica completa», en cuyo marco el titular de registro debe identificar el producto inequívocamente y tanto el titular de registro como todos los agentes que operan en la mitad de la cadena de suministro deben introducir información sobre los aspectos logísticos de los productos en la base de datos hasta el momento en que el producto llega al paciente. La ventaja de este modelo es que permite detectar en tiempo real las irregularidades de los productos médicos y garantiza que la eventual retirada del producto del mercado se lleve a cabo de manera eficaz y sin demoras, además de favorecer una mejor gestión del inventario y contribuir al aseguramiento de calidad de la empresa. Del mismo modo, hace visible la totalidad de la cadena de suministro, lo que puede resultar

útil para llevar a cabo estudios epidemiológicos y adoptar medidas de atención de la salud focalizadas. Sin embargo, estos modelos son más complejos y conllevan la implicación de un gran número de partes interesadas en la cadena de suministro, las cuales, en algunos casos, tendrán que asignar recursos humanos para mejorar el funcionamiento del sistema. Asimismo, para los distribuidores mayoristas, la necesidad de introducir los movimientos logísticos de los productos en el sistema puede provocar una ralentización más o menos fuerte de la recepción de los pedidos y los procesos de preparación.

32. Se podrían elegir medidas intermedias de ambos modelos, como la comprobación en el punto de dispensación y las comprobaciones aleatorias basadas en riesgos en el nivel de los mayoristas, o incluso estrategias diferenciadas por tipo de producto o características del agente.

33. Turquía y la Argentina son ejemplos de países que han adoptado un sistema de seguimiento y control integrales. Por su parte, la Unión Europea está evaluando actualmente la implantación de un sistema de «comprobación en el punto de dispensación» y/o de un sistema «de principio a fin» para todos los productos médicos comercializados en los países que son miembros de la Unión Europea, con la posibilidad de realizar controles basados en riesgos en el nivel de los mayoristas.

34. Por último, el Sistema Nacional de Trazabilidad de dispositivos médicos implantables, que fue aprobado a principios de 2014 en la Argentina, es un ejemplo de sistema mixto que solo involucra a las partes interesadas que operan en la mitad de la cadena de suministro como «distribuidores» autorizados.

Sistema	Ventajas	Inconvenientes
Comprobación en el punto de dispensación	– Aplicación más fácil (menor número de partes interesadas involucradas)	– Los productos médicos SSFFC solo se detectan en el punto de dispensación, y dicha detección está sujeta a la validación efectiva por parte del dispensador
Seguimiento y localización integrales	– Visibilidad de la totalidad de la cadena de suministro – Detección de irregularidades en tiempo real – La retirada de productos del mercado se realiza con mayor eficacia – Mejora de la gestión de inventarios – Posibilidad de realizar estudios epidemiológicos y adoptar medidas sanitarias focalizadas en cualquier eslabón de la cadena de suministro	– Implantación más compleja (mayor número de agentes involucrados) – Posible ralentización de los procesos logísticos
Mixto	– Mejor respuesta a las circunstancias y necesidades del país	– Dependerán de las definiciones adoptadas

3. Identificación de los productos

35. Para establecer un sistema de trazabilidad de productos médicos basado en las unidades, es esencial identificar los productos inequívocamente para que puedan ser distinguidos de manera individual.

36. A tal fin, en primer lugar se deberían definir los datos que servirán de base para identificar los productos. Por tanto, es esencial utilizar un código de serie, de conformidad con la norma empleada. Dicho código puede ser numérico, consecutivo, aleatorizado o incluso alfanumérico, y debe contar con una extensión fija o variable.

37. Se recomienda que dicho código de serie vaya asociado a un código de producto específico con el que se identifique su forma comercial. Esto permitirá obtener datos estadísticos de conjuntos seriales de un mismo producto. En todos los casos, la asociación del código de producto y el código de serie debe ser única y solo se debe utilizar una vez.

38. Además, los sistemas pueden requerir la codificación opcional u obligatoria de otros datos pertinentes relacionados con los productos, como el número de lote, la fecha de fabricación, la fecha de vencimiento, el número de registro del producto, la identificación del producto a efectos de la seguridad social o de planes de salud, etc. Sin embargo, los datos relativos a cada unidad que no estén incluidos en la identificación del producto pueden introducirse en la base de datos.

39. Los datos relativos al lote y a la fecha de vencimiento suelen considerarse los más relevantes. La inclusión de los datos relativos al lote en la base de datos (independientemente de que estén disponibles o no en el soporte de datos) permitirá localizar los productos de manera más eficaz en caso que haya que retirarlos del mercado. Por otro lado, la indicación de la fecha de vencimiento contribuirá a impedir la dispensación de productos caducados a los pacientes y mejorará la gestión de los inventarios, por lo que se evitarán pérdidas por expiración de la fecha de caducidad.

40. Independientemente de los datos mínimos establecidos como obligatorios, es aconsejable aceptar la inclusión de datos adicionales que pueden ser útiles para el modelo de gestión de las partes interesadas.

41. Una vez definidos, los datos de los productos deberían codificarse en un soporte de datos que permita su lectura automatizada. Existen varias tecnologías a tal fin. Los organismos nacionales y/o regionales de reglamentación pueden determinar que el soporte de datos utilice una tecnología específica predefinida, o también pueden dejar que los agentes responsables de la codificación de los datos decidan qué tecnología utilizar. Esta opción presenta la ventaja de permitir la utilización de tecnologías que hayan sido previamente acordadas por las partes interesadas y no supongan un costo adicional para ellas. Sin embargo, también puede conllevar que se requieran diferentes tecnologías para la lectura automatizada de los datos a lo largo de la cadena de suministro autorizada.

42. Las tecnologías conocidas hasta la fecha son el código de barras lineal, el código de barras bidimensional o matriz de datos y las etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID). Estas tecnologías son las opciones existentes para los soportes de datos, en los que se puede almacenar o codificar información específica.

43. Las industrias en general utilizan ampliamente el código de barras lineal, y en la cadena de valor se suelen utilizar lectores para este tipo de tecnología. Su principal inconveniente es que se requieren soportes de datos más grandes para introducir más información, y resulta difícil ubicar un soporte de datos de este tipo en envases farmacéuticos pequeños.

44. Por otro lado, el soporte de datos consistente en un código de barras bidimensional permite la codificación de más información o datos en un espacio relativamente pequeño, y presenta una mejor capacidad de lectura en comparación con el código de barras lineal. No obstante, el equipo de lectura automática de datos que requiere esta tecnología tal vez no esté todavía disponible en la cadena de suministro.

45. Al contrario que las tecnologías mencionadas más arriba, los dispositivos de RFID no son una tecnología óptica, sino que contienen información que se envía al lector mediante la transmisión de una señal a una cierta radiofrecuencia. En el pasado se adujo una cierta falta de fiabilidad de los dispositivos de RFID, y su uso no está generalizado. Con todo, su gran ventaja reside en la posibilidad de lectura masiva de datos de múltiples etiquetas de RFID en unos pocos segundos sin necesidad de leer individualmente cada etiqueta. Esto reduce el tiempo de lectura de la serie, tanto en la recepción como en la expedición del producto. Por tanto, su ventaja comparativa va ligada a la gestión de procesos logísticos de gran volumen. Normalmente el costo de colocar etiquetas de RFID en los productos se considera más elevado que el correspondiente a otras tecnologías, aunque pueda conllevar reducciones globales de costos si evaluamos los costos logísticos que conlleva leer los soportes de datos individualmente cuando hay un gran número de productos. Lamentablemente, como las etiquetas de RFID son dispositivos, no pueden imprimirse en serie, y se recomienda colocarlas dentro del envase secundario o exterior de los productos para reducir la incidencia de problemas causados por golpes accidentales a la etiqueta.

46. Independientemente de la tecnología elegida, en todos los casos puede requerirse que toda la información codificada en el soporte de datos también figure en un idioma legible por el ojo humano. A su vez, los portadores de datos pueden imprimirse directamente sobre el envase del producto médico (no así en el caso de las etiquetas de RFID) o, si no, se pueden adherir etiquetas (por lo general, el costo de cada soporte de datos es más elevado en comparación con la posibilidad de impresión en la línea de producción). En ambos casos, hay que asegurarse de que el soporte de datos llegue al paciente sin modificación alguna, que su capacidad de lectura se mantenga a lo largo de su vida útil y que no pueda quitarse sin dejar huella en el envase ni colocarse en otra unidad. Además, conviene optar por modalidades de envasado a prueba de manipulaciones.

47. Por otro lado, se podría utilizar más de una tecnología al mismo tiempo. El uso de dos tecnologías, por ejemplo etiquetas de RFID y códigos de matriz de datos, puede aportar beneficios si se aprovechan las ventajas que ambas ofrecen. En caso de que la información contenida en el dispositivo de RFID tenga que imprimirse sobre el producto en un idioma legible por el ojo humano, la impresión adicional de un código de matriz de datos tiene un costo adicional insignificante.

48. Es importante resaltar que los requisitos adicionales relacionados con los soportes de datos, como etiquetas específicas, la generación de un número de serie por parte del organismo de reglamentación, el tamaño de las etiquetas o la definición del color o tipo de material harán más compleja la aplicación.

49. Como ejemplo de estas definiciones, podría decirse que el sistema de trazabilidad de Turquía requiere el uso de la tecnología de matriz de datos y la codificación de información de conformidad con la norma internacional GS1 relativa al GTIN, el código de serie, el número de lote y la fecha de vencimiento.

50. Por el contrario, la Argentina implantó un sistema flexible en el que el titular del registro del producto puede elegir la tecnología libremente. Esto facilita la aplicación, ya que se utilizan los recursos privados existentes con varias tecnologías. La información que se ha de incluir en el soporte de datos tienen que ajustarse a la norma mundial GS1, y los titulares de registro de productos tienen que verificar la calidad de la codificación y la coherencia de la lectura antes de poner en circulación productos serializados, con el fin de evitar errores subsiguientes en la cadena de suministro. El soporte de datos puede colocarse sobre las etiquetas o imprimirse en la línea de producción. Los datos que se tienen que incluir obligatoriamente son el GTIN y el código de serie (los demás datos son opcionales) e, independientemente de la tecnología utilizada, la información siempre debe ser legible por el ojo humano. Los números de serie son generados por los titulares de registro de productos.

Identificación	Ventajas	Inconvenientes
Solo la serie	– Irrebatibles – Los datos adicionales asociados al producto pueden registrarse en bases de datos	– Hay que velar por que las distintas partes interesadas no repitan los números de serie – La información no puede clasificarse por tipo de producto y/o forma comercial; tampoco se pueden hacer evaluaciones estadísticas
Código de producto y código de serie	– Permite que la información se clasifique por tipo de producto y/o forma comercial, y se pueden hacer evaluaciones estadísticas – Se pueden registrar datos adicionales asociados al producto en las bases de datos	– Se tienen que establecer códigos de producto, o se deberían adoptar los códigos utilizados en las normas internacionales
Datos adicionales (por ejemplo número de lote y fecha de vencimiento)	– Pueden ser opcionales u obligatorios – Permiten el seguimiento de productos con características específicas comunes – Pueden ser útiles para los modelos de gestión de las partes interesadas	– Posiblemente se precise un mayor espacio en el envase, ya que se incluye más información – Puede conllevar la utilización de una tecnología determinada
Tecnología libre	– Permite que las partes interesadas utilicen las tecnologías de que disponen – La implantación no conlleva costos adicionales para las partes interesadas – Facilita la implantación a corto plazo	– Se precisan diferentes tecnologías para la lectura automatizada de datos
Código de barras lineal	– Ampliamente utilizado. – La cadena suele utilizar un equipo de lectura – Posibilidad de impresión en la línea de producción	– El tamaño del soporte de datos aumenta a medida que se añade más información – Dificultad para colocar el lector de datos en envases farmacéuticos pequeños – Lectura individual y directa por medios ópticos
Matriz de datos	– Permite almacenar una gran cantidad de información en un espacio pequeño – Mayor capacidad de lectura. – Posibilidad de impresión en la línea de producción	– La cadena tal vez no disponga todavía de un equipo de lectura automática de datos. – Lectura individual y directa por medios ópticos

Identificación	Ventajas	Inconvenientes
RFID	– Permite la lectura masiva de datos en pocos segundos sin necesidad de leer individualmente cada soporte de datos – Reducción del tiempo de lectura – Presenta una ventaja comparativa en la gestión de grandes procesos logísticos – Reducción global de los cosos logísticos	– Su uso no está generalizado. – El costo de cada soporte de datos es probablemente mayor en comparación con la posibilidad de impresión en la línea de producción que ofrecen otras tecnologías – Varios factores pueden afectar negativamente a su legibilidad La cadena tal vez no disponga todavía de un equipo de lectura automática de datos – No puede imprimirse en la línea de producción (se trata de un dispositivo) – Se recomienda colocarlo en el envase secundario
Tecnología dual (Matriz de datos + RFID)	– Se aprovechan las ventajas de ambas tecnologías en función del eslabón de que se trate dentro de la cadena – En caso de que sea necesario imprimir la información contenida en el dispositivo de RFID en un lenguaje legible por el ojo humano sobre el producto, la impresión adicional de un código de matriz de datos tiene un costo adicional insignificante	– El costo de cada soporte de datos es probablemente mayor en comparación con la posibilidad de impresión en la línea de producción que ofrecen otras tecnologías

Figura 1: Ejemplo de código de barras lineal

Figura 2: Ejemplo de código de barras de matriz de datos bidimensional

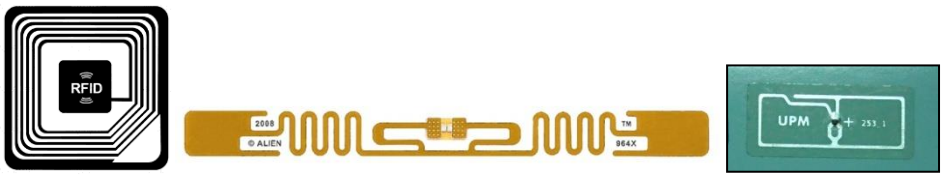

Figura 3: Ejemplos de etiquetas de RFID

4. Base de datos

51. Es de suma importancia dejar claro que, en todos los casos, las bases de datos deben permitir la comparación de la información proporcionada por cada parte interesada con la información proporcionada por el titular del registro/autorización de comercialización, de modo que se garantice que la serie se ha generado y comercializado de forma lícita. En el caso de los modelos de seguimiento y localización integrales, también deben permitir la validación de la información relativa al recibo y la expedición por cada uno de los miembros de la cadena de suministro.

52. La base de datos debería estar disponibles durante todo el tiempo que los productos involucrados se estén distribuyendo. En la mayoría de los países, si no en todos, esto significa 365 días al año y 24 horas al día. Asimismo, será preciso adoptar medidas en el ámbito de la tecnología de la información que garanticen la protección contra la piratería, con la adecuada validación del sistema, una respuesta oportuna a las partes interesadas involucradas en las transacciones, la capacidad para recibir un gran número de transacciones de manera simultánea, la confidencialidad de los datos y un acceso restringido mediante perfiles de usuario previamente establecidos.

53. Con respecto al mantenimiento de la base de datos, se suelen considerar algunas opciones, a saber:

– Una base de datos mantenida por el organismo nacional y/o regional de reglamentación donde se recopile información exhaustiva de todas las partes interesadas. Esto permite que dicho organismo acceda a los datos relativos a la ubicación del producto, la expedición del lo-

te, el número de productos fabricados e importados, la dispensación de productos, la farmacovigilancia, estudios farmacoepidemiológicos, etcétera. La autoridad sanitaria debe contar con capacidad técnica suficiente y un apoyo adecuado.

– Externalizar a empresas especializadas en el desarrollo de las TI, su mantenimiento técnico y la prestación de apoyo, y dejar en manos del organismo nacional o regional de reglamentación la gestión exclusiva de la información centralizada en la base de datos. Esta opción permite utilizar métodos alternativos cuando los organismos nacionales o regionales de reglamentación carecen de capacidad en materia de TI (no están especializados en la materia), si bien se puede esperar que adquieran dicha capacidad aprovechando los conocimientos técnicos de las empresas especializadas encargadas de este tipo de desarrollo tecnológico. En general, este tipo de externalización debe realizarse mediante procesos de licitación en los que participen los países, y se deben suscribir acuerdos para garantizar la validez del contrato, con cláusulas estrictas sobre la confidencialidad y la seguridad de los datos.

– Una base de datos mantenida por la industria (asociación de empresas que engloba a todos los titulares de registros de productos) que contenga información centralizada. En este caso, si el organismo de reglamentación desea acceder a la información, debe solicitar el acceso a la industria. Este modelo puede suscitar algunas dudas en materia de legalidad formal y material entre el resto de las partes interesadas de la cadena de suministro, ya que el primer eslabón de la cadena recopilaría información delicada del resto de eslabones. Pueden promulgarse leyes que garanticen el acceso del organismo nacional o regional de reglamentación a la información que esté en poder de la industria, y el sistema queda bajo la supervisión del organismo nacional o regional de reglamentación.

– Bases de datos individuales mantenidas cada uno de los titulares de registro de productos, los cuales recopilan la información de todas las partes interesadas relacionadas con los productos de cuyo registro son titulares. Esta opción es similar a la anterior, pero en este caso la información se almacena de forma fragmentada.

54. Cabe citar el ejemplo de Turquía, donde el desarrollo y el mantenimiento de la base de TI y la prestación de apoyo conexa se adjudicaron mediante licitación a una empresa especializada, mientras que la base de datos es gestionada por la autoridad sanitaria. La Argentina adoptó un modelo similar que difiere del anterior en el hecho de que el desarrollo tecnológico se encomendó a un órgano gubernamental que contaba con capacidad técnica y tecnológica gracias a un acuerdo de cooperación interinstitucional.

Mantenimiento de la base de datos	Ventajas	Inconvenientes
Autoridad sanitaria	– Disponibilidad en tiempo real de información pertinente para varios fines	– Requiere que la autoridad sanitaria disponga de suficiente capacidad técnica y de apoyo

Mantenimiento de la base de datos	Ventajas	Inconvenientes
Externalización del desarrollo + gestión por la autoridad sanitaria	– Aprovechamiento de la experiencia de empresas especializadas encargadas de dicha labor – Disponibilidad en tiempo real de información pertinente para varios fines	– La contratación se suele realizar por licitación, proceso en el que se deben definir los aspectos técnicos – Se deben suscribir acuerdos para garantizar la continuidad y el suministro de la información – Necesidad de establecer disposiciones estrictas acerca de la confidencialidad y seguridad de los datos
Industria farmacéutica (sector corporativo)	– Aplicación más fácil – Menor reticencia por parte de los titulares de registro de productos – Allí donde existe una ley, el acceso y la supervisión se otorgan al organismo nacional o regional de reglamentación	– El organismo de reglamentación solo puede acceder a ella previa solicitud – Problemas de acceso a la información de empresas que cesan su actividad – La gestión de información delicada puede suscitar inquietud a terceras partes
Industria farmacéutica (empresas individuales)	– Aplicación más fácil. – Menor reticencia por parte de los titulares de registro de productos – Allí donde existe una ley, el acceso y la supervisión se otorgan al organismo nacional o regional de reglamentación	– El organismo de reglamentación solo puede acceder a ella previa solicitud – Problemas de acceso a la información de empresas que cesan su actividad – La gestión de información delicada puede suscitar inquietud a terceras partes. – Información fragmentada – Posibles problemas de compatibilidad de sistemas para las partes interesadas que tienen que introducir información en más de una base de datos

5. Productos implicados

55. Aunque es deseable concebir un sistema de trazabilidad para todos los productos médicos, a medio y corto plazo se pueden obtener mejores resultados mediante una aplicación gradual con calendarios preestablecidos y razonables que permita al sector de la industria adaptar sus instalaciones y procedimientos según sea necesario para cumplir las reglamentaciones.

56. Cuanto mayor sea el volumen de los productos implicados, más compleja será la implantación de un sistema de trazabilidad. Por tanto, los principales problemas que plantea este tipo de sistema deberían evaluarse previamente en el marco de la situación nacional o regional (por ejemplo, productos médicos SSFFC).

57. Hay que definir qué productos se verán afectados. Por ejemplo, se pueden incluir los productos médicos entre los que se haya detectado un mayor número de casos de SSFFC, así como los indicados

para las patologías más graves, todos los productos que se venden con receta, las sustancias fiscalizadas, los productos que requieren farmacovigilancia intensiva, los productos que cuentan con un plan de gestión de riesgos, los productos de costo elevado, todos los medicamentos, etcétera.

58. Antes de definir el alcance, es aconsejable que se establezcan canales de comunicación y relaciones de colaboración con varias partes interesadas para establecer estrategias consensuadas de aplicación.

59. Turquía es un ejemplo de un sistema que abarca todos los medicamentos de venta con receta, y ha fijado un plazo de cinco años para su implantación. Por su parte, la Argentina optó por un modelo de aplicación gradual, de modo que fuera operativo en el plazo más breve posible. En la Argentina el sistema se dirigió en primer lugar hacia los productos que registraban un alto índice de adulteración y fraude para los organismos de financiación, aquellos con un costo elevado, aquellos indicados para el tratamiento del cáncer, la infección por el VIH y la hemofilia, y aquellos indicados para tratar otras patologías especiales. Esta definición se evaluó y examinó durante más de un año antes de que la reglamentación se formulara. Algunos años después del establecimiento de esa primera lista se incluyeron en ella otros productos que requieren una vigilancia intensiva, antibióticos, antiparkinsonianos y antidepresivos, así como sustancias sicotrópicas, narcóticos y sustancias de las que se puede abusar.

Alcance	Ventajas	Inconvenientes
Todos los productos	– Más información y visibilidad de la cadena de distribución de todos los productos	– Implantación más compleja. – Necesidad de plazos más largos – Costos posiblemente mayores. – Mayor ralentización de los procesos productivos y logísticos
Aplicación gradual	– Se da prioridad a los productos considerados esenciales o más importantes – Implantación más fácil a corto o medio plazo – Menor costo de aplicación – Menores repercusiones negativas en los procesos productivos y logísticos	– Información limitada a los productos implicados

6. Desafíos que hay que tener en cuenta

60. Independientemente de la anterior evaluación de las repercusiones que se haya podido realizar, es probable que surjan problemas operacionales durante la implantación del sistema. Los organismos nacionales o regionales de reglamentación deberían estar preparados para afrontar y solucionar estos problemas.

61. La inclusión de un gran número de productos puede provocar que las empresas tengan que añadir de forma automatizada soportes de datos para la trazabilidad. A tal fin, las empresas deberán añadir ciertamente nuevas tecnologías, cambiar las líneas de producción y validarlas. Aunque sea conveniente, esto puede provocar retrasos en la mejora de las líneas de producción, ralentizaciones en los procesos de producción y la necesidad de adoptar medidas correctivas para solventar las inconveniencias y mantener la productividad de la fábrica.

62. Por otro lado, la aplicación del soporte de datos requerirá que los envases de los productos tengan colores que contrasten para posibilitar la lectura del código y suficiente espacio disponible para albergar también el texto obligatorio requerido por la reglamentación. Así, las empresas tal vez tengan que rediseñar el envase de sus productos.

63. Se debería tomar en consideración la integridad y seguridad del soporte de datos y velar por la utilización de materiales apropiados, de modo que el soporte no pueda manipularse ni alterarse a lo largo de toda la cadena. Por ejemplo, se debería utilizar tinta de secado rápido, y el barniz que se suele aplicar al cartón no se debería aplicar en la zona de impresión del código.

64. Asimismo se debería tener en cuenta que, a medida que aumenta la cantidad de productos serializados, mayor es la probabilidad de que se produzcan retrasos en la recepción y expedición de los productos por parte de los distribuidores mayoristas.

65. A la hora de desarrollar y poner en práctica el sistema apropiado de seguimiento y localización hay que tener en cuenta el acceso a productos médicos seguros, de calidad, eficaces y asequibles.

V. EXPERIENCIAS DE LOS PAÍSES

66. Para sondear la situación y las experiencias de los países de la región, se les invita amablemente a rellenar el cuadro que figura en el anexo. La versión actualizada de este cuadro estará a disposición en la plataforma MedNet de la OMS.

67. (Véase el cuadro.)

68. México y Suiza informaron de que todavía no habían implantado un sistema de seguimiento y localización. Australia ha informado de que todavía tiene que adoptar un sistema de seguimiento y localización mediante la adopción de reglamentaciones, pero que sí que dispone de sistemas nacionales de TI y bases de datos configuradas para garantizar la interconexión con las normas mundiales de identificación de productos.

VI. ENSEÑANZAS APRENDIDAS

69. La implantación de un sistema de trazabilidad basado en la unidad de venta (envase secundario o externo) es un objetivo que se ha de lograr y requiere un enorme esfuerzo por las partes interesadas y los organismos nacionales o regionales de reglamentación, ya que se deben adoptar nuevas tecnologías que permitan mejorar sustancialmente el acceso de los pacientes a productos seguros y eficaces. El principal objetivo de las partes interesadas debería ser de carácter sanitario y consistir en proteger a los pacientes. Esto permitirá comprender el problema y la necesidad de implantar el sistema independientemente de las repercusiones económicas.

70. La inclusión de numeras partes interesadas de diferentes puntos geográficos y con interacciones tecnológicas plantea desafíos que tienen que abordarse mediante la formulación de políticas incluyentes que posibiliten un acercamiento entre los organismos nacionales o regionales de reglamentación y las partes interesadas y les permitan aprender unos de otros e intercambiar funciones para obtener el máximo beneficio mediante un intercambio constante de opiniones.

71. Al acometer la tarea de definir un sistema de trazabilidad se han de prever plazos razonables, teniendo en cuenta la globalización de la industria farmacéutica y sin olvidar que cada Estado Miembro tiene sus propias circunstancias y necesidades.

CUADRO: EXPERIENCIAS DE LOS PAÍSES

País	Argentina	Brasil	China	Colombia	India	Irán[1]	Filipinas	Turquía[2]	EE.UU.	UE
Principal objetivo del sistema nacional de trazabilidad	Lucha contra los productos médicos SSFFC; seguridad de la cadena de suministro; mejora de los procedimientos de retirada de productos del mercado; prevención del fraude de reembolso	Trazabilidad; lucha contra los productos médicos SSFFCen la cadena de suministro; mejora de los procedimientos de retirada de productos del mercado	Trazabilidad; lucha contra los productos médicos SSFFC; seguridad de la cadena de suministro	Lucha contra el problema de los productos médicos SSFFC con el fin de garantizar la salud pública	Autentificar el carácter genuino de los productos médicos para venta o distribución en el país, así como para la exportación	Lucha contra los SSFFC Supervisión y gestión del apoyo financiero (prevención del fraude de reembolso y en los subsidios, etc. Gestión de la carestía Mejoramiento de la seguridad de la cadena de suministro	–	a) Lucha contra el problema de los productos médicos SSFFC b) Seguridad de la cadena de suministro autorizada c) Mejoramiento de los procedimientos de retirada d) Control y vigilancia del mercado	Mejora de la protección de la cadena de suministro contra los productos médicos SSFFC	Prevención de la entrada de productos médicos falsificados en la cadena de suministro autorizado
Existencia de reglamentación	Sí (Reg. MS 435/11 y reglamentaciones suplementarias)	Sí (RDC 54/2013; IN 6/2014, y se van a promulgar reglamentaciones suplementarias)	Sí	Decreto 2078 de 2012 y ley 1762 de 2015	Sí (Notificación DGFT n.o 13 de 22 de mayo de 2015)	Sí Ley pública de lucha contra el contrabando de mercancías y divisas Carta del Consejo Nacional de Seguridad	Sí (se promulgó una reglamentación por la que se adoptó el Número Mundial Único de Identificación de Productos)	Sí	Sí (Public Law 113-54, Title II, Drug Supply Chain Security Act) de 2013	Sí (los principios básicos se establecen en la Directiva 2011/83/CE)

[1] Esta columna sobre el Irán se ha añadido después de la reunión.

[2] Adiciones acordes con la información proporcionada en el correo electrónico recibido de Turquía el 20 de noviembre de 2015.

País	Argentina	Brasil	China	Colombia	India	Irán[1]	Filipinas	Turquía[2]	EE.UU.	UE
Fecha de implantación (definitiva o prevista)	Primera fase: 15 de diciembre de 2011	Diciembre de 2016	Obligatorio a partir de diciembre de 2015	Primera fase (nueva reglamentación): 2016	La notificación DGFT ya está en vigor, desde el 1 de octubre de 2015. Se está examinando el proyecto de enmienda a la Drugs and Cosmetics Act de 2015	Primera fase 2008 Segunda fase 2014	30 de junio de 2015	Enero de 2010.	Noviembre de 2013-2023	Estimada para 2019
Normas	Mundiales y nacionales	Requisitos mundiales y específicos para la identificación de productos	Nacionales	Por definir	Mundiales	Mundiales y nacionales	Ninguna restricción	Mundiales	Mundiales y nacionales	Mundiales y nacionales
Tipo de sistema	Seguimiento y localización integrales	Seguimiento y localización integrales	Seguimiento y localización integrales	Actualmente está en marcha un sistema de comprobación en el punto de dispensación, pero se va a pasar a un sistema de seguimiento y localización integrales	Seguimiento y localización integrales según la enmienda propuesta a la Drugs and Cosmetics Act de 2015	En la actualidad, control de autentificación, con adición gradual de un sistema de seguimiento y localización integrales	Por definir	Seguimiento y localización integrales	Se parece a un sistema integral porque todos los miembros de la cadena de suministro están implicados	Comprobación en el punto de dispensación y comprobaciones de los mayoristas basadas en los riesgos

[1] Esta columna sobre el Irán se ha añadido después de la reunión.

[2] Adiciones acordes con la información proporcionada en el correo electrónico recibido de Turquía el 20 de noviembre de 2015.

País	Argentina	Brasil	China	Colombia	India	Irán[1]	Filipinas	Turquía[2]	EE.UU.	UE
Soporte de datos	Libre (código de barras lineal, código bidimensional y RFID) sobre el envase secundario	Matriz de datos bidimensional	Código de barras lineal (código 128)	Se va a pasar a la matriz de datos bidimensional sobre el envase exterior	Código de barras unidimensional o bidimensional	Dos UID separadas: Primera: 16 dígitos Segunda: matriz de datos bidimensional	Se puede utilizar el código de barras, el código QR o cualquier sistema de identificación equivalente	Matriz de datos bidimensional	Matriz de datos bidimensional	Matriz de datos bidimensional
Información contenida en el *Soporte de datos*	GTIN y número de serie (se pueden incluir datos opcionales, como el número de lote y la fecha de vencimiento). En la matriz de datos bidimensional y las etiquetas RFID se deben indicar obligatoriamente el número de lote y la fecha de vencimiento	Identificador Único de Medicamentos – IUM (número de registro del producto, número de serie, número de lote y fecha de vencimiento)	Códigos de monitoreo electrónico de medicamentos de 20 dígitos (CMEM: código de producto farmacéutico, código nacional de medicamento, número secuencial y número aleatorizado), asignados previamente por la Administración de Alimentos y Medicamentos de China.	GTIN, número de serie, fecha de vencimiento y número de lote	GTIN, número de serie, fecha de vencimiento y número de lote	GTIN Número de serie de 20 dígitos (incluido el prefijo de la empresa), fecha de vencimiento y número de lote	Número de identificación del establecimiento (empresa) y número de identificación del producto (GTIN), así como un número único de identificación específico para cada lote	GTIN, número de serie, fecha de vencimiento y número de lote	Identificador numérico normalizado (Código Nacional de Medicamento) y número de serie, número de lote y fecha de vencimiento (compatible con las normas GS1)	– Número de serie único – Código del producto – Número de lote – Fecha de vencimiento – Posibilidad de añadir un número nacional de reembolso

[1] Esta columna sobre el Irán se ha añadido después de la reunión.

[2] Adiciones acordes con la información proporcionada en el correo electrónico recibido de Turquía el 20 de noviembre de 2015.

País	Argentina	Brasil	China	Colombia	India	Irán[1]	Filipinas	Turquía[2]	EE.UU.	UE
Base de datos	Gestionada por el organismo nacional de reglamentación, con información centralizada. El desarrollo y el apoyo tecnológico corren a cargo de otro organismo gubernamental	Por definir	Gestionada por el organismo nacional de reglamentación (Administración de Alimentos y Medicamentos de China), con información centralizada	Gestionada por el Ministerio de Salud y Protección Social	Portal del Gobierno central de seguimiento y localización – Solicitud de autentificación y verificación de medicamentos (DAVA)	Supervisión y gestión por la IFDA mediante un portal especial diseñado y manejado por una empresa subcontratada	Todavía no se ha establecido	Gestionada por el organismo nacional de reglamentación, con información centralizada	Por definir	Definida, pero por poner en marcha
Alcance	Gradual. 1) Reg. 3683/11: productos de alto costo (HIV, cáncer, hemofilia) 2) Reg. 1831/12: productos de consumo masivo, antibióticos, antihipertensivos, antiparkinsonianos, etc.) 3) Reg. 247/13: medicamentos de los que se puede abusar 4) Reg. 963/15: productos esenciales y de costo elevado ofrecidos a través de internet	Todos los medicamentos	Todos los medicamentos	Gradual. En la primera fase se incluirán unos 75 medicamentos	Todos los medicamentos definidos en Drugs and Cosmetics Act	Gradual 2008: medicamentos importados caros 2009: todos los medicamentos importados 2010: suplementos dietéticos importados 2011: cosméticos y productos higiénicos importados 2012: dispositivos médicos y alimentos importados	–	a) medicamentos de venta con receta b) medicamentos de venta sin receta c) algunos suplementos alimentarios médicos	Medicamentos de prescripción para el ser humano en su forma farmacéutica finalizada, tal y como se define en la sección 581(13), que excluye ciertos productos	Especialidades farmacéuticas de prescripción para el ser humano (con escasas excepciones) y algunas especialidades farmacéuticas de venta sin receta consideradas de riesgo

[1] Esta columna sobre el Irán se ha añadido después de la reunión.

[2] Adiciones acordes con la información proporcionada en el correo electrónico recibido de Turquía el 20 de noviembre de 2015.

País	Argentina	Brasil	China	Colombia	India	Irán[1]	Filipinas	Turquía[2]	EE.UU.	UE
Observaciones	En el cuerpo del documento	–	La colocación de los soportes de datos en las tapas de los envases no está permitida. Sí se permite colocar códigos auxiliares en las tapas	–	–	El sistema incluye todo lo supervisado por la IFDA y generalmente utiliza dos UID	–	–Nueva aplicación puesta en práctica con éxito. La aplicación está disponible para teléfonos inteligentes con sistema Android o iOS. Todo el que descargue la aplicación puede utilizarla fácilmente. La aplicación se utiliza para comprobar si el medicamento está o no autorizado en Turquía. Su uso también está abierto al público	–	Sistema mixto (desarrollado por las partes interesadas, supervisado por el organismo nacional o regional de reglamentación con acceso pleno y notificación inmediata de productos sospechosos)

[1] Esta columna sobre el Irán se ha añadido después de la reunión.

[2] Adiciones acordes con la información proporcionada en el correo electrónico recibido de Turquía el 20 de noviembre de 2015.

País	Argentina	Brasil	China	Colombia	India	Irán[1]	Filipinas	Turquía[2]	EE.UU.	UE
Desafíos identificados	Envasado de productos hospitalarios; inclusión de más productos; mantenimiento de la distribución diaria; optimización de los modelos de financiación	El sistema se está aplicando. La evaluación de los desafíos todavía no se ha finalizado	–	–	–	– Múltiples grupos de partes interesadas con niveles de capacidad variables – Requisitos y apoyo legislativos y de reglamentación,	–	–	– Grupos de múltiples partes interesadas con diferentes niveles de capacidad – Complejidad de leyes y requisitos – Plantea-miento escalo-nado, primero con localiza-ción de lotes. Necesario para desarrollar un nuevo sistema para unidades en 2023	Desarrollo y gestión del enorme repositorio (base de datos) conectado a miles de partes interesadas y necesidad de una respuesta inmediata tras la verificación de un producto

[1] Esta columna sobre el Irán se ha añadido después de la reunión.

[2] Adiciones acordes con la información proporcionada en el correo electrónico recibido de Turquía el 20 de noviembre de 2015.

Apéndice 3

Medidas, actividades y comportamientos no abarcados por el mandato del mecanismo de Estados Miembros [y separados de la lista de medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC] [puesto que] [[y que] no entrañan un riesgo para la salud pública]

De conformidad con el objetivo 4 del mandato del MSM, y tal como queda reflejado en el punto 5 del Plan de trabajo, se encomendó al Mecanismo que estableciera una lista de medidas, actividades y comportamientos que determinan la prevención y el control de los productos médicos SSFFC debido al riesgo para la salud de la población, así como una lista separada de medidas, actividades y comportamientos no abarcados por el mandato del Mecanismo.

En el anexo 1 del documento A/MSM/2/6 figura la lista de medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC. En la lista que figura más adelante se enumeran de forma no exhaustiva las medidas, actividades y comportamientos no abarcados por el mandato del Mecanismo, que deberían separarse de las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC. La lista podría ser objeto de revisiones y ajustes en el futuro.

[El fundamento de esta actividad consiste en garantizar que las medidas, actividades, comportamientos y productos médicos no autorizados estén sujetos a medidas de reglamentación, mientras que las medidas, actividades, comportamientos y productos médicos que no suponen un riesgo para la salud no estén sujetos a medidas de reglamentación injustificadas, con el fin de no obstaculizar el acceso a productos médicos de calidad, seguros y eficaces.]

Por la expresión «organismo de reglamentación» utilizada en el presente documento se entiende el organismo nacional o regional de reglamentación de productos médicos.

1. Medidas, actividades y comportamientos que infringen leyes distintas de las de reglamentación de los productos médicos, como las medidas o comportamientos que contravienen las leyes sobre tributación, derechos o aduanas.

2. Medidas, actividades y comportamientos relacionados con la fabricación, almacenamiento, distribución, importación y exportación de productos médicos de calidad autorizados por el organismo nacional y/o regional de reglamentación.

3. Medidas, actividades y comportamientos de los licenciatarios/titulares de la autorización que suponen, según lo determinado por los organismos nacionales y/o regionales de reglamentación, desviaciones menores que no comprometen la calidad o que no entrañan un riesgo para la salud [, como desviaciones menores [no deliberadas] de las prácticas adecuadas de fabricación].

4. Medidas, actividades y comportamientos relacionados con productos médicos destinados exclusivamente al uso propio de un viajero y transportados por él mismo.

5. Medidas, actividades y comportamientos que están relacionados con la protección o la infracción y la observancia de los derechos de propiedad intelectual, incluida la exclusividad de los datos.

6. Medidas, actividades y comportamientos relacionados con productos médicos destinados únicamente a la investigación y desarrollo o a pruebas de laboratorio[,] que no sean para uso humano.

7. [En el caso de productos médicos en tránsito, medidas, actividades y comportamientos que cumplan los requisitos reglamentarios del país exportador y del país de destino final, aunque puede que no cumplan los requisitos reglamentarios del país de tránsito [, pero conserven la integridad del producto médico en tránsito.] [con la excepción de que haya motivos para sospechar la existencia de productos médicos SSFFC.]]

8. Importación, exportación, distribución, incluido el transporte, almacenamiento, suministro o venta de productos médicos con licencia/autorizados de un país a otro país en el que ese producto no cuente con licencia/autorización de comercialización, con objeto de hacer frente a una emergencia nacional, urgencia extrema o crisis humanitaria con el consentimiento del país en cuestión.

= = =