Organización Mundial de la Salud

70.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A70/23**
Punto 13.6 del orden del día provisional **20 de marzo de 2017**

Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

Informe de la Directora General

1. La Directora General tiene el honor de transmitir a la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud el informe de la quinta 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 del 23 al 25 de noviembre de 2016.[1]

2. En su 140.ª reunión el Consejo Ejecutivo examinó una versión anterior del informe de la Directora General y adoptó la decisión EB140(6).[2]

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

3. Se invita a la Asamblea de la Salud a que adopte el siguiente proyecto de decisión, habida cuenta de la recomendación formulada por el Consejo Ejecutivo en la decisión EB140(6):

> La 70.ª Asamblea Mundial de la Salud, habiendo examinado el informe de la quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y la resolución WHA65.19 (2012), decidió:[3]
>
> 1) aprobar las definiciones presentadas en el apéndice 3 del anexo del documento A70/23;
>
> 2) pedir a la Directora General que sustituya la expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» por la expresión «productos médicos de calidad subestándar y falsificados», que se utilizará en el nombre del mecanismo de Estados Miembros y en toda la documentación futura en relación con los productos médicos de ese tipo.

---

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

[2] Véanse el documento EB140/23 y las actas resumidas de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, undécima sesión.

[3] Véase el documento WHA65/2012/REC/1, y en particular la nota a pie de página del primer párrafo del anexo de dicha resolución.

ANEXO

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

PUNTO 9 DEL ORDEN DEL DÍA

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

1. La quinta 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 del 23 al 25 de noviembre de 2016 y fue presidida por el Dr. Rassoul Dinarvand (República Islámica del Irán), con los siguientes vicepresidentes: el Dr. Amadou Moctar Dieye (Senegal); la Sra. Yetunde Oluremi Oni (Nigeria); la Sra. Lou Valdez (Estados Unidos de América); el Sr. Maximiliano Derecho en nombre del Embajador Marcelo Cima (Argentina); la Dra. Mariam Saeed (Pakistán); la Embajadora Carole Lanteri (Mónaco); el Sr. Alastair Jeffrey (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte); el Dr. V. G. Somani (India); la Sra. Tika Wihanasari Tahar en nombre del Sr. Acep Somantri (Indonesia); la Sra. Siew Wei Chua en nombre de la Sra. Annie Tan (Singapur), y la Sra. Shi Le en nombre del Sr. Qin Xiaoling (China). Asistieron a la reunión representantes de 47 Estados Miembros y de una organización de integración económica regional.

2. La Secretaría presentó información actualizada sobre las actividades para aplicar el plan de trabajo y, en particular, sobre el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS, el estudio piloto sobre una aplicación para teléfonos inteligentes, las actividades de refuerzo de las reglamentaciones y de creación de capacidad, y la difusión de un estudio de la Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica. Se alentó a los Estados Miembros a que, para el 10 de enero de 2017, formularan observaciones acerca del proyecto de orientaciones de la OMS sobre el análisis de los productos médicos «presuntamente» de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.[1]

Actividad A

3. El 21 de noviembre de 2016 el Brasil celebró la reunión de un grupo de trabajo oficioso sobre la actividad A. En la reunión se revisó y consensuó un documento titulado «Orientaciones sobre la elaboración de un plan nacional para prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC)», que había sido acordado por consenso en la quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros y que aparece recogido en el apéndice 1. Se acordó que este documento se publicaría en la plataforma MedNet y en el sitio web de la OMS.

4. Con respecto a los otros elementos del mandato de la actividad A, los Estados Miembros acordaron una propuesta de programa y calendario de actividades para 2017 sobre la elaboración y realización de una encuesta destinada a localizar los conocimientos especializados y los materiales de forma-

[1] http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/projects/en.

ción existentes en relación con la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos SSFFC, así como sobre la necesidad de proporcionar formación a los países o regiones y sobre la reformulación del documento titulado «Recomendaciones dirigidas a las autoridades sanitarias sobre los criterios de clasificación del riesgo y la priorización de la evaluación de los casos de productos médicos SSFFC».

Actividad B

5. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre sus actividades para oficializar y ampliar la red de coordinadores, y señaló que se contactaría con todos los directores de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica para que confirmen o designen a sus coordinadores nacionales.

Actividad C

6. El 21 de noviembre de 2016 la Argentina celebró la reunión de un grupo de trabajo oficioso sobre la actividad C. En la reunión se revisó y consensuó un documento titulado «Tecnologías de autenticación disponibles para la prevención y la detección de productos médicos SSFFC», que había sido acordado por consenso en la quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros y que aparece recogido en el apéndice 2. Se acordó que este documento se publicaría en la plataforma MedNet y en el sitio web de la OMS.

7. Por lo que respecta al otro elemento del mandato del grupo de trabajo, a saber, la evaluación de las tecnologías de detección sobre el terreno, el mecanismo de Estados Miembros decidió suspender las actividades del grupo de trabajo durante un año con el fin de examinar la labor en curso de otras entidades en relación con las tecnologías de detección sobre el terreno. Asimismo decidió que la Secretaría debería pedir a esas entidades que presenten informes actualizados sobre los progresos de dicha labor durante el próximo año, en especial en la sesión plenaria de la próxima reunión del mecanismo de Estados Miembros, con el fin de decidir si es necesario realizar labores adicionales.

Actividad D

8. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la labor de la OMS destinada a que se comprenda mejor el vínculo entre el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles y la aparición de productos médicos SSFFC. El mecanismo de Estados Miembros resaltó la importancia de esta cuestión y apoyó la idea de que la Secretaría emprenda la labor relativa al estudio propuesto mencionado en el documento A/MSM/5/2. Asimismo solicitó que se le proporcione información actualizada sobre la fase 1 de dicha labor en la próxima reunión del Comité Directivo.

Actividad E

9. El 22 de noviembre de 2016 el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte celebró la reunión de un grupo de trabajo oficioso sobre la actividad E (comunicación de riesgos). En la reunión se formularon observaciones sobre un plan de trabajo para 2017-2018. Se alentó a los Estados Miembros a sumarse al grupo de trabajo sobre comunicaciones y a contribuir a su labor.

Actividad F

10. La Secretaría proporcionó información actualizada acerca del estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos SSFFC mencionado en el documento A/MSM/4/6. Se acordó que los Estados Miembros dispondrían como mínimo de cuatro semanas para formular observaciones sobre el tercer borrador, en el que se resaltarán los cambios introducidos

con respecto al segundo borrador. Está previsto que el tercer borrador se dé a conocer en enero de 2017. Se acordó que el estudio se podría actualizar en el futuro, en particular cuando los Estados Miembros lleguen a un acuerdo sobre las definiciones, tras la labor del grupo de trabajo técnico sobre la actividad H.

Actividad G

11. La Secretaría presentó una estimación de los costos anuales de las actividades prioritarias para los años 2016 y 2017. En respuesta a las inquietudes manifestadas sobre el déficit presupuestario, los Estados Miembros resaltaron la importancia de movilizar recursos para garantizar la sostenibilidad del mecanismo de Estados Miembros. Los Estados Miembros pidieron a la Secretaría de la OMS que asigne y movilice recursos para garantizar la sostenibilidad del mecanismo de Estados Miembros, considerando en particular la posibilidad de incluir el mecanismo en el proyecto de presupuesto por programas 2018-2019.

Actividad H

12. El 22 de noviembre de 2016 la Argentina celebró la reunión de un grupo de trabajo oficioso sobre la actividad H. En la reunión se revisaron y consensuaron recomendaciones sobre el proyecto de definiciones funcionales a las que se hace referencia en el informe del grupo de trabajo técnico oficioso que figura como anexo al documento A/MSM/5/7. El mecanismo de Estados Miembros enmendó y acordó por consenso el documento sobre las definiciones funcionales, que se adjunta como apéndice 3. Se acordó que este documento se publicaría en la plataforma MedNet y en el sitio web de la OMS.

13. El mecanismo de Estados Miembros acordó por consenso recomendar que los órganos deliberantes de la OMS refrenden las definiciones recogidas en el apéndice 3. El mecanismo de Estados Miembros acordó también por consenso recomendar a la OMS que sustituya la expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» por la expresión «productos médicos de calidad subestándar y falsificados», que se utilizará en el nombre del mecanismo y en toda la documentación futura en relación con los productos médicos de este tipo.

Resultados de la actividad

14. El mecanismo de Estados Miembros solicitó a la Secretaría que publique los resultados y documentos del mecanismo en el sitio web de la OMS y en MedNet como documentos independientes.

Participación de la OMS en el comité directivo mundial para la garantía de la calidad de los productos sanitarios

15. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la participación de la OMS en el comité directivo mundial para la garantía de la calidad de los productos sanitarios, tal y como se recoge en el documento A/MSM/5/3. Los Estados Miembros solicitaron a la Secretaría que evalúe esta participación con arreglo al Marco para la colaboración con agentes no estales de la OMS y pidieron que, cuando proceda, se proporcione al Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros un informe sobre la labor y la documentación del comité directivo mundial. A la espera de dicha evaluación, se acordó que provisionalmente la OMS siga asistiendo como observadora a las reuniones del comité directivo mundial. El mecanismo de Estados Miembros acordó por consenso invitar a un representante del Fondo Mundial a informar al Comité Directivo sobre el comité directivo mundial.

Actualización sobre las actividades de la OMS destinadas a reforzar los sistemas de reglamentación y sobre la aplicación de la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS

16. La Secretaría proporcionó información actualizada sobre la labor de la OMS destinada a reforzar los sistemas de reglamentación de los productos médicos. Se acordó que la Secretaría daría a conocer los indicadores relacionados con los productos médicos SSFFC actualmente utilizados en la herramienta de evaluación comparativa mundial en la sexta reunión del mecanismo. También se acordó por consenso solicitar a la OMS que publique un manual de orientación sobre el uso de la herramienta de evaluación comparativa mundial y que mantenga abiertas todas las vías de promoción del fortalecimiento de los sistemas de reglamentación distintas de la evaluación realizada a través de la mencionada herramienta.

Examen del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

17. La Oficina de Evaluación de la OMS proporcionó información actualizada sobre el examen del mecanismo de Estados Miembros y presentó el mandato sobre el modo de realizar el examen que se recoge en el documento A/MSM/5/4 y el cuestionario de la encuesta que figura en el documento A/MSM/5/4 Add.1. La versión actualizada del cuestionario de la encuesta fue consensuada sobre la base de los comentarios recibidos durante el debate. El mecanismo de Estados Miembros acordó por consenso el documento A/MSM/5/4 Add.1 y recomendó que se procediera a realizar la encuesta.

Fecha de la próxima reunión

18. El mecanismo de Estados Miembros decidió que su sexta reunión se celebraría en octubre o noviembre de 2017 y que las fechas exactas serían debatidas más detenidamente por el Comité Directivo.

19. Los Estados Miembros señalaron que, tal y como acordó el Comité Directivo en su reunión de septiembre de 2016, este examinaría la propuesta de punto del orden del día sobre el tránsito en su próxima reunión.

20. Los Estados Miembros indicaron que la nueva composición del Comité Directivo a partir de la clausura de la quinta reunión del mecanismo sería la siguiente:

- Región de África: Togo y la República Unida de Tanzanía
- Región de las Américas: Brasil y los Estados Unidos de América
- Región del Mediterráneo Oriental: República Islámica del Irán y Marruecos
- Región de Europa: España y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
- Región de Asia Sudoriental: India e Indonesia
- Región del Pacífico Occidental: China y Malasia

21. Tal y como recomendó la Asamblea de la Salud en su decisión WHA66(10)[1] y fue acordado por el mecanismo, la presidencia del mecanismo de Estados Miembros rota entre las seis regiones por orden alfabético inglés. En este sentido, la próxima persona que ocupe el cargo procederá de la Región de Europa.

[1] Párrafo 8 del informe de la segunda reunión del mecanismo de Estados Miembros, el cual aparece recogido en el anexo del documento A67/29.

Apéndice 1

ORIENTACIONES SOBRE LA ELABORACIÓN DE UN PLAN NACIONAL PARA PREVENIR, DETECTAR Y CONTRARRESTAR LAS MEDIDAS, ACTIVIDADES Y COMPORTAMIENTOS QUE ORIGINAN PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS, DE ETIQUETADO ENGAÑOSO, FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN (SSFFC)

INTRODUCCIÓN

1. Las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC representan un problema de salud local y mundial que afecta a la integridad de la cadena de fabricación y suministro y que se debe prevenir, detectar y contrarrestar desde una perspectiva de salud pública.

2. El problema es potencialmente más grave en los países cuyos sistemas de reglamentación e infraestructuras de vigilancia sanitarias son deficientes o inexistentes. Estas características aumentan el riesgo de que se fabriquen y/o distribuyan productos médicos que no cumplen las reglamentaciones sanitarias nacionales y regionales, lo que representan un riesgo para los pacientes.

3. Los elevados precios, el acceso inadecuado a medicamentos asequibles y la escasez de medicamentos incentivan las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC. Estos problemas deben solucionarse desde la perspectiva de la salud pública.

4. Se debería prestar atención al suministro de productos médicos SSFFC a través de internet, habida cuenta de sus especificidades, la complejidad que conllevan su prevención, su detección y la respuesta efectiva que se les ha de dar, y la importante proporción que ha alcanzado este problema en todo el mundo.

5. Teniendo en cuenta la naturaleza del problema y las medidas relacionadas con la prevención, la detección y la respuesta respecto de las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC, estas orientaciones deben entenderse desde una perspectiva de salud pública y con arreglo al mandato del mecanismo de Estados Miembros.

Alcance

6. Estas orientaciones se centran en las medidas y acciones que deben adoptar los organismos de reglamentación nacionales o regionales cuando, impulsados por preocupaciones de salud pública, deseen elaborar un plan nacional o regional para prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC.

7. En las presentes orientaciones también se describen las medidas e iniciativas de colaboración con otras partes interesadas nacionales, regionales e internacionales.

8. En el presente documento se presentan tres objetivos y los respectivos resultados que se prevé obtener mediante la puesta en marcha de un plan nacional o regional prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC, así como una hoja de ruta con ejemplos de medidas que podrían ser tomadas en consideración por los organismos de reglamentación nacionales y regionales. La hoja de ruta y los ejemplos de medidas presentados, que no son en absoluto exhaustivos, deberían contribuir al logro de los tres objetivos.

Principios rectores

9. Las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC[1] pueden abarcar productos de marca y genéricos destinados al mercado doméstico o a la cadena de suministro mundial.

10. Dado que las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC constituyen un problema de salud pública, las definiciones adoptadas en el plan nacional o regional deberían basarse en un entendimiento común a nivel internacional, cuando esto sea factible, y reflejar las inquietudes y prácticas en materia de salud pública.

11. A la hora de definir las medidas que se vayan a incluir en el plan nacional o regional se deberían tomar en consideración las políticas nacionales que promueven el acceso a los productos médicos, incluidos los medicamentos genéricos.

12. No existe una solución única para luchar de manera eficaz contra las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC. Se precisa un enfoque de múltiples niveles en el que se tengan en cuenta las estrategias de prevención, detección y respuesta y que se base en la coordinación de los esfuerzos, el intercambio de información y la capacitación para reforzar los organismos y sistemas nacionales y regionales de reglamentación sanitaria.

13. Por otro lado, el plan nacional o regional se beneficia de un enfoque multidisciplinario y de la participación de diferentes partes interesadas. Los países o regiones con recursos limitados que estén considerando la posibilidad de elaborar un plan pueden beneficiarse de la identificación de esferas de acción fundamentales para garantizar que los recursos puedan destinarse a aquellas actividades que tendrán más rápidamente las mayores repercusiones.

14. La formulación de un plan nacional o regional conllevaría la elaboración de instrumentos legislativos, y la aplicación de la legislación contribuiría al logro de los resultados que se pretende alcanzar. Los instrumentos legislativos nacionales o regionales sobre los productos médicos SSFFC deberían prever herramientas de aplicación y sanciones eficaces y apropiadas, así como recursos adecuados

.

[1] Véase el anexo 1 del documento A/MSM/2/6: medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

OBJETIVO 1: MEJORAR LA PREVENCIÓN DE LAS MEDIDAS, ACTIVIDADES Y COMPORTAMIENTOS QUE ORIGINAN LA ENTRADA DE PRODUCTOS MÉDICOS SSFFC EN EL MERCADO

Resultados que se pretende obtener:

1.1. Reducción de las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC
1.2. Aumento de la integridad de la cadena de fabricación y suministro
1.3. Mejora de la comunicación, la formación y la sensibilización
1.4. Mayor colaboración y cooperación entre todas las partes interesadas
1.5. Aumento de la responsabilidad de la industria
1.6. Refuerzo de la supervisión por los responsables de la reglamentación.

OBJETIVO 2: MEJORAR LA DETECCIÓN DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS SSFFC Y DE LAS MEDIDAS, ACTIVIDADES Y COMPORTAMIENTOS QUE LOS ORIGINAN

Resultados que se pretende obtener:

2.1. Aumento de la vigilancia
2.2. Investigación más eficaz de los incidentes sospechosos
2.3. Mayor eficacia al confirmar que los productos son SSFFC
2.4. Mejora de los sistemas de vigilancia
2.5. Tecnología más apropiada (teniéndose en cuenta la situación tecnológica y financiera del organismo de reglamentación nacional o regional)
2.6. Refuerzo de las capacidades de los laboratorios.
2.7. Mejor intercambio de información y experiencias con todas las partes interesadas.

OBJETIVO 3: BRINDAR UNA RESPUESTA MÁS EFICAZ A LOS PRODUTOS MÉDICOS SSFFC Y A LAS MEDIDAS, ACTIVIDADES Y COMPORTAMIENTOS QUE LOS ORIGINAN

Resultados que se pretende obtener:

3.1. Notificación más eficaz de las medidas, actividades y comportamientos que se confirma que originan productos médicos SSFFC
3.2. Comunicación y concienciación más eficaces respecto de los productos médicos SSFFC detectados
3.3. Retirada más eficiente y eficaz de los productos SSFFC del mercado
3.4. Mejora de la respuesta a los productos SSFFC y a las medidas, actividades y comportamientos que generan productos médicos SSFFC
3.5. Mejora de la aplicación de la legislación
3.6. Investigación más eficaz de las medidas, actividades y comportamientos que se confirma que originan productos médicos SSFFC
3.7. Mejora de las herramientas y medidas jurídicas/normativas; y
3.8. Mayor colaboración y cooperación entre todas las partes interesadas.

HOJA DE RUTA Y EJEMPLOS DE MEDIDAS

1. Formular o revisar leyes y reglamentaciones destinadas a prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC

1.1 Elaborar un compendio de directrices normativas acerca de la cuestión de las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC

1.2 Evaluar la legislación existente e identificar las lagunas que permiten la entrada de productos médicos SSFFC en el mercado

1.3 Elaborar, actualizar y reforzar el marco jurídico —por ejemplo, reglamentaciones sobre la autorización de comercialización, buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de distribución, buenas prácticas farmacéuticas, buenas prácticas de farmacovigilancia, el respeto de las buenas prácticas de importación, y buenas prácticas clínicas— destinado a prevenir las medidas, actividades y comportamientos que originan la entrada de productos médicos SSFFC en el mercado (cuya elaboración y aplicación se deberán realizar en consonancia con prácticas de reglamentación adecuadas)

1.4 Velar por que en las transacciones de productos médicos solo participen las partes interesadas en la cadena de suministro que estén autorizadas y tengan licencia.

2. Reforzar la capacidad de los organismos de reglamentación nacionales y regionales

2.1 Aumentar la autonomía y el empoderamiento de los organismos de reglamentación nacionales y regionales

2.2 Reforzar la capacidad de inspección para comprobar el cumplimiento de la legislación, detectar riesgos y casos sospechosos, y poner en práctica medidas destinadas a hacer cumplir la legislación cuando se constaten casos de incumplimiento

2.3 Reforzar la capacidad de inspección en las fronteras

2.4 Reforzar la capacidad de obtención de información y de investigación sobre las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC

2.5 Mejorar las buenas prácticas de coordinación de las autoridades gubernamentales en todos los niveles, especialmente en los países donde los sistemas de vigilancia y reglamentación sanitarias están descentralizados

2.6 Incluir módulos de formación, concienciación y capacitación sobre cuestiones reglamentarias en los planes formativos destinados a los responsables de la reglamentación (promoción de prácticas/reglamentaciones/directrices)

2.7 Elaborar un código de conducta/ética para los responsables de la reglamentación

2.8 Participar en las iniciativas regionales y mundiales destinadas a desarrollar los puntos fuertes y las capacidades de los organismos de reglamentación nacionales y regionales

2.9 Crear funciones y capacidades especializadas en el seno del organismo de reglamentación nacional o regional para organizar y poner en práctica el plan nacional o regional.

3. Colaborar y/o cooperar de manera apropiada con las partes interesadas pertinentes

3.1 Establecer alianzas duraderas, regulares y orientadas hacia la salud pública entre las partes interesadas gubernamentales

3.2 Empoderar al organismo de reglamentación nacional y regional respecto de la coordinación y la colaboración con otras partes interesadas gubernamentales

3.3 Establecer/mantener vías de comunicación entre el organismo de reglamentación nacional o regional y el conjunto de las partes interesadas, en particular las asociaciones de la industria, sin que existan conflictos de intereses y desde la perspectiva de la salud pública

3.4 Crear bases de datos que puedan ser consultadas en línea por todos los organismos nacionales (o regionales) implicados (por ejemplo sobre los fabricantes autorizados, los mayoristas y los productos registrados, prohibidos o retirados del mercado)

3.5 Desarrollar y poner en marcha capacidades de investigación y obtención de información que excedan del ámbito de actuación del organismo de reglamentación sanitaria (en colaboración con la policía, por ejemplo)

3.6 Proporcionar capacitación multidisciplinaria al personal de reglamentación sanitaria en los ámbitos de acción pertinentes desde una perspectiva de salud pública

3.7 Adoptar estrategias para lograr un intercambio eficaz de información entre los organismos gubernamentales implicados en la prevención de las medidas, actividades y comportamientos que originan la entrada de los productos médicos SSFFC en el mercado, especialmente la puesta en marcha de un sistema de punto de contacto único

3.8 Cuando los organismos de reglamentación nacionales o regionales lo consideren necesario, realizar operaciones e investigaciones nacionales conjuntas con los servicios de aduana y la policía, así como con otras partes interesadas pertinentes, desde una perspectiva de salud pública.

4. Reforzar la capacidad de otros organismos gubernamentales, respetando la perspectiva de salud pública

4.1 Adaptar, si fuera necesario, el marco jurídico existente adoptado por estos órganos gubernamentales a las demandas de salud pública relacionadas con la prevención de las medidas, actividades y comportamientos que originan la entrada de productos médicos SSFFC en el mercado

4.2 Incluir módulos de formación, concienciación y capacitación sobre cuestiones reglamentarias en los planes formativos destinados al personal de los organismos gubernamentales pertinentes (promoción de prácticas/reglamentaciones/directrices).

5. Sensibilizar a las partes interesadas sobre los riesgos de las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC

5.1 Formular y aplicar una estrategia de comunicación

5.2 Elaborar documentos de concienciación

5.3 Educar y sensibilizar (promoción de prácticas/reglamentaciones/directrices), especialmente:

- a los profesionales de la salud en general
- al sector reglamentado
- al público en general (elaboración de campañas públicas).

6. Prevenir, monitorear y controlar las medidas, actividades y comportamientos que originan el suministro de productos médicos SSFFC a través de internet

6.1 Elaborar una estrategia adaptada para abordar la cuestión de internet como medio que facilita la venta y el suministro de productos médicos SSFFC

6.2 Elaborar y aplicar una estrategia de comunicación contra el suministro de productos médicos SSFFC a través de internet

6.3 Educar y sensibilizar al público en general (elaboración de campañas públicas)

6.4 Comprender la gobernanza de internet y la función que desempeña la Corporación de internet para los nombres y números asignados. En particular, entablar relaciones y concertar acuerdos con servicios y entidades de registro de nombres de dominio y con los proveedores de servicios de hospedaje y de servicios de internet para retirar e interrumpir sitios web

6.5 Entablar relaciones y concertar acuerdos con los proveedores de servicios financieros para eliminar los servicios de pago y de este modo interrumpir la venta en línea de productos médicos SSFFC

6.6 Entablar relaciones y concertar acuerdos con los proveedores de redes sociales donde se pueda hacer publicidad de productos médicos SSFFC

6.7 Entablar relaciones y concertar acuerdos con los mercados en línea donde se puedan vender productos médicos SSFFC

6.8 Considerar la elaboración de un marco de reglamentación para registrar los sitios web de venta en línea lícitos y la atribución de un logotipo u otra marca de autenticación para que los consumidores puedan adquirir medicamentos de manera segura.

7. Colaborar para velar por la disponibilidad de productos médicos seguros, de calidad, eficaces y asequibles

7.1 Elaborar y aplicar políticas nacionales que promuevan el acceso a los productos médicos genéricos

7.2 Apoyar la producción local autorizada

7.3 Promover la adopción de directrices para calificar a los proveedores de productos médicos y gestionar los riesgos en la cadena de suministro

7.4 Compartir o intercambiar experiencias, prácticas óptimas e información relacionadas con la identificación de medidas para promover el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles y, en particular, el suministro y uso de productos médicos genéricos.

8. Fortalecer el sistema de farmacovigilancia

8.1 Evaluar el sistema nacional de farmacovigilancia existente

8.2 Cartografiar las experiencias nacionales fructíferas

8.3 Desarrollar/fortalecer la capacidad de notificación en materia de farmacovigilancia, incluidos los sistemas de TI

8.4 Fomentar la notificación de las tendencias para identificar los patrones de las reacciones adversas y la falta de efecto terapéutico

8.5 Establecer un sistema complementario para recabar las quejas directamente de los pacientes y analizarlas

8.6 Velar por la adopción de buenas prácticas de coordinación por las autoridades gubernamentales en todos los niveles, especialmente en los países donde los sistemas de vigilancia y reglamentación sanitarias están descentralizados

8.7 Mejorar la colaboración y el intercambio de información por los organismos nacionales de reglamentación sanitaria a nivel mundial.

9. Reforzar los programas de vigilancia poscomercialización

9.1 Evaluar el sistema nacional de vigilancia poscomercialización existente

9.2 Cartografiar las experiencias nacionales fructíferas

9.3 Desarrollar/fortalecer la capacidad en materia de vigilancia poscomercialización

9.4 Establecer un sistema complementario para recabar las quejas directamente de los pacientes y analizarlas

9.5 Velar por la adopción de buenas prácticas de coordinación por las autoridades gubernamentales en todos los niveles, especialmente en los países donde los sistemas de vigilancia y reglamentación sanitarias están descentralizados

9.6 Poner en marcha un programa estructurado y sistemático de vigilancia poscomercialización que se base en los riesgos con el fin de garantizar un uso eficiente de los limitados recursos disponibles

9.7 Establecer o mejorar programas basados en los riesgos que estén encaminados a obtener muestras de los productos médicos para su análisis en laboratorios

9.8 Intensificar las inspecciones de los establecimientos basadas en los riesgos y los controles aduaneros

9.9 Establecer un sistema de trazabilidad de los productos médicos fiable y costoeficaz mediante la adopción de un enfoque basado en los riesgos[1]

9.10 Utilizar tecnologías de detección fiables y costoeficaces

9.11 Mejorar la colaboración y el intercambio de información por los organismos nacionales de reglamentación sanitaria a nivel mundial.

10. Reforzar las capacidades de los laboratorios en el ámbito del control de la calidad de los productos médicos y la detección de productos médicos SSFFC

10.1 Evaluar las capacidades de los laboratorios dedicados al control de la calidad en materia de detección y confirmación de casos sospechosos

10.2 Crear o mejorar la capacidad e infraestructura de los laboratorios dedicados al control de la calidad

10.3 Establecer plataformas interpaíses para la colaboración y el intercambio de información entre los laboratorios dedicados al control de la calidad.

11. Fomentar la difusión oportuna de información precisa y mejorar el intercambio de información sobre incidentes a nivel nacional, regional y mundial

11.1 Comunicar adecuadamente información sobre los riesgos

11.2 Elaborar y lleva a cabo programas de capacitación sobre gestión de incidentes y comunicación de riesgos

11.3 Reforzar la coordinación de las autoridades gubernamentales en todos los niveles, especialmente en los países donde los sistemas de vigilancia y reglamentación sanitarias están descentralizados y/o son deficientes

11.4 Participar en las iniciativas internacionales destinadas a compartir información y alertas rápidas

11.5 Capacitar a los coordinadores y establecer y aplicar procedimientos para notificar los productos médicos SSFFC a los sistemas de monitoreo y alerta, incluido el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS

11.6 Desarrollar infraestructuras, actividades, medidas de fortalecimiento de la capacidad y mecanismos operacionales para la compartición de información

11.7 Actualizar y publicar regularmente un compendio de establecimientos farmacéuticos y productos médicos autorizados.

[1] Véase el documento EB138/40, apéndice 2 (Tecnologías y modelos de «seguimiento y localización» existentes y que los Estados Miembros vayan desarrollando) y el documento destinado a la reunión en curso sobre la actividad C.

12. Velar por la intervención oportuna de los organismos de reglamentación nacionales y regionales para reaccionar de manera rápida y proporcionada —en aras de la protección de la salud pública— ante incidentes relacionados con medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC

12.1 Poner en marcha procedimientos de suspensión de las autorizaciones de comercialización, cuarentena, retirada/devolución de los productos médicos sospechosos, alertas de seguridad y destrucción de los productos médicos SSFFC

12.2 Adoptar procedimientos que permitan a los organismos de reglamentación intervenir rápidamente[1] cuando se detecte un producto médico presuntamente SSFFC

12.3 Adoptar procedimientos que permitan a los organismos de reglamentación intervenir rápidamente cuando se detecte una medida, actividad o comportamiento que origine productos médicos SSFFC

12.4 Velar por la adopción de buenas prácticas de coordinación por las autoridades gubernamentales en todos los niveles, especialmente en los países donde los sistemas de vigilancia y reglamentación sanitarias están descentralizados.

13. Garantizar una aplicación y una colaboración adecuadas desde la perspectiva de la salud pública

13.1 Concienciar y llevar a cabo iniciativas de capacitación conjuntas en las que participen las instancias siguientes: el servicio de aduanas, la policía, las instancias legislativas, las instancias judiciales y la fiscalía

13.2 Investigar, juzgar y penalizar activamente y de conformidad con la legislación nacional las medidas, actividades y comportamientos que originen productos médicos SSFFC

13.3 Monitorear las medidas y los resultados de las intervenciones realizadas por la policía, los servicios de aduanas y los organismos de reglamentación para prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC.

[1] Véase el documento A/MSM/3/3 (anexo 1).

Apéndice 2

TECNOLOGÍAS DE AUTENTICACIÓN DISPONIBLES PARA LA PREVENCIÓN Y LA DETECCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS SSFFC

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 16
II. TECNOLOGÍAS VISIBLES 18
II.1. Dispositivos de cierre a prueba de manipulación indebida 19
II.2. Hologramas 20
II.3. Dispositivos ópticamente variables 21
II.4. Tintas y películas que cambian de color 22
II.5. Tintas delebles 23
II.6. Gráficos de seguridad 23
II.7. Tintas sensibles al raspado 23
II.8. Uso de dispositivos encubiertos como elementos visibles 24
III. DISPOSITIVOS ENCUBIERTOS 24
III.1. Impresión invisible 24
III.2. Calcografía o imagen latente tridimensional 26
III.3. Imágenes integradas 27
III.4. Marcas al agua o filigranas 27
III.5. Marcas al agua digitales 27
III.6. Marcas ocultas 27
III.7. Microtextos o microimpresión 28
III.8. Diseños anticopia y antiescaneado 28
III.9. Filamentos y fibras de seguridad 28
III.10. Codificación con láser 29
III.11. Marcas en perfiles troquelados 29
III.12. Sustratos 29
III.13. Aromas 29
IV. MARCADORES FORENSES/QUÍMICOS 29
IV.1. Marcadores químicos 29
IV.2. Marcadores biológicos 30
IV.3. Marcadores de ADN 30
IV.4. Relación isotópica 30
IV.5. Micromarcadores 30
V. MODELOS Y TECNOLOGÍAS DE SEGUIMIENTO Y LOCALIZACIÓN 30
VI. MÉTODOS Y TECNOLOGÍAS DE DETECCIÓN 31
VII. CONCLUSIONES 32

I. INTRODUCCIÓN

1. Los productos médicos[1] de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC)[2] (en adelante, productos médicos SSFFC) entrañan riesgos importantes para la salud pública. Prevenir y combatir con eficacia las medidas, actividades y comportamientos que originan tales productos requiere la cooperación continua entre numerosas partes interesadas, entre ellas los organismos nacionales y regionales de reglamentación, los representantes judiciales, los agentes del orden, las autoridades aduaneras, las empresas farmacéuticas, los distribuidores, los reenvasadores, los fabricantes de tecnologías, los trabajadores y servicios sanitarios y los pacientes.

2. La seguridad de la cadena de suministro de productos farmacéuticos se puede reforzar utilizando tecnologías innovadoras en el envasado y aplicando prácticas comerciales óptimas. Además, a medida que los distintos actores de la cadena utilizan estas tecnologías innovadoras, es imprescindible que las instancias responsables de tomar decisiones normativas y estratégicas y los usuarios finales conozcan las posibilidades y las limitaciones de tecnologías de autenticación existentes.

3. En la tercera reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC se decidió constituir un grupo de trabajo integrado por expertos de los Estados Miembros para estudiar las tecnologías, metodologías y modelos de «seguimiento y localización» existentes y que vayan a aplicarse, con el fin de analizar sus ventajas e inconvenientes, estudiar las tecnologías y metodologías de autenticación y detección, y analizar sus ventajas e inconvenientes. En su cuarta reunión, el mecanismo de Estados Miembros aceptó el documento A/MSM/4/3 titulado «Tecnologías y modelos de ‘seguimiento y localización’ existentes y que los Estados Miembros vayan a desarrollar». 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, y se acordó que el mandato de la actividad C se prorrogara un año con objeto de finalizar la labor.[3]

4. La apariencia de los productos médicos SSFFC socava la confianza en los productos médicos originales. También puede dar lugar a reclamaciones y demandas contra titulares de autorizaciones de comercialización que no participan en las medidas, actividades o comportamientos que dan lugar a estos productos. Desde el punto de vista de la industria, podría producirse una pérdida de fidelidad a los productos si los consumidores perciben que un determinado producto comercializado por una empresa en particular presenta riesgos adicionales. El uso de tecnologías de autenticación eficaces puede evitar este problema y, por ende, garantizar la seguridad de los pacientes. La implantación de estas tecnologías se considera una de las principales medidas preventivas. Además de certificar la autenticidad del producto, dificultan y encarecen la producción de fármacos falsificados que puedan pasar por originales. Al emplear estas tecnologías, las autoridades gubernamentales pueden asegurarse de que los medicamentos presentes en la cadena de suministro son originales.

---

[1] A efectos del presente documento, la expresión «productos médicos SSFFC» se utilizará de conformidad con lo indicado en nota a pie de página en la resolución WHA65.19 (2012): «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.

[2] 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».

[3] Véase el documento A/MSM/4/10, párr. 10.

5. En efecto, el principal objetivo de estas tecnologías es permitir la verificación de la autenticidad de cualquier tipo de muestra, ya sea por los organismos nacionales y regionales de reglamentación, los representantes de la industria y cualquier otro funcionario gubernamental o, en el mejor de los casos, el público en general. La segunda función puede ser actuar como elemento disuasorio para cualquier persona que esté considerando fabricar productos médicos SSFFC, considerando la dificultad de producción o los costos necesarios para evitar la detección de la falsificación, y consecuentemente, las posibles acciones judiciales. De acuerdo con algunos autores, las características ideales de una tecnología de autenticación son las siguientes: un alto nivel de seguridad (no ser reproducibles), una amplia aplicación a los productos y una autenticación más rápida, calidad acreditada, dificultad para ser desprendidas y aplicadas de nuevo, facilidad de verificación, autenticación automática, facilidad de uso por los consumidores y cumplimiento por las industrias de las disposiciones legales establecidas en la reglamentación.

6. La autenticación de un producto médico y de su envase puede requerir el uso de numerosos elementos con distintos niveles de complejidad tecnológica y varios niveles de conocimientos sobre el producto. Los fabricantes disponen de una gran cantidad de tecnologías de autenticación, que van desde las muy sencillas pero eficaces, hasta las muy sofisticadas y extraordinariamente seguras. La mayoría de ellas pueden aplicarse en uno o más componentes del envase, pero algunas tecnologías su pueden aplicar incluso sobre el producto, ya sea marcándolo directamente o usando marcadores físicos o químicos dentro de su formulación.

7. En la bibliografía disponible se clasifican estas tecnologías en cuatro grupos básicos:

1. Tecnologías visibles u ostensibles.

2. Tecnologías encubiertas.

3. Marcadores químicos y forenses.

4. Modelos y tecnologías de seguimiento y localización.

8. El método de autenticación más sencillo es el análisis visual. Es más adecuado para reconocer las tecnologías visibles tanto de los productos médicos como de su envase (en general, se trata de tecnologías visibles a simple vista). El análisis visual de los dispositivos encubiertos (como la microimpresión y los marcadores) se suele realizar con ayuda de algún dispositivo (por ejemplo, un microscopio o un lector manual) o puede requerir distintos niveles de análisis químicos (por ejemplo, de tintas, materiales de envasado y formas farmacéuticas). Los análisis forenses y químicos consisten en pruebas químicas, físicas o forenses que se realizan en un laboratorio o sobre el terreno, mediante instrumentos portátiles o sistemas llevados expresamente para ello; estos instrumentos portátiles pueden usarse tanto sobre el terreno como en el laboratorio. Para los análisis de seguimiento y localización se utilizan códigos de barras u otras formas de serialización (por ejemplo, el número y la caducidad del lote) para identificar inequívocamente la procedencia (*pedigree*) de un producto, una identificación que se lleva a cabo mediante una base de datos. Estos modelos y tecnologías ya se evaluaron en el documento A/MSM/4/3 titulado «Tecnologías y modelos de ʻseguimiento y localizaciónʼ existentes y que los Estados Miembros vayan a desarrollar».

9. En el presente documento se examinan las tres primeras categorías, evitando cualquier referencia específica a productos o proveedores autorizados. Es preciso aclarar que las diversas tecnologías disponibles que se describen en el texto se mencionan con fines meramente ilustrativos. La lista no es exhaustiva y se basa en información facilitada por los países y los representantes de la industria y/o en la obtenida de referencias bibliográficas cuyas fuentes no se han verificado; por tanto, puede ser modi-

ficada o corregida, según proceda, sin otro fin que el de servir de referencia a los organismos nacionales y regionales de reglamentación de los Estados Miembros. Las conclusiones se deben considerar muy generales, y es probable que se hayan excluido u omitido algunas aplicaciones más especializadas. El presente es un documento «abierto» que se actualizará periódicamente para reflejar los avances y el desarrollo de nuevas tecnologías. En el anexo al presente apéndice se muestra un resumen de las ventajas e inconvenientes de estas tecnologías.

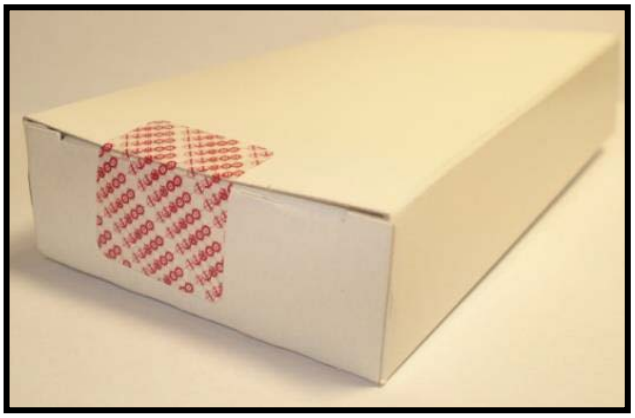
10. Por otro lado, cabe señalar que algunas tecnologías pueden estar protegidas por patentes internacionales y solo pueden obtenerse de proveedores autorizados, sujetas a las regalías o los derechos de licencia pertinentes. Además, la aplicación de algunas tecnologías en el propio establecimiento requiere poco esfuerzo y gasto en materiales, y la mayoría se pueden obtener de proveedores autorizados, algunos de los cuales se especializan en aplicaciones de seguridad. En cualquier caso, las tecnologías que se utilizan para examinar cada uno de estos dispositivos tecnológicos suelen ser distintas y pueden requerir experiencia, competencias técnicas y conocimientos especializados.

11. Los fabricantes pueden utilizar una o más de estas tecnologías, del mismo modo que las normativas establecidas por organismos nacionales y regionales de reglamentación pueden exigir el uso obligatorio de una o varias de ellas. Cuando se considere adoptar alguna de estas tecnologías, es siempre recomendable tener en cuenta sus costos, que varían de un país a otro; por tanto, no se puede hacer una generalización a nivel mundial.

II. TECNOLOGÍAS VISIBLES

12. Estas tecnologías permiten que los pacientes y los profesionales de la salud verifiquen la autenticidad de los productos médicos. Son visibles a simple vista y, normalmente, fabricar copias falsificadas es caro y difícil. Los usuarios finales necesitan tener conocimientos específicos para garantizar su eficacia. Cuando se utilizan estas tecnologías, es frecuente que los falsificadores que tratan de fabricar imitaciones del producto médico apliquen una copia simple que imita al dispositivo auténtico lo suficientemente bien como para confundir al usuario medio. Por otro lado, cabe señalar que cuanto más se usa una tecnología de seguridad visible, más probable es que se intente imitar.

13. Las tecnologías visibles también requieren que los procedimientos de suministro, manipulación y eliminación se lleven a cabo en condiciones de máxima seguridad para evitar que se desvíen sin autorización. Se deben aplicar de tal manera que no se puedan reutilizar o retirar sin dañar el propio dispositivo tecnológico o el envase y sus componentes; de otro modo, se podrían incluir productos falsos en los envases originales usados para reutilizarlos dando una falsa impresión de autenticidad. Por esta razón, los dispositivos tecnológicos visibles se deben incorporar en precintos u otros dispositivos de cierre a prueba de manipulación indebida que garanticen una mayor seguridad.



14. A continuación se enumeran algunos dispositivos de cierre a prueba de manipulación indebida, así como algunas tecnologías visibles disponibles.

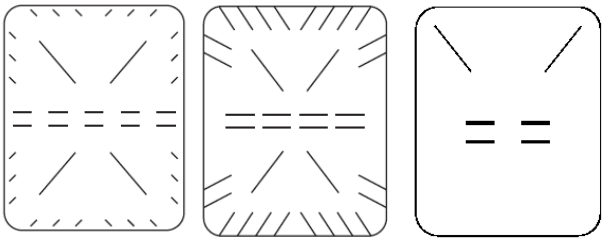
II.1. Dispositivos de cierre a prueba de manipulación indebida

15. Las barreras o dispositivos de cierre a prueba de manipulación (como las películas plásticas, los sellos y bandas retráctiles, los tapones con precinto, las tiras adhesivas, los blísteres y el sellado con pegamento termofusible) se utilizan para proteger los envases: una vez aplicados, cualquier rotura o ausencia del dispositivo es una evidencia clara y visible para el consumidor de que se ha abierto el envase.

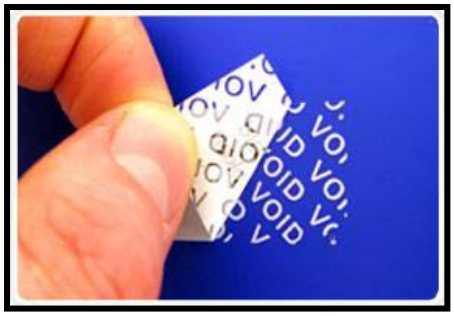
16. A continuación se detallan algunos tipos de dispositivos de cierre a prueba de manipulación.

17. Etiquetas con microcortes que evidencian la manipulación. Estas etiquetas están hechas de polipropileno, tienen unos microcortes y se colocan en la solapa de cierre del envase. Los pacientes y los profesionales de la salud deben verificar que no se ha desprendido ni dañado el sello de seguridad. Se les puede añadir el logotipo del fabricante a la etiqueta, así como otras medidas de autenticación, como hologramas. Se aconseja ayudar a los pacientes y profesionales de la salud a verificar la presencia y la integridad de estas etiquetas añadiendo el texto «NO UTILIZAR SI EL SELLO DE SEGURIDAD ESTÁ ALTERADO O DAÑADO» en el envase del producto médico.

Estos son algunos tipos de etiquetas con microcortes:



18. Etiquetas de seguridad VOID. Cuando se despegan, estas etiquetas transfieren la leyenda «VOID» («violado» o «abierto») a la superficie del envase, dejando evidencia clara de la apertura y resultando imposible volver a adherir el sello sin que se haga patente que se ha despegado previamente. Estas etiquetas se pueden personalizar para imprimir el logotipo de la empresa o una leyenda distinta como «ABIERTO» o «PRODUCTO ORIGINAL» en el adhesivo de transferencia.



19. Etiquetas de vinilo ultradestructibles o de «cáscara de huevo». Estas etiquetas están fabricadas con un material que tiene la característica de romperse en pequeños fragmentos al intentar desprenderlo.

II.2. Hologramas

20. Los hologramas, denominados también «imagen tridimensional» e «imagen cinética», contienen normalmente una imagen que produce un efecto óptico de multidimensionalidad (por lo general, de 3D) o de tener profundidad o una separación espacial. Al mover el holograma, se pueden ver dos o más imágenes superpuestas. Los hologramas pueden incluir tres capas de seguridad y son un arma poderosa contra la falsificación.

21. Se puede mejorar la eficacia de los hologramas y los dispositivos ópticamente variables similares a ellos incorporándolos a un dispositivo a prueba de manipulación o como parte integral del envase principal (por ejemplo, en blísteres). También se pueden incorporar en las tiras de apertura de películas plásticas para envasado, o como hilos incrustados en sustratos de papel. Sin embargo, se han realizado copias e imitaciones de algunas etiquetas holográficas con pericia y relativa facilidad y, en muchos casos, se necesitan dispositivos encubiertos para su autenticación. Por tanto, los hologramas pueden servir para realizar una primera verificación visible de autenticidad, mientras que los dispositivos encubiertos, como las imágenes codificadas, los microtextos, las tintas sensibles a la radiación ultravioleta y otras tintas especializadas permiten que un examinador que haya recibido la formación necesaria realice una segunda autenticación con los equipos de descodificación adecuados.

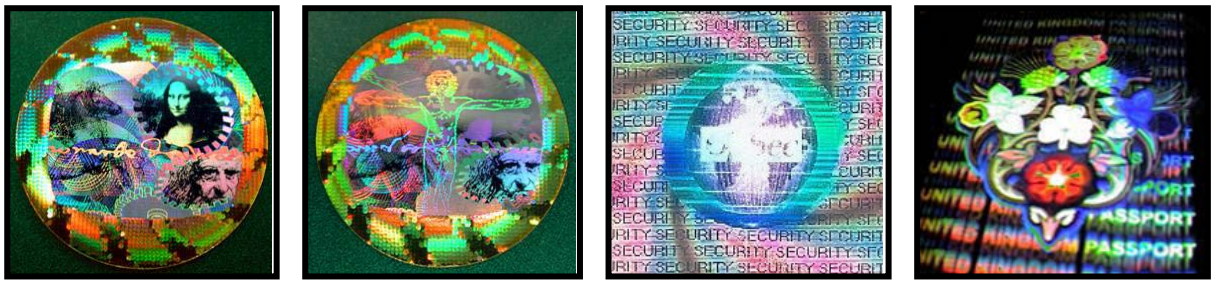
II.3. Dispositivos ópticamente variables

22. La categoría de los dispositivos ópticamente variables abarca una amplia gama de dispositivos alternativos similares a los hologramas pero sin su efecto tridimensional. Suelen incluir cambios o transiciones en las imágenes, en las que a menudo se operan cambios de color o contrastes monocromáticos.

23. Al igual que los hologramas, suelen estar compuestos por una película transparente donde se encuentra la imagen, más un material de soporte reflectante que, por lo general, es una capa de aluminio muy delgada. También se pueden utilizar otros metales, como el cobre, para conferir un tono característico en aplicaciones de seguridad especializadas.

24. Un proceso que confiere mayor seguridad es la desmetalización parcial, que consiste en eliminar parte de la capa reflectante por métodos químicos para revelar un contorno intrincado en la imagen. Otra opción es emplear una capa reflectante tan delgada que, en la práctica, es una lámina transparente en la que se aprecia una imagen reflectante borrosa o «fantasma» y solo visible bajo ciertos ángulos y condiciones de iluminación. El acceso a los procesos de eliminación parcial de la capa metálica es más

restringido y, por tanto, el nivel de seguridad de estos dispositivos es más elevado. Pueden aplicarse tres niveles de seguridad: un primer nivel visible a simple vista, un segundo nivel observable mediante aparatos portátiles y un tercer nivel verificable mediante aparatos o análisis en el laboratorio.



II.4. Tintas y películas que cambian de color

25. Estos dispositivos viran drásticamente de tonalidad cuando se observan desde diferentes ángulos, y se pueden aplicar como elemento gráfico visible en el envase o incorporarse en un sello de seguridad.

26. Con los pigmentos que cambian de color se pueden fabricar películas metálicas de un polvo muy fino que se deben colocar sobre una lámina opaca gruesa para que se produzca el efecto óptico. Por tanto, su uso se adapta mejor a las técnicas de impresión como el grabado y la serigrafía que a la impresión litográfica. Su valor como dispositivo de seguridad radica en la especificidad y la dinámica del cambio de color (p. ej., de verde a rojo), junto con la dificultad y el costo de su fabricación. Estos pigmentos se pueden adquirir de un número limitado de proveedores, a través de unos pocos fabricantes de tintas especializadas. La verificación de autenticidad puede requerir un examen microscópico.

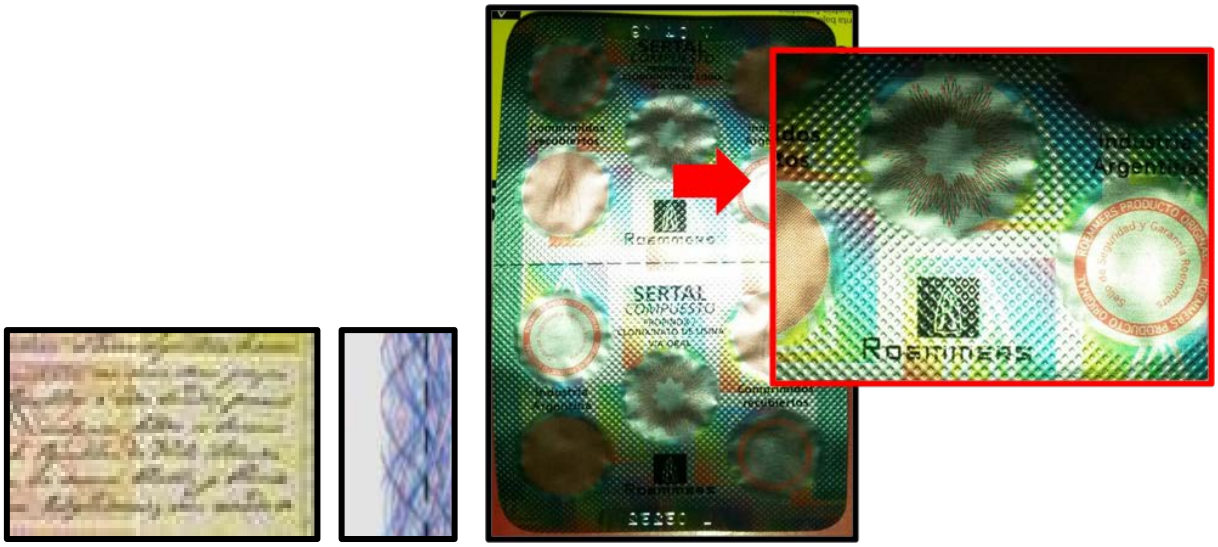
27. Algunas aplicaciones de estas películas de pigmentos que cambian de color en el terreno de la seguridad son las estructuras con propiedades difractivas distintivas y transiciones de colores brillantes formadas depositando varias capas de películas finas, que se pueden utilizar como sellos de seguridad o en etiquetas de cierre a prueba de manipulación.

II.5. Tintas delebles

28. Estas tintas pueden ser sensibles al agua, el alcohol, los reactivos químicos y otros medios de eliminación física. Al contacto con estos agentes, desaparecen o se alteran, muestran manchas o presentan una ligera fluorescencia. Se suelen aplicar sobre fondos planos impresos en *offset*.

II.6. Gráficos de seguridad

29. Estas técnicas consisten en la impresión de líneas finas coloreadas, similares a las que se imprimen en los billetes, incorporando una gama de diseños visibles y encubiertos como los guillochés, la modulación de línea y el gofrado. Se pueden utilizar como fondo en una zona de tamaño reducido, como un área de sobreimpresión o como un conjunto integral de elementos gráficos. Se imprimen mediante litografía *offset* convencional o, si se desea un nivel de seguridad mayor, mediante calcografía. El diseño es más difícil de escanear y reproducir cuando se usan de forma sutil colores planos en tonos pastel, y se puede aumentar la seguridad añadiendo diversos dispositivos gráficos encubiertos, como microtextos o imágenes latentes.



II.7. Tintas sensibles al raspado

30. Estas capas de tinta se raspan con la uña o con una moneda para mostrar un código de verificación. Estos códigos se deben generar al azar para evitar que los copien posibles falsificadores. Además, se debe comprobar el código en una base de datos para verificar que el producto es original. Esta

base de datos podría ser controlada por el titular de la autorización de comercialización, los organismos nacionales y regionales de reglamentación u otras instancias gubernamentales.

II.8. Uso de dispositivos encubiertos como elementos visibles

31. Algunas de las tecnologías encubiertas que se describen a continuación se pueden incluir de forma visible, indicando expresamente su presencia. Esta estrategia funciona solamente si el dispositivo brinda una seguridad inherente ante cualquier riesgo y los usuarios finales tienen medios para utilizarlo como medio de comprobación de la autenticidad del producto.

III. DISPOSITIVOS ENCUBIERTOS

32. Los dispositivos encubiertos permiten que los organismos nacionales y regionales de reglamentación y los titulares de autorizaciones de comercialización (y, si es necesario, otras partes interesadas de la cadena de suministro que conozcan estas tecnologías) puedan identificar los productos médicos SSFFC. Por lo general, los pacientes no conocen de la existencia de estos productos ni disponen de medios para verificar si son o no originales. Los dispositivos encubiertos deben ser difíciles de detectar y de copiar si no se tienen conocimientos especializados. Además, cada información relativa a estos dispositivos se debe revelar solamente a las partes interesadas que convenga. Si se pone en riesgo la confidencialidad o se hace pública esta información, la mayoría de los dispositivos encubiertos perderían parte o la totalidad de su valor como elementos de seguridad.

33. Para garantizar su eficacia, la información sobre estos dispositivos ocultos se debe revelar solamente a los especialistas de la industria y los organismos nacionales y regionales de reglamentación. Son muy valiosos como instrumentos de investigación, pero los falsificadores tienen capacidad para copiar muchos dispositivos sencillos a menos que se apliquen con pericia y se mantenga el secreto sobre la información. Sin embargo, las posibilidades son casi ilimitadas si los técnicos y diseñadores de estos dispositivos utilizan toda su imaginación y su ingenio, y se pueden reducir e incluso eliminar los costos de aplicación si esta se lleva a cabo en los propios establecimientos de fabricación. La producción propia presenta también la ventaja de limitar la participación de proveedores secundarios, en quienes, en determinadas circunstancias, puede ser preferible no confiar. En un contexto abierto, solo se puede garantizar la seguridad con dispositivos encubiertos más avanzados; en general, estos dispositivos son los marcadores forenses, que se tratan en un apartado específico del presente apéndice.

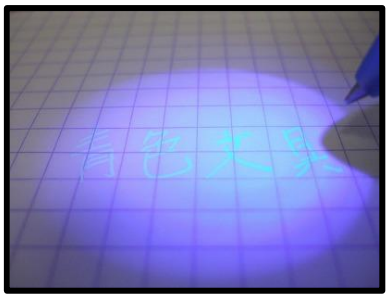
34. A continuación se explican algunas tecnologías encubiertas disponibles.

III.1. Impresión invisible

35. El uso de determinadas tintas especiales permite imprimir en casi cualquier material marcas invisibles que solo aparecen en determinadas condiciones. Estas marcas son imperceptibles a simple vista y únicamente se aprecian mediante ciertas sustancias o métodos reveladores.

36. Estas tintas deben ser líquidas, aptas para escribir con ellas, visibles solamente por determinados métodos físicos o químicos, invisibles a la luz blanca e identificables infaliblemente cuando se muestran por tales métodos. En estos métodos se utiliza la luz ultravioleta e infrarroja, el calor, el frío y el vapor de yodo.

37. Las tintas luminiscentes, que pueden presentar fluorescencia o fosforescencia, no son visibles dentro del espectro de la luz blanca. Las tintas fluorescentes contienen un pigmento que solo es visible cuando se expone a la luz ultravioleta de determinada longitud de onda. La tinta azul fluorescente visible a la luz ultravioleta de onda corta es fácil de obtener y proporciona un nivel de seguridad bajo, a menos que se oculte bien. Hay tintas de otros colores que aportan más seguridad, como el amarillo, el verde y el rojo, y algunas combinaciones muestran diversos colores al exponerlas a luces ultravioleta de longitudes de onda cortas y largas. También se pueden añadir pigmentos sobre un sustrato que suprimen la luz ultravioleta, con objeto de evitar la fluorescencia, o se pueden imprimir sobre un fondo fluorescente para producir un efecto sutil. Las tintas fosforescentes continúan emitiendo luz brevemente tras haber sido expuestas a una fuente luminosa y se pueden detectar con dispositivos especiales.



38. Las tintas reactivas presentan colores que también varían bajo la luz ultravioleta pero, a diferencia de las tintas fluorescentes, son mates y no presentan fluorescencia.

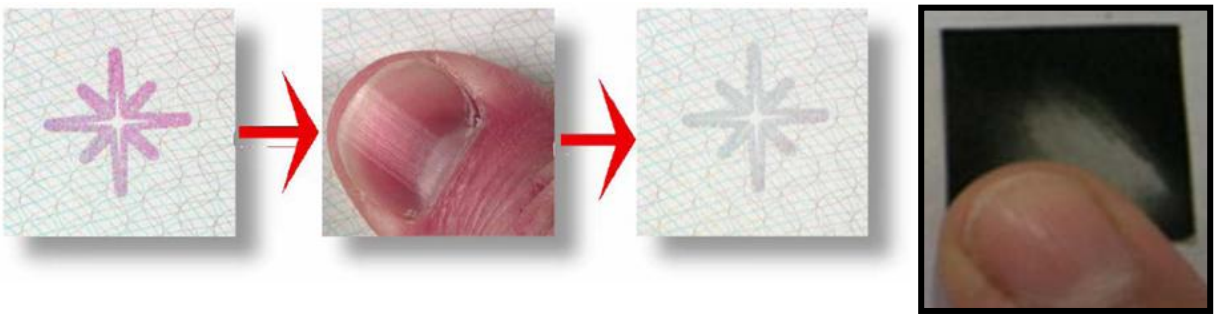
39. Los pigmentos infrarrojos fluorescentes responden a luz invisible de longitudes de onda muy específicas. Solo los suministran proveedores especializados y proporcionan un nivel de seguridad elevado.

40. Los sistemas de reactivos químicos pueden basarse en reacciones ácido-base sencillas con tornasol, pero los sistemas más seguros utilizan reactivos químicos muy específicos.

41. Las tintas que reaccionan a la fricción con un metal son invisibles hasta que se activan a frotarlas con una moneda. Estas tintas se mezclan con el sustrato de base y, una vez aplicadas y secas, se pueden desprender con un objeto metálico (p. ej., una moneda), después de lo cual el texto impreso adquiere un tono gris que lo hace legible a simple vista.

42. Las tintas fotocromáticas cambian de color cuando se iluminan con luces de longitudes de onda específicas. Se detectan mediante un lector específico y proporcionan un alto nivel de seguridad.

43. Las tintas termosensibles o termocromáticas desaparecen o cambian de color al variar la temperatura (p. ej. la de la piel humana). Cuando se deja de aplicar el estímulo, recuperan su forma o su color.



44. Para aumentar la seguridad, algunos de estos dispositivos se pueden aplicar de forma más camuflada insertándolos en un patrón aparentemente aleatorio junto con un pigmento no reactivo que tenga el mismo color bajo la luz normal. Cuando la tinta reactiva cambia de color o desaparece por acción del cambio de temperatura o de la energía radiante, se revela una imagen o un texto que estaba oculto en el patrón de fondo.

III.2. Calcografía o imagen latente tridimensional

45. Estas imágenes se componen de líneas horizontales y verticales que forman, por ejemplo, letras, figuras o logotipos y que, para ser detectadas, se deben observar desde un ángulo determinado para que se revelen líneas en una disposición distinta a la del dibujo observado inicialmente.

46. Se imprimen por procedimientos calcográficos y no se pueden copian mediante fotocopias planas. La imagen que resulta tiene la particularidad de que solo se puede ver si se observa desde un ángulo determinado.

III.3. Imágenes integradas

47. Se puede integrar una imagen invisible en elementos gráficos del envase que solo se puede apreciar mediante un filtro especial y no se puede reproducir por métodos de escaneo convencionales. En su forma más simple, el procedimiento puede consistir en el desplazamiento de puntos en parte de una impresión en semitono, pero se pueden utilizar técnicas más sofisticadas con imágenes codificadas que se reorganizan gracias a un filtro lenticular. Los efectos pueden ser bastante marcados y, sin embargo, pueden permanecer ocultos, por ejemplo en un revestimiento de barniz o, incluso, en un sustrato físico. Para crear estas imágenes integradas e insertarlas en el elemento gráfico digital se emplean programas especializados.

III.4. Marcas al agua o filigranas

48. El término «filigrana» significa «hilo formado por grano fino». Estos dispositivos se integran en el papel o cartón en el momento de su fabricación y antes del secado, y reducen el espesor del papel en la última etapa de la fabricación.

49. Las marcas al agua pueden ser multitonales o bitonales y estar localizadas en puntos concretos o distribuidas al azar. La presión ejercida por las tonalidades produce distintos grados de adelgazamiento del material; estos cambios físicos se deben a la mayor dificultad para modificar la luz.

III.5. Marcas al agua digitales

50. Se pueden codificar digitalmente datos invisibles en dispositivos gráficos que solo se pueden verificar mediante un lector y un programa informático específico. La verificación se puede realizar a distancia mediante una webcam, un teléfono móvil u otros aparatos utilizados para escanear, pero la información digital es imperceptible al ojo humano y cualquier intento de copiarla se podrá detectar porque los datos integrados se habrán degradado.

III.6. Marcas ocultas

51. Se pueden imprimir marcas especiales en zonas que normalmente no son visibles, como en las solapas engomadas de los envases, de forma que no llamen la atención y no sean fáciles de copiar. Otros tipos de marcas ocultas pueden ser las impresiones especializadas como la trama estocástica y la de diamante.

III.7. Microtextos o microimágenes

52. Se pueden integrar fácilmente en los elementos gráficos del envase textos muy pequeños invisibles a simple vista, de un tamaño de letra de 1 punto o inferior, ya sea dentro del diseño del envase o añadido a este, con fines de autenticación. Por lo general, este texto se puede leer con una lupa de bajo aumento (x8), pero hay técnicas especializadas para imprimir textos de tamaño muy reducido, denominados «nanotexto», que requieren un aumento de medio a elevado. El microtexto puede ocultarse impreso en un fondo con poco contraste o insertado como línea de contorno o en un trazado complejo de un dibujo geométrico.

53. Este tipo de letra se suele utilizar para incluir leyendas o el nombre completo de una entidad u organismo. Su aplicación requiere disponer de los conocimientos y la tecnología adecuados, por lo que es muy difícil de reproducir, y no se puede fotocopiar, escanear ni volver a insertar, ya que se causarían daños imposibles de reparar.

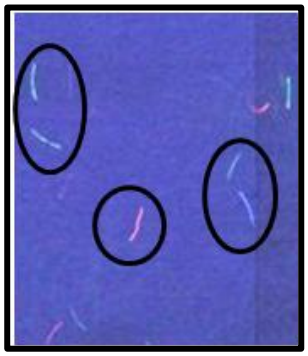
III.8. Diseños anticopia y antiescaneado

54. Normalmente, en la impresión de semitonos se utilizan puntos para obtener degradado del tono, pero se pueden utilizar patrones de líneas delgadas paralelas para conseguir una densidad o un tono uniformes que, al ser escaneados o copiados, revelan un patrón secundario que no era visible. Estos diseños se suelen utilizar en documentos cuya seguridad se debe proteger, a fin de que no se puedan realizar fotocopias que puedan pasar por originales. También se pueden aplicar en el envase de los productos como color de fondo.

III.9 Filamentos y fibras de seguridad

55. Estos dispositivos son pequeñas fibras visibles o invisibles a la luz blanca que se incorporan en la pasta del material del envase (p. ej., cartón o papel), embebidas en ellas. Se trata de hebras sintéticas de unos 5 mm, por lo general de nailon, y pueden tener diversos colores. Se pueden distribuir por todo el envase o en una parte específica del mismo.

56. Las fibras se pueden ver al someterlas a la luz ultravioleta y muestran colores distintos en función del material. Debido a que se incorporan al papel en su proceso de fabricación, se limita la capacidad para copiarlos. Se pueden imitar imprimiéndolas o adhiriéndolas al envase, pero nunca dentro del material que lo compone, excepto si los falsificadores son capaces de elaborar su propio cartón o papel.



III.10. Codificación con láser

57. La codificación de datos distintos para cada lote mediante tecnología láser, que requiere disponer de aparatos especiales de costo elevado, permite aplicar detalles reconocibles que son difíciles de imitar. Por lo general, consiste en quemar un fondo impreso en un color oscuro mediante una plantilla para que aparezcan los caracteres. Se pueden imprimir códigos con láser en envases y etiquetas, válvulas para aerosoles y componentes de plástico y metal a fin de identificar estos elementos.

III.11. Marcas en perfiles troquelados

58. El troquel de un envase o una etiqueta se puede modificar de forma casi imperceptible incluyendo cortes, muescas o variaciones en los radios que forman las esquinas de forma controlada y precisa. Estos marcadores ocultos son fáciles de verificar y es poco probable que se noten o se copien. En algunas aplicaciones especializadas se perfora o se quema con un láser un patrón de pequeños orificios.

III.12. Sustratos

59. Hay muchas formas de incorporar dentro de un sustrato marcadores encubiertos, como fibras visibles o fluorescentes a la luz ultravioleta, o incluso reactivos químicos en cartones o papeles. Se pueden integrar marcas al agua en papel para folletos o hilos metálicos en un material de base, en muchos casos incluyendo un dispositivo visible ópticamente variable. Estas aplicaciones requieren fuentes específicas de suministro y la adquisición de grandes volúmenes; si se pueden asumir estos costos, resultan soluciones muy eficaces.

III.13. Aromas

60. Se pueden aplicar partículas aromáticas microencapsuladas en tintas o recubrimientos como forma encubierta o poco apreciable de autenticación.

IV. MARCADORES FORENSES/QUÍMICOS

61. Hay una amplia gama de soluciones de alta tecnología que permiten verificar científicamente la autenticidad de un producto mediante pruebas analíticas o kits especiales de pruebas sobre el terreno. En sentido estricto, se trata de un subconjunto de tecnologías encubiertas; la diferencia con el resto reside en los métodos científicos necesarios para realizar la autenticación. Es importante asegurarse de que tales marcadores (en inglés, *taggants*) no dañen la integridad del producto y no son tóxicos.

62. Se dispone de algunas opciones disponibles que proporcionan una alta protección y seguridad, gracias a lo cual se utilizarán más ampliamente y, por tanto, podrán ser utilizadas por los organismos nacionales y regionales de reglamentación y por otras autoridades investigadoras pertinentes.

63. Las siguientes son algunos tipos de técnicas forenses/químicas disponibles.

IV.1. Marcadores químicos

64. Estas tecnologías consisten en utilizar cantidades ínfimas de sustancias químicas que no se pueden detectar mediante análisis convencionales, sino solamente con sistemas de reactivos muy específicos.

IV.2. Marcadores biológicos

65. Se pueden incorporar cantidades extremadamente bajas de un marcador biológico (de partes por millón o inferiores) en la formulación o el recubrimiento de un producto, o aplicarse de forma invisible a los componentes del envase. Su concentración es tan baja que es indetectable mediante los métodos analíticos normales, y para determinar su presencia se necesitan kits de reactivos del tipo «llave y cerradura» (moléculas que solo se detectan al unirse a otra molécula específica).

IV.3. Marcadores de ADN

66. Otra opción son los sistemas de gran especificidad con ADN recombinante, en los que se utiliza un método del tipo «llave y cerradura». Se pueden aplicar en el envase mediante diversos métodos de impresión. Para detectar la unión entre la cadena de ADN aplicada y su cadena «especular» se requieren equipos especializados. Todavía se puede aumentar más la seguridad ocultando el marcador y el par de reactivos en una matriz de cadenas aleatorias de ADN, fabricando la prueba de detección para que detecte específicamente un par de cadenas de ADN recombinante en particular.

IV.4. Relación isotópica

67. Los isótopos de origen natural pueden ser muy característicos de la fuente de un compuesto y se pueden determinar con precisión mediante diversos tipos de espectrometría de masas.

IV.5. Micromarcadores

68. Puede tratarse de datos alfanuméricos impresos en pequeñas escamas o hilos o de fragmentos en forma de láminas de varios colores y capas con una combinación específica de colores. Se pueden integrar en cualquier parte del producto médico, en las etiquetas adhesivas o directamente como manchas o hilos en elementos del envase.

V. MODELOS Y TECNOLOGÍAS DE SEGUIMIENTO Y LOCALIZACIÓN

69. Junto con las tecnologías de autenticación, los modelos de seguimiento y localización (o de trazabilidad) ayudan a garantizar la integridad de los productos médicos. En los últimos años, su implantación ha sido considerada por los organismos nacionales y regionales de reglamentación como una herramienta útil y eficaz para luchar contra las medidas, actividades y comportamientos que originan los productos médicos SSFFC. 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.

70. Debido a que los Estados Miembros consideraron relevantes y prioritarias este tipo de iniciativas, en la tercera reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC se decidió constituir un grupo de trabajo integrado por expertos de los Estados Miembros para estudiar y presentar informes sobre las tecnologías, metodologías y modelos de «seguimiento y localización» existentes y que vayan a aplicarse a fin de analizar sus ventajas e inconvenientes, y estudiar las tecnologías y metodologías de autenticación y detección y analizar sus ventajas e inconvenientes. Como resultado de las deliberaciones del grupo de trabajo, el mecanismo de Estados Miembros aceptó el documento A/MSM/4/3 titulado «Tecnologías y modelos de ʻseguimiento y localizaciónʼ existentes y

que los Estados Miembros vayan a desarrollar» en su cuarta reunión.[1] Puesto que ya se ha realizado la labor necesaria en relación con estos modelos y tecnologías, no se añaden observaciones al respecto.

VI. MÉTODOS Y TECNOLOGÍAS DE DETECCIÓN

71. Existen varias maneras de detectar los productos médicos SSFFC, que van desde el análisis visual de las tecnologías visibles descritas anteriormente hasta el análisis químico exhaustivo en un laboratorio. En el terreno del análisis químico se dispone de una amplia gama de tecnologías que van desde los dispositivos portátiles hasta los laboratorios forenses completos. Aunque los análisis más completos se realizan en laboratorios, se ha comprobado que algunos dispositivos portátiles identifican con precisión los productos médicos SSFFC en un alto porcentaje de muestras analizadas. El uso de las tecnologías de detección no se debe limitar a las formas farmacéuticas, sino que debe incluir los principios activos y los excipientes. Además, es necesario seguir investigando el importante papel de las tecnologías de detección a nivel del paciente y de los profesionales de la salud.

72. Como se ha mencionado anteriormente, el análisis visual es la metodología de detección más sencilla y se aplica a las tecnologías visibles ya descritas. Este análisis suele consistir en la observación organoléptica del producto a simple vista, pero también se puede realizar un análisis visual de tecnologías encubiertas con la ayuda de aparatos (p. ej., un microscopio o un lector manual).

73. Incluso cuando no se utilizan tecnologías de autenticación específicas, siempre se pueden identificar los productos médicos SSFFC mediante la observación, la medición o el análisis. Por ejemplo, los pesos y las dimensiones de los comprimidos se controlan estrictamente y son característicos de cada formulación; de este modo, es fácil detectar los productos médicos SSFFC porque presentan diferencias con el producto legítimo. En cierta medida, esto también ocurre con el aspecto y las características de los componentes del envase, sobre todo cuando los fabricantes los han especificado y los controlan estrictamente. Con todo, los errores en las ilustraciones (ya sean textos o gráficos) son los indicadores más fiables habida cuenta del nivel de perfeccionamiento alcanzado por los fabricantes que son titulares de autorizaciones de comercialización.

74. Para analizar las tecnologías de autenticación encubiertas, se puede necesitar más experiencia, conocimientos y equipos especializados a fin de realizar los exámenes y las evaluaciones necesarias.

75. Los análisis forenses/químicos consisten en pruebas químicas, físicas o forenses en las que se usan dispositivos y tecnologías de detección sobre el terreno o en el laboratorio. Se pueden utilizar estos análisis para examinar tanto la forma farmacéutica entera como el material del envase. Se dispone de varias tecnologías de ensayos físicos y químicos que permiten verificar si el producto analizado es SSFFC, como las pruebas cromatográficas y espectroscópicas, las reacciones cromáticas, los ensayos de dureza y los de disolución, entre otros.

76. A menudo, la forma más concluyente de comprobar la autenticidad de un producto sospechoso es realizar análisis químicos para evaluar su composición con métodos y aparatos que están a disposición de los organismos nacionales y regionales de reglamentación y de los fabricantes. No obstante, muchas empresas que fabrican estos métodos y aparatos buscan de forma creciente maneras de innovar estas tecnologías para mejorar su costoefectividad y su facilidad de uso. Por ejemplo, cada vez es más fácil obtener instrumentos portátiles menos costosos y más fáciles de utilizar. Dichos instrumen-

[1] Disponible en http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/MSM4/A_MSM4_10-sp.pdf (consultado el 22 de noviembre de 2016).

tos manuales o portátiles pueden ayudar a los organismos nacionales y regionales de reglamentación, a las fuerzas del orden público y a los agentes de aduanas a detectar muestras sospechosas en lugares remotos o en puertos de entrada. En la mayoría de los casos, los resultados obtenidos mediante instrumentos portátiles sobre el terreno se consideran preliminares y puede ser necesario confirmarlos en laboratorios de control de calidad.

77. Otro método de autenticación de muestras sospechosas son los métodos indicados en las farmacopeas para determinar su identidad, la dosis o las impurezas que contienen. Cabe señalar que la detección de principios activos y/o de sus dosis en una forma farmacéutica sospechosa no basta para confirmar la autenticidad del producto.

78. En la actualidad, varios organismos, entre ellos la Cooperación Económica Asia-Pacífico, la Farmacopea de los Estados Unidos y el Infectious Diseases Data Observatory están evaluando las tecnologías de detección sobre el terreno disponibles. Los resultados de esta labor en curso podrían ser de gran utilidad para los fines de nuestro grupo de trabajo.

VII. CONCLUSIONES

79. Hay una amplia gama de tecnologías de autenticación que se pueden utilizar en los productos médicos, desde las más sencillas a las más complejas, desde las que se pueden aplicar a costo cero hasta las de costo elevado, y desde las que ofrecen una protección limitada hasta las que proporcionan una elevada seguridad ante cualquier riesgo. La disponibilidad de una amplia gama de opciones es una ventaja con la que contrarrestar a los falsificadores que puedan copiar o imitar algún sistema en particular.

80. Estas tecnologías pueden ser aplicadas voluntariamente por los fabricantes o exigidas obligatoriamente por los organismos nacionales y regionales de reglamentación. Casi todas las soluciones disponibles requieren asumir costos y dedicar recursos administrativos, que deben ser tenidos en cuenta por tales organismos.

81. En general, puede afirmarse que no hay ningún dispositivo infalible y, muy probablemente, la estrategia más segura sea combinar varias de estas tecnologías en el mismo producto. Lo más habitual es que los dispositivos visibles contengan un elemento encubierto para aumentar la seguridad, y que en cada producto médico se utilicen varias tecnologías de autenticación distintas y en varios niveles, tanto en el envase como en sus componentes.

82. La situación ideal sería emplear dispositivos visibles que pudieran verificar los propios usuarios, pero solo si esos dispositivos fueran universalmente consistentes y asequibles y si los profesionales de la salud y los pacientes pudieran entenderlos con facilidad. Los fabricantes afirman que ello se puede conseguir con algunas de sus tecnologías autorizadas, pero exigir su uso sería contraproducente. Podrían no adaptarse a todas las aplicaciones, no ser asequibles para que todos los fabricantes los aplicaran en todos los productos y ser un incentivo para los falsificadores, que invertirán más para desarrollar estas tecnologías si su uso se generaliza.

83. Se debe fomentar el uso de estas tecnologías en el caso de que se detecte un riesgo de fraude en determinados productos o mercados. Además, es importante formar debidamente a los profesionales de la salud y los pacientes para que sepan identificarlas y comprobar la autenticidad de los productos.

84. Los dispositivos ocultos son de gran utilidad para los fabricantes y los organismos nacionales y regionales de reglamentación, pero difícilmente se pueden aplicar para que los reconozca el público en general, habida cuenta del riesgo de falsificación si se conocen o se utilizan de forma generalizada.

85. Los marcadores forenses/químicos presentan algunas ventajas con respecto a las tecnologías encubiertas más sencillas, pero su costo suele ser más elevado, tanto por los derechos de licencia o regalías como por los equipos que se requieren para aplicarlos. Pueden ser lo suficientemente fiables como elementos de seguridad como para permitir una publicidad visible de su presencia, y podrían servir para cerrar la brecha entre las tecnologías encubiertas menos seguras y las tecnologías visibles.

ANEXO

VENTAJAS E INCONVENIENTES

Dispositivos visibles		**Dispositivos encubiertos**		**Tecnologías forenses/químicas**	
Ventajas	**Inconvenientes**	**Ventajas**	**Inconvenientes**	**Ventajas**	**Inconvenientes**
Pueden verificarlas los pacientes y profesionales de la salud.	Es necesario formar a los profesionales de la salud y los pacientes (lo cual no siempre es comprendido por todas las partes interesadas).	Se puede aumentar la seguridad añadiendo dispositivos ocultos.	El suministro es más complejo y más caro cuando se añaden dispositivos más seguros.	Son de alta tecnología y garantizan una gran protección contra la copia.	Son más caras que las demás tecnologías.
Son fáciles de localizar y verificar.	Son fáciles de copiar.	Pueden no requerir autorización por los organismos de reglamentación.	Es preciso garantizar la confidencialidad (se deben revelar solamente a las partes interesadas que convenga).	Permiten verificar la autenticidad de forma inequívoca.	Las tecnologías sujetas a licencia suelen obtenerse de una sola fuente.
Pueden ser elementos decorativos.	Se pueden rellenar o reutilizar.		Si las aplican los proveedores de componentes, el riesgo de que se revele la información es mayor.	Se pueden revelar para utilizarlas como dispositivos visibles.	Su aplicación y control en muchos mercados puede ser difícil.
Se pueden añadir o modificar con facilidad.	Pueden dar lugar a una percepción infundada de seguridad.	Se pueden añadir o modificar con facilidad.	Si se conocen o utilizan ampliamente, pueden ser fáciles de copiar.		Su uso generalizado aumenta el riesgo de falsificación.
Pueden disuadir a posibles falsificadores que pretendan reproducir ilegalmente el producto original.					
Se les pueden añadir dispositivos de autenticación encubiertos					

Apéndice 3

MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS DE LA OMS SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS, DE ETIQUETADO ENGAÑOSO, FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN (SSFFC)

DEFINICIONES FUNCIONALES

INTRODUCCIÓN

1. En la cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC, celebrada los días 19 y 20 de noviembre de 2015, se decidió[1] constituir un grupo de trabajo para perfilar las definiciones funcionales de los productos médicos SSFFC,[2] a partir de las utilizadas actualmente por el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS. La decisión se adoptó a raíz de las observaciones remitidas por diferentes Estados Miembros en relación con el documento sobre las definiciones funcionales difundido en la plataforma MedNet en 2015, que se han volcado en el presente documento.

Alcance

2. Este grupo de trabajo trata de llegar a un consenso general simplificado y aclarar a los Estados Miembros y otras partes interesadas lo que se entiende por la expresión «producto médico SSFFC»; y recomendar una definición de lo que constituye un producto médico SSFFC a la quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros.

3. En este sentido, en el mandato recogido en la resolución WHA65.19 (2012)[3] se indicó en una oportuna nota a pie de página que «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». De debates anteriores mantenidos entre los Estados Miembros se desprende que habría consenso entre ellos si se aceptara el uso del término «falsificado» a los efectos de la labor desempeñada por el mecanismo de Estados Miembros. En caso de que se logre el consenso entre los Estados Miembros, la expresión «SSFFC» podría sustituirse por la acordada por ellos.

4. No se pretende proponer legislación nacional y/o regional, o afectar en modo alguno la legislación ya existente o que puedan redactar en el futuro los Estados Miembros y/o las organizaciones regionales en relación con los productos médicos SSFFC. Independientemente de la terminología que adopte cada Estado Miembro, es importante comprender con claridad la terminología y su correlación con las definiciones funcionales adoptadas por el mecanismo de Estados Miembros.

---

[1] Véase el documento A/MSM/4/10.

[2] Un producto médico se define como un medicamento, vacuna o producto para el diagnóstico *in vitro* (párr. 3 del documento A/SSFFC/WG/5) y en el futuro podrían incluirse también los dispositivos médicos.

[3] Véase el documento WHA65/2012/REC/1.

Metodología

5. La clasificación de los informes sobre los productos médicos SSFFC remitidos a la OMS permite analizarlos y compararlos de forma más exhaustiva y exacta, al separar los productos médicos de calidad subestándar de los productos que deliberada o fraudulentamente constituyen una tergiversación (los espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación) y de los no registrados/sin licencia en el país de comercialización (véase la figura).

Figura. Clasificación de los productos médicos que utilizará el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS y el mecanismo de Estados Miembros

6. En el cuadro de la figura se clasifican en tres grupos diferentes y mutuamente excluyentes los productos médicos notificados al sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS.

7. A los efectos del presente documento y de la clasificación que figura a continuación, por productos médicos autorizados se entiende los productos médicos que cumplen los reglamentos y legislación nacionales y regionales. Los organismos de reglamentación nacionales y/o regionales (ORNR) pueden, de conformidad con los reglamentos y legislación nacionales o regionales, permitir la comercialización o distribución de productos médicos con o sin registro/licencia.

a) Productos médicos subestándar

Denominados también productos «fuera de especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.[1]

[1] Cuando el fabricante autorizado no cumple deliberadamente las normas o especificaciones de calidad debido a tergiversaciones de identidad, composición u origen, el producto médico debería considerarse «falsificado».

b) Productos médicos no registrados/sin licencia

Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los 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.

c) Productos médicos falsificados

Productos médicos que tergiversan deliberada/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.

Derechos de propiedad intelectual

8. En el mandato del mecanismo de Estados Miembros sobre los productos médicos SSFFC se excluye explícitamente la protección de los derechos de propiedad intelectual y, por tanto, se utilizarán los mismos criterios en las definiciones que se usen en sus deliberaciones y labor. La expresión «de imitación» por lo general se define y se asocia en relación con la protección de los derechos de propiedad intelectual. Para facilitar la consulta se incluyen las definiciones de «mercancías con marcas de fábrica o de comercio falsificadas»[1] y de «mercancías pirata que lesionan el derecho de

[1] «Por mercancías con marcas de fábrica o de comercio falsificadas se entiende cualesquiera mercancías, incluido su embalaje, que lleven sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca de fábrica o de comercio válidamente registrada para tales mercancías, o que no puedan distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca de fábrica o de comercio, y que de ese modo lesionen los derechos que al titular de la marca de fábrica o de comercio de que se trate otorga la legislación del país de importación.»

autor»,[1] recogidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

9. En el contexto de los productos médicos, el término «falsificado» parece incluir adecuadamente todos los diferentes tipos de tergiversación deliberada de un producto médico de tal modo que permita la exclusión específica de los derechos de propiedad intelectual.

Conclusión y recomendaciones

10. El presente documento no pretende ser un examen exhaustivo de textos y definiciones jurídicas; el objetivo es más bien iniciar el proceso de simplificación de la terminología que utilizan actualmente el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS y el mecanismo de Estados Miembros, desde una perspectiva de salud pública.

11. Con arreglo a las deliberaciones del grupo de trabajo, se recomienda que el mecanismo de Estados Miembros sustituya la expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» por la expresión «productos médicos de calidad subestándar y falsificados», que se utilizará en el nombre y en toda la documentación futura en relación con los productos médicos de este tipo.

= = =

[1] «Por mercancías pirata que lesionan el derecho de autor se entiende cualesquiera copias hechas sin el consentimiento del titular del derecho o de una persona debidamente autorizada por él en el país de producción, y que se realicen directa o indirectamente a partir de un artículo cuando la realización de esa copia habría constituido infracción del derecho de autor o de un derecho conexo en virtud de la legislación del país de importación.»