Organización Mundial de la Salud

62ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A62/13**
Punto 12.9 del orden del día provisional **30 de abril de 2009**

Falsificación de productos médicos

Informe de la Secretaría

1. En su 124ª reunión, celebrada en enero de 2009, el Consejo Ejecutivo examinó un informe de la Secretaría sobre falsificación de productos médicos y acordó pedir a la Directora General que considerara el informe a fin de identificar los problemas de salud pública y hacer hincapié en el apoyo de la OMS a los Estados Miembros para que fortalezcan sus organismos de reglamentación farmacéutica y eviten los efectos negativos de los medicamentos de calidad inferior a la norma y falsificados.[1]

FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

2. La falsificación de medicamentos, con sus graves repercusiones para la salud, especialmente de las personas pobres, es un fenómeno que continúa en aumento, si bien se desconoce la magnitud exacta del problema; no obstante, incluso un solo caso de falsificación es inaceptable.

3. Los Estados Miembros realizan cada vez más estudios para cuantificar el problema. En la 61ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2008, Nigeria proporcionó un ejemplo.[2] En los sitios web de los organismos de reglamentación farmacéutica nacionales se pueden encontrar otros ejemplos. Además, la OMS ha llevado a cabo estudios en Myanmar y Viet Nam.[3]

4. Por otra parte, la OMS ha estado recogiendo datos sobre la falsificación de medicamentos[4] por cuanto no existen datos precisos sobre la amplitud del problema y cualquier tipo de producto puede ser objeto de falsificación. En algunos países los casos de falsificación suelen estar relacionados con medicamentos costosos asociados a ciertos modos de vida, hormonas y medicamentos contra el cáncer; en otros pueden guardar relación con medicamentos genéricos de bajo costo. En los países en desarrollo el aspecto más preocupante es la amplia disponibilidad de medicamentos falsificados para el tratamiento de trastornos potencialmente mortales, entre ellos el paludismo, la tuberculosis y el VIH/SIDA. La experiencia ha revelado que los grupos de pacientes vulnerables, que deben pagar de su bolsillo los medicamentos, suelen ser los más afectados.

5. Los elementos de investigación básicos de los estudios orientados a determinar la magnitud del problema que plantea la falsificación en un mercado nacional son las pruebas de laboratorio rigurosas

---

[1] Documento EB124/2009/REC/2, acta resumida de la novena sesión.

[2] Documento WHA61/2008/REC/3, acta resumida de la décima sesión de la Comisión A.

[3] Documento WHO/EDM/QSM/99.3.

[4] Para más detalles véase en el sitio web de la OMS la sección «Temas de salud».

y la verificación de la información proporcionada por los organismos de reglamentación farmacéutica nacionales. A pesar de estas medidas, es difícil localizar la fuente. En los últimos años, la estrecha colaboración con los fabricantes de los productos legítimos, que por lo general emplean nuevas tecnologías para identificar inequívocamente sus productos, así como con los organismos encargados de hacer cumplir la ley, que utilizan medios de análisis forense, ha demostrado su eficacia para localizar e identificar plenamente los medicamentos falsificados. Sin embargo, se desconoce la amplitud total del problema.

6. Los falsificadores son delincuentes que por lo general operan en redes internacionales difícilmente localizables. Por lo tanto, el enfoque normativo habitual adoptado respecto de los medicamentos fabricados lícitamente pero de calidad inferior a la norma no se puede aplicar de forma aislada, y es preciso colaborar con las instituciones gubernamentales, incluidos los órganos legislativos, los organismos encargados de hacer cumplir la ley y los tribunales.

7. La falsificación está motivada principalmente por la posibilidad de obtener enormes beneficios, y los delincuentes son hábiles para adaptarse rápidamente a las actividades en las que se puede obtener más dinero. Los factores que facilitan la fabricación o distribución de productos médicos falsificados incluyen la falta de legislación apropiada, la ausencia o ineficacia de los organismos de reglamentación farmacéutica nacionales, la aplicación inapropiada de la legislación vigente y la debilidad de las sanciones penales.

PARTICIPACIÓN DE LA OMS EN LA LUCHA CONTRA LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

8. En respuesta a una recomendación formulada por la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos (Nairobi, 25 a 29 de noviembre de 1985) en la que el problema de la falsificación de medicamentos se abordó por primera vez a nivel internacional, la OMS, junto con otras organizaciones internacionales y no gubernamentales estableció un centro para obtener datos e informar a los gobiernos acerca del carácter y la amplitud de la falsificación.

9. Conforme se pedía en la resolución WHA41.16 de 1988, el Director General puso en marcha programas orientados a prevenir y detectar la exportación, importación y contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, falsificadas o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas.

10. La primera reunión internacional sobre falsificación de medicamentos, un taller organizado conjuntamente por la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento se celebró del 1 al 3 de abril de 1992 en Ginebra, en respuesta a dicha resolución. Los participantes acordaron la siguiente definición:

> Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente. La falsificación puede afectar a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos o con principios activos insuficientes, o con envases falsificados.

11. Además, el taller adoptó recomendaciones amplias que exhortan a todas las partes interesadas en la fabricación, distribución y utilización de medicamentos, incluidos los farmacéuticos y los consumidores, a que se comprometan a resolver el problema de la falsificación de medicamentos.

12. En vista de la rápida propagación de medicamentos falsificados en muchos canales de distribución nacionales, y a raíz de la adopción de la resolución WHA47.13 de la Asamblea de la Salud, en 1994, la Secretaría prestó apoyo a los Estados Miembros en sus esfuerzos destinados a asegurar que los medicamentos disponibles sean de buena calidad y a luchar contra el uso de medicamentos falsificados.

13. En 1995, con el apoyo financiero del Gobierno del Japón, la OMS puso en marcha un proyecto sobre medicamentos falsificados. El objetivo consistía en ayudar a los Estados Miembros a evaluar el problema que plantea la falsificación de medicamentos y elaborar medidas para combatirlo. Como uno de los primeros resultados de esos esfuerzos, la OMS preparó un proyecto de directrices para la elaboración de medidas orientadas a luchar contra la falsificación de medicamentos.

14. El creciente comercio internacional de productos farmacéuticos y las ventas por Internet han facilitado más aún la entrada de productos falsificados en la cadena de suministros. En una reunión celebrada antes de la undécima Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (Madrid, 16 a 19 de febrero de 2004), se examinaron aspectos relativos a la lucha contra la falsificación de medicamentos. En la Conferencia se formularon las principales recomendaciones y se pidió a la OMS que prepara un documento de orientación para la elaboración de un convenio internacional sobre falsificación de medicamentos, y convocara una reunión de autoridades de reglamentación para examinarlo. Esa reunión y ulteriores trabajos aclaratorios revelaron que no había consenso entre los Estados Miembros para elaborar ese convenio internacional; a raíz de ello surgió la idea de forjar una alianza internacional amplia orientada a la acción y dirigida por la OMS.

15. En 2006, esto movió a la OMS a establecer el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos, que se ha convertido en el principal instrumento de la OMS para su labor sobre falsificación. En consonancia con las deliberaciones de la 61ª Asamblea Mundial de la Salud y en la 124ª reunión del Consejo Ejecutivo, la Secretaría estableció un programa para armonizar sus trabajos contra la falsificación de medicamentos, incluida la coordinación con los miembros del Grupo Especial y la prestación de servicios de secretaría a ese Grupo.

CALIDAD

16. Los instrumentos y sistemas desarrollados con el patrocinio del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos ayudan a numerosos agentes de salud pública a asegurar que todos los medicamentos esenciales, incluidos los que se utilizan para proporcionar tratamiento a poblaciones muy numerosas, sean inocuos, eficaces y de buena calidad. Las normas, criterios y directrices revisados por el Comité se han elaborado mediante un proceso consultivo riguroso en el que participaron Estados Miembros de la OMS, autoridades nacionales y organismos internacionales, entre ellos el UNICEF. Esos instrumentos se presentan a los órganos deliberantes de la OMS para su información y posterior aplicación por los Estados Miembros.

17. Las directrices generales sobre garantía de la calidad incluyen recomendaciones que abarcan desde el desarrollo y la producción del medicamento hasta su distribución a los pacientes.[1] La elaboración de normas sobre garantía de la calidad se inicia habitualmente a raíz de resoluciones adoptadas por la Asamblea de la Salud y el Consejo Ejecutivo y por la Conferencia Internacional de Organismos

[1] Las directrices figuran en el sitio web de la OMS bajo el título «Temas de salud».

de Reglamentación Farmacéutica que se celebra cada dos años. Estas directrices internacionales también han contribuido a mejorar la reglamentación farmacéutica en los ámbitos nacional y mundial. Además de establecer normas y criterios, la OMS apoya a los países en el desarrollo de la capacidad nacional en materia normativa. Estas actividades también han merecido el respaldo y el apoyo de la Asamblea de la Salud en el marco de numerosas resoluciones.

18. Las funciones básicas de los programas de la OMS de apoyo a las actividades concernientes a reglamentación farmacéutica incluyen el suministro de asistencia directa a los países y las regiones para fortalecer los mecanismos de reglamentación farmacéutica; el desarrollo y mejoramiento continuo de instrumentos para respaldar la labor normativa; la facilitación de las comunicaciones; y el fomento de la armonización entre las autoridades de reglamentación farmacéutica.

19. El apoyo a los países incluye la evaluación de los sistemas de reglamentación farmacéutica a fin de identificar necesidades, preparar planes institucionales y proporcionar apoyo financiero y asistencia para el desarrollo de la capacidad, sobre la base de los instrumentos y metodologías de la OMS para el acopio de datos. Hasta la fecha se han realizado 44 evaluaciones de 40 sistemas de reglamentación, en las que participaron oficinas regionales y colaboraron estrechamente los equipos de desarrollo de la capacidad de la Secretaría de la OMS. Además, se ha prestado asistencia a iniciativas regionales de armonización y de apoyo a la participación de organismos tales como la Comunidad de Desarrollo del África Austral, la Comunidad del África Oriental y la Comunidad del Caribe.

20. Desde 1980, la OMS organiza cada dos años la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica con el fin de promover la armonización, intercambiar información e identificar enfoques de colaboración relativos a problemas que preocupan a las autoridades de reglamentación farmacéutica y biológica de todo el mundo.

21. Además, el programa de precalificación de medicamentos forma parte de las actividades de la OMS en esa esfera. Ese servicio está orientado a facilitar el acceso a los medicamentos que satisfacen normas internacionales homologadas de calidad, inocuidad y eficacia para el VIH/SIDA, la malaria, la tuberculosis y la salud reproductiva. Establecido en 2001, el propósito original del programa consiste en promover la coherencia entre los mecanismos de adquisiciones de organismos del sistema de las Naciones Unidas tales como el UNICEF y el ONUSIDA y presentarles una variedad de medicamentos de buena calidad. El programa se basa en la experiencia de algunas de las principales autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica en lo que atañe a la elaboración de una lista de productos precalificados con arreglo a las normas internacionales homologadas.[1]

ACTIVIDADES REGIONALES RELATIVAS A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

22. La debilidad de los organismos de reglamentación farmacéutica y la proliferación de medicamentos ilícitos en muchos países de la **Región de África** son retos importantes. Una reunión interregional sobre la lucha contra la falsificación de productos médicos (Abuja, 29 y 30 de octubre de 2008) contó con la participación de organismos de regulación farmacéutica, policías y autoridades aduaneras de 13 países de esa Región. Se propuso que la OMS continuara prestando asistencia a los países para

[1] La OMS agradece la asistencia prestada en 2008 por el personal de los organismos de reglamentación farmacéutica de Alemania, Australia, Austria, el Brasil, el Canadá, China, España, Estonia, Etiopía, Francia, Ghana, Hungría, Italia, Kenya, los Países Bajos, Polonia, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, la República Unida de Tanzanía, Singapur, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Ucrania, Uganda y Zimbabwe.

desarrollar iniciativas centradas en las necesidades y los problemas particulares relacionados con la falsificación de productos médicos; realizara estudios por países con el fin de cuantificar la magnitud del problema; y elaborara estrategias de información, educación y comunicación sobre los peligros que entrañan los productos médicos falsificados para el personal sanitario y el público en general.

23. El grupo de trabajo para luchar contra la falsificación de medicamentos fue establecido en 1999 en el marco de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Se realizó un estudio de alcance regional para determinar la situación relativa a la falsificación de medicamentos en los países de la **Región de las Américas.** El estudio reveló que la falsificación de medicamentos era un problema que se planteaba en grados diversos en la mayoría de los países de la Región. A fin de centrar más la atención sobre el problema, el grupo de trabajo elaboró una hoja de ruta para evaluar el ciclo de aplicación por parte de los centros coordinadores de cada país e introducir la prevención y la lucha contra la falsificación de medicamentos en las atribuciones de sus autoridades sanitarias nacionales.

24. La **Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental** apoya a los Estados Miembros de la Región mediante el fortalecimiento de sus autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica; el desarrollo de la capacidad de los laboratorios nacionales de control de la calidad; el fomento de la participación de los organismos de reglamentación farmacéutica en reuniones y en los trabajos del Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos; y el intercambio de recomendaciones y resultados de las reuniones del Grupo Especial con los organismos de reglamentación farmacéutica. Por otra parte, se está llevando a cabo un examen de las diferentes situaciones de cada país en lo relativo a la falsificación de medicamentos.

25. En la **Región de Europa,** la lucha contra la falsificación de medicamentos forma parte de la labor de la OMS orientada a fortalecer los organismos de reglamentación y, en ese contexto, se están ejecutando proyectos especiales en Armenia, Azerbaiyán, Belarús, Bosnia y Herzegovina, la ex República Yugoslava de Macedonia, la Federación de Rusia, Kazajstán, Kirguistán, Moldova, la República de Montenegro, Ucrania y Uzbekistán. Por otra parte, se está trabajando en estrecha colaboración con el Consejo de Europa en lo concerniente a la falsificación de productos médicos.

26. En la **Región de Asia Sudoriental** el Comité Regional examinó en 2008 la cuestión relativa a la lucha contra la falsificación de medicamentos y productos médicos.[1] El Comité reiteró la importancia de adoptar un enfoque de salud pública para luchar contra la falsificación de medicamentos y separar esa cuestión de las que conciernen a la propiedad intelectual. Se señaló la necesidad de establecer mecanismos eficaces de cooperación entre organismos de reglamentación farmacéutica, policía, aduanas, fiscales y, según proceda, profesionales de la salud, fabricantes, mayoristas, minoristas y organizaciones de consumidores. Esos mecanismos deberían permitir ampliar la cooperación entre los países a fin de luchar eficazmente contra la falsificación.

27. La lucha contra la falsificación de medicamentos es prioritaria en la **Región del Pacífico Occidental.** En los últimos 10 años se ha proporcionado asistencia técnica tanto para actividades multinacionales como para las específicas de algunos países. Esas actividades incluyeron talleres multinacionales sobre la lucha contra la falsificación de medicamentos (Camboya, 2001; Tailandia, 2002; Viet Nam, 2003; Filipinas, 2005); actividades de capacitación a escala nacional sobre el mejoramiento de la capacidad de inspección (Filipinas, República Democrática Popular Lao y Viet Nam); estudios minuciosos (Camboya, Filipinas, Mongolia y República Democrática Popular Lao); y actividades de

[1] Véanse el documento SEA/RC61/27 y el informe de la sexagésimo primera reunión, parte 3, párrs. 176 a 182.

promoción (Camboya, Filipinas y Mongolia). En 2004 se introdujo un sistema regional de alerta rápida como un mecanismo de alerta temprana en el que participan los centros de coordinación de los países y asociados de las Regiones del Pacífico Occidental y de Asia Sudoriental. La OMS ha colaborado con la Organización Internacional de Policía Criminal y otros asociados para investigar la distribución de artesanato falsificado en la subregión del Gran Mekong, en el contexto de la Operación Júpiter (2006), y para realizar actividades concernientes a investigación penal y aplicación de la ley en toda la región, en el marco de la Operación Storm (2008).

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

28. Se invita a la Asamblea de la Salud a tomar nota del presente informe.

= = =