Organización Mundial de la Salud

62ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A62/14**
Punto 12.9 del orden del día provisional **30 de abril de 2009**

Falsificación de productos médicos

Grupo Especial Internacional contra la 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 la falsificación de productos médicos y pidió a la Directora General que preparara un documento acerca del Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT) que contuviera información sobre el cometido, la función y los intereses en materia de salud pública de los miembros del Grupo. El presente informe se ha preparado en respuesta a esa solicitud.[1]

2. Las actividades de la Secretaría destinadas a ayudar a los Estados Miembros a fortalecer sus organismos de reglamentación farmacéutica y a evitar el impacto negativo de los medicamentos de calidad inferior a la norma en su población se describen en un informe aparte.[2] Ese documento se refiere también a las actividades emprendidas por la OMS en respuesta a las anteriores resoluciones de la Asamblea de la Salud centradas específicamente en la lucha contra la falsificación de productos médicos.[3]

3. Los complejos problemas que plantea la falsificación de medicamentos han hecho necesaria la intervención de diversas partes y organizaciones internacionales ajenas al sector de la salud, como la policía y las autoridades de aduanas y judiciales. Habida cuenta de ello, la OMS puso en marcha el Grupo en 2006. El objetivo era que las organizaciones asociadas y las organizaciones pertenecientes al Grupo, a pesar de tener mandatos distintos, pudieran definir un objetivo común, esto es, defender los principios de la salud pública y luchar contra quienes ponen en peligro a los pacientes con sus acciones, y trabajar de consuno bajo la dirección de la OMS para alcanzarlo.

4. En la Declaración de Roma, adoptada por los 160 participantes en la conferencia internacional de la OMS sobre la lucha contra la falsificación de medicamentos (Roma, 16 a 18 de febrero de 2006) se estableció que la OMS debía asumir el liderazgo en la creación del Grupo. Los participantes representaban a 57 organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, siete organizaciones internacionales y 12 asociaciones internacionales de pacientes, profesionales de la salud, fabricantes de produc-

---

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

[2] Documento A62/13.

[3] Resoluciones WHA41.16 (Uso racional de los medicamentos), WHA47.13 (Uso racional de los medicamentos, y Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS), WHA52.19 (Estrategia revisada en materia de medicamentos) y WHA57.14 (Expansión del tratamiento y la atención en el marco de una respuesta coordinada e integral al VIH/SIDA).

tos farmacéuticos y mayoristas. La Declaración contenía también un conjunto de principios y el marco conceptual para la labor del Grupo, destinados a garantizar que se atendiera a los intereses de salud pública.[1]

5. La 12ª Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (Seúl, 3 a 6 de abril de 2006) acogió con agrado la creación del Grupo y se congratuló de que la OMS desempeñara las funciones de secretaría del mismo.

6. Los participantes en una reunión sobre la puesta en funcionamiento del IMPACT (Roma, 25 y 26 de julio de 2006), que representaban a siete organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, seis organizaciones internacionales y 14 asociaciones internacionales de pacientes, profesionales de la salud, fabricantes farmacéuticos y mayoristas, adoptaron el mandato del Grupo[2] y, lo que es más importante, en ese mandato se definió a los participantes que podían actuar como partes colaboradoras en el Grupo:

a) las organizaciones e instituciones intergubernamentales, como la OMS, la Comisión Europea, la Secretaría del Commonwealth y la Secretaría de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN);

b) las instituciones y los organismos gubernamentales;

c) los centros colaboradores de la OMS dedicados a la lucha contra la falsificación de medicamentos;

d) las organizaciones no gubernamentales internacionales, que participan activamente en la lucha contra la falsificación de productos médicos;

e) las asociaciones internacionales u organizaciones coordinadoras que representan a profesionales de la salud, como médicos, farmacéuticos, enfermeros y dentistas;

f) las asociaciones internacionales u organizaciones coordinadoras que representan a pacientes y consumidores;

g) las asociaciones internacionales u organizaciones coordinadoras que representan a fabricantes farmacéuticos, la cadena de suministro de productos médicos y otras partes que tienen relación con los productos médicos (incluidos los proveedores de tecnología y servicios).

7. El 21 de agosto de 2006, el Director General escribió a todos los Directores Regionales para informarles de la creación de un mecanismo consultivo y preguntar acerca de la asistencia de los Estados Miembros a la primera reunión general del Grupo, que se había de celebrar en Bonn (Alemania) en noviembre de 2006.

8. Más tarde ese mismo año, todos los Estados Miembros y Miembros Asociados recibieron una carta circular en que se anunciaba la creación del Grupo. En ella, el Director General los invitaba también a que indicaran si estaban interesados en ser participantes y en tomar parte en uno o más gru-

[1] Véase Programmes and projects, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, en el sitio web de la OMS (www.who.int).

[2] Para información más detallada, visite el sitio web de la OMS y seleccione Health topics, IMPACT.

pos de trabajo (presentando la candidatura de expertos), y a que presentaran a candidatos, que serían considerados en la reunión general, para los puestos de Presidente y Vicepresidentes del Grupo y para ocupar la presidencia de cada grupo de trabajo. Un funcionario superior de la OMS fue elegido Presidente de dos reuniones generales.[1] En estos momentos, existen cinco grupos de trabajo.

9. Todos los Estados Miembros de la OMS pueden optar a convertirse en partes colaboradoras del Grupo con carácter voluntario. Actualmente, éste está integrado por 30 a 40 Estados Miembros, representantes de la Organización Internacional de Policía Criminal (INTERPOL), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), la Organización Mundial de Aduanas (OMA), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Comisión Europea, el Consejo de Europa, la Secretaría del Commonwealth, la Secretaría de la ASEAN y numerosas organizaciones no gubernamentales. De conformidad con lo dispuesto en el mandato de la OMS, la principal función de la OMS en el Grupo es asegurarse de que la atención se centra en la seguridad de los pacientes y la salud pública, y para ello cuenta con el respaldo de diversos departamentos y oficinas regionales.

10. Existe un claro consenso entre los asociados del Grupo sobre la necesidad de no confundir el tema de los medicamentos «falsificados» con el de los medicamentos cuya comercialización no está autorizada en un país determinado ni con la cuestión de las marcas de fábrica o de los derechos conexos de propiedad intelectual. Los aspectos de la falsificación de medicamentos relacionados con la salud entran en la esfera de competencia de la OMS, mientras que los demás aspectos guardan relación con los mandatos de otros organismos u organizaciones internacionales.

11. El Grupo es considerado un foro único para estudiar medidas de lucha contra la falsificación de productos médicos. Se trata de una alianza de asociados que, de no existir ese foro, quizá no se reunirían, y cuyo propósito es evitar que los pacientes compren y consuman medicamentos que podrían llegar a causar la muerte.

Fuentes de financiación

12. En 2006-2008, la labor de colaboración del Grupo y su secretaría (que representó casi US$ 2,3 millones) fue financiada principalmente por la Comisión Europea y los Gobiernos de Alemania, Australia, Italia y los Países Bajos, los cuales aportaron en su conjunto un 62% de esa cantidad, y por la OMS (un 30%). Las actividades de financiación y recaudación de fondos de la OMS para el Grupo se rigen por las políticas y principios establecidos por la Organización y están sujetos a las prácticas y los procedimientos administrativos de ésta. Los gastos de los participantes de los países en desarrollo y los expertos invitados para asistir a las reuniones del Grupo han sido financiados por el propio Grupo. Cabe señalar que no todos los fondos se han transferido a la OMS. Algunas entidades han hecho también contribuciones directas a las reuniones o actividades del Grupo (por ejemplo, la Federación Internacional de la Industria del Medicamento). Muchos Estados Miembros y otros interesados han contribuido también aportando conocimientos especializados, al enviar a sus representantes a las reuniones del Grupo y colaborar en las actividades de diversos grupos de trabajo, y haciendo aportaciones en especie cuando se organizan las reuniones generales o reuniones de los grupos de trabajo.

[1] Para información detallada sobre la Mesa del Grupo, véase: http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting_%20report.pdf.

Dispositivos médicos

13. En 2008, los participantes en la reunión general reiteraron la necesidad de contar con expertos en dispositivos médicos en todos los grupos de trabajo del Grupo. Aunque se sabe poco sobre el verdadero alcance de la falsificación de los dispositivos médicos, algunos de los casos documentados son lo suficientemente graves como para que se justifique adoptar medidas. Las víctimas son pacientes o usuarios de dispositivos médicos que sufren daños directos o, cuando se trata de dispositivos utilizados en procedimientos de diagnóstico, que pierden la oportunidad de contar con un diagnóstico correcto y recibir el tratamiento adecuado.

Reuniones

14. Hasta la fecha no ha sido necesario que los expertos de la OMS hagan declaraciones de intereses para participar en las reuniones del Grupo. Ese procedimiento no se suele exigir para las reuniones en que los participantes son claramente conocidos por su afiliación y, por tanto, representan la opinión de sus respectivas organizaciones. La participación de los Estados Miembros en las tres reuniones generales celebradas desde 2006 ha sido satisfactoria (el número de países ha aumentado de 28 a 36), y más de la mitad de los participantes han sido representantes de organismos de reglamentación farmacéutica y otros organismos e instituciones gubernamentales. Entre los participantes también ha habido representantes de organizaciones internacionales y asociaciones internacionales de pacientes, profesionales de la salud, fabricantes farmacéuticos y mayoristas. El Grupo tiene cinco grupos de trabajo, cuyos principales resultados se resumen en el anexo del presente informe.[1]

Revisión externa

15. Tras los debates celebrados por el Consejo Ejecutivo en enero de 2009, la Secretaría de la OMS encargó una revisión externa de las actividades y la organización del Grupo y de los conflictos de intereses que se le podían plantear. La revisión puso de manifiesto, entre otras cosas, que con el mandato actual la función de la OMS se ha restringido, pues se observó que la Organización es tan sólo uno de los participantes del Grupo. La Secretaría está estudiando las conclusiones y recomendaciones prácticas e informará al respecto a su debido tiempo al Consejo Ejecutivo.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

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

[1] Para información detallada, véase: http//www.who.int/impact/activities/meet_reports/en/index.html.

ANEXO

Actividades de los grupos de trabajo del Grupo y resultados conseguidos

GRUPO DE TRABAJO SOBRE INFRAESTRUCTURA JURÍDICA Y NORMATIVA

Principios y elementos de las legislaciones nacionales para luchar contra la falsificación de productos médicos

1. Los principios, que se centran en las consecuencias sanitarias personales y públicas relacionadas con la falsificación de productos médicos que debe abordar adecuadamente la ley, se han definido en un proyecto de documento, aprobado en la segunda reunión general del Grupo (Lisboa, 10 a 14 de diciembre de 2007). El texto se revisó posteriormente para incluir referencias a la falsificación de los dispositivos médicos y tener en cuenta las cuestiones planteadas en la 61ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 2008.[1] Está previsto publicar ese proyecto de documento en el sitio web de la OMS, con el fin de recabar más comentarios y aportaciones de numerosos interesados.

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

2. El Instituto Max Planck de Derecho Penal Extranjero e Internacional (Alemania) está dirigiendo este estudio comparativo de los actuales instrumentos jurídicos de los países que se pueden utilizar para sancionar delitos relacionados con la falsificación de productos médicos. Está previsto disponer de los resultados definitivos del análisis en el transcurso de 2009.

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

3. Este análisis de las actividades en curso y los documentos existentes sobre la cuestión (por ejemplo, el Convenio sobre delincuencia cibernética del Consejo de Europa, las directrices del Consejo de Europa sobre la distribución de medicamentos por Internet y las normas autorreguladoras de la industria) se está preparando actualmente. La iniciativa estará dirigida por el Consejo de Europa que, de ser necesario, contará con la asistencia del grupo de trabajo.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE APLICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS

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

4. Este instrumento de evaluación se está diseñando con el fin de adoptar un enfoque unificado para evaluar el problema de la falsificación de medicamentos en un país o en un contexto subregional o regional determinados. Sobre la base de los resultados de las pruebas realizadas en 2009 en ocho países (Burkina Faso, Camerún, Malí, Marruecos, Níger, República Unida de Tanzanía, Senegal y

[1] Documento WHA61/2009/REC/3, acta resumida de la décima sesión de la Comisión A.

Uganda), se está elaborando un borrador, que se prevé poder distribuir a mediados de 2009 para recabar observaciones.

Directrices sobre una estrategia de muestreo

5. Se están preparando directrices y recomendaciones sobre cuestiones fundamentales para elaborar una estrategia eficaz de muestreo de los productos sospechosos. En las directrices se indicará también un procedimiento para recoger y analizar muestras con objeto de detectar los productos médicos falsificados. Está previsto distribuir un nuevo borrador para recabar comentarios a mediados de 2009.

Directrices sobre un plan de respuesta rápida para la notificación por parte de los organismos de reglamentación farmacéutica de los productos sospechosos de falsificación

6. El objetivo de las directrices que se están elaborando es ofrecer una base para las medidas que pueden adoptar los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica en caso de sospecha de circulación de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución. Está previsto poder distribuir el primer borrador para recabar observaciones a mediados de 2009.

Prácticas adecuadas de distribución del material de envasado impreso de los productos farmacéuticos

7. También se están preparando directrices para garantizar la calidad de la información contenida en el material de envasado impreso de los productos farmacéuticos, a fin de incluirlas como anexo de las directrices de la OMS sobre prácticas adecuadas de distribución.

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

8. Actualmente se está redactando un documento en colaboración con los miembros del grupo de trabajo sobre comunicación.

Revisión de las directrices sobre prácticas adecuadas de distribución de la OMS orientada a la falsificación de productos

9. El grupo de trabajo sobre aplicación de los reglamentos elaboró una versión revisada de las directrices de la OMS sobre prácticas adecuadas de distribución adoptadas por el Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas en 2006 y aprobadas por el Director General. Ese texto revisado se sometió a la consideración del Comité en octubre de 2008. El proceso de revisión es una tarea de la que se siguen ocupando los miembros del Comité de Expertos y del grupo de trabajo sobre aplicación de los reglamentos.

10. Este grupo de trabajo se encargará también de revisar las estrategias nacionales relativas a la exportación de productos farmacéuticos y formular principios rectores para los organismos nacionales de reglamentación; elaborar directrices para adaptar los actuales sistemas de farmacovigilancia al pro-

cedimiento de notificación de casos de falsificación, y actualizar las directrices de la OMS de 1999 relativas a las medidas para combatir la falsificación de medicamentos.[1]

GRUPO DE TRABAJO SOBRE CUMPLIMIENTO DE LA LEY

Guía para investigar la falsificación de productos médicos y delitos relacionados con los productos farmacéuticos

11. La guía ha sido elaborada por los miembros del Foro Permanente sobre Delitos Farmacológicos Internacionales, una red de funcionarios encargados del cumplimiento de la ley procedentes de 15 países,[2] que se creó en 1998 con el fin de proteger la salud y seguridad públicas mediante el intercambio de información y de ideas para promover la cooperación en la lucha contra los delitos relacionados con los productos farmacéuticos. El propósito de la guía es ofrecer información sobre procesos y técnicas de investigación a los países que desean tener capacidad para combatir los delitos relacionados con los productos farmacéuticos.

Modelo de red de puntos de contacto únicos

12. Esta iniciativa tiene por objeto diseñar un modelo estándar de colaboración operacional a nivel internacional y simplificar la colaboración entre las distintas instituciones nacionales y otras partes que realizan investigaciones y adoptan medidas adecuadas y oportunas cuando se presentan casos de falsificación de productos médicos. La iniciativa se basa en la labor realizada por el grupo especial encargado de la falsificación de medicamentos del Consejo de Europa.

Cursos de capacitación

13. El grupo de trabajo sobre cumplimiento de la ley ha formado a un total de 350 oficiales de policía, aduanas y organismos de reglamentación de medicamentos. En 2009 está previsto organizar de ocho a diez iniciativas de capacitación en las regiones donde se llevan a cabo operaciones, en particular en África occidental.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE COMUNICACIÓN

Estrategia de comunicación

14. La estrategia de comunicación tiene dos objetivos fundamentales: aumentar la toma de conciencia sobre los riesgos que existen y promover las soluciones de política propuestas por el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos. La estrategia fue respaldada por este último en la tercera reunión general, en la que se decidió continuar ampliándola y revisarla periódicamente. Está previsto mejorar la comunicación interna entre los grupos de trabajo, de manera que exista un intercambio de información coherente y constante como base para la difusión entre los destinatarios internacionales de información puntual y precisa sobre la falsificación de medicamentos y los

[1] Documento WHO/EDM/QSM/99.1.

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

medios para combatirla. Se recomendó vivamente que la secretaría del Grupo contara con un oficial de comunicaciones a tiempo completo.

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

15. Los principales mensajes de esas campañas son: «Recurra sólo a fuentes conocidas y fiables para conseguir sus medicamentos» y «Los medicamentos falsificados constituyen una amenaza para la salud personal y pública en el mundo entero». Como medida de apoyo, se ha preparado un conjunto de instrumentos y hojas informativas. En 2008, se produjeron dos cortometrajes, uno en Malí y otro en la República Bolivariana de Venezuela. También se ha preparado un breve vídeo en colaboración con la Interpol para explicar la función del Grupo y destacar los peligros de la falsificación de productos médicos y el suministro ilegal de éstos.

16. Actualmente prosiguen los trabajos relativos al establecimiento de una red de personas de contacto encargadas de temas de comunicación en los países.

Sistema de alerta rápida revisado de la OMS

17. El sistema de alerta rápida de la OMS permite a los Estados Miembros notificar casos de falsificación de productos médicos y recibir alertas cuando se informa de nuevos casos. Sobre la base de la experiencia de la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental en el uso de este sistema, se está procediendo a una ampliación del mismo para su utilización a nivel mundial.

Preguntas frecuentes

18. Las páginas del Grupo que aparecen en el sitio web de la OMS incluyen una sección sobre preguntas frecuentes. Está previsto actualizar este instrumento y preparar una versión interna para todas las partes interesadas del Grupo y para los miembros de los grupos de trabajo.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE TECNOLOGÍA

Tecnologías de lucha contra la falsificación para proteger los productos médicos

19. Se ha preparado un documento en el que se evalúan las tecnologías, ya existentes y nuevas, utilizadas para prevenir, desalentar o ayudar a detectar la falsificación de productos médicos, teniendo en cuenta los siguientes elementos: costo, posibilidad de ampliación de las actividades, situación y necesidades concretas de los países, viabilidad y consecuencias normativas. El grupo de trabajo actualizará periódicamente el texto en función de las nuevas tendencias y de las enseñanzas extraídas de la aplicación de esas tecnologías en los países.

Talleres que reúnen a organismos de reglamentación y de desarrollo de tecnologías

20. Se han organizado hasta ahora dos talleres, uno en Praga en 2007 y otro en Singapur en 2008.

= = =