

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

## **Informe de la Directora General**

1. En su 136.<sup>a</sup> reunión, el Consejo Ejecutivo tomó nota del documento adjunto EB136/29.<sup>1</sup> El Consejo también adoptó la decisión EB136(1), en la que se pedía a la 68.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud que aplazara el examen del mecanismo de Estados Miembros por un año, hasta 2017, como había propuesto el propio mecanismo en su informe.<sup>2</sup>

### **INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

2. Se invita a la Asamblea de la Salud a que considere la petición formulada en la decisión EB136(1).<sup>3</sup> En caso de que acceda a la petición del Consejo, se invita a la Asamblea de la Salud a adoptar el siguiente proyecto de decisión:

La 68.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, habiendo examinado el informe sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación<sup>4</sup> y la decisión EB136(1) del Consejo Ejecutivo, decidió aplazar el examen del mecanismo de Estados Miembros por un año, hasta 2017, como había propuesto el propio mecanismo en su informe.

---

<sup>1</sup> Véanse las actas resumidas de la 136.<sup>a</sup> reunión del Consejo Ejecutivo, novena sesión.

<sup>2</sup> Véase el documento EB136/2015/REC/1.

<sup>3</sup> «El Consejo Ejecutivo, habiendo examinado el informe de la tercera reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación [documento EB136/29, anexo], decidió pedir a la Asamblea Mundial de la Salud que aplaze el examen de dicho mecanismo por un año, hasta 2017, como propuso el propio mecanismo en su informe».

<sup>4</sup> Documento A68/33.





CONSEJO EJECUTIVO  
136.<sup>a</sup> reunion  
Punto 10.3 del orden del día provisional

EB136/29  
28 de noviembre de 2014

---

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

### **Informe de la Directora General**

La Directora General tiene el honor de transmitir al Consejo Ejecutivo en su 136.<sup>a</sup> reunión el informe de la tercera 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 29 al 31 de octubre de 2014.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> La meta, los objetivos y el mandato de este mecanismo fueron aprobados por la 65.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en la resolución WHA65.19, y se exponen en el anexo a dicha resolución.

## ANEXO

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

A/MSM/3/3

**Punto 8 del orden del día****INFORME DE LA TERCERA REUNIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS, DE ETIQUETADO ENGAÑOSO, FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN**

1. La tercera 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 29 al 31 de octubre de 2014, bajo la presidencia del Embajador de Argentina, Alberto Pedro D'Alotto, y la vicepresidencia del Dr. Paul Botwev Orhii, de Nigeria; la Sra. Lou Valdez, de los Estados Unidos de América; el Sr. Alastair Jeffrey, del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte; la Embajadora de Mónaco, Sra. Carole Lanteri; el Sr. Rolliansyah Soemirat, de Indonesia; el Dr. V. G. Somani, de la India, y la Sra. Ruth Lee, de Singapur.<sup>1</sup> Asistieron a la reunión 63 Estados Miembros y una organización de integración económica regional.

2. El mecanismo examinó el resultado de la reunión técnica oficiosa sobre las recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y hacer frente a las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC. El mecanismo aceptó el texto propuesto por el Presidente de la reunión oficiosa para los párrafos con respecto a los cuales no se había llegado a acuerdo, en el entendimiento de que la totalidad de la cadena de suministro de los productos médicos a que se hace referencia en el párrafo 6 del documento final debe abarcar desde las materias primas hasta los productos acabados, tal como se indica en el párrafo 8(a). El documento final figura en el anexo 1.

3. El mecanismo examinó el resultado de la reunión técnica oficiosa sobre el punto 5(b) del plan de trabajo, relativo a la identificación de actividades y comportamientos no abarcados por el mandato del mecanismo. El mecanismo revisó una lista de medidas, actividades y comportamientos no abarcados por el mandato del mecanismo, pero no llegó a un consenso con respecto al título, a un párrafo de la sección introductoria ni a los puntos 3 y 7 del documento. El mecanismo solicitó que el Comité Directivo efectuara nuevas consultas sobre el documento con miras a proponer un texto para los puntos pendientes que se presentaría a la cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC. El documento final figura en el anexo 2.

4. El mecanismo acogió con agrado las ponencias de la Secretaría acerca de las actividades y el presupuesto del mecanismo de Estados Miembros, y manifestó su preocupación por las actividades carentes de financiación en el presupuesto.

---

<sup>1</sup> No pudieron asistir a la reunión los vicepresidentes siguientes: Sr. Amadou Moutar Dieye, del Senegal, y Dr. Fareha Bugti, del Pakistán. La OMS ha sido informada de que se presentarán candidaturas de nuevos vicepresidentes por la Región del Mediterráneo Oriental y China.

5. Varios Estados Miembros manifestaron su intención de contribuir a las actividades del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.

6. El mecanismo agradeció a la Secretaría su ponencia sobre el Proyecto de Vigilancia y Monitoreo Mundiales de la OMS. Se pidió a la Secretaría que proporcionara a los Estados Miembros el calendario de futuros talleres y más información sobre las definiciones utilizadas por la Secretaría para identificar los productos médicos SSFFC en el marco del proyecto, y que siguiera ampliando el proyecto para dar cobertura a todas las regiones.

7. El mecanismo examinó una propuesta del Comité Directivo sobre las propuestas y prioridades de la ejecución del plan de trabajo. El mecanismo revisó y aceptó la lista de actividades prioritarias para 2014-2015, que figura en el anexo 3. Con respecto a los costos y la financiación de las actividades, se pidió a la Secretaría que proporcionara información actualizada en la próxima reunión del Comité Directivo. Además, el mecanismo decidió que:

- a) La actividad A fuera dirigida por el Brasil.
- b) La actividad B fuera respaldada por Suiza y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y que la Secretaría preparara un proyecto de mandato para la red de coordinadores, a fin de que fuera examinado en la próxima reunión del Comité Directivo y publicado en una plataforma web antes de la reunión.
- c) La actividad C fuera dirigida por la Argentina.
- d) La actividad D fuera dirigida por la Secretaría.
- e) La actividad F fuera dirigida por la Secretaría y comprendiera la formación de un grupo de expertos para llevar a cabo el estudio. La información sobre esta labor, en particular sobre la metodología y el alcance del estudio, se presentaría a la consideración del Comité Directivo en su próxima reunión, y se publicaría en una plataforma web antes de la reunión.
- f) La labor sobre la lista de actividades prioritarias comenzara antes de la próxima reunión del Comité Directivo mediante consultas electrónicas en la plataforma web de la Secretaría.

8. El mecanismo decidió que en la próxima lista provisional de actividades, que se presentará a la consideración de la cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros, se incluyera un estudio para mejorar los conocimientos y la comprensión de los vínculos entre la accesibilidad y la asequibilidad y sus repercusiones en la aparición de productos médicos SSFFC y recomendar estrategias para minimizar dichas repercusiones.

9. El mecanismo pidió a la Secretaría que en la finalización del Proyecto de presupuesto por programas 2016-2017 tuviera en cuenta los costos de las actividades del mecanismo.

10. El mecanismo solicitó que, para la próxima reunión, la Secretaría aportara una actualización del párrafo 2(11) de la resolución WHA67.20 sobre Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, en el que se pide a la Directora General que vele por que toda actividad llevada a cabo al amparo de la presente resolución no duplique ni eluda el plan de trabajo y el mandato del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.

11. El mecanismo de Estados Miembros debatió sobre el examen del mecanismo de Estados Miembros por la Asamblea de la Salud en 2016, de conformidad con la resolución WHA65.19, y decidió pedir a la Asamblea Mundial de la Salud que aplaze por un año dicho examen.

12. El mecanismo decidió solicitar que el Comité Directivo debatiera en su próxima reunión la armonización entre el principio y el fin de los mandatos de los vicepresidentes y el mandato de la presidencia rotatoria.

13. El mecanismo de Estados Miembros decidió que su próxima reunión tendrá lugar en octubre o noviembre de 2015.

## ANEXO 1

**RECOMENDACIONES PARA AYUDAR A LAS AUTORIDADES SANITARIAS  
A DETECTAR Y AFRONTAR LAS MEDIDAS, LAS ACTIVIDADES  
Y LOS COMPORTAMIENTOS QUE ORIGINAN PRODUCTOS MÉDICOS  
DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS, DE ETIQUETADO ENGAÑOSO,  
FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN**

**I. INTRODUCCIÓN**

1. La presencia de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (en adelante SSFFC)<sup>1</sup> en el mercado y sus consecuencias para la salud pública obligan a los organismos de reglamentación nacionales y/o regionales (en adelante ORNR) a enfrentarse a la necesidad de estructurar y mejorar sus procesos, y de establecer estrategias dinámicas para prevenir y combatir con eficacia las medidas, actividades y comportamientos que originan tales productos.
2. Ante esas dificultades, es fundamental que las medidas que apliquen los ORNR estén definidas con antelación y que las autoridades estén preparadas para prevenir, detectar y actuar ante las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC. El presente documento no pretende establecer procedimientos de trabajo rígidos, sino ofrecer directrices para la adopción de medidas coordinadas, basadas en las experiencias acumuladas en los países, que puedan servir de referencia a los ORNR para definir medidas y ejecutarlas.
3. Las presentes directrices no agotarán los debates sobre el asunto, sino que constituyen un paso importante en el proceso de fortalecimiento de las capacidades de los ORNR, a fin de potenciar su eficacia en interés de la protección de la salud pública.
4. Los ORNR podrán examinar las actividades descritas en la presente guía y adaptarlas en función de la estructura jurídica, normativa y operativa de cada país o región, desde la perspectiva de la salud pública y con exclusión de consideraciones de carácter comercial y la propiedad intelectual.

**II. ESTRATEGIAS DE LOS ORNR PARA DETECTAR LAS MEDIDAS, ACTIVIDADES Y COMPORTAMIENTOS QUE ORIGINAN PRODUCTOS MÉDICOS SSFFC**

5. Algunas tareas y procesos de trabajo son importantes para la detección de medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC:
  - vigilancia (inspecciones) y control de la calidad (pruebas de laboratorio) en la cadena de suministro;

---

<sup>1</sup> A los efectos del presente documento, la expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación», o SSFFC, se utilizará con arreglo a lo indicado en la nota a pie de página de la resolución WHA65.19: «El mecanismo de Estados Miembros utilizará la expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» hasta que los órganos deliberantes de la OMS hayan aprobado una definición», y el documento actual no prejuzgará los resultados de ulteriores negociaciones sobre la definición en el ámbito del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.

- alertas de sistemas de seguimiento y localización en los países que hayan puesto en marcha sistemas de ese tipo;
- alertas mundiales o regionales emitidas por otro ORNR o por la OMS;
- recepción, evaluación e investigación de informes o notificaciones (generados por cualquier persona, como fabricantes, mayoristas, distribuidores, consumidores y denunciantes de irregularidades, según proceda).

## **II.1. Vigilancia y control de la calidad**

6. Las inspecciones o procedimientos sobre el terreno son importantes para verificar el cumplimiento de la reglamentación nacional, así como las buenas prácticas actuales de fabricación y distribución. Es aconsejable que las actividades de vigilancia se efectúen de conformidad con procedimientos establecidos, utilizando un enfoque basado en los riesgos para evaluar los puntos débiles de la totalidad de la cadena de suministro de los productos médicos, y otros datos que se hayan obtenido previamente, como los nombres de las empresas implicadas o las actividades de localización que permitan detectar el mayor número de productos médicos sospechosos de ser SSFFC.

7. Por lo tanto, es importante establecer un programa específico de vigilancia de la cadena de distribución, incluido el examen del historial de cumplimiento en relación con las prácticas adecuadas de fabricación y distribución, con objeto de detectar productos médicos SSFFC y evaluar la documentación pertinente en poder de los establecimientos regulados relativa a la venta y distribución de los productos y la legalidad de los proveedores y los clientes. También es importante tener en cuenta los datos procedentes de las tareas de vigilancia y control de la calidad para determinar las medidas y los procesos de trabajo que refuerzan la cadena de suministro de los productos médicos regulados y reducen al mínimo o impiden la introducción de productos SSFFC.

8. Basándose en las estrategias y objetivos establecidos, los enfoques operativos deberían incluir las siguientes piedras angulares:

- a) verificación de que en la actualidad se utilizan prácticas adecuadas de fabricación y distribución en la totalidad de la cadena de suministro, desde las materias primas hasta el producto médico acabado, según proceda;
- b) verificación de la cadena de distribución de productos médicos comprobando el origen/procedencia y destino de cada transacción o transferencia de posesión;
- c) identificación de los productos médicos SSFFC en la cadena (por cualquier medio, como la vigilancia poscomercialización, coordinación con aduanas, otros organismos encargados de hacer cumplir la ley y los titulares de la autorización de comercialización);
- d) identificación e investigación de medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC;
- e) recogida de muestras para su verificación y/o análisis;
- f) retirada y/o prohibición de la distribución y uso de los productos médicos SSFFC detectados (incluida la retirada cuando ya están en poder del paciente).



## **II.2. Alertas de sistemas de seguimiento y localización**

9. Los sistemas de seguimiento y localización de productos son instrumentos muy útiles que permiten la detección de medidas, actividades y comportamientos que pueden originar productos médicos SSFFC.

10. Al elaborar tales sistemas, es importante observar las circunstancias que desencadenan las alertas a fin de efectuar inspecciones selectivas. Entre los aspectos que deben tenerse en cuenta en el seguimiento de alertas cabe incluir la detección de códigos duplicados, el intento de desviar productos serializados previamente invalidados por haber sido robados, seleccionados para su destrucción, destinados a su comercialización fuera del territorio nacional, dispensados a pacientes o cualquier otra situación similar.

11. Todas las alertas que se deriven de sistemas de seguimiento y localización deben examinarse y evaluarse; y debe darse prioridad a las que entrañan un mayor riesgo para la salud pública.

## **II.3. Recepción de alertas, informes y notificaciones**

12. Las autoridades sanitarias de reglamentación nacionales y/o regionales deberían mantener abiertos y accesibles los canales de comunicación con el público (por ejemplo, los profesionales de la salud, pacientes y consumidores) y con otras autoridades pertinentes, disponiendo de un método para que el público presente informes o notificaciones y respondiendo oportunamente a ellos.

13. Se recomienda que la recepción de informes pueda efectuarse de diferentes formas, por ejemplo, en persona, por correo postal, teléfono o por correo electrónico. Los informes o notificaciones deben registrarse, documentarse y organizarse sistemáticamente, preferiblemente utilizando un solo sistema de información.

14. Independientemente de los canales creados ex profeso para recibir ese tipo de informes, es aconsejable que, cuando se estime conveniente, el sistema de recepción de los informes de los productos médicos sospechosos de ser SSFFC esté comunicado con los sistemas de farmacovigilancia o investigación que se dedican a los problemas de calidad de los productos.

15. Teniendo en cuenta siempre los aspectos particulares de cada caso, es aconsejable adjuntar una muestra, de ser posible, a un formulario de notificación de los productos médicos sospechosos de ser SSFFC que contenga la mayor cantidad posible de datos pertinentes, que incluirán, entre otros, los siguientes: identificación y descripción del problema, datos de contacto de la persona o entidad que notifica el problema, nombre del producto (la Denominación Común Internacional y la marca, si procede), el lote, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el fabricante o titular de la autorización de comercialización, el lugar en el que se adquirió el producto/procedencia (en línea, en un establecimiento autorizado o en uno no autorizado) y la descripción de cualesquiera incidencias adversas debidas al uso o aplicación del producto médico sospechoso de ser SSFFC.

## **III. EVALUACIÓN DE LAS ALERTAS, INFORMES Y NOTIFICACIONES RECIBIDOS**

16. Se recomienda que se efectúe una evaluación de riesgos en el examen de los informes recibidos, teniendo presentes la gravedad y frecuencia de la incidencia y el uso del producto médico, para determinar sus posibles repercusiones en la salud pública con arreglo al correspondiente marco nacional o regional de reglamentación.

17. Algunos de los elementos que deben tenerse en cuenta a la hora de evaluar la gravedad de los informes son los siguientes: la indicación terapéutica, la vía de administración, la dosis, los grupos de pacientes recomendados (por ejemplo, los que son de interés para los ámbitos médicos de la pediatría o la geriatría, las mujeres embarazadas u otros pacientes con inmunodepresión), la toxicidad, la potencia, la amplitud del índice terapéutico, el uso crónico, las sustancias psicotrópicas y los volúmenes.

18. Los ORNR deberán evaluar todas las notificaciones a la mayor brevedad. Deberá darse prioridad a la realización de nuevas inspecciones y la aplicación de medidas correctivas en función de los riesgos para la salud determinados. Los ORNR y otras autoridades pertinentes podrán utilizar métodos de investigación encubiertos al examinar los informes de productos médicos sospechosos de ser SSFFC, y colaborar con sus contrapartes encargadas de hacer cumplir la ley, según sea necesario.

#### **IV. INVESTIGACIÓN DE MEDIDAS, ACTIVIDADES O COMPORTAMIENTOS QUE ORIGINAN PRODUCTOS MÉDICOS SSFFC**

19. En general, la identificación o detección de un producto médico SSFFC constituye el punto de partida para la identificación de las medidas, actividades o comportamientos que ocasionaron su aparición.

20. Para que los ORNR puedan adoptar decisiones basadas en datos probatorios es muy importante que se lleve a cabo una investigación, cuyo objetivo es identificar posibles amenazas para la salud pública y sus causas. Esta actividad exige, por lo tanto, conocimientos teóricos y prácticos y experiencia por parte del investigador.

21. En función de la evaluación de los riesgos y la definición de los casos que deban investigarse con carácter prioritario, el enfoque frente a los productos médicos sospechosos de ser SSFFC y las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC comprende una serie de medidas sistemáticas, específicas y complementarias, y debe seguir procedimientos de trabajo que formen un conjunto pero sean a la vez flexibles, con objeto de adoptar medidas adecuadas de contención de manera efectiva y oportuna.

22. Los ORNR deben registrar todas las medidas, preferiblemente en un archivo de investigación que incluya todas las pruebas compiladas y en el que figuren cronológicamente todos los procedimientos realizados basados en las medidas adoptadas y la información obtenida.

23. Con objeto de adoptar medidas rápidas y eficaces, es fundamental que los ORNR establezcan una estrategia de actuación basada en los elementos y los datos compilados en cada caso. Entre los aspectos y la información que deben tenerse en cuenta se incluyen los siguientes:

- si la medida, actividad o comportamiento fue intencional y deliberado;
- si la medida, actividad o comportamiento se realizó dentro o fuera de la cadena regulada;
- la custodia de la muestra del producto médico SSFFC o la necesidad de obtener la muestra del producto;
- la necesidad de llevar a cabo una inspección de los locales del fabricante del producto o del titular de la autorización de comercialización, entre otros;
- la necesidad de solicitar información adicional a las empresas, personas, organizaciones u otras partes interesadas implicadas en el caso;

- la necesidad de llevar a cabo medidas de vigilancia/monitoreo sobre el terreno;
- la necesidad de intercambiar información con otras instituciones;
- los aspectos logísticos y operativos;
- la necesidad de establecer una estrategia de difusión del caso orientada al público;
- la necesidad de intercambiar información con otros ORNR y con la OMS.

24. El plan de acción debe ser dinámico y examinarse y actualizarse en función de los resultados obtenidos en cada caso. Según las necesidades de cada caso, podrán llevarse a cabo diferentes actividades en diferentes momentos de desempeño. A modo de ejemplo, las medidas pueden clasificarse como sigue:

**a) Medidas inmediatas**

- confirmar la sospecha de que los productos médicos son SSFFC y caracterizar la medida, actividad o comportamiento;
- contener la situación con objeto de prevenir y reducir el riesgo que para la salud pública supone la medida, actividad o comportamiento que origina productos médicos SSFFC;

**b) Medidas a corto plazo**

- comunicar y difundir información relacionada con el caso a las partes pertinentes;
- identificar a las personas o entidades que se consideran responsables;

**c) Medidas a largo plazo**

- comunicar y difundir información relacionada con el caso a las partes pertinentes.

#### **IV.1. Medidas inmediatas**

25. Medidas que deben aplicarse con carácter urgente para confirmar la sospecha de que un producto médico es SSFFC, y prevenir y reducir el riesgo para la salud pública.

##### **IV.1.1. Confirmar la sospecha de que los productos médicos son SSFFC y caracterizar la medida, actividad o comportamiento**

26. Para confirmar la sospecha de que el producto médico es en efecto SSFFC, es útil disponer de la muestra presuntamente irregular en cantidades suficientes para poder efectuar un análisis del laboratorio o, al menos, algunos de sus componentes (por ejemplo, envasado y etiquetado), con objeto de efectuar una exhaustiva comparación visual con una muestra del producto genuino autorizado.

27. Es fundamental prestar atención a las diferencias en elementos como el envasado, el etiquetado, las características y los aspectos físicos de los diversos componentes del producto (por ejemplo, forma, color y olor); las características generales de impresión, la tipografía, el texto de las etiquetas, los fo-

lletos/prospectos interiores con información para los pacientes; y las hojas de codificación de los lotes, y las fechas de fabricación y de caducidad.

28. Es aconsejable que los titulares de la autorización de comercialización retengan muestras de los lotes de los productos y/o de los materiales de envasado que ya se han puesto a la venta, en los casos en que la legislación aplicable no contemple dicha retención.

29. En el caso de un informe o notificación para el que no se disponga de muestra alguna, es de gran importancia obtener la muestra directamente del paciente o del establecimiento en el que, según la notificación o el informe, el producto se está comercializando o utilizando.

30. Es importante incluir documentación exhaustiva de la manipulación de tales muestras y mantener procedimientos seguros que permitan garantizar una cadena de custodia transparente para la posible investigación o enjuiciamiento penal posterior, en el que la muestra pueda utilizarse como prueba. En tales circunstancias, es esencial preservar la integridad de la muestra.

#### **IV.1.2. Pruebas en laboratorios de control de la calidad**

31. La utilización de ensayos analíticos básicos o completos basados en metodologías recogidas en normas oficiales como las farmacopeas, compendios, metodologías de los titulares de la autorización de comercialización reconocidas, aprobadas o autorizadas por los ORNR u otras metodologías legalmente aceptadas, será útil para reforzar toda decisión adoptada sobre la muestra sospechosa. Ello será especialmente útil en situaciones en las que el examen físico comparativo u otro tipo de examen sensorial entre la presunta muestra SSFFC y el producto médico auténtico no haya arrojado conclusiones definitivas. Esta prueba puede consistir en una medición para determinar la composición del producto y evaluar su posible toxicidad, contaminación y/o una composición no declarada que pueda provocar reacciones adversas. Ello puede dar lugar a una evaluación de riesgos actualizada.

32. Del mismo modo, aun cuando los resultados de las pruebas sean satisfactorios para una muestra particular, debería tenerse en cuenta que no se tiene ningún conocimiento sobre el proceso de fabricación del producto ni el sistema de calidad adoptado por el fabricante de la muestra sospechosa. Por otro lado, no es posible garantizar la uniformidad de las dosis ni la homogeneidad de los lotes de fabricación, por lo que las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC siempre deben considerarse de alto riesgo, independientemente de los resultados analíticos.

#### **IV.1.3. Contener la situación con objeto de prevenir y reducir el riesgo para la salud pública la medida, actividad o comportamiento que origina productos médicos SSFFC**

##### **a) Reglamentación prohibitiva**

33. Los ORNR deben evaluar la necesidad de aplicar reglas que prohíban la distribución y uso de productos médicos SSFFC. En ese sentido, debería tenerse en cuenta la posibilidad de extender la prohibición a todo el producto, si el número de lotes SSFFC ha sido importante.

##### **b) Retirada del mercado**

34. Si el lote o lotes de productos que están vinculados con medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC detectados en el mercado están relacionados con lotes legítimamente distribuidos por el titular de la autorización de comercialización, entre otros, los ORNR de-

berían evaluar la necesidad de ordenar que el producto se retire de los canales de distribución, con objeto de reducir al mínimo el riesgo para los pacientes.

35. El titular de la autorización de comercialización o el titular de la licencia de fabricación debería verificar y analizar las unidades retiradas de los canales de distribución, e informar a los ORNR de los resultados obtenidos.

36. En la eliminación y destrucción de los productos médicos SSFFC deben observarse las leyes o los procedimientos nacionales o regionales pertinentes con objeto de evitar que tales productos se reintroduzcan en el mercado o se vendan al público.

**c) Plan de emergencia para apoyar a los pacientes y sus familiares**

37. Los ORNR, en coordinación con las partes interesadas, deben elaborar planes y procedimientos para aplicar un sistema de emergencia cuando sea necesario, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- atención de consultas por teléfono y en persona;
- recogida de muestras para la verificación;
- orientaciones médicas y/o derivación a centros especializados de atención de salud o toxicológicos;
- coordinación con partes interesadas para obtener recursos adicionales, según sea necesario;
- estrategia de comunicación para difundir información al público.

**d) Notificación del caso en el ámbito internacional**

38. Los ORNR deben evaluar el caso o casos de detección de medidas, actividades o comportamientos que originan productos médicos SSFFC e informar a los posibles Estados Miembros afectados. Es crucial establecer y mantener una red de coordinadores nacionales para ese tipo de comunicaciones.

#### **IV.1.4. Medidas o inspecciones sobre el terreno**

39. Las medidas sobre el terreno constituyen una oportunidad para recoger pruebas materiales o pruebas de las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC. Por lo tanto, es importante establecer un programa de vigilancia de la cadena de distribución, a fin de detectar las medidas, actividades y comportamientos que originaron los productos médicos SSFFC y evaluar la documentación relativa a la adquisición o posesión en poder de esas empresas.

40. En el ámbito nacional hay instituciones con competencia para efectuar investigaciones penales, en caso de que se hayan estipulado disposiciones penales para delitos relacionados con los productos médicos SSFFC. Los ORNR deberían centrarse principalmente en la adopción de medidas sanitarias y prestar apoyo a las instituciones que llevan a cabo las investigaciones penales.

## **IV.2. Medidas a corto plazo**

41. Estas medidas tienen por objeto comunicar al público, los profesionales de la salud y otras autoridades y partes interesadas pertinentes, según proceda, los datos importantes sobre el caso en cuestión y sus posibles riesgos sobre la salud; impedir que los pacientes consuman el productos y estén expuestos a él; e identificar a las partes implicadas en las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC.

### **IV.2.1. Comunicar y difundir información pertinente sobre el caso**

42. La información sobre un caso confirmado de detección de medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC debería publicarse en el sitio web oficial de los ORNR, con acceso inmediato a su contenido. Es importante que la información se transmita a la base de datos de la OMS donde se recogen las notificaciones y a diferentes entidades y organizaciones, para completar las medidas que inicien los ORNR, a fin de reducir la exposición de los pacientes en la medida de lo posible.

43. Dicha información podrá incluir:

- información general sobre el caso;
- fotografías en las que se compare el producto médico legítimo/autorizado con el producto médico SSFFC;
- los procedimientos que deben seguir las personas que tengan en su poder productos médicos con las características del producto determinado como SSFFC;
- las regiones del país en las que se han detectado productos médicos SSFFC y/o las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC;
- información médica relativa al consumo del producto médico SSFFC.

44. Es importante que las medidas y actividades que lleven a cabo los ORNR garanticen que se transmita al público información adecuada, a ser posible sin que ello comprometa las investigaciones o actividades judiciales.

### **IV.2.2. Identificar las entidades responsables de las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC**

45. Cuando proceda, los ORNR deben compartir con otras autoridades pertinentes la información sobre la medida, comportamiento o actividad detectada que origine productos médicos SSFFC, y todas las pruebas que estén en su poder deben presentarse.

46. En ese sentido, es importante, desde la perspectiva de la salud pública, que la colaboración entre los ORNR y otras autoridades pertinentes se lleva a cabo de forma transparente y coordinada.

### **IV.3. Medidas a largo plazo**

#### **IV.3.1. Mantenimiento del estado de alerta**

47. El mantenimiento del estado de alerta supone una serie de actividades destinadas a detectar nuevas actividades, medidas o comportamientos que originan productos médicos SSFFC, y evaluar la eficacia de las medidas adoptadas y el apoyo prestado a los pacientes.

##### **a) Continuidad del programa de vigilancia**

48. El programa de vigilancia de la cadena de distribución de los productos médicos debería mantenerse con el objetivo de:

- eliminar de los canales de distribución los productos médicos a los que afecta la prohibición normativa promulgada por los ORNR;
- obtener información de todo tipo sobre el origen de los productos médicos SSFFC;
- verificar nuevas vías de introducción de productos médicos SSFFC en los canales de distribución;
- verificar la existencia de nuevos lotes del producto médico SSFFC identificado;
- verificar la existencia de productos con el mismo principio activo y/o el mismo fabricante o distribuidor que los productos médicos SSFFC detectados, que puedan ser también SSFFC;
- hacer un seguimiento de la retirada del producto del mercado una vez se haya ordenado;
- vigilar otros lotes del producto médico identificado como SSFFC por medio de sistemas de seguimiento y localización.

##### **b) Continuidad del plan de emergencias en apoyo del personal dedicado a la atención de salud**

49. Debería mantenerse informado de la situación al personal dedicado a la atención de salud, que debería recibir instrucciones de mantenerse vigilante en las prácticas de compra

50. Los pacientes y sus familiares deberían seguir recibiendo apoyo con objeto de efectuar un seguimiento de los casos notificados y verificar la posible aparición de nuevos casos.

#### **IV.3.2. Continuidad de la colaboración con las autoridades encargadas de la investigación**

51. Los ORNR deberían tener a su disposición personal cualificado que pueda trabajar con las autoridades encargadas de la investigación, con objeto de que presten colaboración técnica en los procedimientos de investigación que lo requieran.

## **V. EVALUACIÓN DE LAS ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN**

52. Deberán evaluarse los resultados obtenidos, teniendo en cuenta los comportamientos que han originado productos médicos SSFFC y con objeto de establecer estrategias que impidan en el futuro medidas, comportamientos y actividades similares a los detectados.

53. A tal fin, y tras una evaluación exhaustiva del producto, los ORNR podrán aplicar, entre otras cosas, nuevas estrategias de control, refuerzos en las inspecciones, medidas de seguridad en los productos, legislación orientada a prevenir determinadas acciones o comportamientos.

### **V.1. Refuerzo de los requisitos normativos sobre los productos médicos**

54. Tras una evaluación exhaustiva del producto, los ORNR podrán aplicar, entre otras cosas, nuevas estrategias de control, refuerzos en las inspecciones, medidas de seguridad en los productos, legislación orientada a prevenir determinadas acciones o comportamientos.

### **V.2. Elaboración de campañas de sensibilización destinadas al público y a los proveedores de atención de salud**

55. Los ORNR deben elaborar estrategias para aumentar la sensibilización acerca de las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC. Esas campañas de sensibilización deben incluir los peligros que entrañan tales productos, consejos sobre la identificación de esos productos médicos SSFFC, y recomendaciones para comprar productos médicos con garantías de seguridad.



## ANEXO 2

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

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

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

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

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

1. Medidas, actividades y comportamientos que infringen leyes distintas de las de reglamentación de los productos médicos, como las medidas o comportamientos que contravienen las leyes sobre tributación, derechos o aduanas.
2. Medidas, actividades y comportamientos relacionados con la fabricación, almacenamiento, distribución, importación y exportación de productos médicos de calidad autorizados por el organismo nacional y/o regional de reglamentación.
3. Medidas, actividades y comportamientos de los licenciarios/titulares de la autorización que suponen, según lo determinado por los organismos nacionales y/o regionales de reglamentación, desviaciones menores que no comprometen la calidad o que no entrañan un riesgo para la salud[, como desviaciones menores [no deliberadas] de las prácticas adecuadas de fabricación].
4. Medidas, actividades y comportamientos relacionados con productos médicos destinados exclusivamente al uso propio de un viajero y transportados por él mismo.
5. Medidas, actividades y comportamientos que están relacionados con la protección o la infracción y la observancia de los derechos de propiedad intelectual, incluida la exclusividad de los datos.
6. Medidas, actividades y comportamientos relacionados con productos médicos destinados únicamente a la investigación y desarrollo o a pruebas de laboratorio[, que no sean para uso humano.

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

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

## ANEXO 3

**LISTA DE ACTIVIDADES PRIORITARIAS DEL MECANISMO  
DE ESTADOS MIEMBROS PARA 2014-2015**

<b>Actividades prioritarias</b>	<b>Punto (o puntos) pertinentes del plan de trabajo</b>	<b>Actividades</b>
<b>A. Formular recomendaciones para las autoridades sanitarias que participan en la detección de productos médicos SSFFC y establecer un programa de fortalecimiento y de elaboración de instrumentos que contribuya a la formación de los Estados Miembros</b>	1, 2, 3, 4, 6.(e), 7.(c), 8	<p>1. Constituir y convocar un grupo de trabajo del MSM integrado por expertos de los Estados Miembros para que:</p> <p>i) redacte recomendaciones para reforzar a los ORNR en sus tareas de prevención, detección y respuesta ante productos médicos SSFFC, y en particular sobre los criterios de clasificación del riesgo y la evaluación de la prioridad de los casos de productos médicos SSFFC;</p> <p>ii) elabore materiales de formación destinados a los ORNR, en versión impresa y digital, multilingües, en formato virtual y presencial, que se centren en la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos SSFFC.</p>
<b>B. Crear una red de coordinadores para intercambiar información y mantener consultas en general entre los Estados Miembros, y establecer un foro permanente de intercambio virtual</b>	2, 4, 6.(h), 7, 8.(a)	<p>1. Elaborar el mandato de una red de coordinadores, utilizando y aprovechando la red existente de coordinadores establecida en 80 Estados Miembros y 18 organismos de adquisición como parte del sistema de vigilancia y monitoreo de la OMS.</p> <p>2. Crear un portal en línea para facilitar la comunicación y el intercambio de información.</p> <p>3. Publicar un boletín mensual, además de las alertas de la OMS sobre productos médicos.</p>
<b>C. Constituir un grupo de trabajo para estudiar las tecnologías, metodologías y modelos de «seguimiento y localización» existentes y que vayan a aplicarse para analizar sus ventajas e inconvenientes, y estudiar las tecnologías y metodologías de autenticación y detección y analizar sus ventajas e inconvenientes</b>	1.(a), 1.(b), 2, 3, 4, 6.(a), 6.(b), 6.(d), 6.(e), 6.(f), 7, 8.(a), 8.(b)	<p>1. Constituir y convocar un grupo de trabajo compuesto por expertos de los Estados Miembros para evaluar y presentar informes acerca de:</p> <p>a) las tecnologías de «seguimiento y localización» que utilicen actualmente los Estados Miembros; y</p> <p>b) los dispositivos para la detección sobre el terreno que se utilicen o estén disponibles actualmente en los Estados Miembros.</p>

Actividades prioritarias	Punto (o puntos) pertinentes del plan de trabajo	Actividades
<b>D. Determinar los sectores de la OMS que se dedican a la cuestión del acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, y pedir un informe sobre la situación actual</b>	8	1. Involucrar a la Secretaría de la OMS en el examen y presentación de informes sobre todas las actividades de la OMS relacionadas con el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, desde el punto de vista de los productos médicos SSFFC.
<b>E. Crear un grupo de trabajo con objeto de desarrollar y usar las recomendaciones existentes para una comunicación eficaz de los riesgos, y recomendaciones para campañas de sensibilización sobre los productos médicos SSFFC y las medidas, actividades y comportamientos conexos</b>	3, 8.(a)	1. Crear un grupo de trabajo que incluya a expertos en comunicación para desarrollar y usar las recomendaciones sobre la comunicación eficaz de los riesgos y campañas de sensibilización adaptadas específicamente a las regiones/subregiones y a las partes interesadas. 2. Producir material impreso y digital, vídeos y material de radiodifusión. 3. Evaluar el uso de las redes sociales para fomentar la sensibilización. 4. Señalar una amplia selección de partes interesadas y audiencias. 5. Elaborar material de promoción básico e innovador.
<b>F. Propuesta de un estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y de salud pública de los productos médicos SSFFC</b>	3.(b), 8.(c) y 8.(d)	1. Establecer un grupo de expertos integrado por economistas de la salud, para llevar a cabo un estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y de salud pública de los productos médicos SSFFC, celebrar tres reuniones en Ginebra y presentar informes.
<b>G. Gobernanza, gestión y costos de secretaría en apoyo de las actividades señaladas <i>supra</i></b>		Organización de las reuniones del mecanismo <sup>1</sup> de Estados Miembros, comités directivos y grupos de trabajo. Coordinación de actividades y aplicación por la Sede y las oficinas regionales.

= = =

<sup>1</sup> Según lo aprobado, véase el documento A67/29, apéndice 3 sobre repercusiones en el presupuesto y los costos.