

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

## **Informe de la Directora General**

La Directora General tiene el honor de transmitir a la 64.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud el informe del Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, establecido de conformidad con la decisión WHA63(10), que se reunió en Ginebra del 28 de febrero al 2 de marzo de 2011 (véase el anexo).



## ANEXO

**INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO DE ESTADOS MIEMBROS  
SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS,  
DE ETIQUETADO ENGAÑOSO, FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN**

1. El Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación se reunió en Ginebra del 28 de febrero al 2 de marzo de 2011 bajo la presidencia del Embajador Darlington Mwape (Zambia) y la vicepresidencia de: Paul Orhii (Nigeria), Bruno Neves (Brasil), Javad Aghazadeh Khoei (República Islámica del Irán), Konstantin Keller (Alemania), Lucky Slamet (Indonesia) y Ruth Lee Choo Ai (Singapur). A la reunión asistieron 93 Estados Miembros y una organización de integración económica regional.
2. El Grupo de Trabajo examinó los asuntos siguientes desde la perspectiva de la salud pública:
  - a) la función de la OMS en la adopción de medidas para garantizar la disponibilidad de productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles;
  - b) la función de la OMS, desde la perspectiva de la salud pública y con exclusión de consideraciones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual, en la prevención y el control de productos médicos deficientes en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia, tales como los de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación;
  - c) la relación de la OMS con el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos;
  - d) cualquier tema planteado en las propuestas que figuran en los documentos A63/A/Conf.Paper n.º 4 Rev.1, A63/A/Conf.Paper n.º 5 y A63/A/Conf.Paper n.º 7, empezando por los mencionados en los apartados a) a c) precedentes.
3. A efectos del presente Grupo de Trabajo, se acordó que la expresión «productos médicos» se refiere a los medicamentos, vacunas y productos para el diagnóstico *in vitro*.<sup>1</sup>
- 3*bis*. El Grupo de Trabajo analizó dos importantes áreas de trabajo de la OMS: la promoción del acceso y la disponibilidad; y la promoción de la calidad, la seguridad y la eficacia.
4. El Grupo de Trabajo decidió centrar los debates en la definición de los principios.

**Función de la OMS en relación con la adopción de medidas para garantizar la disponibilidad de productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles**

5. Algunos Estados Miembros subrayaron que el mejoramiento del acceso a medicamentos asequibles, de calidad, seguros y eficaces es un elemento importante de los esfuerzos por prevenir y controlar los medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia están alteradas.

---

<sup>1</sup> En el futuro podrían incluirse también los dispositivos médicos.

6. En general, la OMS debería seguir centrando su atención e intensificando las medidas para que los productos médicos sean más asequibles, y en el fortalecimiento de los organismos nacionales de reglamentación y de los sistemas de salud, que abarca las políticas farmacéuticas nacionales, los sistemas de gestión de riesgos para la salud, la financiación sostenible, el desarrollo de los recursos humanos y los sistemas fiables de adquisición y suministro, así como en la potenciación y apoyo de la labor de precalificación y promoción de los medicamentos genéricos y los esfuerzos en materia de selección y uso racionales de los productos médicos. En todas estas áreas, las funciones de la OMS deberían ser: intercambio de información y labor de sensibilización; elaboración de normas y criterios sobre la evaluación de la situación nacional y prestación de asistencia técnica a los países en esta materia; formulación de políticas nacionales, y creación de capacidades que respalden el desarrollo y la producción nacionales.

**Función de la OMS, desde la perspectiva de la salud pública y con exclusión de consideraciones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual, en relación con la prevención y el control de los productos médicos deficientes en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia, tales como los de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación**

7. Algunos Estados Miembros expresaron el deseo de que se establezca un órgano de negociación intergubernamental para que redacte un instrumento jurídicamente vinculante a escala internacional destinado a prevenir la fabricación, exportación, importación o movimiento de productos médicos falsificados en los mercados y el comercio internacionales, así como reglamentar y supervisar las redes de suministro y distribución.

8. Algunos Estados Miembros recalcaron que el mejoramiento del acceso a medicamentos asequibles, seguros y eficaces es un componente destacado de los esfuerzos para evitar que haya medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia estén alteradas.

9. Con respecto a los **productos médicos de calidad subestándar**, el Grupo de Trabajo analizó la definición actual de la OMS, elaborada en la última reunión del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (Ginebra, 18 al 22 de octubre de 2010).<sup>1</sup>

10. Con respecto a los **productos médicos falsificados**, algunos Estados Miembros propusieron los siguientes elementos no exhaustivos que debería contener su definición: un producto médico falsificado da una representación falsa de su identidad, procedencia o historial; simula haber sido evaluado y aprobado por el organismo de reglamentación competente y ser un producto genuino de calidad; se elabora con intención engañosa mediante una actividad fraudulenta; y es falsificado con fines de lucro, sin tener en cuenta la salud pública ni la seguridad. No hay que confundir la falsificación de productos médicos con las controversias relacionadas con las patentes o las marcas comerciales.

---

<sup>1</sup> «Los medicamentos de calidad subestándar son productos farmacéuticos que no cumplen sus especificaciones y normas de calidad. Todo producto farmacéutico producido por un fabricante tiene que cumplir unas especificaciones y unas normas de garantía de la calidad, desde que es liberado hasta que expira su fecha de caducidad, de conformidad con los requisitos establecidos en el territorio en el que se vaya a utilizar. Habitualmente esas normas y especificaciones son examinadas, evaluadas y aprobadas por el organismo nacional o regional de reglamentación farmacéutica pertinente antes de que se autorice la comercialización del producto.» (45.ª reunión del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, 2010.)

10bis. Persistieron las diferencias entre los Estados Miembros en torno a los términos apropiados que corresponde utilizar para designar los productos médicos cuya calidad, seguridad y eficacia están alteradas.

11. A continuación el Grupo de Trabajo examinó tres aspectos de la **función futura de la OMS** en las esferas de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación:

### **Información y labor de sensibilización**

12. Con respecto a los productos médicos de calidad subestándar, la OMS debería ser quien congregara a nivel mundial el intercambio de información y la labor de sensibilización, incluso por conducto de la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica.

13. Además, por lo que hace a los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, la OMS debería promover y apoyar la sensibilización de las autoridades de reglamentación, las instancias normativas, los profesionales de la salud y los consumidores; crear un sistema mundial de vigilancia y alerta que reúna y distribuya datos fidedignos y objetivos sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación; y ser un coordinador mundial dedicado a combatir, desde el punto de vista de la salud pública, otros productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

### **Normas y criterios**

14. Con respecto a los productos médicos de calidad subestándar, la OMS debería elaborar, actualizar y fomentar directrices e instrumentos relacionados con la garantía de la calidad y las prácticas adecuadas de fabricación, abordando en particular los temas de la bioequivalencia e intercambiabilidad, los medicamentos biológicos similares (biosimilares) y los certificados de los productos farmacéuticos. La OMS debería intensificar las actividades relacionadas con la precalificación de los productos y los laboratorios de control de la calidad, con inclusión de los laboratorios especializados que actúen como centros de excelencia.

15. Además, con relación a los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, la OMS debería elaborar, actualizar y fomentar directrices e instrumentos para combatir los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, en particular instrumentos para el muestreo y la vigilancia del mercado y directrices para las prácticas adecuadas de distribución destinadas a las ventas por internet, los importadores y los intermediarios.

### **Apoyo técnico a los países**

16. Por lo que se refiere a los productos médicos de calidad subestándar, la OMS debería continuar con el programa de apoyo a la evaluación de las autoridades nacionales de reglamentación, y la consiguiente elaboración de planes de acción para fortalecerlos y monitorizar sus progresos. La OMS debería aumentar sus esfuerzos en materia de creación de infraestructuras y capacidades nacionales y regionales de reglamentación, y en particular de la capacidad nacional para aplicar y hacer cumplir las reglamentaciones. La asistencia técnica debería centrarse en la garantía de la calidad, la seguridad y los sistemas de farmacovigilancia. El apoyo técnico a los organismos nacionales de reglamentación debería ampliarse en la áreas de la buena gobernanza y la transparencia, con inclusión de sistemas basados en las tecnologías de la información, y en el fortalecimiento de los laboratorios nacionales de

control de la calidad de los medicamentos. Asimismo, la OMS debería seguir apoyando las iniciativas de armonización regional y subregional y ampliando su alcance para que abarquen los aspectos de la aplicación y el cumplimiento de las reglamentaciones. Los programas de capacitación deberían centrarse en las prácticas adecuadas de fabricación y la farmacovigilancia. Al emprender las actividades mencionadas, la OMS debería intensificar la cooperación y colaboración internacionales.

17. Además, con relación a los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, la OMS también debería ayudar a los países a identificar las lagunas de las legislaciones y las estructuras de reglamentación, colaborar en los programas de capacitación, apoyar la vinculación de las estructuras de reglamentación nacionales con otras organizaciones nacionales implicadas en la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, y prestar apoyo al establecimiento y acreditación de laboratorios nacionales e internacionales de control de la calidad que sean capaces de analizar los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

### **Relación de la OMS con el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos**

18. Tras un debate general no se llegó a un acuerdo sobre la relación de la OMS con el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT). Las posiciones fluctuaron desde desvincularse hasta continuar la vinculación. Algunos Estados Miembros sugirieron declarar una moratoria de la participación de la OMS en las actividades del IMPACT hasta que el asunto sea debidamente analizado por el Grupo de Trabajo, mientras que otros apoyaron que la OMS siguiera participando en esas actividades. Algunos Estados Miembros propusieron la creación de un mecanismo intergubernamental para que examinara el asunto de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Algunos Estados Miembros reconocieron la necesidad de reformar el IMPACT, pero se señaló que la OMS no puede modificar unilateralmente el mandato de este grupo.

19. Varios Estados Miembros reconocieron que algunos países se han beneficiado; sin embargo, otros Estados Miembros expresaron sus inquietudes en torno a la índole polémica de la labor del IMPACT y la confusión entre los objetivos de salud pública y los intereses comerciales.

### **Los próximos pasos**

20. En vista de la necesidad de deliberar más ampliamente para formular recomendaciones concretas, el Grupo de Trabajo solicita que la Asamblea Mundial de la Salud considere la conveniencia de prorrogar el periodo establecido en la decisión WHA63(10) con el fin de permitirle concluir sus trabajos lo antes posible, aprovechando lo que ha conseguido hasta la fecha.

21. La OMS debería continuar las actividades programáticas relacionadas con los mandatos de la Asamblea Mundial de la Salud estipulados en las resoluciones WHA41.16, WHA47.13 y WHA61.21, que no guardan relación con el IMPACT.

22. Los mecanismos adoptados por la OMS para cumplir su mandato deberían velar por la transparencia y la inclusión en su concepción y composición, con el fin de evitar la aparición de conflictos de intereses en los actores involucrados, y deberían garantizar la supervisión de sus actividades y la rendición de cuentas.

= = =