

## **Función de la OMS 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**

1. En el informe de la Secretaría presentado a los participantes en la primera reunión del Grupo de trabajo sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación se exponían sucintamente las actividades que estaba llevando a cabo la OMS.<sup>1</sup> En el informe de esa reunión<sup>2</sup> se hacía una sinopsis de varias actividades analizadas por el Grupo de trabajo. Las actividades conexas en materia tanto de productos médicos de calidad subestándar como de productos médicos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación se enumeraban bajo los siguientes epígrafes principales: información y sensibilización, normas y criterios, y asistencia técnica a los países.
2. La mayoría de los países han implantado mecanismos que permiten a las autoridades reguladoras tomar medidas contra los medicamentos y otros productos médicos de calidad subestándar y contra sus fabricantes. Sin embargo, algunos países carecen del marco legal necesario para luchar contra los productos médicos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. En algunos países se está intentando subsanar esa carencia mediante un esfuerzo conjunto de las autoridades nacionales y las partes interesadas. Esas medidas suelen requerir alguna forma de cooperación con otro país o a nivel mundial. En estrecha colaboración con los Estados Miembros, la OMS ha empezado a desarrollar un sistema mundial para apoyar a los países que deseen intercambiar información sobre medicamentos «sospechosos» a fin de proteger a los pacientes.
3. Datos recientes muestran el proceso de globalización que está afectando a las materias primas farmacéuticas y la fabricación de productos acabados, y esa tendencia entraña mayores riesgos para la integridad de los productos. Estas cuestiones deben ser abordadas en la respuesta de la OMS, en forma de actividades relacionadas con el establecimiento de normas y criterios, por ejemplo, y con la asistencia a los países.

---

<sup>1</sup> Documento A/SSFFC/WG/3 Rev.1.

<sup>2</sup> Documento A/SSFFC/WG/5.

4. Los países tienen una capacidad de vigilancia limitada de los sistemas de suministro y los canales de distribución de productos farmacéuticos en lo que respecta a las importaciones y exportaciones y a las ventas a través de internet. No es fácil conseguir la total trazabilidad de los productos médicos adquiridos. En consecuencia, en muchos países se han intensificado los controles reglamentarios destinados a garantizar que los productos sean seguros para los pacientes. Y eso ha conllevado además la necesidad de nuevos mecanismos internacionales, regionales y nacionales, que influyen en la labor de la OMS.

5. La terminología y las definiciones y los principios jurídicos relativos a los productos farmacéuticos varían de un país a otro. De ahí que las comparaciones de los datos y la información no siempre sean concluyentes.

6. La OMS cumple una función insustituible en el sistema de las Naciones Unidas a la hora de combatir los productos médicos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación desde la perspectiva de la salud pública, y está bien situada para complementar la labor emprendida por otros organismos de las Naciones Unidas en esta área.

7. La mayor parte de las actividades emprendidas por la OMS en relación con los productos médicos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación han sido financiadas mediante contribuciones voluntarias; sin embargo, actualmente hay pocos donantes que inviertan en esa esfera.

### **El camino a seguir**

8. Se proponen a continuación cuatro posibles enfoques, que no deben considerarse incompatibles. Algunos se pueden aplicar rápidamente, pero otros pueden requerir más tiempo, así como recursos humanos y financieros considerables:

1) El Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas fue creado por la Asamblea Mundial de la Salud en 1948. Sólidamente establecido como órgano consultivo del Director General, este Comité de Expertos se ha reunido 45 veces desde su creación.<sup>1</sup> Se propone que, en el marco de este Comité, la Asamblea de la Salud o el Consejo Ejecutivo creen un subcomité que proporcione asesoramiento técnico sobre los productos médicos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Dicho subcomité posibilitaría una función consultiva transparente y aprovecharía procesos y estructuras ya existentes.

2) Son varios los organismos de las Naciones Unidas o intergubernamentales activos en el campo de los productos médicos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. La creación de un nuevo mecanismo de cooperación internacional permitiría abarcar los diversos aspectos desde los respectivos mandatos de cada organización;<sup>2</sup> así, la OMS aportaría una perspectiva de salud pública para organizaciones como, por ejemplo, la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio.

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/ep\\_44meetingsreport/en/index.html](http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/ep_44meetingsreport/en/index.html) (consultado el 16 de septiembre de 2011) y <http://www.who.int/medicines/publications/BrochurePharmaupdatedversion.pdf> (consultado el 16 de septiembre de 2011).

<sup>2</sup> Véase la resolución 20/6, que figura en el informe de la Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal (documento E/2011/30, E/CN. 15/2011/21).

- 3) La creación de un nuevo mecanismo intergubernamental en colaboración con todos los interesados pertinentes para examinar el tema de los productos médicos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, con miras a compartir las mejores prácticas y llegar a acuerdos en cuestiones normativas.
  
- 4) El establecimiento de un órgano de negociación intergubernamental para elaborar un instrumento jurídicamente vinculante a nivel internacional al objeto de: prevenir la fabricación, exportación, importación o comercialización de productos médicos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación en los mercados internacionales y en el comercio internacional; y regular y supervisar las redes de suministro y distribución.

= = =