



**Organización
Mundial de la Salud**

**CUARTA REUNIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS
MIEMBROS SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD
SUBESTÁNDAR, ESPURIOS, DE ETIQUETADO
ENGAÑOSO, FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN
Punto 6 del orden del día provisional**

**A/MSM/4/7
6 de noviembre de 2015**

Extracto del documento A68/33, anexo 2

En el presente documento se reproduce el texto del anexo 2 del documento A68/33 a fin de facilitar las deliberaciones de la cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

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.

= = =