

## **Informe de la Secretaría**

1. En la primera reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC) se examinaron el alcance del mecanismo, las áreas y el plan de trabajo, la estructura y la gobernanza, la financiación y las fechas de la próxima reunión.
2. En la reunión se decidió, como primera actividad del nuevo mecanismo de Estados Miembros, establecer un Grupo de Trabajo de Composición Abierta para identificar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC, de conformidad con la resolución WHA65.19, anexo, objetivo 4.
3. Como contribución a la primera reunión del mecanismo de Estados Miembros, el Brasil aportó un documento de trabajo sobre las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC y que es necesario identificar. Ese documento de trabajo, titulado «Prácticas de las autoridades sanitarias y la OMS para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos» figura como anexo al presente informe.
4. El documento de trabajo también se colgó el 13 de junio de 2013 en la plataforma creada en internet (<http://mednet.who.int/ssffcbehavior>) para recibir aportaciones y observaciones de los Estados Miembros en preparación para los debates del Grupo de Trabajo de Composición Abierta acerca de los comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.
5. La Argentina, los Estados Unidos de América y Malí han colgado en la mencionada plataforma de internet observaciones al documento de trabajo dentro del plazo establecido que finalizaba el 10 de julio de 2013. Esas observaciones están disponibles en <http://mednet.who.int/ssffcbehavior>, y estarán disponibles también en formato impreso en la sala de reuniones, junto con cualquier aportación adicional recibida.

ANEXO

**PRÁCTICAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS Y LA OMS PARA  
GARANTIZAR LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS  
PRODUCTOS MÉDICOS**

*Aportaciones del Brasil al «objetivo 4» y el alcance del mecanismo de Estados Miembros  
(resolución WHA65.19)<sup>1</sup>*

**A) Premisas para definir las medidas necesarias para garantizar la seguridad, eficacia y  
calidad de los medicamentos que se ofrecen a la población**

- 1) El objetivo central de la reglamentación y el control sanitarios es proteger a la población de los riesgos para la salud. Compete a las autoridades sanitarias establecer normas e instrumentos para controlar la producción, distribución y comercialización de los productos médicos a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos.
- 2) Existen varias formas irregulares de producción y comercialización de productos médicos que contravienen las normas y los requisitos sanitarios.
- 3) Por consiguiente, las autoridades sanitarias tienen la obligación de velar por que solo se produzcan medicamentos que cumplan los requisitos de calidad, seguridad y eficacia. Asimismo, deberían adoptar medidas para impedir que los medicamentos que no cumplen los reglamentos sanitarios lleguen a la población.
- 4) Para los fines de la vigilancia sanitaria, resulta más eficaz, productivo y pertinente determinar las actividades y comportamientos que han de ser evitados y controlados (porque entrañan riesgos para la salud), en vez de elaborar definiciones de los productos irregulares que son el resultado de estas actividades y comportamientos, ya que dichos productos pueden ser designados por términos distintos que proceden de las leyes y las particularidades lingüísticas nacionales (por ej., productos falsos, falsificados, espurios).
- 5) La descripción de las actividades y comportamientos que afectan a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos puede ayudar a las autoridades sanitarias a descubrir al agente infractor y el producto irregular. Más que un concepto, la identificación y caracterización de estas actividades y comportamientos permite evaluar el riesgo para la población; también se pueden adoptar medidas para prevenir y controlar dichas actividades y comportamientos y los productos irregulares resultantes.
- 6) Si bien las actividades y comportamientos se pueden describir mediante los distintos términos con que se designan en cada país, **la definición** de una actividad y comportamiento **debe incluir una descripción**, con miras a que su contenido se represente mediante acciones (*producir, comercializar, distribuir, almacenar*) y los agentes que las llevan a cabo.

---

<sup>1</sup>Véase la resolución WHA65.19, anexo, «Objetivos»: 4) Identificar medidas, actividades y comportamientos que originan «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación», y formular recomendaciones, entre otras cosas para mejorar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos.

Teniendo en cuenta las consideraciones precedentes, la descripción requiere los siguientes elementos:

- Agente: el sujeto de la acción; la persona que ejecuta la acción. Este puede ser el titular de la autorización o cualquier otra empresa o persona sometida a reglamentación, o no, por la autoridad sanitaria competente.
- Descripción de las actividades y comportamientos: esta es la caracterización de las acciones o las omisiones que causan el daño o el riesgo de daño. Para distinguir la acción hay que emplear un verbo: hacer, alterar, modificar, producir, comercializar, importar, etcétera.

### **B) ¿Qué se debe definir?**

- **La pregunta que se debe responder es:**

«¿Qué actividades y comportamientos deben **prevenir y controlar** las autoridades sanitarias nacionales (con apoyo de la OMS)?»

- **en lugar de:**

«¿Qué **productos** deben **prevenir y controlar** las autoridades sanitarias nacionales (con apoyo de la OMS)?»

### **C) ¿Qué actividades y comportamientos deberían prevenir y controlar las autoridades sanitarias?**

Condición necesaria: que dichas actividades y comportamientos pongan en riesgo la salud de la población.

La identificación de los elementos de las actividades y comportamientos que han de prevenirse y controlarse podría ayudar a definir el ámbito de actuación del mecanismo de Estados Miembros para afrontar el problema de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

### **Ejemplos de actividades y comportamientos que ponen en riesgo o dañan la salud pública, clasificados según los elementos mencionados anteriormente:**

*En la etapa de fabricación de los productos:*

#### **1) Actividades y comportamientos del titular del registro sanitario del producto:**

(IMPORTANTE: esto atañe al registro sanitario de los medicamentos, no al registro del nombre comercial.)

- Produce medicamentos que violan la fórmula registrada, bien sea con respecto al principio activo (por ej., medicamentos sin ingrediente activo o con concentraciones incorrectas de este) o en relación con los excipientes (por ej., riesgo de ineficacia o toxicidad).
- No aplica las prácticas adecuadas de fabricación.

- Modifica el envasado, con lo cual contraviene los reglamentos sanitarios y carece de la autorización correspondiente de la autoridad sanitaria.
- Cambia el envasado del producto para evitar la inspección o modificar la fecha de caducidad del producto.
- Modifica los procesos de fabricación de los productos médicos sin la autorización de las autoridades sanitarias, con lo cual altera la actividad terapéutica del medicamento.
- No sigue las prácticas adecuadas de fabricación ya sea por imprudencia, descuido o negligencia (por ej., mezcla accidental de componentes, en particular los principios activos, o empleo del material de envasado incorrecto).

**2) Actividades y comportamientos de una tercera parte (es decir, agentes que no son los titulares del registro sanitario del medicamento):**

(IMPORTANTE: esto atañe al registro sanitario de los medicamentos, no al registro del nombre comercial.)

- Elabora productos médicos en establecimientos que no están autorizados por las autoridades sanitarias.
- Elabora productos médicos sin tener el registro o la aprobación de las autoridades sanitarias.
- Roba lotes de productos médicos y los reenvasa con el propósito de obstaculizar el seguimiento y rastreo de los lotes o prolongar la fecha de caducidad del producto.
- Reproduce medicamentos registrados o el envasado de estos sin la autorización de las autoridades sanitarias.
- Substituye el contenido del producto médico utilizando un envasado autorizado.

(NOTA: en los casos descritos anteriormente, las actuaciones de las autoridades sanitarias deben ir dirigidas contra los agentes implicados en la falsificación de los medicamentos, con independencia de que las actividades y los comportamientos sean secundarios o no.)

***En la etapa de distribución del producto (importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento y comercialización de productos médicos):***

- Importa, exporta, distribuye, transporta, almacena o comercializa productos médicos sin autorización de las autoridades sanitarias.
- No aplica las mejores prácticas en la distribución, el transporte y el almacenamiento de los productos médicos, según lo dispuesto por los reglamentos sanitarios nacionales.
- Importa, exporta, distribuye, transporta, almacena o comercializa productos médicos sin tener el registro sanitario.

- Importa, exporta, distribuye, transporta, almacena o comercializa productos médicos que se han comprado a empresas carentes de autorización o son de origen desconocido.
- Cambia las fechas de fabricación y caducidad en los envases del producto médico.
- No aplica prácticas adecuadas en la distribución, el transporte o el almacenamiento de productos médicos, bien sea por descuido, error o negligencia.

**D) ¿Qué actividades y comportamientos carecen de importancia para los fines de este debate?**

Por último, hay que señalar las actividades y comportamientos que carecen de importancia para los fines del presente debate.

Un ejemplo es el conflicto en torno a la propiedad de las patentes; es decir, en este debate no importa si un fabricante es el titular de la patente o no. Lo que importa es si el fabricante posee o no un **registro sanitario** válido y una **autorización de funcionamiento** otorgada por las autoridades sanitarias.

Por otro lado, las infracciones relativas a las marcas registradas constituyen la violación de un derecho privado y no tienen que ver con la reglamentación sanitaria ni con la protección de la salud pública.

= = =