

Informe del grupo de trabajo técnico oficioso sobre el proyecto de definiciones funcionales de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC)

1. El grupo de trabajo técnico oficioso sobre las definiciones funcionales se reunió el martes 22 de noviembre de 2016, y estuvo presidido por el Sr. Maximiliano Derecho (Argentina).
2. A la reunión asistieron representantes de 10 Estados Miembros.
3. Los resultados de los debates y las recomendaciones acordadas por el grupo de trabajo técnico oficioso se recogen en el anexo del presente informe.

ANEXO

MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS DE LA OMS SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS, DE ETIQUETADO ENGAÑOSO, FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN (SSFFC)

Recomendaciones del grupo de trabajo técnico oficioso sobre el Proyecto de definiciones funcionales

INTRODUCCIÓN

1. En la cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC, celebrada los días 19 y 20 de noviembre de 2015, se decidió¹ constituir un grupo de trabajo para perfilar las definiciones funcionales de los productos médicos SSFFC,² a partir de las utilizadas actualmente por el sistema de vigilancia y seguimiento mundiales de la OMS. La decisión se adoptó a raíz de las observaciones remitidas por diferentes Estados Miembros en relación con el documento sobre las definiciones funcionales difundido en la plataforma MedNet en 2015, que se han volcado en el presente documento.

Alcance

2. Este grupo de trabajo trata de llegar a un consenso general simplificado y aclarar a los Estados Miembros y otras partes interesadas lo que se entiende por la expresión «producto médico SSFFC»; y recomendar una definición de lo que constituye un producto médico SSFFC a la quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros.

3. En este sentido, en el mandato recogido en la resolución WHA65.19 (2012)³ se indicó en una oportuna nota a pie de página que «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». De debates anteriores mantenidos entre los Estados Miembros se desprende que habría consenso entre ellos si se aceptara el uso del término «falsificado» a los efectos de la labor desempeñada por el mecanismo de Estados Miembros. En caso de que se logre el consenso entre los Estados Miembros, la expresión «SSFFC» podría sustituirse por la acordada por ellos.

4. No se pretende proponer legislación nacional y/o regional, o afectar en modo alguno la legislación ya existente o que puedan redactar en el futuro los Estados Miembros y/o las organizaciones regionales en relación con los productos médicos SSFFC. Independientemente de las expresiones que adopte cada Estado Miembro, es importante comprender con claridad las expresiones y su correlación con las definiciones funcionales adoptadas por el mecanismo de Estados Miembros.

¹ Véase el documento A/MSM/4/10.

² Un producto médico se define como un medicamento, vacuna o producto para el diagnóstico *in vitro* (párrafo 3 del documento A/SSFFC/WG/5) y en el futuro podrían incluirse también los dispositivos médicos.

³ Véase el documento WHA65/2012/REC/1.

Metodología

5. La clasificación de los informes sobre los productos médicos SSFFC remitidos a la OMS permite analizarlos y compararlos de forma más exhaustiva y exacta, al separar los productos médicos de calidad subestándar de los productos que deliberada o fraudulentamente constituyen una tergiversación (los espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación) y de los que no están registrados/autorizados en el país de comercialización (véase la figura).

Figura. Clasificación de los productos médicos que utilizará el sistema de vigilancia y seguimiento mundiales de la OMS y el mecanismo de Estados Miembros.



6. En el cuadro de la figura se clasifican en tres grupos diferentes y mutuamente excluyentes los productos médicos notificados al sistema de vigilancia y seguimiento mundiales de la OMS.

7. A los efectos del presente documento y de la clasificación que figura a continuación, por **productos médicos autorizados** se entiende los productos médicos que cumplen los reglamentos y legislación nacionales y regionales. Los organismos de reglamentación nacionales y/o regionales (ORNR) pueden, de conformidad con los reglamentos y legislación nacionales o regionales, permitir la comercialización o distribución de productos médicos con o sin registro/autorización.

a) Productos médicos subestándar

Denominados también productos «fuera de especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.¹

¹ Cuando el fabricante autorizado no cumple deliberadamente las normas o especificaciones de calidad debido a tergiversaciones de identidad, composición u origen, el producto médico debería considerarse «falsificado».

b) Productos médicos no registrados/no autorizados

Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los ORNR para el mercado en el que se comercializan y/o distribuyen.

Puede que estos productos médicos hayan obtenido la autorización pertinente del organismo de reglamentación nacional/regional de su origen geográfico, o que no la hayan obtenido.

c) Productos médicos falsificados

Productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen.

Las consideraciones relativas a los derechos de propiedad intelectual no se enmarcan en esta definición.

Esa tergiversación deliberada/fraudulenta se refiere a toda sustitución, adulteración reproducción de un producto médico autorizado o a la fabricación de un producto médico que no es un producto autorizado.

El término «identidad» hará referencia al nombre, etiquetado o empaquetado o a los documentos que respaldan la autenticidad de un producto médico autorizado.

El término «composición» hará referencia a todo ingrediente o componente del producto médico con arreglo a las especificaciones aplicables autorizadas/reconocidas por el ORNR.

El término «origen» hará referencia a la identificación, incluidos el nombre y el domicilio, del titular de autorización de comercialización, el fabricante, importador, exportador, distribuidor o minorista, según sea aplicable.

Los productos médicos no deberán considerarse falsificados por el mero hecho de no estar autorizados para su comercialización en un país determinado.

Derechos de propiedad intelectual

8. En el mandato del mecanismo de Estados Miembros sobre los productos médicos SSFFC se excluye explícitamente la protección de los derechos de propiedad intelectual y, por tanto, se utilizarán los mismos criterios en las definiciones que se usen en sus deliberaciones y labor. La expresión «de imitación» por lo general se define y se asocia en relación con la protección de los derechos de propiedad intelectual. Para facilitar la consulta se incluyen las definiciones de «mercancías con marcas de fábrica o de comercio falsificadas»¹ y de «mercancías pirata que lesionan el derecho de autor»,² reco-

¹ «Por mercancías con marcas de fábrica o de comercio falsificadas se entiende cualesquiera mercancías, incluido su embalaje, que lleven sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca de fábrica o de comercio válidamente registrada para tales mercancías, o que no puedan distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca de fábrica o de comercio, y que de ese modo lesionen los derechos que al titular de la marca de fábrica o de comercio de que se trate otorga la legislación del país de importación.»

² «Por mercancías pirata que lesionan el derecho de autor se entiende cualesquiera copias hechas sin el consentimiento del titular del derecho o de una persona debidamente autorizada por él en el país de producción, y que se realicen directa o indirectamente a partir de un artículo cuando la realización de esa copia habría constituido infracción del derecho de autor o de un derecho conexo en virtud de la legislación del país de importación.»

gidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

9. En el contexto de los productos médicos, el término «falsificado» parece incluir debidamente todos los diferentes tipos de tergiversación deliberada de un producto médico de tal modo que permita la exclusión específica de los derechos de propiedad intelectual.

Conclusión y recomendaciones

10. El presente documento no pretende ser un examen exhaustivo de textos y definiciones jurídicas; el objetivo es más bien iniciar el proceso de simplificación de la terminología que utilizan actualmente el sistema de vigilancia y seguimiento mundiales de la OMS y el mecanismo de Estados Miembros, desde una perspectiva de salud pública.

11. Con arreglo a las deliberaciones del grupo de trabajo, se recomienda que el mecanismo de Estados Miembros sustituya la expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» por la expresión «productos médicos de calidad subestándar y falsificados», que se utilizará en el nombre y en toda la documentación futura en relación con los productos médicos de este tipo.

= = =