
Actualizaciones sobre la lista de actividades prioritarias para el periodo 2022-2023

Productos médicos de calidad subestándar falsificados y mercados informales

Resumen de orientación del examen de la bibliografía en relación con la actividad H

ANTECEDENTES

1. La OMS ha determinado que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados constituyen un reto de primer orden para la salud: se estima que un 10% de los medicamentos que se venden en los países de ingreso bajo y mediano son de calidad subestándar y falsificados. Sin embargo, los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y los tipos de mercados a través de los cuales se distribuyen todavía no se conocen bien. En 2012, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA65.19, en la que decidió establecer un Mecanismo de Estados Miembros para la colaboración internacional entre estos desde la perspectiva de la salud pública con el objetivo de abordar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (denominados a la sazón productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación). La resolución se aprobó en un contexto de creciente preocupación por ese tipo de productos y los daños que causan en el ámbito socioeconómico y la salud.

2. El plan de trabajo del Mecanismo para el periodo 2022-2023 incluía la actividad H, a saber, elaborar estrategias para que los organismos nacionales de reglamentación atenúen los riesgos para la salud pública que entraña la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales.¹ A tal fin, el Grupo de Trabajo H encargó un examen exploratorio de la bibliografía sobre los mercados informales de productos médicos, con especial atención a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. El examen tenía por objeto determinar y describir lo siguiente:

- a) los tipos de metodologías utilizadas para estudiar los mercados informales;
- b) las variaciones en los mercados informales entre los países de ingreso bajo, mediano y alto;

¹ Documento A/MSM/10/11 Rev.1, anexo 2.

- c) los datos sobre la prevalencia de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados informales;
- d) las causas subyacentes de los mercados informales;
- e) los datos sobre el origen de los productos médicos distribuidos a través de los mercados informales;
- f) los datos sobre los agentes que intervienen en la distribución de productos médicos a través de los mercados informales;
- g) las repercusiones económicas y para la salud pública de los productos médicos distribuidos a través de los mercados informales, con especial atención a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados;
- h) los tipos de métodos de mitigación o intervención y su eficacia para controlar o limitar la distribución de productos médicos a través de los mercados informales, en particular los productos médicos de calidad subestándar y falsificados; y
- i) las lagunas de conocimiento en el estudio de los mercados informales, con especial atención a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Métodos utilizados en el examen exploratorio

3. Se realizó una búsqueda de la bibliografía pertinente publicada entre el 1 de enero de 2003 y el 15 de mayo de 2023 en diversas plataformas de indización, y se repasó también la literatura gris y las referencias de los estudios incluidos en busca de otras publicaciones pertinentes. Una parte de las búsquedas se centró principalmente en los mercados informales de productos médicos, y se dedicó otra parte a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Tras el cribado y la aplicación de los criterios de inclusión, se incluyeron en el examen de la bibliografía 241 artículos en total.
4. El documento completo está ultimándose. Cuando esté listo, se pondrá a disposición de los Estados Miembros a través de una plataforma compartida.

Metodologías actuales de investigación de los mercados informales

5. El examen permitió determinar dos enfoques principales para identificar los mercados informales físicos: en el primero se recopila información de primera mano en visitas a vendedores informales y en el segundo se recopila información mediante entrevistas, encuestas domiciliarias u observaciones.
6. La principal metodología utilizada para identificar los mercados informales en línea es el análisis de contenidos a través de motores de búsqueda en internet; se utilizan frases clave para buscar en internet vendedores de productos médicos con el fin de detectar las características principales de las farmacias ilegales en línea.
7. Los investigadores utilizan con frecuencia estudios transversales que incorporan una serie de estrategias de muestreo para detectar a los vendedores informales de productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados informales físicos, como el muestreo por etapas, aleatorio, por conveniencia o intencionado. Con respecto a la adquisición de productos médicos, a menudo se utiliza el método del cliente misterioso. Para los estudios en que se investigan los mercados informales en línea, con frecuencia se adquieren productos médicos durante los ejercicios de análisis. Para determinar si los productos médicos son de calidad subestándar o falsificados, se utiliza una serie de pruebas para

examinar la calidad de las muestras, en particular ensayos de detección de los principios farmacéuticos activos y controles de disolución.

Variaciones de los mercados informales entre los países de ingreso bajo, mediano y alto

8. En el examen los mercados informales se clasificaron como físicos o en línea en función de su entorno operativo. Los mercados informales físicos son aquellos en que la venta de productos médicos se realiza en persona, independientemente de la existencia o no de una tienda física, y los vendedores formales que participan en el comercio no regulado de productos médicos también se consideraron agentes del mercado informal físico. En cambio, los mercados informales en línea son aquellos en que la venta de productos médicos se realiza por internet.

9. En los países de ingreso bajo y mediano, los mercados informales físicos, incluidos los mercados formales que intervienen en actividades informales o no autorizadas, eran los principales tipos de mercado detectados. Los vendedores informales eran móviles o estacionarios y vendían casi todos los tipos de medicamentos, como antibióticos, antipalúdicos, antipiréticos y analgésicos. También eran frecuentes los mercados formales que realizaban actividades informales o no autorizadas, y entre ellos se contaban diferentes vendedores formales, como farmacias y dispensarios. Este tipo de mercado informal se caracterizaba por incumplir la normativa, por ejemplo no disponer de licencia de actividad comercial, vender medicamentos por encima de la capacidad de la licencia, no disponer de personal cualificado o capacitado y vender sin receta medicamentos sujetos a prescripción médica. Entre los productos médicos vendidos se incluían antibióticos, antipalúdicos, pruebas de diagnóstico rápido y medicamentos abortivos. También se detectaron mercados informales en línea en algunos países de ingreso mediano, principalmente farmacias ilegales que vendían antibióticos, antihipertensivos, medicamentos abortivos y medicamentos para la disfunción eréctil.

10. El examen reveló que, a diferencia de lo que ocurre en los países de ingreso bajo y mediano, los mercados informales en línea se concentraban principalmente en los países de ingreso alto. La mayoría de los vendedores informales virtuales eran farmacias ilegales y en algunos estudios se detectaron también mercados en línea y en la web oscura que constituyen plataformas para el comercio electrónico de productos médicos. Además de los productos médicos presentes en los mercados informales en línea de los países de ingreso mediano, en los mercados informales de los países de ingreso alto también se detectaron vacunas, dispositivos médicos y suministros médicos, como pruebas para la enfermedad por coronavirus, respiradores, dispositivos intrauterinos y equipos de protección personal.

Prevalencia de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados informales

11. Los datos recopilados en el examen de la prevalencia de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados informales procedían de estudios a pequeña escala y variaban mucho según los tipos de productos y los países. Además, puesto que no se utilizaban métodos normalizados de recopilación, análisis y prueba de la calidad de los productos médicos, era imposible presentar estimaciones de prevalencia representativas y fiables.

Factores que impulsan los mercados informales

12. Los factores habituales que impulsan la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales en los países de ingreso bajo y mediano eran comparables e incluían, entre otros, los siguientes: la falta de disponibilidad y/o los altos precios del producto en el sector formal; la accesibilidad geográfica; los prolongados tiempos de espera en el sector formal; la flexibilidad de los horarios de apertura de los mercados informales; la confianza en los proveedores informales y la familiaridad con estos; la percepción de que los mercados informales ofrecen servicios de

mejor calidad; la falta de personal en el sector formal; las actitudes de los proveedores del sector formal percibidas como poco profesionales o negativas; los incentivos financieros para los proveedores informales; el deseo de los proveedores informales de ayudar a las comunidades; la debilidad de la supervisión regulatoria, los sistemas jurídicos y los organismos reguladores de medicamentos, o su ausencia; y la falta de conocimiento entre los consumidores sobre la calidad de la atención o el acceso a ella.

13. En los países de ingreso alto, los principales factores que impulsan la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales incluían, entre otros, los siguientes: la falta de disponibilidad y/o los altos precios del producto en el sector formal; la percepción de privacidad de comprar en línea; la conveniencia de comprar en línea; la falta de seguro médico o sus limitaciones; padecer una afección crónica; la exposición a publicidad dirigida directamente al consumidor; y la incapacidad de los consumidores de distinguir entre farmacias en línea legales e ilegales.

Partes interesadas del mercado informal y origen de los productos médicos

14. En el examen se determinaron cuatro tipos principales de partes interesadas en los países de ingreso bajo y mediano con respecto a la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales físicos: compradores, vendedores y proveedores de productos médicos, y organismos nacionales y regionales de reglamentación. Los representantes de ventas de productos farmacéuticos, que en algunos países promocionan sus productos entre los vendedores informales, fueron identificados como un grupo distinto en los países de ingreso mediano. Entre los compradores de productos médicos se identificó a progenitores y/o cuidadores de niños, miembros de la comunidad que se automedicaban y mujeres que buscaban medicamentos para abortar. Entre los vendedores informales se identificó a personal no cualificado o no capacitado que trabajaba en farmacias registradas y a vendedores sin licencia. Entre los proveedores informales se identificó a personas o entidades que suministraban medicamentos a revendedores informales, y se identificaron los siguientes orígenes informales de los productos: minoristas locales; mayoristas; proveedores de atención de salud; personas que venden excedentes de productos médicos; farmacias y dispensarios privados con licencia; empresas farmacéuticas y sus representantes; organismos de adquisición; y desvíos de la cadena de suministro legal. Algunos estudios revelaron que los reguladores nacionales y regionales, que son los responsables de garantizar que los productos médicos cumplan las normas de calidad, seguridad y eficacia, y de salvaguardar al mismo tiempo las cadenas de suministro, estaban al tanto de la distribución de productos médicos a través de los mercados informales, pero permitían que ese comercio continuara porque eran conscientes de las necesidades de las comunidades en materia de salud.

15. En el examen se identificaron dos tipos principales de partes interesadas en los países de ingreso mediano y alto con respecto a la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales en línea: compradores y proveedores de productos médicos. Entre los compradores identificados de productos médicos se encontraban mujeres que querían abortar, personas con afecciones crónicas y personas que querían comprar productos médicos de forma anónima. Entre los productos médicos de origen informal figuraban los envíos procedentes de otros países, los productos de contrabando y robos y los desvíos de fabricantes, distribuidores y proveedores de atención de salud.

Repercusiones económicas y para la salud

16. Los mercados informales de productos médicos pueden repercutir negativamente en la salud de muchas formas; por ejemplo, han favorecido el autodiagnóstico y la autoprescripción inadecuados, lo que puede conducir, entre otras cosas, a la ineficacia del medicamento, la prescripción excesiva y las interacciones entre medicamentos. Además, no puede garantizarse la calidad de los productos médicos adquiridos en los mercados informales debido a la prevalencia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Por tanto, el riesgo de muerte es real, y numerosos estudios han planteado además el riesgo de que aumente la resistencia a los antimicrobianos.

17. Los pocos estudios que analizan las repercusiones económicas de la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales han detectado en particular una mayor carga financiera para los consumidores ya que la enfermedad se prolonga debido a que dichos productos médicos son ineficaces y las dosis son inadecuadas, lo que obliga a adquirir otros productos médicos.

Estrategias de intervención

18. Con el fin de regular los mercados informales físicos en los países de ingreso bajo y mediano, las autoridades reguladoras evalúan y controlan los requisitos en materia de cualificaciones, formación, acreditación por medio de licencias y registro de los vendedores de productos médicos, así como los tipos de productos médicos vendidos. Entre los enfoques adoptados para reducir los efectos potencialmente nocivos de la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales figuran el cese de las actividades de los vendedores de los mercados informales y la confiscación de los productos. Los organismos nacionales de reglamentación también han ensayado intervenciones que mantienen el comercio de productos médicos de forma más segura y oficial integrando los vendedores del mercado informal en el sector formal mediante requisitos de capacitación y acreditación. Ahora bien, no se dispone de datos que permitan determinar la eficacia a largo plazo de esas estrategias.

19. En el examen no se reunieron datos suficientes para determinar la naturaleza o el alcance de las respuestas regulatorias a las farmacias informales en línea entre los países de ingreso bajo y mediano. En los países de ingreso alto, entre las estrategias utilizadas por los organismos nacionales de reglamentación para combatir los mercados informales en línea se incluyen las siguientes: exigir la acreditación y el seguimiento de las farmacias en línea; ofrecer directrices operacionales; remitir cartas de advertencia; garantizar la coordinación nacional entre los diferentes ministerios gubernamentales; y garantizar la colaboración entre los Estados Miembros para localizar y cerrar farmacias ilegales en línea e interceptar los envíos de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Entre otras estrategias que se han adoptado en los países de ingreso alto cabe incluir la educación de los consumidores y la puesta en marcha de campañas para sensibilizar sobre los riesgos de comprar productos médicos en farmacias ilegales en línea.

20. Con respecto a las iniciativas mundiales para limitar la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales, en el examen se indicaron las diferentes acciones legislativas incoadas por organismos internacionales (por ejemplo, el Convenio del Consejo de Europa sobre la Falsificación de Productos Médicos y Delitos Similares que Supongan una Amenaza para la Salud Pública, la Directiva de la Unión Europea sobre medicamentos falsificados y la Iniciativa de Lomé). Con todo, esos instrumentos internacionales no van dirigidos de forma específica hacia los mercados informales; más bien tienen por objeto retirar de la circulación productos médicos de calidad subestándar y falsificados, independientemente de su origen. Entre las iniciativas para regular las cadenas de suministro de productos médicos se incluye el uso de códigos únicos de identificación de productos médicos para determinar su autenticidad. La farmacovigilancia y la notificación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (por ejemplo, por los Estados Miembros al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados) también se consideraron estrategias de intervención para ayudar a detectar y combatir los riesgos conocidos de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Lagunas en la investigación y el conocimiento

21. En el examen se puso de relieve un conjunto dispar de estudios que trataban de documentar la situación de la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales en países de ingreso bajo, mediano y alto. Sin embargo, persisten lagunas

importantes en la investigación y el conocimiento, lo que explica la falta de datos actualizados y aprovechables, o su disponibilidad limitada, sobre:

- a) información a nivel nacional sobre la estructura y función de los mercados informales, en particular los factores que lo impulsan y las partes interesadas;
- b) la disponibilidad y asequibilidad de los productos médicos distribuidos a través de los mercados informales en relación con los distribuidos a través de los mercados formales;
- c) la prevalencia de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados informales, así como de los métodos costoeficaces utilizados para evaluar la calidad de los productos médicos;
- d) el origen y las cadenas de suministro de los productos médicos distribuidos a través de los mercados informales;
- e) las repercusiones económicas y para la salud de la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales; y
- f) las estrategias holísticas de mitigación e intervención para regular los mercados informales y limitar la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de esos canales.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

22. Se invita al Mecanismo a que tome nota del resumen de orientación. Se le invita además a que, en sus deliberaciones, reflexione sobre las principales conclusiones del examen presentado aquí y a que formule observaciones y orientaciones con respecto a las siguientes preguntas.

- Con respecto a la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales ¿qué aspectos deberían tenerse en cuenta para establecer una metodología normalizada que pueda adaptarse a los países de ingreso bajo, mediano y alto, y que permita a los Estados Miembros estudiar sistemáticamente los mercados informales físicos y en línea en sus respectivas jurisdicciones?
- ¿Disponen los Estados Miembros de otras fuentes bibliográficas (incluida literatura gris) que complementen las constataciones del examen?
- Se propone que en la próxima fase de las actividades del Grupo de Trabajo H se incluya la recopilación de datos directamente de los Estados Miembros con el fin de comprender mejor sus respectivos mercados informales. ¿Debe el Grupo de Trabajo H tener en cuenta alguna consideración específica al respecto?

= = =