

Falsificación de productos médicos

Informe de la Secretaría

1. En mayo de 2008, la 61ª Asamblea Mundial de la Salud examinó un informe sobre la falsificación de productos médicos, junto con un proyecto de resolución propuesto por varios Estados Miembros.¹ En sus deliberaciones, varios Estados Miembros señalaron que antes de adoptar una resolución necesitaban más información sobre el tema. Dada la gravedad de la cuestión y la voluntad de llegar a un consenso, se acordó remitir el asunto al Consejo para que, entre otras cosas, examinara más a fondo tanto el proyecto de resolución como las observaciones formuladas por los delegados.²
2. La falsificación de productos médicos constituye un grave problema de salud pública, que pone en peligro vidas humanas y menoscaba la credibilidad de los sistemas sanitarios. Esos productos comprometen los progresos logrados en materia de salud pública y, además de perjudicar directamente a los pacientes y causar fallos terapéuticos, erosionan la confianza en el sistema de salud en su conjunto.
3. En la mayoría de los Estados Miembros y en todas las regiones se han detectado productos médicos falsificados, que pueden ir desde medicamentos de uso muy extendido, como la atorvastatina o el paracetamol, hasta los de uso limitado, por ejemplo hormona del crecimiento, paclitaxel y filgastim, pasando por medicamentos de otras clases, como el sildenafil y el tadalafil, o dispositivos médicos como lentes de contacto, preservativos, membranas quirúrgicas o las tiras utilizadas por pacientes diabéticos para vigilar su concentración de glucosa en sangre. Se falsifican productos tanto costosos como baratos, tanto genéricos como de marca, que luego pueden encontrarse en farmacias comunitarias, hospitales u otros entornos menos reglamentados.
4. Resulta imposible estimar con precisión el porcentaje de productos médicos falsificados que hay en los mercados nacionales. Sin embargo, el número de incidentes detectados en 2007 se elevó a más de 1500, lo que supone más de cuatro casos al día. Incluso los casos de menor gravedad implican por lo menos un lote de fábrica, lo que equivale a miles de comprimidos. La cifra de 2007 representa un incremento aproximado del 20% con respecto a 2006 y un número de casos 10 veces mayor que en 2000. Tales incrementos reflejan una mayor capacidad de detección y notificación, pero también pueden ser indicativos de que el problema se está agravando.
5. Aunque los organismos de reglamentación farmacéutica de la mayoría de los Estados Miembros tienen conocimiento del problema, resulta difícil obtener información, y a veces los informes publicados pueden inducir a confusión, aun cuando provengan de fuentes dignas de confianza. La informa-

¹ Documento A61/16.

² Documento A61/2008/REC/3, acta resumida de la décima sesión de la Comisión A.

ción disponible presenta dos grandes limitaciones: en primer lugar, normalmente no se distingue entre violaciones de patentes, controversias relacionadas con patentes o marcas de fábrica, violaciones del derecho de autor y falsificaciones propiamente dichas; en segundo lugar, no suele existir información sobre el papel del país de procedencia (en el que se fabrican o reembalan productos falsificados o por el que transitan éstos, por ejemplo).

6. Muchos son los factores que contribuyen a generar un entorno político y reglamentario en el que prosperan la fabricación y el comercio de productos médicos falsificados. Entre dichos factores están los siguientes: renuencia de los gobiernos a reconocer la existencia o gravedad del problema; ordenamiento jurídico inapropiado y sanciones insuficientes; medidas administrativas deficientes, que no hacen hincapié en la lucha contra la falsificación de productos médicos; controles ineficaces de la fabricación, importación y distribución de productos médicos; colaboración ineficaz entre las autoridades e instituciones que intervienen en la reglamentación, el control, la investigación y el enjuiciamiento de tales delitos; mecanismos ineficaces de colaboración e intercambio de información a escala nacional e internacional entre el sector público y el privado; acceso insuficiente a los servicios de salud y a canales fiables de suministro de productos farmacéuticos; analfabetismo y pobreza; sistemas de protección social inadecuados; políticas farmacéuticas nacionales que, en lo concerniente a la fabricación de medicamentos, anteponen los aspectos económicos a los de salud pública; fragmentación de los canales de distribución; existencia de zonas de comercio extraterritoriales; comercio por Internet no reglamentado; y fabricación por parte de terceros no reglamentada.

7. En 1988, la Asamblea de la Salud, en su resolución WHA41.16, pidió «a los gobiernos y a los responsables de la industria farmacéutica que [contribuyeran] a detectar y prevenir la creciente difusión de las exportaciones o el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas», y pidió al Director General que pusiera en marcha «programas para la prevención y detección de la exportación, la importación y el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas».

8. En 1992, un gran grupo de Estados Miembros, junto con la INTERPOL, la Organización Mundial de Aduanas (a la sazón denominada Consejo de Cooperación Aduanera), la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, la Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores y la Federación Internacional Farmacéutica, acordaron la siguiente definición de trabajo:

- Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.

9. Gracias a una creciente experiencia práctica se han advertido tres aspectos de la falsificación que la definición de trabajo de 1992 no cubre satisfactoriamente, lo que ha dificultado su aplicación jurídica en algunos países. Conviene pues tener en cuenta los tres hechos siguientes: la falsificación afecta a todos los productos médicos, y no sólo a los medicamentos; en ciertos casos se ha observado que la cantidad de principio activo en un producto falsificado es superior a la que figura en la etiqueta; a veces un fabricante autorizado ha disimulado lotes de calidad inferior a la norma falsificando la documentación de fábrica.

10. De ahí que prosigan los esfuerzos para pulir la definición de trabajo de 1992, con la intención concreta de que sirva de modelo para textos legislativos nacionales. El texto de trabajo acordado por

el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos en su tercera reunión general, celebrada en Hammamet (Túnez) los días 3 a 5 de diciembre de 2008, reza como sigue:

- Un producto médico está falsificado cuando se da una representación falsa¹ de su identidad² y/o procedencia.³ Ello se aplica al producto, a su envase, y a cualquier otra información presente en el embalaje o el etiquetado. La falsificación puede afectar tanto a productos de marca como a genéricos. Entre los productos falsificados puede haberlos con los ingredientes/componentes correctos,⁴ con ingredientes/componentes incorrectos, sin principios activos, con cantidades incorrectas de principios activos o con embalaje falsificado.
- No hay que confundir las violaciones de patentes o las controversias relativas a patentes con la falsificación de productos médicos. Un producto médico (ya sea genérico o de marca) cuya comercialización no esté autorizada en un país determinado, pero sí en otros, no se considera falsificado. Tampoco hay que confundir las falsificaciones con los lotes de calidad inferior a la norma, las deficiencias de calidad o el incumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación y distribución en el caso de un producto legítimo.

11. A diferencia de la definición de 1992, en el nuevo texto se indica claramente que los productos médicos cuya comercialización no esté autorizada en un determinado país, pero sí en otros, no se consideran falsificados.

12. Muchos Estados Miembros carecen de instrumentos jurídicos específicos o eficaces para combatir la falsificación de productos médicos, por lo que a veces recurren a leyes genéricas relacionadas con la protección de las marcas comerciales. Pero tal proceder no resulta satisfactorio, por las razones que se exponen a continuación. Los instrumentos jurídicos relacionados con los derechos de propiedad intelectual son de aplicación general y no están pensados específicamente para proteger la salud pública. La falsificación de productos médicos no siempre trae aparejada una violación del derecho de propiedad intelectual. En esta rama del derecho se considera que el gran perjudicado por los falsificadores y principal iniciador de las acciones de aplicación de la ley o enjuiciamiento es el titular de los derechos, mientras que en el caso de un producto médico falsificado la víctima, en realidad, es el paciente. La ley, por lo tanto, debería permitir a los pacientes y las autoridades sanitarias iniciar las diligencias oportunas con independencia de las acciones que puedan emprender los titulares de derechos de propiedad intelectual. Dada la complejidad técnica inherente a la reglamentación de la fabricación, comercialización, distribución y despacho de productos médicos, se requiere un planteamiento mucho más amplio que el referido estrictamente a los derechos de propiedad intelectual. En el nuevo texto se afirma pues con toda claridad que no cabe confundir las violaciones de patentes o las controversias relativas a patentes con la falsificación de productos médicos.

13. Dado el carácter mundial de la falsificación, la colaboración internacional resulta indispensable. El Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos, que la OMS puso en marcha en 2006, reúne a las partes interesadas más importantes con el fin específico de fomentar la

¹ La falsificación es fraudulenta y deliberada. En el curso de los procedimientos judiciales, a los efectos de las sanciones que se impongan, deberán considerarse la intención delictiva y/o conducta negligente.

² Ello comprende toda declaración engañosa con respecto al nombre, la composición, la dosis farmacéutica u otros elementos.

³ Ello comprende toda declaración engañosa con respecto al fabricante, el país de fabricación, el país de origen, el titular de la licencia de comercialización o las vías de distribución.

⁴ Ello se aplica a todos los componentes de un producto médico.

colaboración y coordinación internacionales y secundar la elaboración y aplicación sin tardanza de nuevas políticas y nuevos planteamientos técnicos. Su financiación (cerca de US\$ 2,3 millones para 2006-2008) proviene principalmente de la Comisión Europea, los gobiernos de Alemania, Australia Italia y Países Bajos (en conjunto un 62%) y la OMS (un 30%). La OMS asume funciones de liderazgo y vela por que el Grupo se concentre en el objetivo primordial de proteger la salud pública, labor que se ve facilitada por el hecho de que la secretaría del Grupo Especial esté ubicada en la propia Secretaría de la OMS. Los documentos técnicos elaborados por los grupos de trabajo del Grupo Especial y aprobados luego por sus miembros se publican como documentos del Grupo. Algunos de ellos son sometidos a la aprobación de la OMS, por ejemplo a través de comités de expertos.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

14. Se invita al Consejo Ejecutivo a examinar el siguiente proyecto de resolución:

El Consejo Ejecutivo,

Habiendo examinado el informe sobre falsificación de productos médicos,¹

RECOMIENDA a la 62ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente:

La 62ª Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo considerado el informe sobre falsificación de productos médicos;

Recordando las resoluciones WHA41.16 y WHA47.13 sobre el uso racional de los medicamentos, y WHA52.19 sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos;

Preocupada por el hecho de que los productos médicos falsificados sigan presentes en el comercio internacional, constituyendo así una gran amenaza para la salud pública, sobre todo en las zonas más pobres de los países en desarrollo, y poniendo en entredicho la credibilidad y eficacia de los sistemas de salud;

Reconociendo que el objetivo primordial de la lucha contra la falsificación de productos médicos es la protección de la salud pública, y que las principales víctimas de los falsificadores son los pacientes;

Reconociendo la importancia de velar por que la lucha contra la falsificación de productos médicos no se traduzca en una mayor dificultad para disponer de medicamentos genéricos legítimos;

Reconociendo que no cabe confundir las falsificaciones con las violaciones de derechos de propiedad intelectual o las controversias relacionadas con ellos;

Reconociendo que los productos médicos (ya sean genéricos o de marca) cuya comercialización no esté autorizada en un país determinado, pero sí en otros, no se considerarán falsificaciones;

¹ Documento EB124/14.

Reconociendo que no cabe confundir la falsificación con las deficiencias de calidad o con el incumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación y distribución en el caso de productos médicos legítimos;

Consciente de la importancia de lograr una colaboración eficaz entre los pacientes, los profesionales de la salud, el sector privado y las instituciones públicas para luchar eficazmente contra la falsificación de productos médicos;

Sabedora de la importancia de garantizar la colaboración y el intercambio de información a escala internacional para luchar eficazmente contra la falsificación de productos médicos;

Tomando nota con satisfacción de que la Directora General ha intensificado las actividades encaminadas a reforzar la colaboración internacional para combatir la falsificación de productos médicos;

Reconociendo la aportación de todas las partes interesadas que han asumido sus responsabilidades en cumplimiento de los elementos de las resoluciones WHA41.16, WHA47.13 y WHA52.19, que tratan específicamente de la lucha contra la falsificación de productos médicos, y alentando a todas las partes a seguir haciéndolo;

Encomiando a todas las partes que han contribuido a la creación del Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos, basado en la Declaración de Roma (16 de febrero de 2006), así como a la OMS por su liderazgo en esa iniciativa, y alentándolas a seguir apoyando las actividades del Grupo Especial;

Invitando a organismos bilaterales, órganos multilaterales, pertenecientes o no al sistema de las Naciones Unidas, y organizaciones benéficas a apoyar al Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos y a ayudar a los países en desarrollo a establecer y llevar adelante programas destinados a combatir la falsificación de productos médicos, y reconociendo la labor de los países que ya están actuando en ese sentido;

Pidiendo a gobiernos, fabricantes de productos farmacéuticos y otras partes interesadas que colaboren en la detección, investigación y prevención de la creciente presencia en el comercio internacional de productos médicos indebidamente etiquetados, adulterados o falsificados,

1. INSTA a los Estados Miembros:

- 1) a que reafirmen su compromiso de elaborar, instituir y monitorear políticas nacionales, y a que adopten todas las medidas necesarias para garantizar el acceso a productos médicos de gran calidad;
- 2) a que promulguen y hagan cumplir textos legislativos y reglamentarios para impedir la fabricación, exportación, importación y comercio de productos médicos falsificados en las transacciones internacionales y el sistema de distribución regulado;

- 3) a que establezcan mecanismos eficaces de coordinación y colaboración entre las autoridades sanitarias, los cuerpos encargados de hacer cumplir la ley y otros organismos competentes a fin de mejorar la detección, la investigación y el enjuiciamiento de los casos de falsificación de productos médicos;
- 4) a que establezcan mecanismos adecuados para facilitar la cooperación y el intercambio de información internacionales entre las autoridades competentes que intervienen en la detección de productos médicos falsificados y la lucha contra ellos;
- 5) a que alerten y sensibilicen a profesionales de la salud y consumidores acerca de los riesgos que entrañan los productos médicos falsificados;
- 6) a que sensibilicen a profesionales sanitarios y consumidores acerca de los riesgos que entrañan los productos médicos falsificados que se adquieren en puntos de venta no regulados o sitios de Internet no autorizados;

2. PIDE a la Directora General:

- 1) que preste apoyo a los Estados Miembros para formular y aplicar políticas y programas encaminados a combatir la falsificación de productos médicos, lo que incluye facilitar el intercambio internacional de información y la elaboración de instrumentos, directrices, actividades de formación, iniciativas de sensibilización y métodos de evaluación y monitoreo;
- 2) que dé continuidad a la elaboración y difusión de información independiente sobre los casos de falsificación de productos médicos;
- 3) que colabore con los Estados Miembros, a petición de éstos, y con organizaciones internacionales y otras partes competentes en la labor de detectar, monitorear y analizar los casos de falsificación de productos médicos y sus repercusiones sobre la salud pública;
- 4) que presente a la 64ª Asamblea Mundial de la Salud un informe sobre los progresos realizados y los problemas surgidos en la labor del Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos, que incluya medidas recomendadas, y sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución.

= = =