

## **Falsificación de productos médicos**

### **Informe de la Secretaría**

1. La falsificación de productos médicos, desde su fabricación hasta su administración a los pacientes, es un delito grave que pone en peligro las vidas humanas y menoscaba la credibilidad de los sistemas de salud. Los productos médicos falsificados perjudican los progresos alcanzados en materia de salud pública y amenazan la eficacia de las principales iniciativas para luchar contra enfermedades prioritarias.
2. Las resoluciones WHA41.16 y WHA47.13 sobre el uso racional de los medicamentos, así como la resolución WHA52.19 sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos, reconocen la amenaza que suponen los productos médicos falsificados y piden al Director General que apoye a los Estados Miembros en su lucha contra la fabricación, comercialización y utilización de productos médicos falsificados. En respuesta a esas peticiones, la Secretaría ha organizado consultas internacionales, ha intensificado la colaboración con los Estados Miembros y otras organizaciones, y ha difundido directrices para desarrollar medidas destinadas a luchar contra la falsificación de medicamentos.<sup>1</sup>
3. El ámbito de aplicación de las estrategias contra la falsificación ha cambiado considerablemente en el último decenio. La intensificación del comercio internacional, la rápida expansión de Internet y su utilización con fines comerciales, el uso generalizado de zonas francas en el comercio internacional, así como el acceso cada vez más fácil a tecnologías sofisticadas de impresión y fabricación han dificultado aún más la lucha eficaz de los gobiernos y otras partes interesadas contra la falsificación de productos médicos.
4. Es imposible cuantificar la amplitud de la falsificación. Sin embargo, el número de incidentes detectados en 2007 aumentó a más de 1500 (o sea, una media de más de cuatro casos diarios), lo que supone un incremento de aproximadamente el 20% con respecto a 2006, y de 10 veces más en comparación con 2000. Estos aumentos reflejan una mayor capacidad de detección e información, pero, al mismo tiempo, revelan que el problema va en aumento.
5. La falsificación afecta a todos los productos médicos, desde los medicamentos y los ingredientes farmacéuticos hasta los dispositivos médicos y los medios de diagnóstico. Las consecuencias de su uso pueden ser extremadamente graves, dado que incluso los casos más pequeños implican por lo menos una partida de producción, lo que equivale a miles de pastillas. En 2006, en Panamá, un excipiente falsificado provocó más de 100 defunciones. Un estudio conjunto realizado entre 1999 y 2006 por la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental, la Organización Internacional de Policía Criminal (INTERPOL) y otros interesados principales reveló que aproximadamente la mitad de las

---

<sup>1</sup> Documento WHO/EDM/QSM/99.1.

muestras de medicamentos antipalúdicos recogidas en la subregión del Mekong no contenían ningún principio activo, o bien lo contenían en cantidad insuficiente.<sup>1</sup>

6. Además de perjudicar directamente a los pacientes y ocasionar el fracaso del tratamiento, los productos médicos falsificados debilitan la confianza del público en todo el sistema de salud y afectan del mismo modo la reputación de fabricantes, mayoristas, farmacéuticos, médicos, organizaciones privadas e instituciones gubernamentales.

7. Se han detectado productos médicos falsificados en la mayoría de los Estados Miembros de la OMS y en todas sus regiones. Los casos abarcan medicamentos ampliamente utilizados, entre ellos la atorvastatina y el paracetamol; medicamentos de uso limitado tales como hormonas del crecimiento, paclitaxel y filgrastim; medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil; y dispositivos médicos, por ejemplo, lentes de contacto, preservativos, membranas quirúrgicas y tiras de pruebas de diagnóstico para que los pacientes diabéticos vigilen sus concentraciones de glucosa en la sangre. Se están falsificando productos costosos y económicos, productos genéricos y de marca, y, por lo tanto, esos productos se encuentran en las farmacias y hospitales comunitarios así como en otros entornos menos reglamentados.

8. Si bien la fabricación y el comercio de productos médicos falsificados se ha relacionado con la delincuencia organizada y con personas que actúan individualmente, en la mayoría de los casos esos productos parecen haber sido objeto de comercio internacional entre grupos o personas sin conexiones previas. Este hecho responsabiliza en igual medida a los países importadores y exportadores.

9. Numerosos factores, cuya importancia varía entre los Estados Miembros, contribuyen a crear un entorno en el que la fabricación y el comercio de productos médicos falsificados puede prosperar, a saber:

- € la renuencia de los gobiernos a reconocer la existencia o la gravedad del problema;
- € marcos jurídicos y sanciones inapropiados;
- € administración y coordinación deficientes y medidas que no hacen hincapié en la lucha contra la falsificación;
- € controles ineficaces sobre la fabricación, importación y distribución de productos médicos;
- € colaboración insuficiente entre los organismos y las instituciones, incluidas las autoridades sanitarias, policiales, aduaneras y judiciales a las que incumbe la reglamentación, el control, la investigación y el enjuiciamiento;
- € cooperación e intercambio de información insuficientes entre el sector público y el privado;
- € colaboración e intercambio de información insuficientes en el plano internacional.

---

<sup>1</sup> Newton PN et al. A collaborative epidemiological investigation into the criminal fake artesunate trade in south-east Asia. *PLoS Medicine*, 2008, 5:e32 (<http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0050032>, consultada el 10 de marzo de 2008).

10. Además de la corrupción generalizada, algunos otros factores socioeconómicos, muchos de los cuales son específicos de algunos países o de áreas particulares de un país, menoscaban los esfuerzos para luchar contra la falsificación, a saber:

- € las políticas farmacéuticas nacionales que, en relación con la fabricación de medicamentos, otorgan mayor prioridad a los aspectos económicos que a la salud pública, y consiguientemente la exportación se vuelve más importante que la observancia de las buenas prácticas de fabricación;
- € la fragmentación extrema de los canales de distribución, que da lugar a numerosas transacciones innecesarias y con ello multiplica las oportunidades para que los falsificadores se infiltren en el sistema de distribución normal;
- € la existencia de zonas de comercio «extraterritoriales» que en gran medida escapan a toda supervisión normativa y al cumplimiento de la ley, por lo que los bienes y su documentación acompañante se pueden manipular;
- € el acceso inapropiado a los servicios de salud y a canales de suministro de productos farmacéuticos fiables, que brinda oportunidades a los «operadores informales» para establecer «sistemas informales de abastecimiento», con el supuesto propósito de satisfacer las necesidades reales de la población;
- € la falta de cobertura de seguridad social o la cobertura insuficiente en países que no regulan los precios, que lleva a los pacientes a buscar los mejores precios y frecuentemente origina una encarnizada competencia entre los vendedores, a la vez que facilita oportunidades a los falsificadores por cuanto pueden ofrecer precios imbatibles;
- € el analfabetismo y la pobreza, que suponen una situación particularmente desventajosa para los pacientes;
- € el comercio no reglamentado a través de Internet, en cuyo marco vendedores inescrupulosos pueden ocultar su identidad y el verdadero origen de los productos médicos comercializados;
- € la fabricación por parte de terceros que, de no estar apropiada y cuidadosamente supervisada, puede dar lugar al uso no autorizado de técnicas de fabricación y materiales de embalaje.

11. En este contexto, la OMS estableció en 2006 el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT). Sobre la base de los principios consagrados en la Declaración de Roma (18 de febrero de 2006),<sup>1</sup> el Grupo Especial se encarga de coordinar las medidas en los países y entre ellos, a fin de impedir en todo el mundo la producción, el transporte y el comercio, tanto entre comerciantes como con los consumidores, de productos médicos falsificados. El grupo congrega

<sup>1</sup> <http://www.who.int/entity/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>.

a los principales organismos de lucha contra la falsificación,<sup>1</sup> incluidas organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales, organismos de reglamentación farmacéutica, autoridades encargadas de hacer cumplir la ley, asociaciones que representa a fabricantes farmacéuticos, mayoristas, profesionales del sector sanitario y pacientes.

### Cinco esferas de acción

12. Para establecer el IMPACT fue fundamental acordar que *a*) la lucha contra la falsificación de productos médicos exige los esfuerzos coordinados de todas las principales partes interesadas de los sectores público y privado a las que preocupa e incumbe la solución de los diferentes aspectos del problema, y *b*) la eficacia en la coordinación y cooperación internacionales es esencial para que las estrategias regionales y nacionales sean más efectivas.

13. El Grupo Especial ha identificado cinco esferas en las que es preciso adoptar medidas para combatir eficazmente la falsificación de productos médicos. Consiguientemente, se han creado cinco grupos de trabajo que abordarán cuestiones sobre infraestructura legislativa y normativa, aplicación de los reglamentos, cumplimiento, tecnología y comunicación.

14. El Grupo Especial ha desarrollado principios y elementos relativos a la legislación nacional contra la falsificación de productos médicos.<sup>2</sup> El texto se publicará y promoverá en 2008, a fin de proporcionar apoyo a los países que desean fortalecer su infraestructura legislativa. Además, el IMPACT ha elaborado recomendaciones orientadas a mejorar las prácticas adecuadas de distribución de la OMS,<sup>3</sup> y las ha presentado al Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas a fin de que las examine y adopte las medidas apropiadas.

15. El Foro Permanente sobre Delitos Farmacológicos Internacionales ha preparado para el IMPACT una guía sobre investigación de la falsificación de productos médicos y otros delitos relacionados con los productos farmacéuticos. La guía se utilizará para impartir cursos de capacitación dirigidos a funcionarios de reglamentación y de aplicación de la ley. Mediante sus cursos de capacitación el IMPACT persigue dos objetivos complementarios, a saber: impartir capacitación y contribuir a crear las condiciones para una mejor colaboración entre las autoridades sanitarias y las encargadas de hacer cumplir la ley, precisamente en esta esfera específica.

16. El IMPACT ha elaborado una estrategia de comunicación destinada a acrecentar la sensibilización respecto de los peligros que entrañan los productos médicos falsificados introducidos en los sistemas de suministro, mediante el apoyo a los objetivos de política y el fortalecimiento del compromiso de aquellos agentes que pueden favorecer un cambio. Se ha preparado material modelo para sensibili-

---

<sup>1</sup> Las principales partes interesadas del IMPACT incluyen representantes de las organizaciones siguientes: INTERPOL, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, Organización Mundial de Aduanas, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Organización Mundial del Comercio, Comisión Europea, Consejo de Europa, United States Pharmacopoeia, Secretaría del Commonwealth, Secretaría de la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental, Federación Internacional de la Industria del Medicamento, Alianza Internacional de la Industria de Fármacos Genéricos, Industria Mundial de la Automedicación Responsable, Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, International Federation of Pharmaceutical Wholesalers, Asociación Europea de Mayoristas Farmacéuticos, Federación Internacional Farmacéutica, Consejo Internacional de Enfermeras, World Medical Association, Pharmaceutical Security Institute, Pharmaciens sans Frontières, ReMeD y Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes.

<sup>2</sup> <http://www.who.int/entity/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf>.

<sup>3</sup> <http://www.who.int/entity/impact/events/IMPACT-ACTechnologiesv3LIS.pdf>.

zar a los profesionales del sector sanitario y alentar su cooperación. Se están desarrollando otros materiales dirigidos a los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley.

17. El IMPACT ha publicado una evaluación resumida de las tecnologías existentes utilizadas para proteger los productos médicos.<sup>1</sup> Se han organizado reuniones de profesionales que desarrollan tecnologías, fabricantes y mayoristas de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, y organismos de reglamentación, a fin de facilitar el intercambio de información y examinar los costos, la viabilidad, las necesidades nacionales específicas y las repercusiones normativas del uso de las diferentes tecnologías.

18. La OMS, la INTERPOL y la Secretaría de la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental han iniciado un proyecto de colaboración destinado a los organismos de reglamentación y de aplicación de la ley de todos los países de la subregión del Mekong, a saber: Camboya, China, Myanmar, República Democrática Popular Lao, Tailandia y Viet Nam. Los objetivos del proyecto consisten en impedir la fabricación y el comercio de agentes antipalúdicos y antibióticos falsificados, mediante una colaboración transfronteriza fortalecida.

### **Planes para el futuro**

19. El plan de trabajo para 2008 del Grupo Especial se basa en las recomendaciones formuladas por las principales partes interesadas del IMPACT en su segunda reunión general (Lisboa, 12 y 13 de diciembre de 2007). Las actividades previstas incluyen:

- divulgación y promoción de documentos existentes con el fin de alcanzar un consenso y persuadir a las instancias decisorias de todos los niveles de la necesidad de fortalecer la capacidad nacional para luchar contra la falsificación de productos médicos;
- finalización de la preparación de documentos técnicos iniciada en 2007, incluidos los relativos a reglamentación sobre materiales de embalaje, estrategias relacionadas con las muestras y las pruebas, acopio de información para la evaluación de la situación de cada país, y ampliación a todas las regiones del acceso al sistema de alerta rápida basado en la web, desarrollado por la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental;
- elaboración de un enfoque amplio orientado a impedir la venta de productos médicos falsificados a través de Internet, con inclusión de medidas legislativas y normativas, aspectos de investigación y aplicación, colaboración con los proveedores de servicios de Internet y las plataformas de comercio electrónico, e iniciativas para alertar a los usuarios de Internet acerca de los riesgos;
- puesta en marcha de iniciativas centradas en las necesidades y problemas específicos del África subsahariana en lo concerniente a los productos médicos falsificados.

20. En relación con el IMPACT, la función de la OMS consiste en colaborar con los Estados Miembros con miras a movilizar a todos los sectores pertinentes de la comunidad internacional en apoyo de estrategias comunes contra la falsificación de productos médicos, en consonancia con los principios fundamentales de la Organización de promover y proteger la salud pública. Ese objetivo se alcanzará mediante las alianzas estratégicas con organizaciones y partes interesadas internacionales, la

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 937, 2006.

promoción de marcos jurídicos apropiados, el intercambio eficaz de información, la participación de los profesionales del sector sanitario y el desarrollo de las capacidades técnicas necesarias en todos los niveles.

## **INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

21. Se invita a la Asamblea de la Salud a tomar nota del informe y a facilitar asesoramiento al respecto.

= = =