



Febrero 2011 Nota Informativa ocasional- Desarrollos Internacionales

Estimados participantes de [ECONMED](#):

En esta ocasión nos complace compartir una breve nota informativa las negociaciones sobre productos médicos falsificados en OMS Ginebra.

- En respuesta a inquietudes expresadas por delegados en el marco de la [128ª Sesión del Comité Ejecutivo](#) de OMS en relación con la [primera sesión del grupo de trabajo](#) de Estados Miembros sobre Productos Médicos De Calidad Subestándar, Espurios, De Etiquetado Engañoso, Falsificados o de Imitación, originalmente programado para diciembre del 2010 en seguimiento a la [Decisión WHA63\(10\)](#), la sesión, **abierta a la participación de todos los Estados miembros**, se aplazó hasta el [28 de el febrero-2 de marzo](#). La Secretaría de OMS elaboró tres documentos de trabajo ([A/SSFFC/WG/4](#), [A/SSFFC/WG/3](#), y [A/SSFFC/WG/2](#)) que constituirán la base de las [deliberaciones](#) de la cita. Los documentos describen, entre otros temas, la función y el progreso de la organización en la lucha contra los medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma y en la seguridad de medicamentos de calidad.
- [“La relación de la OMS con el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de los Productos Médicos”](#) ([A/SSFFC/WG/4](#)) describe el proceso que estableció el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de los Productos Médicos ([IMPACT](#) solo en Ingles) en [2006](#). El Grupo de Trabajo, cuya secretaria es la OMS según el documento [A/SSFFC/WG/4](#), incluye autoridades normativas de medicamentos nacionales, organizaciones internacionales, asociaciones internacionales de pacientes, profesionales de la salud, fabricantes de productos farmacéuticos y mayoristas tanto de países desarrollados como en desarrollo. Entre sus objetivos establecidos merecen ser destacadas sensibilizar, aumentar la capacidad y la coordinación de actividades en todos los países para garantizar medicamentos eficaces y de calidad. El Grupo de Trabajo ha sido objeto de críticas por parte de Estados miembros de la OMS, incluidos los miembros de UNASUR que expresaron una posición común fundamental en la [63ª AMS](#) (A63/A/Conf. Paper No.4 Rev.1 en ingles), así como [representantes](#) de la sociedad civil organizada.
- [“La función de la OMS en relación con la adopción de medidas que garantizan la disponibilidad de productos médicos de buena calidad, seguros, eficaces y asequibles”](#) ([A/SSFFC/WG/2](#)) proporciona una instantánea de las consecuencias de salud pública provocadas por los medicamentos falsificados y elabora el trabajo normativo y técnico conducido por la OMS hasta ahora, como por ejemplo el desarrollo del marco de las Denominaciones Comunes Internacionales ([DCI](#)) y la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica ([ICDRA](#)).
- El documento [“Función de la OMS en la prevención y el control de productos médicos deficientes en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia tales como los de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación”](#) ([A/SSFFC/WG/3](#)) extrae los obstáculos y los retos enfrentados en la lucha contra los medicamentos falsificados, y describe el [programa de la OMS para combatir los medicamentos falsificados](#). El documento enumera las tareas futuras técnicas, normativas y de apoyo, recalando la importancia de una colaboración interinstitucional mundial para abordar el problema.
- Los documentos toman en consideración la problemática para alcanzar un acuerdo claro alrededor de una definición unívoca de *“falsificación”*. No hay consenso sobre la definición de la palabra y la inquietud es que una definición ambigua, que pueda ser utilizada contra los medicamentos genéricos, podría suponer un obstáculo el acceso a medicamentos de calidad en países en desarrollo. El documento [A/SSFFC/WG/3](#)

propone que la palabra 'counterfeit' se modifique a 'falsified' en la definición de OMS en inglés y que "el término 'counterfeit medicine' se reserve para un 'falsified medicine' que tenga una 'counterfeit trademark', con arreglo a las definiciones vigentes en inglés de la [OMPI](#)".

- La confusión acerca de la definición de 'falsificación' tomó un nuevo impulso con la circulación del [más reciente borrador](#) del Acuerdo Comercial Contra la Falsificación ([ACTA](#)), un acuerdo de alcance global actualmente en negociación que tiene como objetivo el de consolidar un marco internacional para asegurar y aumentar el cumplimiento de Derechos de Propiedad Intelectual para "*combatir la proliferación [...] de productos falsificados y pirateados,*" y que proporciona una definición de medicamento falsificado (2d) que podría ser aplicada a medicamentos que no infringen el Derecho de Propiedad alguno, como medicamentos genéricos legítimos, de calidad. Tal posibilidad ha despertado la inquietud del Relator Especial de Naciones Unidas para el máximo disfrute del derecho a la salud física y mental, Sr. [Anand Grover](#) como señaló en su comunicación al [Consejo de Derechos Humanos](#) en Marzo de 2009 ([A/HRC/11/12](#) p.30 para 93)
- Adicionalmente, un [informe reciente por Oxfam](#), enlaza el problema de medicamentos falsificados con las ineficiencias de sistemas reguladores de medicamentos, especialmente en naciones en desarrollo que no son todavía capaces de vigilar medicamentos producidos a nivel nacional e importados. El informe hace referencia a varias iniciativas regionales en curso, incluidas en América Latina y el Caribe, que buscan mejorar y armonizar sistemas de registro sanitario.

[ECONMED](#) cuenta con la contribución (a través de demandas de información, socialización de mejores practicas, diseminación de materiales de interés...) de sus participantes para seguir construyendo espacios colaborativos de trabajo entre profesionales de la Salud Publica en las Américas. Puede someter su comunicación para aprobación en econmed@listserv.paho.org

