



**International Pharmaceutical Federation  
Fédération internationale pharmaceutique**

**PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands**

## **DECLARACIÓN DE FIP DE POLÍTICA SOBRE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS**

### **Introducción**

La FIP está seriamente preocupada con el riesgo continuo, incluso creciente, para la salud pública, por que representan los medicamentos falsificados, concretamente en los países donde la legislación que regula la producción y distribución de medicamentos, o la ejecución de la legislación, no es efectiva. La circulación masiva de productos acabados e ingredientes activos falsificados y dañinos de baja calidad en el mercado internacional puede reducir seriamente la calidad de la atención al paciente.

Toda falsificación es deplorable. Para alguna mercancía, como la ropa de marca, el comprador normalmente sabe que el producto no es auténtico. Éste no es el caso de los medicamentos, en que todos los compradores son vulnerables y es probable que asuman que el producto es auténtico, sin tener la capacidad de decidir en otro sentido. En este caso, existe una situación de riesgo para el paciente.

Los nuevos acuerdos comerciales globales, los acuerdos de comercio libre y las medidas de liberalización, junto con las ventas por Internet no reguladas de medicamentos relacionados con el estilo de vida están cambiando radicalmente el mercado farmacéutico mundial dando como resultado la proliferación de medicamentos. Esto ha establecido un entorno que favorece un incremento de las actividades fraudulentas.

Los medicamentos falsificados son difíciles de detectar. Pueden escapar a todos los controles, especialmente como resultado de la creciente globalización y del comercio sin fronteras, puesto que cada vez más países fabrican y exportan medicamentos, principios activos y excipientes. Además, la moderna tecnología fácilmente accesible facilita la fabricación de copias de envases que son prácticamente idénticos a los artículos originales. Lo mismo es aplicable en muchos casos a los propios medicamentos.

Se desconoce el alcance preciso de la presencia y distribución de medicamentos falsificados, aunque se citan ampliamente cálculos derivados de estudios de campo. Desde 1982, la OMS ha estado recogiendo datos sobre medicamentos falsificados. En la mayoría de los casos los implicados eran las formas farmacéuticas comprimidos y cápsulas. Sin embargo, no hay suficiente información contrastada y, por tanto, la adquisición de datos precisos constituye una prioridad.

La falsificación es atractiva porque cantidades relativamente pequeñas de medicamentos falsificados pueden proporcionar enormes beneficios a los falsificadores; y su comercialización es menos arriesgada que el tráfico de drogas adictivas. La falsificación se lleva a cabo tanto con los

medicamentos comercializados recientemente como con los que ya llevan años en el mercado, de marca y genéricos, además de fabricados en el país e importados.

En algunos países, el limitado acceso a medicamentos con precios asequibles crea un entorno que conduce a la distribución de productos falsificados, lo que perpetúa la desigualdad de la calidad de la atención médica entre la población mundial.

La clave para la reducción de la disponibilidad de medicamentos falsificados es el mantenimiento de la integridad de los controles de calidad en todas las etapas del proceso de fabricación y distribución de los medicamentos. La falsificación socava completamente los controles de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos establecidos desde hace mucho y que fueron concebidos para proteger al público.

En el Congreso de la FIP del año 1998 fue aprobada una declaración conjunta de FIP/IFPMA titulada “Asegurando la calidad y la seguridad de los medicamentos para proteger al paciente”.

. Esta declaración enfatiza la necesidad de protecciones normativas que salvaguarden al paciente de frente a los riesgos de los medicamentos falsificados, de baja calidad y sin los requisitos mínimos.

Esta declaración es complementaria y sigue diversas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud en el terreno de las falsificaciones y el acceso a medicamentos esenciales, asequibles y seguros (WHA 39.27, WHA 41.16, WHA 47.13, WHA 47.17, WHA 54.11 y WHA 54.13).

## **Definición**

En esta declaración, la falsificación de medicamentos significa el etiquetado de forma errónea deliberada y fraudulenta respecto a la identidad, composición y/u origen de un medicamento acabado, o de un ingrediente para la preparación de un medicamento. La falsificación se puede aplicar tanto a los medicamentos de marca como a los genéricos y a los remedios tradicionales. Los medicamentos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos, ingredientes incorrectos, sin principios activos, con cantidad insuficiente de principios activos o con embalaje falso o etiquetado incorrecto; también pueden contener varias impurezas y/o en cantidades diferentes, ambas perjudiciales y tóxicas.

## **Por tanto, la política de FIP es**

- expresar su firme apoyo para, y cooperación en, iniciativas de organismos internacionales que incluyen organizaciones de Naciones Unidas como la OMS y UNICEF, así como la Organización Mundial del Comercio e Interpol, organizaciones profesionales no gubernamentales como WMA e IFPMA y autoridades nacionales, farmacopeas y normativas, para promocionar actividades coordinadas para detectar y eliminar la fabricación y el comercio de medicamentos falsificados,
- apoyar a Global Alliance for the Quality of Pharmaceuticals (Alianza Global para la Calidad de los Productos Farmacéuticos) establecida por la OMS, y colaborar con otros socios para hacer su trabajo más eficaz,
- plantear la comprensión de la urgente necesidad de incrementar la conciencia de la importancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a través de su defensa y promoción; y promocionar la política, cuando sea necesario, de que los países reciban ayuda para mejorar el acceso a medicamentos de buena calidad, centrándose especialmente en aquéllos que se utilizan en condiciones que implican riesgo para la vida, tales como el VIH, la tuberculosis y la malaria, lo que disminuirá el mercado de la fabricación, distribución y venta de medicamentos falsificados y de baja calidad.
- expresar su deseo de ayudar a los países en vías de desarrollo, previa solicitud, a fin de identificar fuentes de consulta expertas en la implementación de un sistema efectivo en la detección y eliminación de los medicamentos falsificados;
- animar a los gobiernos nacionales
  - a reconocer el serio riesgo para la salud pública representado por los medicamentos falsificados y asegurar que el público es conocedor de estos riesgos a través de la información en los medios de comunicación,
  - a promulgar legislación exhaustiva sobre medicamentos, incluyendo cláusulas que prohíban la fabricación, la importación y la venta de medicamentos falsificados, y hacer cumplir esta legislación con rigor,
  - a recomendar mecanismos de vigilancia para controlar y comprobar la amenaza de los medicamentos falsificados y evaluar el alcance del problema.
  - a reconocer y mantener las protecciones, concebidas para salvaguardar la salud pública, que son aportadas por el canal oficial de distribución habitual establecido para los medicamentos (desde el fabricante al mayorista, a la farmacia y al paciente) y

minimizar el riesgo y mantener la confianza del público, para promocionar el uso de este canal de distribución,

- a solicitar la documentación en todos los puntos de la cadena de distribución de todas las partes que han tenido la custodia de los medicamentos desde el proveedor original hasta la farmacia, e imponer graves multas por la falsificación de dicha documentación,
  - a solicitar el etiquetado del origen real de los medicamentos,
  - a reconocer el grave riesgo de la creciente infiltración de medicamentos falsificados a través de la venta a distancia, en particular transfronteriza,
  - implementar medidas efectivas para detectar y evitar la circulación de medicamentos falsificados, incluyendo el desarrollo de métodos analíticos adecuados y programas de formación para farmacéuticos en la detección de falsificaciones, dotadas de fondos adecuados e integradas en el sistema nacional de control de calidad de medicamentos.
  - a asegurar que los medicamentos fabricados para la exportación están regulados y controlados con las mismas normas que los fabricados para su uso en el país,
  - a mantener márgenes razonables para los farmacéuticos y almacenistas con el fin de asegurar una práctica profesional y fiable,
  - a reconocer que la corrupción y los conflictos de intereses pueden afectar de manera adversa a la integridad del personal responsable de las funciones normativas y de cumplimiento de la ley en relación con los medicamentos, y
  - a adoptar e implementar las normas de la OMS para el desarrollo de medidas para combatir los medicamentos falsificados (WHO/EDM QSM/99.1).
- recomendar a las organizaciones de caridad que se aseguren de que se llevan a cabo las comprobaciones efectivas de los controles de calidad antes de que ningún medicamento sea comprado o utilizado con fines humanitarios.
  - recomendar a las organizaciones nacionales que representan a los farmacéuticos
    - a convencer a los gobiernos nacionales de hacer uso de todos los esfuerzos posibles para que entren en vigor las medidas adecuadas para evitar o minimizar la fabricación y distribución de medicamentos falsificados,
    - a desarrollar, implementar y controlar de forma efectiva la Buena Práctica de Farmacia, según las normas de la OMS/FIP o las normas nacionales si las hubiere,
    - a informar a las autoridades normativas de cualquier caso en que se haya ofrecido o suministrado medicamentos falsificados en su país y solicitar que la información sea ampliamente difundida, y
    - a incluir en su Código ético y Normas de Práctica Profesional para los farmacéuticos un requisito de cooperación con las autoridades gubernamentales y demás autoridades normativas, así como con los fabricantes farmacéuticos en la detección de la circulación de medicamentos falsificados y en las medidas designadas para evitar tal circulación.

- recomendar a los mayoristas de medicamentos y a sus organizaciones comerciales nacionales e internacionales establecer políticas de compra y procedimientos que eviten que los medicamentos falsificados entren en el sistema normal de suministro. Y, además, animar a los mayoristas de medicamentos a proporcionar a los farmacéuticos garantías de integridad del sistema de modo que puedan asegurar a sus pacientes la integridad del medicamento.
  
- animar a los farmacéuticos en todos los terrenos de la práctica
  - a implementar las directrices de la OMS/FIP, así como las nacionales o las de Buena Práctica de Farmacia
  - a comprar medicamentos solamente de proveedores acreditados, prestando atención a las condiciones de almacenaje antes de la compra y posterior cadena de distribución de medicamentos correspondiente,
  - a estar alerta en cuanto a las diferencias en la calidad del embalaje, etiquetado o folletos y en el aspecto físico de los medicamentos,
  - a informar a la autoridad normativa estatal para los medicamentos y la organización farmacéutica correspondiente sobre cualquier caso donde se sospeche, debido a la ausencia del esperado efecto terapéutico o por cualquier otro motivo, que se han ofrecido o suministrado medicamentos falsificados, y
  - a aislar y retirar de la cadena de distribución cualquier medicamento del que se sospeche que pueda ser falsificado y cooperar en las investigaciones para detectar al proveedor.
  
- recoger información referente a la implementación de esta declaración.

*Esta Declaración de Política sobre Medicamentos Falsificados de FIP sustituye a la adoptada en 1999 en Barcelona.*