



DECLARACIÓN DE POLÍTICA DE LA FDI

Productos para odontología del mercado gris y no conformes

Confirmada por el Consejo de la FDI en Octubre de 2026

Aprobada por la Asamblea General: Septiembre 2016, Poznań, Polonia

CONTEXTO

La profesión odontológica es cada vez más consciente del daño potencial que supone el uso de productos para odontología no conformes procedentes de los mercados negro o gris. Los proveedores de servicios odontológicos son responsables en última instancia de ofrecer una atención sanitaria bucodental segura y efectiva, y de garantizar que los productos para odontología utilizados con sus pacientes son conformes a las especificaciones profesionales, las normas internacionales y la normativa gubernamental.

Los materiales odontológicos, instrumentos y dispositivos de calidad inferior, son potencialmente peligrosos para los pacientes, proveedores y usuarios. Los productos que han sido desviados de un canal de distribución autorizado pueden haber pasado por numerosas personas. Puede que no se hayan manipulado ni almacenado en las condiciones requeridas, o que estos productos no cumplan ya las especificaciones originales del fabricante o las disposiciones reglamentarias nacionales. Por ejemplo, un proveedor puede comprar productos destinados a un determinado mercado con normas menos estrictas, y después importar y vender el producto en otro país al margen de la cadena de distribución normal. El fabricante no ha diseñado el producto para que se comercialice en otro país, y quizás el producto no cumpla las disposiciones en el país en el que se vende finalmente.

Los productos al margen de los canales de distribución autorizados pueden ser almacenados, y/o vueltos a empaquetar o a etiquetar de forma inadecuada con fechas de caducidad falsas. Algunos productos no conformes comercializados al margen de los canales de distribución autorizados continúan vendiéndose tiempo después de su fecha de caducidad, y pueden ocasionar resultados clínicos poco satisfactorios debido a una manipulación inadecuada, contaminación y descomposición química. Las copias ilícitas de productos originales y con seguridad certificada de los fabricantes, portan etiquetas y fechas de caducidad falsas y no son conformes a las normas y regulaciones internacionales.

ALCANCE

La presente declaración de política trata cuestiones clave relacionadas con la fabricación, distribución, venta y uso de productos para la odontología. La política

debería ser considerada por las Asociaciones Dentales Nacionales, el sector odontológico, reguladores gubernamentales y profesionales de la odontología. El objetivo de la política es ayudar a garantizar que los productos para odontología sean seguros para el paciente y conformes a las especificaciones del fabricante, normas internacionales y reglamentos gubernamentales.

DEFINICIONES

- El mercado gris, a veces denominado mercado paralelo, es la comercialización de productos al margen de los canales de distribución establecidos. Los canales de distribución son legales, pero sin el destino previsto, ni la autorización, ni el control del fabricante original.
- El mercado negro es la fabricación, comercialización o venta ilícitas de un producto.^{1,2,3,4}
- “Producto de mercado gris” es un término genérico que hace referencia primordialmente a un producto que es comercializado o vendido al margen de los canales de distribución autorizados por el fabricante.
- “Producto de mercado negro” hace referencia a un producto fabricado, distribuido o vendido de forma ilícita.
- Un producto falsificado es una réplica de un producto real que cuenta con un valor.
- Un producto no conforme es un término genérico para un producto del mercado negro o del mercado gris que no cumple las reglamentaciones locales, nacionales o internacionales. Puede tratarse de un producto distribuido o vendido que ha sido falsificado o fabricado ilícitamente.

PRINCIPIOS

La FDI respalda el uso apropiado de productos odontológicos seguros y eficaces en la atención sanitaria bucodental. Ayudar a garantizar la seguridad del paciente y proveedor minimiza los riesgos, mejora los resultados de salud bucodental y refuerza la importancia de adquirir productos conformes a las normas y reglamentaciones a distribuidores y proveedores de confianza. La compra o venta de productos en el mercado gris no es necesariamente ilegal, aunque los proveedores de atención sanitaria y los pacientes pueden no recibir el producto por el que han pagado. Asimismo, para la FDI es motivo de preocupación que personas que no están adecuadamente autorizadas para practicar la odontología puedan adquirir material odontológico profesional en Internet y a suministradores no conformes, en el mercado gris, el mercado negro y de falsificaciones, para la práctica ilegal de la odontología.

POLÍTICA

La FDI urge a todos los odontólogos y miembros de equipos odontológicos a comprender y ser conscientes de los riesgos que asumen al adquirir productos no conformes. La FDI recomienda que:

- Los organismos reguladores desarrollen y apliquen políticas que rijan la compra de productos para odontología, a fin de garantizar que los artículos profesionales vendidos para la atención sanitaria bucodental cumplan las normas reguladoras y se restrinjan a odontólogos autorizados y/o clínicas dentales registradas.
- Los fabricantes colaboren con las partes interesadas del sector para certificar

la integridad de la cadena de suministro. Esto incluye un etiquetado adecuado de los productos.

- Las Asociaciones Dentales Nacionales, fabricantes y organismos reguladores ayuden a coordinar programas de formación profesional destinados a odontólogos, el sector odontológico y otras partes interesadas sobre los riesgos e inconvenientes de adquirir productos para odontología no conformes y procedentes del mercado gris.
- Los fabricantes apoyen las políticas para luchar contra la venta y distribución de productos no conformes y del mercado gris, con miras a proteger la seguridad del paciente.
- Los proveedores de servicios odontológicos y todas las partes responsables utilicen únicamente productos odontológicos regulados y conformes, que cumplan las especificaciones del fabricante y las normas odontológicas internacionales.
- Los proveedores de servicios odontológicos se abstengan de comprar productos no conformes.
- Los proveedores informen oportunamente de materiales, instrumentos y dispositivos sospechosos a los organismos reguladores apropiados y a las autoridades profesionales.

PALABRAS CLAVE

Productos falsificados, seguridad del paciente, normas

EXTENSIÓN DE RESPONSABILIDAD

La información contenida en la presente Declaración de política está basada en las pruebas científicas más fidedignas disponibles en el momento de su elaboración. Puede interpretarse de forma que refleje sensibilidades culturales predominantes y limitaciones socioeconómicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ADA News. 'Gray market' product issues not necessarily black and white. Vol XIX, Number III. August 2015. Available from: http://www.ada.org/~media/ADA/Publications/Files/NDN_August_2015.ashx
2. Christensen G. Are you using 'gray-market' or counterfeit dental products? *JADA* 2010;141(6):712-715.
3. Inside Dentistry. Gray Market vs Black Market. Vol 7, Issue 4. April 2011. Available from: <https://www.dentalaegis.com/id/2011/04/gray-market-versus-black-market>
4. Santerre P. Conn A. Teitelbaum B. Toronto Academy of Dentistry winter clinic panel discussion on grey market and counterfeit dental materials. *J Can Dent Assoc* 2008; 74(3): 233-235.