

Combate a la falsificación de medicamentos (CFM)

Primera reunion. Rio De Janeiro, 6-7 de diciembre de 2001

MINUTAS

Miembros participantes

Coordinador	Dr. Antonio Carlos Bezerra (ANVISA, Brasil)
CARICON	Dr. Francis Burnette Castries
ANMAT/Argentina	Dr. Carlos Chiale
ALIFAR	Dr. Miguel Maito
Health Canada	Dr. Sultan Ghani
Secretariado OPS/OMS	Rosario D'Alessio
	Nelly Marín Jaramillo
	Sabine Koop-Kubel

Personal de apoyo

UEL	Dr. Adriana Mitsue Ivama
ANVISA	Dr. María de Graca Hofmeister
ANVISA	Dr. María José Delgado Fagundes
ANVISA	Dr. Suzanila Sanches Silva

Observadores

Bolivia	Norah González
Colombia	Meyer Cañon
Venezuela	Leiro Javier Ortíz
Republica Dominicana	Claudio Almonte Ureña
Brasil	Adriana Mitsue Ivama
	Gonzalo Vecina
	Alfonso Infuma Junior
	Alex Sander Da Matta
	Emiko Fukuda
	Galdino Bicho
	Jaime Brito de Azevedo
	Jorge Freitas
	Julio Cesar M. Siqueira
	María Auxiliadora Ferreira
	María de Graca Hofmeister
	María José Carneiro do Nascimento
	María José Delgado Fagundes
	Ricardo Fontes
	Roziene Andrade Silva
	Suzana D'Avilla
	Suzanila Sanches da Silva
	Tiago Lanuis Rauber
	Vanderli Nogueira

Objetivos

- Proponer la armonización del concepto de medicamentos falsificados y definiciones complementarias.
- Proponer estrategias para la prevención y el combate de los medicamentos falsificados en la Región.
- Estimular el establecimiento de mecanismos para la cooperación internacional e interinstitucional y/o un foro permanente para prevenir y combatir los medicamentos falsificados.
- Fomentar los intercambios entre los países participantes en relación con los aspectos relativos a la prevención y el combate a los medicamentos falsificados.

Armonización del concepto de medicamento falsificado

A partir de la definición de la OMS, las respuestas a la encuesta realizada y las definiciones adoptadas en cada país, se produjeron en el seminario tres propuestas de definición. Posteriormente, el Grupo de Trabajo se reunió haciendo la sistematización de estas definiciones y llegó a la siguiente propuesta de concepto para ser armonizado:

"Medicamento falsificado es un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado"

Son ejemplos de productos falsificados (OMS, 1997; p. 9):

- "Productos que no contienen ninguno de los ingredientes activos especificados a pesar de que se los menciona en las etiquetas;
- "productos que contienen ingredientes activos diferentes a los especificados en las etiquetas;
- "productos que contienen la potencia correcta de los ingredientes activos especificados pero cuya fuente es diferente la declarada;
- "productos que contienen los ingredientes activos especificados pero en potencias diferentes a las declaradas; también pueden contener impurezas diferentes o diferentes cantidades de las mismas."

El GT/CFM recomienda a la Conferencia emitir una opinión sobre el concepto de medicamento falsificado para ser implementado en las Américas.

Plan de Trabajo

El Grupo de Trabajo para el Combate a la Falsificación de Medicamentos produjo una propuesta para la Prevención y el Combate a la Falsificación de Medicamentos en las Américas, dirigido hacia cuatro (4) áreas estratégicas para las que se identificaron objetivos y planes de acción:

1. Política y económica
2. Legislación e inspección
3. Recursos humanos

4. Información

Debido a que el problema de la falsificación de medicamentos tiene alcance nacional e internacional, el GT/CFM consideró necesario describir en el Plan de Acción propuesto los niveles de responsabilidad de cada acción del Plan. Así, el Plan señala como niveles de responsabilidad a nivel nacional, nivel regional y las responsabilidades de seguimiento que le corresponden al Grupo de Trabajo para el Combate de la Falsificación de Medicamentos.

El GT/CFM recomienda a la Conferencia:

- a) Emitir opinión sobre la propuesta de Plan de Acción tomando en cuenta la factibilidad política, técnica y financiera de su implementación.
- b) Respalda el Plan para que el mismo sea adoptado y promovido por las autoridades reguladoras nacionales en materia farmacéutica.

PLAN DE ACCIÓN PARA LA PREVENCIÓN Y EL COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS AMÉRICAS: “TIEMPO PARA ACTUAR”

Estrategia política y económica: Desarrollar mecanismos de cooperación, colaboración y participación entre los diversos actores involucrados en el nivel Internacional, regional, nacional, provincial (estadual), local; disponer de recursos que permitan el financiamiento del programa elaborado, que incluyan la participación de aportes públicos y privados y de organismos internacionales.

NIVEL¹	EL QUÉ (Programa de Acción)	CÓMO (Providencias, medios y recursos)	QUIÉN (Responsables directos)	CUANDO (Inicio y término)
N	Establecer un Comité Nacional Intersectorial y Multiprofesional.	Identificación de las instituciones involucradas, coordinación intersectorial y definición de puntos focales institucionales.	Ministerio de Salud	Dentro de 3 meses
N	Presentar la problemática de falsificación de medicamentos a las autoridades públicas y privadas de los Estados Miembros.	Producción de documentos sobre falsificación de medicamentos cuya estructura informe sobre la situación del problema y las principales recomendaciones para su solución.	Comité Nacional Intersectorial y multiprofesional	Dentro de 3 meses
R	Intercambiar información entre los países con el objetivo de armonizar el diseño e implantación de las Políticas Nacionales de Medicamentos, enfocadas a los aspectos de falsificación de medicamentos.	Establecer un Coordinador Nacional.	Cada Agencia Reguladora Nacional	Iniciar inmediatamente
R	Establecer fondos especiales para prevenir y combatir la falsificación de medicamentos.	Consecución de fondos de varias organizaciones interesadas a nivel nacional e internacional.	Comité de los países panamericanos con coordinación de la OPS/OMS	12 meses
G	Elaborar un presupuesto para todas las actividades de la Región.	Desarrollo de acuerdo con las necesidades regionales. (por ejemplo, laboratorio, vigilancia y seguimiento, sistema de	Comité de los países panamericanos con coordinación de la OPS/OMS	18 meses

¹ Nivel de responsabilidad – Convención: **N:** nivel nacional, **R:** nivel regional, **G:** seguimiento por el Grupo de Trabajo.

		información)		
N	Establecer fondos para la prevención y reducción de la falsificación de medicamentos en cada país.	Fondos especiales de agencias reguladoras, productores y otras organizaciones.	Comité Nacional dependiente del Ministerio de Salud.	6-12 meses

Estrategia – Legislación e inspección: Armonizar normas y procedimientos en toda la cadena del medicamento, principalmente distribución y dispensación, con participación de la sociedad, involucrando al poder legislativo, al poder ejecutivo (incluyendo la autoridad sanitaria) y al poder judicial, y garantizar su cumplimiento.

NIVEL²	EL QUÉ (Programa de Acción)	CÓMO (Providencias, medios y recursos)	QUIÉN (Responsables directos)	CUANDO (Inicio y término)
R	Armonizar y actualizar la legislación entre los países, comenzando por los bloques subregionales	Organizar encuentros semestrales entre países representantes de bloques subregionales	OPS/OMS y Autoridades Sanitarias	06/02 a 12/03
N	Definir normas y procedimientos específicos para la Policía, Aduana y otros órganos.	Promover la creación de una comisión redactora conformada por Legisladores, Autoridades Sanitarias y otros órganos.	Autoridades Sanitarias	año de 2002
G	Universalizar la lucha contra los medicamentos falsificados.	Celebrar acuerdos entre los principales bloques de integración mundial	OPS/OMS, bloques subregionales	año 2002 e 2003

² Nivel de responsabilidad – Convención: **N**: nivel nacional, **R**: nivel regional, **G**: seguimiento por el Grupo de Trabajo.

R	Promover la elaboración de estándares mínimos para la distribución y dispensación, de acuerdo con los conceptos internacionales.	<p>Promover la creación de una Comisión Permanente, integrada por representantes de cada país, que será la encargada de poner en operación las actividades.</p> <p>Analizar la legislación de todos los países</p> <p>Consolidar la legislación de los países en una sola norma</p> <p>Enviar a la Comisión para redacción y ejecución.</p>	Comisión integrada por un grupo de especialistas nombrados por cada país.	De enero a junio/2002
N	Desarrollar un Programa Anual de Inspección en industrias, distribuidores y farmacias.	<p>Definir los establecimientos que serán inspeccionados y el equipo de inspección</p> <p>Crear un banco de datos de los establecimientos inspeccionados.</p> <p>Promover el intercambio de información entre los países, sobre los establecimientos (productos) que están involucrados con la falsificación.</p> <p>Incluir programas de inspección para los países que todavía no cuentan con estos programas.</p>	<p>Autoridades Sanitarias</p> <p>Autoridades Sanitarias</p> <p>Autoridades Sanitarias</p> <p>Autoridades Sanitarias</p>	<p>De 02/02 a 12/02</p> <p>06/02</p> <p>06/02</p> <p>02/02</p>

N	Elaborar manual de procedimientos operativos para el desarrollo de las acciones de control con énfasis en la entrada de medicamentos falsificados	Definir un grupo de inspectores de la Vigilancia Sanitaria en conjunto con profesionales de otros órganos.	Autoridades Sanitarias	03/02
		Elaborar manual de orientación para los distribuidores y dispensadores, para prevenir y combatir la falsificación de medicamentos.	Autoridades Sanitarias	03/02
		Elaborar material educativo/orientador para los consumidores	Autoridades Sanitarias	03/02

Estrategia - Recursos Humanos: Desarrollar e incrementar la capacidad de los recursos humanos, actuando en toda la cadena de medicamentos (desde la producción hasta el comercio).

NIVEL³	EL QUÉ (Programa de Acción)	CÓMO (Providencias, medios y recursos)	QUIÉN (Responsables directos)	CUANDO (Inicio y término)
R	Capacitar técnicos especializados en el combate a la falsificación y otras infracciones.	Curso de capacitación y actualización en nuevas tecnologías de acondicionamiento y embalaje. Participan un representante por país que debe ser multiplicador. Elaborar e implantar programas para técnicos especializados en el combate a la falsificación y otras infracciones (multiplicadores).	Unidad de Recursos Humanos de los países de la red Autoridad Sanitaria de cada país	Inicio 03/2002

³ Nivel de responsabilidad – Convención: **N**: nivel nacional, **R**: nivel regional, **G**: seguimiento por el Grupo de Trabajo.

R		<p>Armonizar los programas de entrenamiento, capacitación y actualización, iniciando por el nivel subregional (MERCOSUR, Comunidad Andina, Centro América, Caribe y Nafta)</p> <p>Establecer la inspección conjunta entre los países del bloque, Nafta y Unión Europea, procurando el entrenamiento en servicio.</p> <p>Establecer programas de capacitación para funcionarios de la aduana y la policía.</p>	<p>Países participantes</p> <p>Autoridades Sanitarias de cada país</p> <p>Países participantes</p>	
G	Promover el intercambio permanente entre los países	Realizar seminarios con los países participantes de la red para la actualización e intercambio de experiencias.	OPS/OMS - ANVISA y Países del grupo de trabajo	
N	Elaborar programas para contratar continuamente profesionales	Contratar profesionales, capacitarlos continua y adecuadamente, compartiendo las responsabilidades entre los países	Países	
R	Disponer de recursos financieros permanentes para capacitación de personal.	Buscar articulación entre OMS-OPS-OEA, BID, Banco Mundial y OECD	Países del grupo de trabajo	

Estrategia - Información: Creación de un sistema de información regional basado en el banco de datos de la OMS, con la definición de indicadores, y sistematizar y hacer disponibles informaciones sobre medicamentos falsificados.

NIVEL ⁴	EL QUÉ (Programa de Acción)	CÓMO (Providencias, medios y recursos)	QUIÉN (Responsables directos)	CUANDO (Inicio y término)
G	Implantación del Sistema de Información – Base de datos de la OMS	<ul style="list-style-type: none"> - La Autoridad Sanitaria recibe la notificación interna (diversas fuentes: usuario, industria, y otros) - Investiga y divulga una alerta interna del caso. Cuando se confirma, notifica a la OPS/OMS. A partir de la notificación a la OPS/OMS, sería divulgado un sistema de Alerta Sanitaria para los países miembros. 	La OPS/OMS sería la Central de Información, con función de recibir, evaluar y divulgar las informaciones para los países miembros. La Autoridad Sanitaria sería la responsable por la notificación a la OPS/OMS y por la divulgación interna de la información. Es necesario definir un responsable dentro de este sistema, que hará la notificación a nombre de la Autoridad Sanitaria.	No fue determinado porque depende de la definición de las políticas.
G	Estandarizar una guía de procedimiento de notificación externa e interna. Esta estandarización sería un instrumento que facilitaría el proceso de notificación.	<ul style="list-style-type: none"> - Formación de un grupo de trabajo para la estandarización del procedimiento. 		
G	Creación de Indicadores para la evaluación del comportamiento de los casos de falsificación, apoyando la definición de las estrategias regionales de prevención y combate a la falsificación.	Inclusión en el formulario de la OMS de Indicadores como: <ul style="list-style-type: none"> - Categoría Terapéutica - Forma farmacéutica - Tipo de falsificación - Características del envase secundario - En la base de datos de la OMS, sugerimos incluir los dispositivos 	Grupo coordinado por la OPS/OMS	

⁴ Nivel de responsabilidad – Convención: **N**: nivel nacional, **R**: nivel regional, **G**: seguimiento por el Grupo de Trabajo.

		de seguridad del envase. ¿El envase primario y secundario del producto original tiene sistema de seguridad? Sí o no.		
G	Creación de una Red de Puntos Focales.	Con base en el censo levantado en el diagnóstico de la situación regional.		
N	Divulgación de las Informaciones.	Divulgación de las Informaciones a través de: Medios de comunicación masiva, respetando las condiciones de cada país. Creación de alianzas entre los países. Divulgación a las asociaciones de profesionales de salud. Divulgación por la Internet A través de Boletines Oficiales.	Autoridad Sanitaria Nacional o Local	

