



**RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN
FARMACÉUTICA**

**GRUPO DE TRABAJO DE COMBATE A LA
FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (GT/CFA)
II Reunión, Ciudad de México. 8 y 9 de agosto de 2003
*Informe***

PARTICIPANTES

Miembros:

Maria de Graca Hofmeister, ANVISA/Brasil, Coordinadora
Carlos Chiale, ANMAT-INAME/Argentina
Francis Burnett, Dt. Lucia/CARICOM
Sultan Gani, Health Canada
Miguel Maito, ALIFAR
Teresa M. Helchmer, FIFARMA

Observador

Pan May

Secretariado

Rosario D'Alessio, OPS/OMS

MINUTAS

1. Actalización sobre la RED PARF, el CD y los Grupos de Trabajo. Rosario D'Alessio

Se presentó una breve actualización sobre las actividades de la Red incluyendo las reuniones del Comité Directivo y la situación de los Grupos de trabajo. También se informó sobre la información sobre la Red que se presenta en la página web de la OPS destacando la posibilidad de que los usuarios puedan acceder información sobre la Red. *PANDRH update August 2003 pp presentation.*

2. Antecedentes del Grupo de Trabajo y situación de la lucha contra la falsificación a nivel de países. Maria da Graça Hofmeister

La Coordinadora presentó un breve resumen de los antecedentes del Grupo de Trabajo e invitó a los miembros del GT que presentaran una actualización sobre las actividades nacionales en este tema. En su presentación, los miembros revisaron el Plan de Trabajo que fue elaborado en la 1ra reunión del GT/CC y posteriormente aprobado por la Conferencia, con especial atención a las tareas bajo la responsabilidad del grupo. Los anexos # 1 & 2 corresponden a las presentaciones de *María Graça, de Brasil* y de *Carlos Chiale de Argentina*

3. Plan de Trabajo

Los miembros desarrollaron la Misión y los Objetivos del GT así como un Plan de Trabajo el que tal como los demás planes de los diferentes Grupos de la RED,

identifica las actividades bajo cada objetivo, sus responsables y un cronograma estimado. La Coordinadora y el Secretariado darán seguimiento cercano al cumplimiento del Plan.

Misión

Promover y facilitar la implementación de estrategias proactivas para la prevención y combate de la falsificación de medicamentos y, de esa manera, contribuir al mejoramiento y cuidado de la salud.

Objetivos

1. Desarrollar políticas y estrategias para su implementación por los países.
2. Desarrollar criterios y normas para su adopción en las legislaciones nacionales y optimizar los procesos de inspección/investigación.
3. Desarrollar y promover la implementación de programas de capacitación y entrenamiento.
4. Promover el intercambio de información.

Plan de acción

OBJETIVOS	ACTIVIDADES	LIMITE DE TIEMPO	RESPONSABLE
1. Desarrollar políticas y estrategias para su implementación por los países	1. Desarrollar un mapa de ruta para su implementación por los puntos focales nacionales. Borrador Comentarios Versión revisada	15 Nov 30 En 04 30 Abr 04	Canadá (S.Ghani)
	2. Diseñar y desarrollar una estructura flexible y un modelo operativo. Borrador Comentarios Versión revisada	15 Nov 30 En 04 30 Abr 04	ARG (C.Chiale)/ ALIFAR (M.Maito) / PAR
	3. Promover la cooperación y colaboración entre países. Borrador Comentarios Versión revisada	15 En 04 15 Mar 04 30 Abr 04	CARICOM (F. Burnett)
	4. Revisar el cuestionario para comentarios y su		Miembros GT Brasil consolida

	mejoramiento Comentarios Versión revisada	15 Nov 03 15 Feb 04	
2. Desarrollar criterios y normas para su adopción en las legislaciones nacionales y optimizar los procesos de inspección/investigación.	1. Desarrollar y recomendar un listado de temas a ser incluidos en las legislaciones nacionales. Borrador Comentarios Versión revisada	15 Nov 30 En 04 30 Abr 04	Venezuela (E. Briceño) /ARG (C.Chiale) /COL
3. Desarrollar y promover la implementación de programas de capacitación y entrenamiento.	1. Desarrollar un programa com-prehensivo y multidisciplinario de entrenamiento. Borrador Comentarios Versión revisada Traducción 2. Promover programas educativos a distancia, usando tecnologías como Internet y videoconferencias. Borrador Comentarios Segunda Versión	30 Abr 03 15 En 04 Próxima reunión Jul-Sep 04 15 En 04 15 Abr 04 30 May 04	Brasil (M.Graca) FIFARMA (T. Hechmer)
4. Promover el intercambio de información	1. Impulsar a los países a difundir informaciones de la base de datos de OMS sobre medicamentos falsificados. 2. Select Indicadores para determinar la magnitud del problema y su tendencia. Borrador Comentarios Versión revisada 3. Establecer una red de comunicaciones entre los puntos focales para	Permane n 30 Nov 03 30 Abr 04 30 May 04 30 En 04	Secretariado Brasil. Coordinado por Secretariado Secretariado

	medicamentos falsificados.		Secretariado
	4. Instar a las ASN a presentar los informes confirmados de medicamentos falsificados y otras decisiones regulatorias a la OPS para ser colocadas en la página Web de PANDRA	Permanen	

5. Otros temas tratados

5.1 Modelo propuesto para el combate a la falsificación de Medicamentos (Borrador inicial)

A: Personal: criterios de calificación

B-Capacitación en :

B1 - Produccion y empaque

B2- Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribucion

B3- Legislacion Nacional , Sanitaria y Juridica

C- Manual de procedimiento de inspeccion / Investigación

D- Modelo de interaccion entre:

Poder Judicial

Policia

Industria/distribuidores/farmacia

Profesionales de salud

ONG

ARN

Hacienda

E- Documento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Dispensación

G- Implementación del modelo en un país (voluntario)- fase piloto.

5.2 II Encuesta a las Autoridades Sanitarias sobre Situación de la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos (versión preliminar)

La encuesta se presenta en Anexo 3 (solo español) y se invita a los lectores a enviar sus comentarios a la siguiente dirección dalessir@paho.org o a Smithna@paho.org

En la próxima reunión del GT/CC se analizarán las respuestas recibidas y se definirá la fecha de su implantación.