



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACEÚTICA

Informe de la 3ª Reunión del Grupo de Trabajo – Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos

São Paulo, 4 y 5 de agosto de 2004.

Objetivo

1. Elaborar la propuesta del grupo a ser presentada en la IV Conferencia Pan-Americana de Armonización la Reglamentación Farmacéutica;
2. Elaborar el plan de trabajo del GT para 2005-2007

Propuesta de Agenda

1. Presentación de los objetivos y de los participantes (Adriana – OPS/OMS)
2. Presentación de los antecedentes (Graça - Brasil)
3. Revisión de los compromisos acordados en el Plan de Trabajo
 - Propuesta Road-map/ruta para evaluar el ciclo de implementación por los puntos focales – Canadá;
 - Propuesta de Estructura flexible y modelo operativo - Carlos (Argentina), Miguel (ALIFAR) y Maria Gamarra (Paraguay);
 - Propuesta de programa de capacitación – Graça (Brasil)
4. Revisión de las propuestas presentadas;
5. Discusión del documento de OMS ;
6. Plan de trabajo del grupo para 2005-2006.
7. Definición sobre las propuestas del grupo para la IV Conferencia;

Participantes:

Maria da Graça Sant'anna Hofmeister, ANVISA/Brasil, Coordinadora

Maria Antonieta Gamarra, Paraguay

Natty Figueredo, Venezuela (en substitución a Esperanza Briceño)

Pamela May, FIFARMA (en substitución a Teresa Helchmer)

Miguel Maito, ALIFAR

Observador:

Lauro Moretto, Febrafarma

Secretariado

Adriana Mitsue Ivama, OPS/OMS

Apoyo administrativo

Cristina Farto da Silva Brancaliao, ANVISA/Brasil

Informe de la reunión:

Minutas:

1. Presentación de los objetivos y de los participantes (Adriana Ivama)

Se presentaron los objetivos de la reunión y los participantes y se aprobó la agenda. Venezuela y Paraguay se incorporaron y recibieron la bienvenida del grupo. Se justificaron las ausencias de:

Carlos Chiale, ANMAT/Argentina

Patrícia Mainard, Health Canadá/Canadá

Francis Burnett, St. Lucia/CARICON

Jaime Escobar, INVIMA/Colômbia

Rosário D'Alessio, OPS/OMS

2. Presentación de los antecedentes (Maria da Graça Hofmeister)

Presentó los antecedentes sobre las reuniones y los trabajos realizados anteriormente y mencionó que en la reunión de México realizada en agosto de 2003 se definió una misión para el grupo y se elaboró plan de trabajo con tareas para cada uno de los miembros.

3. Revisión de los compromisos acordados en el Plan de Trabajo con revisión de las tareas presentadas y definiciones del grupo

La consolidación de los documentos producidos por el grupo a partir de las tareas presentadas se encuentra en el anexo1.

1. Objetivo: desarrollo de políticas y estrategias específicas para su implementación por los países:

- 1.1. Propuesta Road-map/ruta para evaluar el ciclo de implementación por los puntos focales – presentado por Canadá: se aprobó integralmente, incluyendo un apartado de cooperación internacional e inster institucional;
- 1.2. Propuesta de Estructura flexible y modelo operativo, presentado por Carlos, Miguel y Maria Gamarra: se aprobó con algunas contribuciones del grupo;
- 1.3. Colaboración inter-países: los tópicos propuestos por F. Burnet fueron incorporados en la propuesta de estructura y modelo operativo. Aparte de eso, el grupo definió que es necesario fortalecer la cooperación en el tema en los esquemas sub-regionales: Pacto Andino, Mercosur, NAFTA y Mercado Común Centroamericano, con un responsable del grupo para estimular un grupo de países/bloque (ver plan de trabajo).
- 1.4. Encuesta, presentada por Maria da Graça Hofmeister: Ningún país presentó sugerencias a la encuesta. Los países del MERCOSUR respondieron a la encuesta. E grupo decidió que es necesario enviar la encuesta a todos los países de la región para actualizar el diagnóstico y disponer de datos sistematizados, provenientes de fuentes oficiales (anexo 2).

2. Objetivo: Desarrollar criterios y normas para la legislación nacional y mejorar los procesos de inspección/investigación:

- 2.1. Desarrollo y recomendación de un guión y rationale a ser incluidos en las legislaciones. Este punto no se cumplió y fue remitido para el plan de trabajo 2004-2006.

3. Objetivo: Desarrollar y promover la implementación de educación y programas de capacitación:

- 3.1. Propuesta de programa de capacitación, presentada por Maria da Graça Hofmeister (anexo 3 – propuesta completa): Fue consenso en el grupo la

propuesta pedagógica y el programa. El grupo consideró necesario buscar fondos para la viabilización del curso. Para tornar más efectiva la participación de los países y disminuir el costo, el grupo propone que se estudie la posibilidad de hacer dos cursos sub-regionales al envés de un único curso, seleccionando a los países a los cuales se ofrecerán dos plazas, con un total de 50 asistentes. Se acordó el resumen que se presentará a la conferencia (anexo 1).

3.2. Promover programas de educación a distancia usando tecnologías como Internet, website, CD-rom, videoconferencias, etc. Pamela May presentó la idea de la creación de un website para educación a distancia del público, farmacéuticos y otros profesionales de salud para combate a la falsificación. Solicitó al grupo que presente a FIFARMA una propuesta donde conste la definición de los objetivos, escopo, tecnología necesaria, presupuesto y propuesta de mantenimiento. Se realizó un presupuesto estimado de US\$ 10.000,00 El grupo acordó el escopo y que además tenga un ambiente seguro para intercambio de informaciones y experiencias entre los miembros del grupo (ver punto 8 de esta memoria).

4. Objetivo: promover intercambio de información sobre las estrategias nacionales y regionales:

4.1. Estimular los países a diseminar información en la base de datos de la OMS. Se consideró que este objetivo no se cumplió y fue reincorporado en el plan de trabajo 2004-2006. Los miembros del grupo se comprometieron a realizar la notificación de los casos ya identificados a la OMS y estimular a los demás países a realizaren la notificación, principalmente en los esquemas sub-regionales. Existe una página web con las actividades del grupo en el Portal de OPS que puede ser actualizada, con inclusión de actividades de los países.

FIFARMA y ALIFAR tratarán de estimular a sus asociados a colaborar con las autoridades regulatorias de sus países para rápidamente comunicar las sospechas de la falsificación de medicamentos;

4.2. Indicadores seleccionados para evaluar la magnitud del problema y tendencias: Maria da Graça Hofmeister presentó una propuesta a partir de los indicadores utilizados por ANVISA. El grupo discutió y acuerdo un grupo de siete indicadores (anexo 1).

4.3. Establecimiento de una red de comunicación entre los puntos focales relacionados a medicamentos falsificados. Se consideró que la comunicación entre los miembros del grupo es bastante deficiente y precisa ser fortalecida. Se propuso fortalecer los mecanismos de comunicación entre los miembros del grupo, de forma más periódica y sistemática por e-mail (con creación de grupo de distribución de e-mail). A partir de la actualización de los puntos focales de los demás países, se espera fortalecer también la comunicación entre todos ellos. La OPS/OMS deberá diseminar los resultados de las notificaciones a los países.

4.4. Estimular DRA a enviar informes de medicamentos falsificados y otras decisiones a la OPS para ser puesto en la página de la OPS/REDPARF. Se consideró que los países necesitan divulgar más sus acciones. Venezuela y Paraguay manifestaron interés en divulgar sus acciones.

Paraguay: Tienen un equipo de cinco personas que se capacitaron en el campo. A partir de dos denuncias concretas (dipirona y sildenafil), se desencadenaron una serie de acciones. Se está haciendo el monitoreo de los medicamentos disponibles en el mercado (con toma de muestras) en los puntos de comercialización; 13 laboratorios, dos redes y cerca de cinco farmacias independientes cerrados, y más de 400 productos sin registros retirados del mercado.

Venezuela: Tienen un programa nacional de medicamentos ilegítimos. Se hicieron talleres regionales para sensibilizar a autoridades sanitarias y profesionales de salud, incluyendo como identificar y como proceder para notificar la sospecha y a las autoridades sanitarias de los estados como proceder. Se aprobaron las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

Brasil: hizo una presentación el workshop sobre el trabajo de ANVISA. La GINVE es responsable por el combate a los medicamentos falsificados y también por combatir el desvío de calidad. Están fortaleciendo el trabajo intersectorial con propuesta de trabajo en red.

5. Discusión del documento de OMS

Se discutió el documento en borrador “Combating Counterfeit Drugs: a concept paper for an international framework convention and related strategies” de la OMS para que los miembros reaccionaran al documento y verificaran la posibilidad de contribuir con lo propuesto. Considerando que el documento fue enviado a los miembros cerca de la fecha de la reunión, no hubo tiempo para que lo leyeran completamente. De cualquier forma, delante de la rápida lectura y los comentarios realizados durante la reunión, los miembros del grupo están de acuerdo que:

1. En el documento se omiten las acciones concretas que se han hecho en los países de la región desde hace 7 años y mencionan porcentajes e informaciones que no están basadas o avaladas por las autoridades sanitarias;
2. No se mencionan las conclusiones y recomendaciones de las 3 Conferencias de la Red PARF realizadas hasta el presente y el trabajo de este GT; y
3. Solicitar a la OMS que explicita los motivos por los cuales se solicitó la elaboración de este documento; y
4. El documento sea discutido en cada país y tengan un tiempo para adoptar una posición más precisa y abarcativa con respecto al mismo, hasta el 05/09.

Alifar considera que los argumentos y razones esgrimidas en el documento analizado, para establecer una convención internacional sobre medicamentos falsificados, no son consistentes ni suficientes para tal finalidad.

6. Plan de trabajo del grupo para 2005-2006

El grupo consideró adecuado que el plan de trabajo sea de 2004 a 2006, ya que preve actividades para el segundo semestre de 2004 (Se encuentra en el anexo 1).

7. Definición sobre las propuestas del grupo para la IV Conferencia;

El grupo propone que sean puestas para apreciación, a parte de las propuestas elaboradas por el grupo, algunas recomendaciones a los países (anexo 1).

8. Líneas generales a ser consideradas en la Propuesta de website a ser presentada a Fifarma

Sitio en internet para educación a distancia, dirigido a consumidores, profesionales de salud y farmacéuticos, sobre medicamentos falsificados con la siguiente abrangencia:

Parte pública

- Qué es medicamento falsificado;
- Como reconocer un medicamento falsificado;
- Por qué el medicamento falsificado es peligroso;
- Qué hacer si hay sospecha de que un medicamento es falsificado;
- Recomendaciones sobre como prevenir/proteger contra medicamento falsificado (fuente);
- Enlaces relacionados;
- Actividades e información sobre que los países están haciendo (trípticos, folletos);
- Informativo electrónico;
- Enlace para una ficha de notificación (de cada autoridad regulatoria);
- Estrategias de educación a distancia;

Parte restringida:

Incluir un sitio seguro para un público restringido, protegido por clave (código) de seguridad para:

- Intercambio de información entre las autoridades regulatorias de los países;
- Información sobre productos falsificados, medidas adoptadas y resultados;
- FAQ;
- Legislación y nuevos reglamentos;
- Mecanismos de seguimiento del plan de trabajo;

Es necesario tener una propuesta específica a ser submetida a PhRma, conteniendo:

- Especificación de la propuesta;
- Contenido;
- Audiencia a que está dirigida;
- Formato;

- Lenguaje (español, portugués, inglés);
- Quién será responsable por el contenido (OPS, compañías farmacéuticas, etc.???), por la actualización (ej. Material presentado en el Workshop de Febrafarma);
- Coste de mantenimiento (Hosting fee) – ej: US\$ 30,00/month – quién será responsable por dar continuidad al website (OPS/OMS?);
- Presupuesto por un período de tiempo e como continuarlo.

Responsables por elaboración de la propuesta: Brasil (Anvisa), con aporte de los países.

9. Providencias acordadas:

1. Página Web: Responsables por elaboración de la propuesta: Brasil (Anvisa), con aporte de los países.
 - 15/09 – envío de la propuesta a los países;
 - 30/09 – plazo para reacción de los países del grupo y presupuesto;
 - 15/10 – envío de la propuesta a FIFARMA;
2. Realización del II Diagnóstico sobre la Situación de la falsificación de medicamentos en la región de las Américas – Brasil (consultar con Rosario – plazo necesario para tener la versión final);
 - Envío de las encuestas – 15/08 (Brasil con OPS);
 - Respuesta de los países – 15/09;
 - Envío de la sistematización y realización del informe – 05/10;
 - Reacción de los países del grupo – 15/10
 - Envío a PAHO/WHO – WDC: 20/10
3. Documento de la OMS: se discutió y se acordó que los miembros tendrán hasta el 05/09 para discutirlo en cada país y adoptar una posición más precisa y abarcativa con respecto al mismo
4. OPS: ver la posibilidad de conseguir el documento para incluir en las carpetas de los participantes de la VI Conferencia:

OMS. Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados. Ginebra: OMS, 1999.

5. Los miembros del grupo se comprometieron a notificar a la OMS en los próximos meses los casos de falsificación ya confirmados, como forma de estimular a los demás países que lo hagan.

6. Comunicación: Creación de un grupo de distribución de e-mail entre los miembros del grupo y con todos los puntos focales – responsables: Brasil con OPS.