



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACEÚTICA

Combate a la Falsificación de Medicamentos

Antecedentes

Entre 1982 a 1997 la OMS recibió reportes confidenciales con relación a medicamentos falsificados encontrados en al menos 28 países miembros, la mayoría de los casos no fueron confirmados ni validados. En algunos casos 25% de 751 casos de medicamentos reportados provinieron de países industrializados y el 65% de países en vías de desarrollo y un 10% no se contó con información.

Durante este periodo se emiten dos resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, la primera en 1988 en la cual se urge a los estados miembros a establecer programas para la prevención y detección de importaciones, exportaciones y contrabando de medicamentos falsificados¹ y la segunda en 1994 en la que se recomienda a los estados miembros desarrollar esfuerzos con el fin de asegurar la calidad de los medicamentos disponibles y combatir el uso de medicamentos falsificados².

En 1995 la OMS desarrolló un programa de falsificación de medicamentos en el cual participaron 30 expertos de autoridades reguladoras de medicamentos, organizaciones internacionales y no gubernamentales y otras instituciones involucradas. El objetivo fue de contar con un foro para la revisión de la prevalencia y tipo de falsificación de medicamentos; el progreso en la resolución del problema, discutir el establecimiento de una red entre las partes para fortalecer iniciativa contra la falsificación y el desarrollo de un manual para asistir a los gobiernos en la implementación de acciones preventivas.

En noviembre de 1997 se realizó un taller internacional en falsificación de medicamentos, el cual recomendó a la OMS continuar su función de observatorio para recolectar, analizar reportes y monitorear la situación en los Estados Miembros, así mismo se solicitó informar sobre los casos reportados.

Algunos de los países involucrados han realizado en los últimos años esfuerzos en el combate a la falsificación de medicamentos mediante la emisión de legislaciones más rigurosas, fortalecimiento de la legislación existente y acuerdos de cooperación; Entre estos países se mencionan Colombia, Argentina, Brasil, Paraguay y Venezuela

El taller solicitó a los países como un punto de partida para prevenir la falsificación, el establecimiento de sistemas nacionales de regulación de medicamentos adecuados y fuertes, incluyendo aspectos relacionados con la autorización de comercialización de

¹ WHA41.16 of the World Health Assembly

² WHA47.13 of the World Health Assembly

medicamentos, autorización de laboratorios de producción y desarrollo de programas de inspección.

Así mismo se recomendó que en el ámbito nacional se tenga una colaboración cercana entre autoridades reguladoras de medicamentos, consumidores, cuerpos de policía, organizaciones profesionales, industria farmacéutica y otras instituciones relacionadas.

La Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos la ICDRA promovida por OMS, desde 1992 a la fecha ha incorporado dentro de sus reuniones el problema de falsificación de medicamentos. En la XI Reunión realizada en España en 2004, la actividad pre-conferencia fue dedicada al tema de falsificación de medicamentos. En ella se discutió una propuesta "Combating Counterfeit Drugs: a concept paper for an international framework convention and related strategies", el cual está circulando globalmente con el fin de obtener comentarios de grupos interesados. El tema también fue discutido en la ICDRA recomendándose a los países: a) adoptar las Guías propuestas por la OMS como una forma de resolver el problema, para el desarrollo de medidas para combatir la falsificación de medicamentos; b) aumentar la cooperación internacional en el tema; c) intercambio de información entre distribuidores, autoridades reguladoras de medicamentos, organizaciones no gubernamentales relacionadas con el tema, agencias legales, industrias y otras organizaciones internacionales relevantes. Se solicitó a OMS en colaboración con distribuidores desarrollar un documento para una convención internacional de falsificación de medicamentos previo a la próxima reunión de ICDRA.³

En las Américas, durante la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (1999) se realizó un panel sobre falsificación de medicamentos en el cual se dieron a conocer las pautas de la OMS para combatir medicamentos falsificados, concluyendo: a) que la falsificación es un problema que existe en diverso grado en la mayoría de los países de la región y en algunos países se han implementado medidas enérgicas para disminuir el problema; b) el documento sobre guías para el desarrollo del combate a medicamentos falsificados, recientemente publicado por la OMS, es una buena herramienta que puede ser usada por los países; c) la mayoría de los países carecen de legislación actualizada que permita enfrentar este delito y aplicar sanciones ejemplares; d) El abordaje del problema requiere que las autoridades sanitarias coordinen sus acciones con las autoridades policiales y judiciales, con productores y distribuidores y la proliferación sin control de canales de distribución y de farmacias en algunos países puede incidir en la existencia de este delito. Así mismo se recomendó a) que los países deben revisar y modernizar sus legislaciones e identificar mecanismos para aplicar sanciones; b) difundir y promover el intercambio de información entre países con relación a productos falsificados, se solicitó al Comité Ejecutivo de la red proponer las estrategias para el mismo y c) promover el desarrollo de sistemas integrados de control en el área regulatoria y otras áreas involucradas (judiciales, policiales, de protección intelectual, etc.).⁴

En diciembre de 2001 se convocó la I Reunión del grupo de trabajo para la Prevención y Combate de la Falsificación de Medicamentos (GT/CFM) durante la cual se presentó la investigación que se realizó de mayo a agosto de 2001 para conocer la situación de la falsificación de medicamentos en los países de la región, en dicha

³ Informe XI ICDRA, España, febrero 2004

⁴ Informe II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington D.C., noviembre 1999.

encuesta se contó con la información de 15 (60%) países y se elaboró el plan de trabajo del grupo mencionado.⁵

En la III Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (abril 2002) el grupo de trabajo para el combate de la falsificación de Medicamentos (GT/CFM) se presentó el diagnóstico de la situación del combate a la falsificación de medicamentos en las Américas y el Caribe, la propuesta de definición de medicamento falsificado y un plan de acción para el combate a la falsificación de medicamentos. La conferencia aprobó el informe y las propuestas presentadas y se recomendó: a) la definición de medicamento falsificado ampliarla para incluir el concepto de medicamento fraudulento; b) se identificó la ausencia de buenas prácticas de distribución y dispensación y se sugirió elaborar un estudio sobre la aplicación de estas; c) evaluar la influencia que ejerce sobre la falsificación de medicamentos la ausencia de profesionales farmacéuticos en el despacho de medicamentos; d) fortalecer los sistemas de farmacovigilancia como instrumento de detección de productos falsificados en la recepción de notificación de fallos terapéuticos; e) enfatizar en la participación de las asociaciones de consumidores en programas de educación al público; f) incorporar el análisis de los factores de riesgo en las acciones de prevención y lucha contra la falsificación y g) generar un sistema ágil para alertar a los países al detectar problemas de falsificación.⁶

El GT/CFM en cumplimiento de su plan de trabajo, se abocó a la formulación de propuestas sobre el desarrollo de políticas y estrategias para implementación por los países; desarrollo y promoción de programas de capacitación y entrenamiento para optimización de procesos de inspección/investigación; y, promover el intercambio de información.⁷ En efecto, el GT/CFM:

- a) Elaboró una propuesta de ruta o guía (Road-map) para que los puntos focales sobre falsificación de medicamentos (según aprobado por la III Conferencia) puedan evaluar el ciclo de implementación. Esta ruta incluye un componente de cooperación internacional e interinstitucional y de colaboración inter-países;
- b) Preparó una propuesta de estructura ejecutiva que sirva de referencia a las autoridades reguladoras en sus esfuerzos de reestructuración para enfrentar más eficazmente el problema de falsificación de medicamentos;
- c) Abordó el desarrollo, promoción e implementación de programas educativos incluyendo metodologías a distancia usando tecnologías como Internet, website, CD-rom, videoconferencias, etc.;
- d) Se reconoció que el intercambio de información es básico para la lucha contra la falsificación y que este intercambio es débil en las Américas, por lo cual las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) deben motivarse a diseminar información en la base de datos de la OMS. El GT/CFM considera que es necesario estimular a los países a diseminar información en la base de datos de la OMS. Se consideró que este objetivo fue recomendado en la III Conferencia y que no se cumplió, por lo que fue reincorporado en el próximo plan de trabajo.⁸

⁵ Informe de la I Reunión del grupo de trabajo para la prevención y combate de la falsificación de medicamentos, Brasil, diciembre 2001

⁶ III Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington DC, abril 2002.

⁷ Informe de la 2da. Reunión del Grupo de Trabajo de Combate a la Falsificación de Medicamentos. México, agosto de 2003

⁸ Informe de la 3ra Reunión del Grupo de trabajo de Combate a la Falsificación de Medicamentos, Agosto. 2004