

## **Combate a la Falsificación de Medicamentos**

### **PROPUESTA DE UNIDAD EJECUTORA**

Para implementar las acciones de prevención y combate a la falsificación de medicamentos, se propone un modelo de estructura flexible de unidad ejecutora, como parte de la autoridad sanitaria nacional.

#### **1. Alcance**

Debe definirse la competencia – monitorear y controlar la calidad y seguridad de los medicamentos disponibles en el país.

Se deberá implementar un Programa que comprenda la Tarea Fiscalizadora en los diversos eslabones que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos con el fin de prevenir y actuar específicamente sobre el circuito de introducción ilegítima de medicamentos al mercado, garantizando al consumidor que los productos farmacéuticos cuenten con la autorización sanitaria respectiva.

Hacia tal objetivo se deberá desarrollar un programa de inspecciones a fin de verificar la legitimidad de los productos medicinales comercializados y la documentación de compra/venta que avale el origen/destino de los mismos en los diversos eslabones que intervienen en la cadena de comercialización.

El universo de acción del programa, cuyo alcance deberá extenderse al ámbito nacional, estará conformado por todos aquellos establecimientos habilitados para la comercialización de medicamentos.

#### **2. Estructura funcional**

##### **Modelo Propuesto:**

- Una coordinación general, ejercida por un farmacéutico.
- Un cuerpo de inspectores farmacéuticos, encargados de ejecutar las inspecciones.
- Personal de inteligencia, dedicado a las tareas de apoyo logístico a la investigación.
- Personal administrativo.
- Asesoría legal, ejercida por un abogado.

### **3. Sistema de Información**

#### **3.1 Base de datos**

Con el fin de optimizar las tareas del programa, se deberá contar con bases de datos de interés para su desarrollo. Las mismas deberán ser actualizadas regularmente.

A continuación se proponen algunas de ellas:

- Establecimientos habilitados para el comercio de medicamentos (Distribuidoras de medicamentos, Droguerías, Farmacias, etc). En esta se podrá especificar: tipo de establecimiento, domicilio, localidad, responsable técnico y propietarios)
- Establecimientos inspeccionados y sus resultados, la misma podrá estar confeccionada sobre la base descrita en el punto anterior complementándose con una descripción del resultado obtenido en las inspecciones.
- Establecimientos en donde se detectaron irregularidades y resultados/conclusión.
- Productores habilitados.
- Productos farmacéuticos prohibidos por la Autoridad Sanitaria.
- Productos farmacéuticos retirados en carácter de muestra en las inspecciones.
- Denuncias recibidas en el programa.
- Seguimiento de las denuncias realizadas en la justicia.
- Medicamentos falsificados detectados en el país.
- Medicamentos falsificados reportados a la OMS.
- Procedimientos realizados en colaboración con la justicia
- Resultado final/conclusión.

#### **3.2 Mecanismos de comunicación**

Deben establecerse mecanismos de comunicación en red entre los involucrados para comunicación de riesgo y para el manejo conjunto de informaciones para la investigación.

### **4. Herramientas utilizadas para la prevención y el combate a la falsificación**

- La metodología de trabajo se basará en la inspección visual, muestreo de medicamentos e investigación de documentación en los distintos puntos de la cadena de comercialización.
- Ante la presencia de medicamentos presuntamente falsificados en el transcurso de la inspección, se procederá al muestreo de algunas unidades, dejando inhibidas preventivamente de uso y comercialización el remanente, hasta tanto se verifique la legitimidad del producto.
- Las unidades muestreadas podrán ser trasladadas al laboratorio oficial de control, donde se practicarán los controles de calidad respectivos previo reconocimiento de legitimidad en la firma titular del registro.

- En las situaciones que involucren medicamentos falsificados se podrán realizar los siguientes procedimientos: Denuncia del caso ante la Justicia y Confección del acto administrativo prohibiendo el uso y la comercialización del lote del producto involucrado en todo el país.
- A los efectos de ejecución y seguimiento a los casos de falsificación de medicamentos se deberá conformar un equipo de trabajo interdisciplinario conjuntamente con la Justicia, el Órgano de Seguridad Nacional y otros órganos que la autoridad considere necesario, con el fin de estar continuamente conectados e informados para poder actuar. En tal sentido, se sugerirá la formación de una Comisión de Fiscales (Poder Judicial) destinada a encausar y dar seguimiento a los casos de falsificación denunciados.
- Se confeccionarán informes regulares a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, con los resultados obtenidos en las inspecciones, para que estas tomen el debido conocimiento y puedan actuar en el ámbito de su competencia.
- Se podrá inducir la presentación de denuncias mediante la puesta en conocimiento de las distintas vías para poder realizarlas (telefónica, fax, personal, red de farmacovigilancia nacional).
- Aquellos productos detectados como falsificados podrán ser puestos en conocimiento de la población a través de los medios de comunicación oficiales (Ej.:publicación en Boletín Oficial), como así también a través de boletines, publicaciones y página web de la Agencia Sanitaria Nacional, colegios profesionales, órganos de defensa del consumidor u otros considerados pertinentes.
- A través del programa se podrá brindar información sobre falsificación de medicamentos a distintas entidades provinciales/regionales y organizaciones farmacéuticas y otros países.
- Durante el transcurso de las inspecciones se podrá brindar a los profesionales la posibilidad de solventar dudas, al mismo tiempo que se los podrá instruir en los puntos críticos de la comercialización de medicamentos con el objetivo de evitar la introducción de productos falsificados al mercado (calificación de proveedores, solicitud de comprobantes legales de compra, etc).
- Notificación a la OMS de medicamentos falsificados. Todos los casos deben ser reportados a la OMS para facilitar el intercambio de información a nivel global sobre falsificación de medicamentos.

## **5. Evaluación, análisis e impacto de los productos falsificados encontrados**

La información recaba en las inspecciones deberá ser procesada en sede del programa a fin de, entre otras cosas, confeccionar un registro de los resultados obtenidos, elaborar estadísticas e indicadores que reflejen las diferentes situaciones observadas para seguimiento y evaluación. Estas últimas, servirán para evaluar el impacto de los medicamentos falsificados encontrados e implementar acciones en virtud de las situaciones detectadas.

Como se ha mencionado en párrafos anteriores, aquellas situaciones que involucren medicamentos falsificados serán denunciadas ante la justicia, informadas a la autoridad sanitaria jurisdiccional y los lotes de elaboración involucrados prohibidos de comercialización y uso en todo el país.

## **6. Capacitación y educación permanente**

Los inspectores del programa deberán ser capacitados y recibir actualización regularmente en diferentes temas de interés del área, fundamentalmente en técnicas de investigación, negociación, comunicación, impresión de envases, empaquetado y documentación comercial. Se presenta en el Anexo 3 una propuesta de capacitación regional.

## **7. Manual de procedimientos**

El programa deberá contar con procedimientos escritos referentes a las actividades de su incumbencia, como ser:

- Procedimiento de inspección
- Confección de informe a la autoridad sanitaria jurisdiccional
- Inspección de verificación de legitimidad de los productos muestreados en inspecciones, en el laboratorio titular del registro.
- Reporte de casos de falsificación de medicamentos a la OMS.
- Entrada y salida de expedientes
- Recepción de denuncias
- Presentación de denuncias ante la justicia

Los mismos serán actualizados cada vez que se requiera y estarán disponibles para el personal.

## **8. Interacciones**

El programa deberá mantener interacciones regulares con diferentes entes; entre ellas:

### **8.1 Autoridad sanitaria provincial/regional**

- Las inspecciones serán coordinadas por la autoridad sanitaria nacional, estas podrán ser ejecutadas en conjunto con la autoridad sanitaria jurisdiccional, de acuerdo con las características institucionales propias de cada país.
- Deberán denunciar al programa situaciones de presunción de falsificación de medicamentos.
- Deberán remitir al programa medicamentos con el fin de verificar la legitimidad de los mismos.
- El programa elevará informes a la autoridad sanitaria jurisdiccional con los resultados de las inspecciones.
- Regularmente se remitirá la información referente a la prohibición a nivel nacional de los medicamentos falsificados.

## 8.2 Organizaciones farmacéuticas

- Deberán denunciar al programa situaciones de presunción de falsificación de medicamentos.
- Podrán remitir al programa medicamentos con el fin de verificar la legitimidad de los mismos.
- Regularmente se remitirá la información referente a la prohibición a nivel nacional de los medicamentos falsificados.
- Podrán tener estrategias de agregar y movilizar los farmacéuticos y demás profesionales de la salud para cooperar con la iniciativa;

## 8.3 Industria farmacéutica

- Se realizarán inspecciones de reconocimiento de legitimidad en los laboratorios titulares de registro con relación a los diversos productos que se retiran en las inspecciones o denunciados por distintos organismos.
- Los laboratorios comunicarán al programa acerca de las nuevas innovaciones en el empaqueo de productos, cambios en las presentaciones, retiro de productos, etc.
- Deberán comunicar inmediatamente al programa situaciones de sospecha de falsificación de medicamentos.
- Colaborar con las iniciativas de la autoridad sanitaria en este tema.

## 8.4 Fiscales y justicia

- Se denunciarán los casos de falsificación de medicamentos a la justicia (comisión de fiscales creada a los efectos).
- Inspectores del programa podrán ser puestos a disposición de la justicia para participar como “*personal idóneo*” en diferentes procedimientos relacionados con la falsificación de medicamentos.

## 8.5 Organismos municipales

- Se podrán implementar inspecciones conjuntas en aquellos establecimientos habilitados únicamente por el ente municipal.

## 8.6 Organizaciones de protección al consumidor

- Se recibirán denuncias referentes a falsificación de medicamentos, en tal sentido se implementará un sistema de divulgación de las diferentes vías de recepción, como puede ser telefónica, fax, personal, etc.

## 8.7 Otros sectores del Ministerio de la Salud

- Desarrollar actividades integradas con la Unidad responsable por el desarrollo y la implementación de la política farmacéutica nacional;
- Desarrollar actividades integradas con la Unidad responsable por los servicios farmacéuticos en el sistema de salud – garantizar el acceso a medicamentos seguros y de calidad.

## 8.8 Universidades

- Incluir el tema de la calidad, seguridad y uso racional de medicamentos en la formación de los profesionales de salud;

- Cooperación en la producción y diseminación de conocimiento en el tema (ej. Tecnologías de identificación, mecanismos de seguridad, investigación sobre mejoría de los procesos de trabajo, etc.)

#### 8.9 Hacienda/aduana

- Inspecciones conjuntas en establecimientos, de acuerdo con las características institucionales propias de cada país;
- Cooperación en el control de los productos en la cadena (ej intercambio de informaciones, entrenamiento, etc.)
- Identificar e impedir la entrada de productos ilegítimos en el país.

#### 8.10 Cooperación internacional

Entre autoridades sanitarias de los países y OPS/OMS:

- Actuar para el fortalecimiento de la cooperación en el tema en los bloques sub-regionales de integración: Pacto Andino, MERCOSUR, NAFTA y Mercado Común Centroamericano;
- Intercambiar información, experiencias y resultados relacionados con la prevención y el combate a la falsificación con las demás autoridades sanitarias de la región de las américas;
- Realizar la notificación de los medicamentos falsificados a la OMS.
- Realizar talleres/seminarios con otras autoridades de la región e informar a los demás países sobre los eventos a realizarse en el país y sus resultados.