



**RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGULACIÓN
FARMACEUTICA (RED PARF)**

**MODELO DE RED DE PUNTOS FOCALES DE COMBATE A LA
FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS**

**GRUPO DE TRABAJO DE PREVENCIÓN Y COMBATE A LA FALSIFICACIÓN
DE MEDICAMENTOS – GT/CFM**

Histórico

La falsificación de productos médicos afecta directamente la salud pública y requiere de las autoridades de salud todos los esfuerzos en la prevención y el combate a esa práctica que compromete la seguridad de toda la población.

En el ámbito nacional, el combate a productos médicos falsificados, es una tarea compleja y representa una responsabilidad compartida que involucra importantes instituciones gubernamentales, fabricantes de productos farmacéuticos, distribuidores, profesionales de salud, consumidores y el público en general. Los gobiernos tienen que crear el ambiente adecuado para la participación de todos los segmentos interesados. La cooperación y la colaboración entre instituciones gubernamentales tales como las autoridades de salud, aduanas y justicia también son esenciales para el éxito en esta área.

En ese sentido, el fortalecimiento de las capacidades regulatorias de las Autoridades de Salud para trabajar con los aspectos sanitarios relativos a esa temática es una tarea central y necesaria para el liderazgo que el área de salud debe aportar en la prevención y el combate a la falsificación de productos médicos.

Además, la falsificación de productos médicos presenta dimensiones internacionales. La variedad de productos falsificados también ha aumentado debido a la difusión del comercio por *Internet*, que abarca una gama de fármacos. Si bien no se dispone de datos para determinar con precisión la magnitud del problema, se sabe que afecta a países desarrollados y en desarrollo. El problema es más pronunciado en los países donde la fabricación, la importación, la distribución, el suministro y la venta de medicamentos están menos reglamentados y el cumplimiento es escaso. Existe, por lo tanto, la necesidad de promover la cooperación entre países y cooperación sub-regional y regional en el enfrentamiento del problema, a fin de fortalecer el rol y las capacidades del sector Salud en este proceso.

En este sentido, en la V Conferencia de la Red PARF, celebrada en 2008 en Buenos Aires, fue aprobado el documento para la implementación de una

Red de Puntos Focales de Combate a la Falsificación de Medicamentos en el ámbito regional. Los trabajos han sido desarrollados en el ámbito de la Red PARF/OPS con base en las directrices aprobadas.

En aquel momento, fue aprobada una estructura de Red que involucrase a los actores responsables por el combate al crimen de la falsificación de medicamentos, tales como autoridades aduaneras, policiales y judiciales, entre otras. Además, fue recomendado al GT/CFM elaborar una propuesta de modelo de Red de puntos focales de combate a la falsificación de medicamentos, con sus aspectos de funcionamiento e implementación

En las discusiones posteriores en el contexto internacional, especialmente en el ámbito de la Organización Mundial de Salud (OMS), se avanzó en la idea de que el trabajo en el tema de combate a la falsificación debe enfocarse en los aspectos sanitarios de los medicamentos, reforzando, así, la necesidad de fortalecimiento del trabajo y capacidades de las Autoridades de Salud en tal proceso. En este sentido, con vistas a reforzar la perspectiva de la protección y promoción de la salud pública para el tratamiento de la prevención y el combate a la falsificación en el ámbito Regional, el GT/CFM entiende que la Red debe ser desarrollada teniendo en cuenta el rol fundamental y competencias de OPS/OMS y las autoridades de salud en el tema. A nivel nacional estas últimas actuarán como eje de la convocatoria de otros actores para el enfrentamiento del problema en los casos que resulte necesario.

Así, si bien los trabajos de articulación interinstitucional en el ámbito nacional deben ser estimulados por la Red, su implementación es una responsabilidad de cada país.

En ese sentido, el presente documento representa una actualización de la propuesta aprobada por la Red PARF, reforzando el foco principal del trabajo en la promoción y protección de la salud pública.

Objetivo

Potenciar la comunicación y la colaboración efectiva entre los Estados Partes por medio de las autoridades de salud, a fin de proteger a la población contra la falsificación de productos médicos.

Objetivos específicos:

- Implementar la comunicación entre las autoridades de salud de los países miembros de la OPS/OMS, con el intercambio de información, recursos y experiencias, para fomentar y desarrollar actividades para la prevención y el combate a la falsificación de productos médicos.
- Intercambiar información sobre las acciones desarrolladas y los progresos realizados en los programas y planes de acción nacionales de prevención y combate a la falsificación de productos médicos.
- Estimular y colaborar para la implementación de actividades a nivel nacional y regional para la prevención y el combate a la falsificación de productos médicos, incluyendo actividades de capacitación conjuntas.
- Informar los casos de productos médicos falsificados a los países que eventualmente pudieran encontrarse afectados por los riesgos asociados a la falsificación de mención, para adopción de las medidas sanitarias pertinentes.

Temas propuestos para discusión en la Red de Puntos Focales de Combate a la Falsificación de Medicamentos - PFCF

La Red de PFCF deberá ser activa y dinámica. A continuación se desarrollan algunos tópicos a ser abordados por la misma:

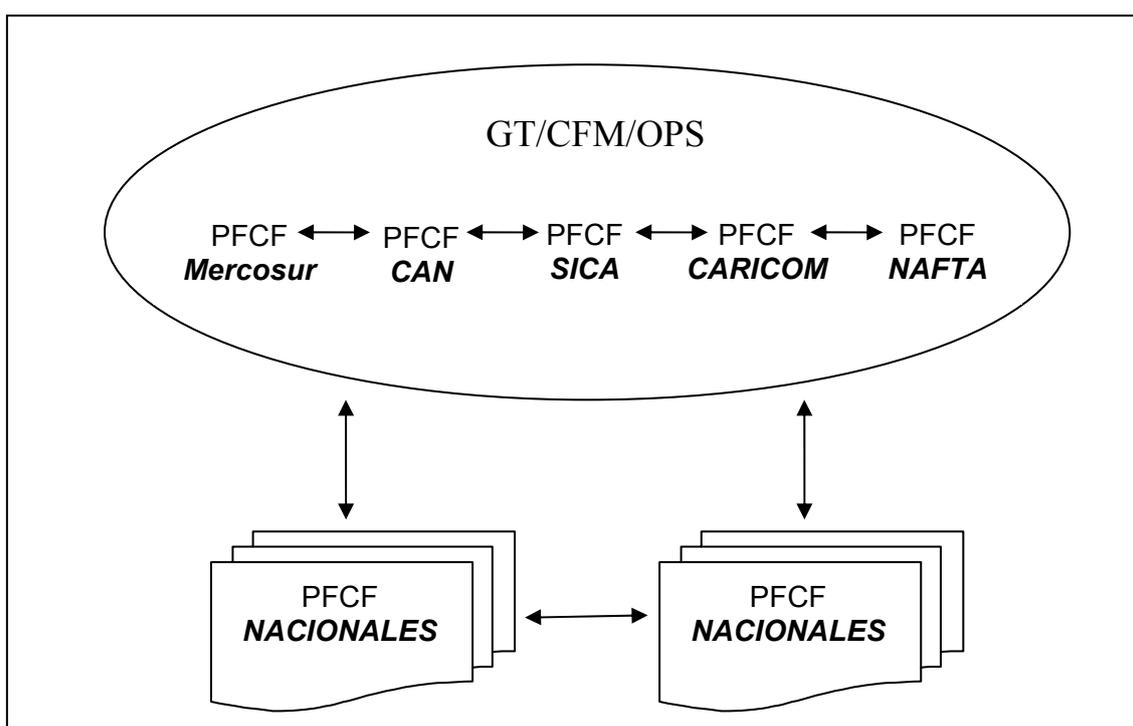
- 1- Discusión e intercambio de información sobre los procedimientos nacionales de investigación de casos de falsificación de productos médicos.
- 2- Desarrollo de procedimientos nacionales convergentes para la prevención y combate a la falsificación de productos médicos, incluyendo el contacto con los países para el manejo de casos de falsificación verificados, conforme lo expuesto en la sección anterior.
- 3- Discusión de documentos en elaboración por el GT/CFM.
- 4- Intercambio de experiencias nacionales sobre:
 - Actualizaciones de la legislación nacional;
 - Programas de formación;
 - Actividades de educación a la sociedad;
 - Desarrollo de una red nacional, con otros actores involucrados, de acuerdo a la realidad de cada país;
 - Implementación de sistemas, mecanismos y tecnologías para la trazabilidad de productos médicos;
 - Sistemas de información y recursos utilizados para las investigaciones sobre casos de falsificación de productos médicos;
 - Programas para identificación de productos médicos falsificados en el mercado.
 - Propuestas de colaboración bilaterales o multilaterales

Estructura y funcionamiento de la Red de Puntos Focales de Combate a la Falsificación de Productos médicos

La Red de PFCF deberá estar compuesta por referentes indicados por las autoridades de salud de los países miembros de OPS/OMS, así como sus alternos. El punto focal nacional debe actuar en el ámbito del Ministerio de la Salud o de la ARM - Agencia Reguladora de Medicamentos. Es responsabilidad de los países la actualización junto al GT/CFM de los puntos focales, sus alternos y medios de contactos, siempre que ocurrieren cambios.

Los miembros del GT/CFM y sus alternos serán, naturalmente, además de los puntos focales de su país, los puntos focales subregionales para las subregiones que representan.

La coordinación de la red de PFCF estará a cargo del GT/CFM, que deberá delegar la facilitación de la Red a un punto focal subregional miembro del GT/CFM y su alternativo, de acuerdo con los planes de trabajo definidos por el grupo. El facilitador y su alternativo deberán ser definido cada dos años por consenso de los miembros del GT/CFM de la Red PARF.



La comunicación en la red de PFCF será fundamentalmente por e-mail debiendo copiarse en todos los casos al facilitador y su alterno. Asimismo, serán realizadas reuniones virtuales por *sistema de videoconferencia* para el tratamiento de los temas y discusiones, así como para el intercambio de información y experiencias. Otros mecanismos de comunicación podrán ser adoptados si los países lo considerasen necesario, como la instrumentación de un sitio de *internet*.

La Red deberá presentar un reporte semestral, o en un plazo menor si resultare necesario, por medio de una reunión virtual del GT/CFM, conteniendo:

- a) un resumen de la comunicación de los casos y las medidas adoptadas por los países en el período;
- b) un breve relato de las actividades desarrolladas y los avances obtenidos a nivel nacional y regional;
- c) dificultades y amenazas identificadas;
- d) sugerencia de plan de trabajo para evaluación del GT/CFM.
- e) solicitudes de colaboración o pedido de información.

Son responsabilidades del Facilitador y su alterno:

1. Estimular la ejecución del "Plan de Trabajo de la Red";
2. Fomentar las discusiones y estimular la participación de todos los puntos focales;
3. Colaborar con los países manejando la información enviada y recibida, y comunicando cuando sea requerido, los casos de falsificación de productos médicos a aquellos países que eventualmente pudieran verse afectados por el riesgo sanitario que la falsificación representa. En caso de comunicar información proveniente de un país se requerirá la conformidad del punto focal o a autoridad sanitaria de ese país para divulgar la información.
4. Organizar las reuniones virtuales de la Red en los plazos establecidos;

5. Elaborar y presentar el reporte sobre las actividades de la Red para la reunión virtual del GT/CFM, con base en los relatos de los PFCF subregionales.

Responsabilidades del Punto Focal Nacional y su alterno

1. Ser el canal de información del país en la Red de PFCF.
2. Comunicar los casos de falsificación de productos médicos a aquellos países que eventualmente pudieran verse afectados por el riesgo sanitario que la falsificación representa copiando al facilitador y su alterno.
3. Manejar las informaciones recibidas y enviadas, recomendándose que en caso necesario, se reporte a otras instituciones nacionales.
4. Manejar informaciones de acuerdo a la legislación aplicable sobre protección de datos. Informaciones confidenciales, como nombres de pacientes y/o de notificadores, etc., deben ser manejados con procedimientos específicos y no deben ser divulgados;
5. Coordinar y estimular la ejecución en el ámbito nacional de las actividades propuestas en la Red.
6. Canalizar, dar seguimiento y remitir las observaciones sobre los documentos o propuestas presentadas por el GT/CFM.
7. Mantenerse actualizado sobre programas de prevención y combate a la falsificación de productos médicos y planes de acción de las diferentes instancias involucradas a nivel nacional.
8. Informar a la Red sobre las acciones desarrolladas y los progresos alcanzados en los programas y planes de acción nacionales de prevención y combate a la falsificación de productos médicos.
9. Facilitar la creación de canales de comunicación entre la Autoridad de Salud y los actores del país que intervienen también en el combate contra la falsificación de productos médicos.

Perfil del Punto Focal Nacional y su Alterno

El punto focal nacional y su alterno tendrán conocimientos en las siguientes áreas:

1. Prácticas de vigilancia sanitaria aplicadas a Productos médicos;
2. Fiscalización y detección de productos falsificados;
3. Legislación y normativa regulatoria aplicable a Productos médicos.

Responsabilidades del Punto Focal Subregional y su Alterno

1. Ser el conducto de información de la subregión en la Red de PFCF.
2. Estimular la ejecución del plan de trabajo de la Red en la subregión;
3. Divulgar el trabajo de la Red en la subregión;
4. Fomentar las discusiones y estimular la participación de todos los puntos focales de la subregión;
5. Elaborar y presentar al facilitador un reporte semestral sobre las actividades de la Red en la subregión;
6. Mantenerse actualizado sobre programas de prevención y combate a la falsificación de productos médicos y planes de acción de las diferentes instancias involucradas a nivel subregional.

Implementación y mantenimiento de la Red de PFCF

El GT/CFM deberá:

1. Elaborar un plan de trabajo para el establecimiento y puesta en funcionamiento de la Red, definiendo el facilitador y su alterno así como los temas que serán abordados en la primera etapa.
2. Incluir dentro del plan de trabajo inicial la formulación del procedimiento de comunicación y el formato de notificación de casos.
3. Actualizar y evaluar del plan de trabajo.

La OPS/OMS, por intermedio de sus representaciones nacionales, será responsable de informar a las autoridades de salud sobre la

implementación de la Red, sus objetivos y estructura, y solicitar la indicación del PFCF nacional y su alterno;