



**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 interinstitucional;
- 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 medicamentos 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.