

Situación del combate a la falsificación de medicamentos en las Américas y el Caribe - 2001

Resumen de los principales hallazgos del diagnóstico realizado

Realización:



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**



**Organização Pan-Americana da Saúde
Organização Mundial da Saúde**

La situación del combate a la falsificación de medicamentos en las Américas - Resumen de los principales hallazgos de la encuesta realizada

1. Introducción

Esta investigación la llevó a cabo la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), con la colaboración de la Organización Panamericana de Salud/Organización Mundial de Salud, como parte del Plan Operativo del Grupo Técnico de Combate a la Falsificación de Medicamentos de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

2. Objetivo

2.1. Objetivo general

Conocer la situación de combate a la falsificación de medicamentos en la Región de las Américas.

2.2. Objetivos específicos

- ✓ Identificar a los responsables por el combate de la falsificación en los países;
- ✓ Conocer la estructura reguladora;
- ✓ Conocer la estructura organizacional y actuación de la autoridad sanitaria;
- ✓ Conocer la disponibilidad y capacitación de recursos humanos;
- ✓ Identificar posibilidades de colaboración e intercambio de informaciones en el tema;

3. Metodología

La investigación se realizó de mayo a agosto de 2001. Se enviaron encuestas a las autoridades sanitarias de 23 países de las Américas y Caribe, a través de la representación de la OPS/OMS Washington-DC. El diseño de la encuesta se fundamentó por la encuesta realizada en Myanmar y Vietnam.

Respondieron a la encuesta un total de 15 (60%) países, de los cuales 7 (siete) son de América del Sur, 6 de Centroamérica (lo que incluye a República Dominicana), 1 de América del Norte y 1 del Caribe.

4. Resultados y discusión

4.1. Definiciones relativas a la falsificación de medicamentos

El 60% de los países de la región posee una definición de medicamentos falsificados oficialmente adoptada, conforme la tabla 1. Con respecto al tipo de legislación que contiene la definición, 3 países informaron que la definición consta en ley, dos en Decretos, dos en el Código Penal, uno en el Código Sanitario y uno está en proceso de constituirse como marco legal.

Tabla 1. Países que poseen definiciones relacionadas a falsificación de medicamentos en la región de las Américas, 2001

Definición oficialmente adoptada	Si		No	
	N	%	n	%
Medicamento falsificado	9	60,00	6	40,00
Medicamento alterado	11	73,33	4	26,67
Medicamento con embalaje falsificado	5	33,33	10	66,67
Medicamento con etiquetado falsificado	6	40,00	9	60,00
Medicamento de muestra gratis falsificado	3	20,00	12	80,00

4.2. Marco o estructura reguladora

Con relación a la legislación sanitaria de los países hay un mayor control con respecto a la autorización de establecimientos y de productos, así como para la fabricación y distribución. Conforme se describe a continuación.

a) **Autorización:**

El 100% de los países posee legislación nacional para:

- ✓ Autorización de funcionamiento (licencia) de fabricantes de medicamentos, distribuidores de medicamentos y farmacias;
- ✓ Requisitos para renovación de registro, control de calidad, inspección, medicamentos sujetos a control especial (psicotrópicos y estupefacientes);

b) **Fabricación:**

- ✓ El 93,4% posee legislación para envase primario y envase secundario
- ✓ El 73,3% posee legislación para los prospectos de medicamentos;
- ✓ El 66,67% posee legislación para sello de seguridad;

c) Importación y Exportación:

- ✓ El 86,67% posee legislación para importación de materias primas, drogas y medicamentos;
- ✓ El 60% posee legislación para exportación de materias primas, drogas y medicamentos;
- ✓ El 66,67% posee control de productos importados en los puntos de entrada (puertos aeropuertos y fronteras);

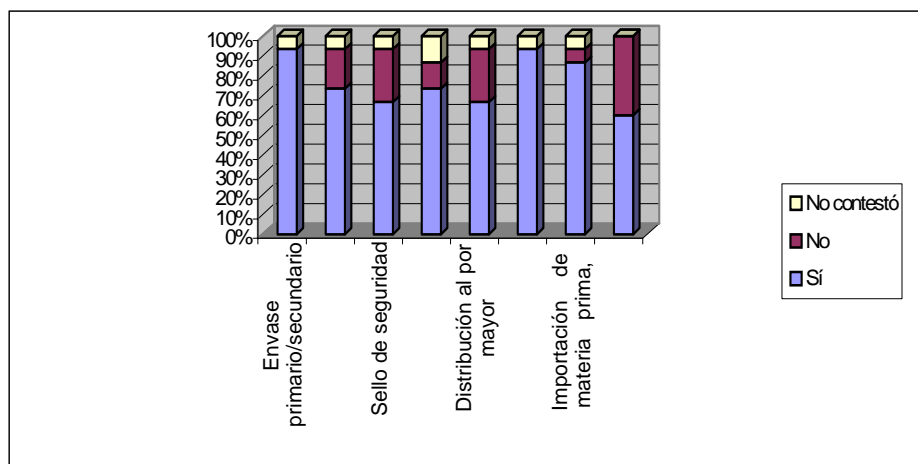
d) Distribución al por mayor:

- ✓ El 66,67% posee legislación para distribución;
- ✓ El 46,67% posee legislación sobre el transporte.

e) Farmacias:

- ✓ El 93,4% posee legislación para distribución/dispensación minorista;
- ✓ El 73,33% posee legislación para preparación de formulas magistrales y oficinales.

Figura 1. Requisitos contemplados en la legislación nacional de países de la región de Américas, 2001



4.3. Buenas Prácticas

Se recomienda que los países posean estándares/patrones nacionales para la fabricación, el suministro/manejo y la dispensación de medicamentos. Todos los países consultados (15) afirmaron poseer legislación sobre Buenas Prácticas de Manufactura. Sin embargo la disponibilidad de estas normas para la distribución y la disponibilidad de los medicamentos al público es bastante deficiente, como se puede ver en la tabla 2.

Tabla 2. Buenas Prácticas adoptadas en nivel nacional en los países de América y Caribe, 2001.

Buenas Prácticas	Sí		No		No contestaron	
	N	%	N	%	N	%
Manufactura (Buenas Prácticas de Manufactura)	15	100	0	0	0	0
Almacenamiento	11	73,33	6	40	1	6,67
Transporte	4	26,67	10	66,67	1	6,67
Distribución	6	40	9	60	0	0
Farmacia (Buenas Prácticas de Farmacia)	7	46,67	5	33,33	0	0

4.4. Actividades reguladoras

La mayoría de las actividades reguladoras de prevención y combate a la falsificación de medicamentos ocurren de forma centralizada, conforme se puede ver en la tabla 3.

Tabla 3. Actividades reguladoras de prevención y combate a la falsificación de medicamentos en las Américas y Caribe, 2001

Actividad	Centralizada		Descentralizada		Central/Descentr.		No Contestaron	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Reglamentación	14	93,33	0	0	1	6,67	0	0
Registro	15	100	0	0	0	0	0	0
Control e inspección	8	53,33	5	33,33	2	13,33	0	0
Laboratorio	10	66,67	3	20,00	1	6,67	1	6,67
Combate a falsificaciones	7	46,67	5	33,33	3	20,00	0	0

4.4.1. Formas de cooperación interinstitucional e internacional

El 80% de las autoridades sanitarias que contestaron, informaron que poseen algún mecanismo de cooperación interinstitucional en el ámbito nacional, entre los niveles nacional, regional y local. Cuatro países informaron que poseen formas de cooperación interinstitucional a nivel nacional, cuatro entre los niveles nacional y regional, dos países entre los niveles nacional, provincial (estatal) o regional y local, dos poseen mecanismos de cooperación internacional, uno no posee mecanismos de cooperación debido a la falta de recursos y uno no comentó el tema.

El 40% de los países informó poseer convenio/cooperación con otros países u organismos internacionales para la prevención y el combate a la falsificación de medicamentos.

4.4.2. Documentación y estandarización de las acciones

Apenas cerca de un tercio de los países de la región poseen alguna estructura formal para la prevención y el combate a la falsificación de medicamentos. El 33,33% posee un programa o plan de acción formalmente estructurado, el 26,67% posee un departamento, sección u otro órgano específico para cuidar del tema, y el 26,67% posee estandarización de acciones y procedimientos para prevención y combate a la falsificación.

De los países que no poseen un plan de acción y procedimientos estructurados, hay uno que no los considera necesarios, uno en que no se ha establecido una coordinación total con las instituciones involucradas, uno en que lo están elaborando y otro que aunque no tiene plan, sus acciones se realizan bajo las leyes de alimentos y medicamentos.

4.4.3. Estructura de apoyo necesarias

La mayoría (93,33%) de los países poseen laboratorios de análisis oficiales y/o acreditados con capacidad para la evaluación de medicamentos con sospecha de falsificación.

El 60% de las autoridades sanitarias y/o aduaneras poseen mecanismos para fiscalizar/inspeccionar puertos, aeropuertos y fronteras y evitar la entrada en el país de productos falsificados o de contrabando.

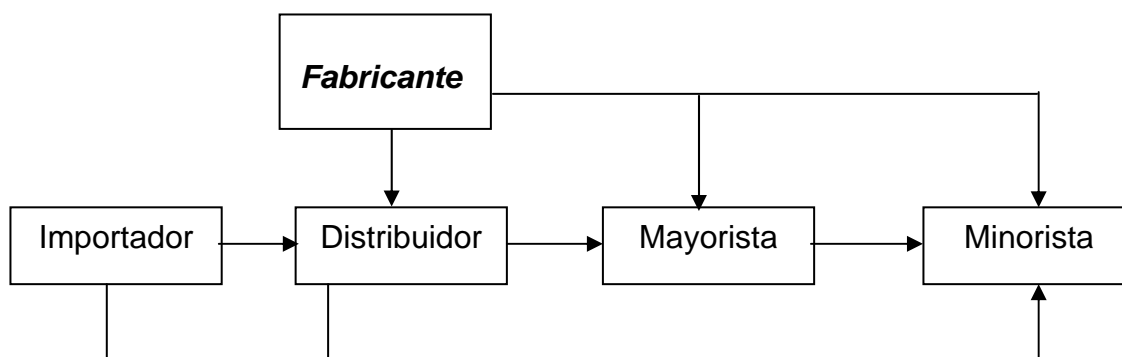
4.4.4. Denuncias recibidas

Cuando fueron consultados sobre el número de denuncias de falsificación y contrabando de medicamentos, recibidas en los últimos 5 años, dos países no contestaron, un país no recibió ninguna denuncia y uno no tiene la información contabilizada. De los países que informaron haber recibido denuncias, dos países recibieron una denuncia, cuatro recibieron entre cinco a siete denuncias y uno recibió 20. Brasil fue el país donde se recibieron más denuncias de falsificación (172 productos y con relación a contrabando no se han sistematizado los datos).

Apenas 8 países informaron el tipo de falsificación de las denuncias recibidas. Estos han sido bastante variados, en cuanto a la forma farmacéutica, clase terapéutica y tipo de falsificación (embalaje, etiquetado y producto).

Solamente el 53,33% de los países informaron que ofrecen a la población, informaciones sobre productos con confirmación de falsificación.

4.5. Flujo de la cadena de medicamentos



- Fabricante – Distribuidor – Mayorista – Minorista: 02 países
- Fabricante – Distribuidor – Minorista: 08 países
- Fabricante – Mayorista – Minorista: 01 país
- Fabricante – Minorista: 02 países
- Importador – Minorista: 01 país
- Importador – Distribuidor – Minorista: 01 país


Seis países no comentaron el tema. Argentina, Brasil, Paraguay e Perú presentaron más de un canal de distribución.

Argentina también presenta en algunas provincias la dispensación de medicamentos de venta libre en comercios minoristas (no farmacias) o en supermercados que son abastecidos indistintamente por los fabricantes y/o importadores, distribuidoras de medicamentos, droguerías y/o distribuidores de artículos varios.

4.6. Recursos Humanos

La mayoría de los países cuenta con recursos humanos capacitados para la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (93,33%), inspección de establecimientos de la cadena de distribución, transporte y comercialización (86,67%) e investigación de sospechas de falsificaciones (80%).

Solamente el 13% de los países informó haber ofrecido cursos de capacitación específicos para la prevención y el combate a la falsificación en los últimos 24 meses.

Con relación a los recursos humanos disponibles, solamente dos países no contestaron  ete países poseen entre 3-9 profesionales y 5 países informaron que poseen entre 22 y 270 profesionales.

4.7. Seguimiento y Evaluación de las acciones

Solamente el 26,67% de los países informaron poseer algún mecanismo de evaluación y análisis de las acciones realizadas en el campo de la prevención y combate a falsificación de medicamentos.

Con respecto a poseer una base de datos o sistema informatizado para control de denuncias y combate a falsificaciones, solamente el 20% contestó afirmativamente.

5. Consideraciones finales

Es bastante pertinente la concretización de mecanismos de cooperación entre los países de la región para la prevención y el combate a la falsificación de medicamentos considerando que buena parte de los medicamentos tienen la producción y distribución por empresas transnacionales. Además, la existencia de mecanismos formales de colaboración posibilitaría el intercambio de experiencias y el aumento de la efectividad de las acciones tanto en el ámbito nacional como internacional.

Para la elaboración de un posible plan de acción conjunto, sería de fundamental importancia actuar en puntos débiles identificados en esta encuesta tales como el control y la inspección en toda la cadena del medicamento, desde la producción hasta la utilización por el ciudadano, una vez que el control solamente es fuerte al principio de la cadena. Con relación a la estructura reguladora, sería pertinente la discusión de mecanismos legales, de documentación y estandarización de acciones, además de la capacitación de recursos humanos, mecanismos de seguimiento y evaluación de las acciones y sistema de información.

Especial atención también es necesaria con los mecanismos de control en la entrada y salida de medicamentos en los países.

