



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)

PROPUESTA DE PLAN DE ACCIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE PREVENCIÓN Y COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS – GT/CFM

1. Introducción y Antecedentes

En 1997 se realizó la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, con participación de autoridades sanitarias y asociaciones representativas de los laboratorios farmacéuticos y los colegios profesionales.

En 1999 en la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, se creó el grupo de trabajo “Medicamentos Falsificados”, coordinado por Brasil (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria).

En diciembre de 2001, fue realizada la primera reunión del GT, en la que fue presentada una encuesta para el diagnóstico de la situación de la falsificación de medicamentos en los países, dicha encuesta fue presentada en la III Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica, ocurrida en abril de 2002, donde también se aprobó un plan de trabajo para el GT.

En agosto de 2003, se realizó en la ciudad de México la segunda reunión del grupo de trabajo en la que fueron desarrollados la Misión y los Objetivos del GT.

Misión: *“Promover, facilitar y motivar la implementación de estrategias pro-activas para la prevención, y combate de la falsificación de medicamentos y de esa manera contribuir a mejorar la atención a la salud en los países de las Américas”.*

Objetivos: *“Desarrollar políticas y estrategias para su implementación por los países; Desarrollar criterios y normas para su adopción en las legislaciones nacionales y optimizar los procesos de inspección/investigación; Desarrollar y promover la implementación de programas de capacitación y entrenamiento y Promover el intercambio de información”.*

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.

En la tercera reunión realizada en São Paulo, en agosto de 2004, el grupo revisó los compromisos y discutió, entre otros temas, la propuesta de curso regional de capacitación de las autoridades de salud.

En la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, realizada en la República Dominicana, en marzo de 2005, además de establecer algunas recomendaciones, se aprobaron algunos documentos presentados por el GT/CFM, incluyendo: Ruta Crítica; Unidad Ejecutora; Indicadores; Programa Educativo.

En noviembre de 2006, en Buenos Aires, se realizó la cuarta reunión del GT. En esta oportunidad fue establecido un nuevo plan de trabajo para 2007 y 2008. Una de las definiciones fue que debido a la evolución del conocimiento, prácticas y de la realidad, el Programa Educativo presentado en la IV Conferencia debería ser actualizado. Brasil y Argentina desarrollaron conjuntamente un nuevo programa, con base en las experiencias nacionales de los dos países y también del MERCOSUR, que realizó un seminario en Montevideo, en septiembre 2007. Además fueron utilizadas referencias internacionales de la OMS para la construcción del contenido del evento.

El piloto de la *Jornada de Discusión de Herramientas y Generación de Propuestas para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos* fue realizado en Panamá, del 5 al 8 de agosto de 2008.

Por medio electrónico el GT formuló las propuestas para la V Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, presentadas en este documento.

2. Propuestas del GT/CFM para la V Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

El GT/CFM propone algunas acciones prioritarias para el desarrollo en el próximo período, con base en la revisión del Plan de Trabajo del GT elaborado en la última reunión, realizada en 2006, en Buenos Aires y considerando la evolución de las discusiones en el ámbito internacional, principalmente con los trabajos desarrollados por la OMS, los cuales muchas veces son los mismos propuestos por el GT.

2.1 Actividades prioritarias para el desarrollo por el GT/CFM y plazos para implementación

1. Establecimiento efectivo de una red de puntos focales nacionales y regionales, de acuerdo con la estructura de comunicación propuesta en el tópico 3.2.

Período: hasta 2009;

2. Realización de las Jornadas de Discusión de Herramientas y Generación de propuestas para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos, de acuerdo con la propuesta presentada en el tópico 3.3.

Período: actividad continua, de acuerdo con las solicitudes formales de los países;

3. Elaboración de una Guía para identificación de medicamentos irregulares en el mercado, como documento de auxilio para el establecimiento de procedimientos nacionales para la identificación de medicamentos irregulares y también para servir de referencia para la implementación de programas pro activos para la identificación de productos falsificados o ilícitos.

Período: hasta 2009;

4. Revisión y actualización de los documentos de Ruta Crítica y Unidad Operativa para que sirvan de documento básico para los países y para los trabajos del Grupo, dado que son documentos generales.

Período: hasta 2010;

5. Introducción de los temas de Trazabilidad y Comercio Electrónico (Internet) de Productos en las discusiones, considerando su relación y desarrollando la discusión de Buenas Prácticas de Distribución.

Período: actividad continua;

6. Desarrollo de una capacitación a distancia con base en el curso desarrollado por ANMAT.

Período: hasta 2010.

BORRADOR