



**RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLA-
MENTACIÓN FARMACÉUTICA**

**GRUPO DE TRABAJO DE PREVENCIÓN Y COMBATE A LA
FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS**

GT / CFM

Noviembre, 2008



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.



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

Documento elaborado por ANVISA / Brasil, con base a los documentos presentados en el GT/CFM de la Red PARF (presentado por Colombia en la IV Reunión del GT - Buenos Aires, Nov. 2006) y el documento presentado en la II Reunión General del IMPACT (Lisboa, Dic. 2007)



Histórico

La falsificación de medicamentos y crímenes farmacéuticos en general son fenómenos rápidos que afectan directamente la salud pública y necesitan una perspectiva multidisciplinaria, multisectorial y transfronteriza. Los principios básicos de un enfoque adecuado son la colaboración y la responsabilidad entre varias partes interesadas en los planos nacional e internacional.

La colaboración puede ser creada *ad hoc* para casos aislados, pero con el fin de garantizar la eficacia y una acción sostenida, la colaboración debería estructurarse dentro de una red con funciones y procedimientos definidos. Dentro de redes, puntos focales de combate a la falsificación de medicamentos (PFCF) deberían colaborar para hacer frente a los objetivos previamente establecidos.

El objetivo de las redes basadas en PFCF es racionalizar la colaboración efectiva entre las partes interesadas a nivel nacional y, cuando sea necesario, a nivel internacional, a fin de tomar las necesarias medidas urgentes para proteger la salud pública e intervenir en la oferta de sospecha / confirmación de casos de falsificación de medicamentos.

Un modelo de una red basada en PFCF se presenta en este documento. Este modelo es la base conceptual para el establecimiento o fortalecimiento de la colaboración regional y los sistemas basados en redes de PFCF.

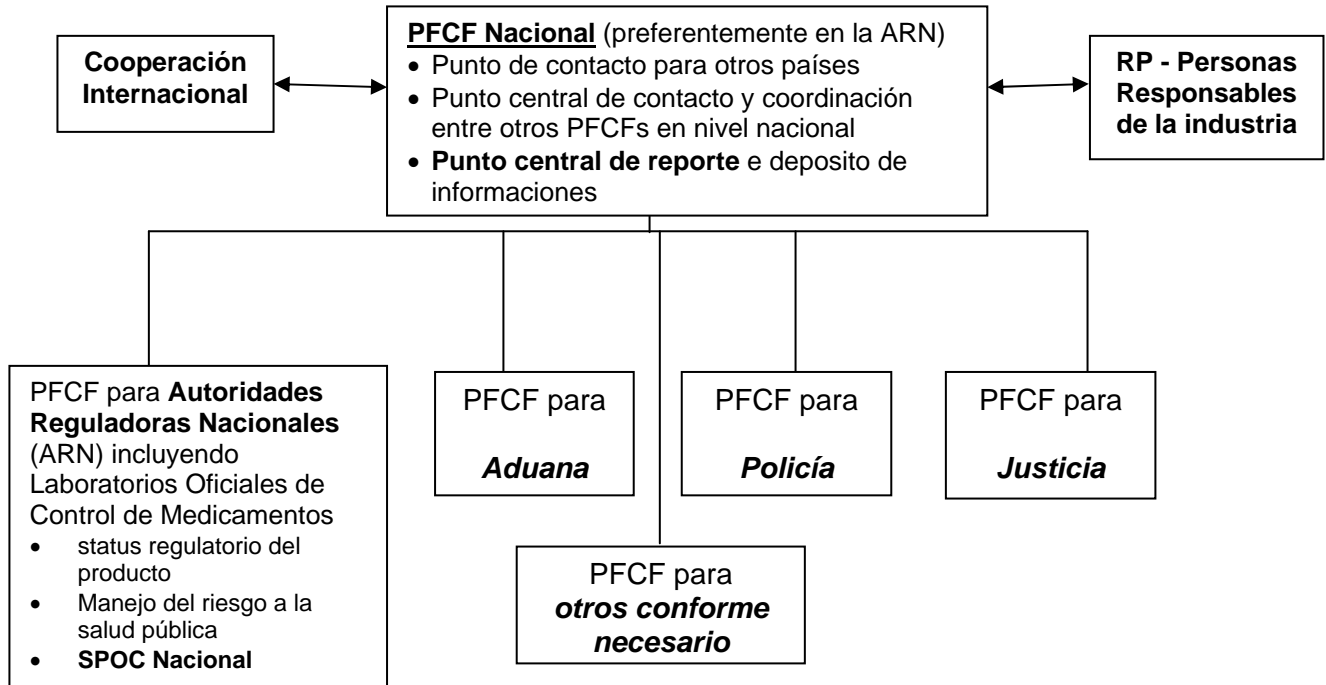
Propósito

El presente modelo deberá servir de base a:

- el establecimiento del concepto de una red de PFCF en los niveles nacional e internacional;
- que los países confirmen la existencia de redes o establezcan nuevas redes de PFCF a los niveles regional y global.



Estructura de la red en nivel nacional (conforme a legislación de cada país):



PFCF y una red están inseparablemente vinculados entre sí. Una red nacional debe ser creada por y entre las principales autoridades nacionales competentes para el manejo del delito relacionado a productos farmacéuticos. Para la mayoría de los países, las autoridades oficiales son ARN, Policía, Aduana y Justicia. Dependiendo de las situaciones nacionales específicas, cada uno de ellos puede corresponder a diferentes instituciones específicas y definiciones.

Se propone que el PFCF nacional esté dentro de la ARN, sin embargo algunos países no tienen ARN estructuradas y puede ser necesario elegir otra entidad como un PFCF nacional.

La ARN abarca todas las funciones técnicas y administrativas relacionadas con la regulación y control farmacéutica, que también incluye laboratorios de control de calidad.



Objetivos de una red nacional

1. Reuniones ad hoc y periódicas deberían organizarse y un secretariado instalado. Toda la información debe ser recolectada y almacenada en una base de datos segura a nivel del PFCF y de la red. La red puede utilizar un Formulario de Alerta Rápida en caso necesario. La red deberá crear los procedimientos nacionales para el manejo de casos sospechosos de falsificación de medicamentos y otras señales de la delincuencia (por ejemplo, el robo de productos, oficinas de correos en Internet) y desarrollar oportunidades de capacitación.
2. La red se basará en acuerdos informales o oficiales entre las instituciones participantes y con las partes interesadas externas, como la industria y los profesionales de la salud.
3. La red es responsable por la elaboración de un informe anual que refleje todos los datos recogidos en relación a los delitos farmacéuticos, el reconocimiento de nuevas tendencias en la delincuencia farmacéutica, las iniciativas adoptadas para mejorar la legislación, los programas de formación establecidos para los diferentes socios de la red y los programas de sensibilización en diferentes partes interesadas.
4. La red debe actualizar activamente sus referencias a nivel internacional y establecer procedimientos para la cooperación, el intercambio de información, recolección y manejo de datos.
5. Los interesados deben notificar cualquier señal o sospecha de caso al Punto Central de Reporte, que informará a la red si es necesario.

Perfil y funcionamiento del PFCF dentro de la red

La designación y funcionamiento del punto focal dependerá de la estructura orgánica y los mecanismos de coordinación de cada gobierno. Cada Gobierno contará con un único Punto Focal Nacional y su alterno, identificado por el



Ministerio o Departamento respectivo en el que esté situado el Punto Focal Nacional, preferentemente en la Autoridad de Salud.

El PFCF representa su institución como un punto de contacto dentro de la red. Pero las funciones de este punto focal, de acuerdo con la complejidad de las actividades en el país, pueden ser desarrolladas por equipos nacionales. En este caso, el equipo debería estar conformado con un carácter multidisciplinario, contando preferencialmente con la presencia de un profesional Bioquímico y/o Farmacéutico.

Todos los PFCFs deben tener las siguientes responsabilidades, tareas y objetivos:

1. Ser el conducto de información de la red de PFCFs de la región. El PFCF maneja informaciones recibidas y enviadas, y – caso necesario – reporta un caso a otros PFCF nacionales con base a la necesidad de conocimiento.
2. El PFCF maneja el flujo de 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 incluidos en la base de datos.
3. El PFCF desarrolla y aplica un modelo de procedimiento para el manejo de casos de falsificación y delitos farmacéuticos dentro de su autoridad.
4. El PFCF de la ARN coordina el manejo de riesgo de las sospechas de delito farmacéutico. Los casos sospechosos deben ser identificados, analizados, evaluados y tratados. El manejo de riesgo debe ser continuamente revisado y mejorado. En cualquier caso, la protección a la salud pública es prioridad.
5. El PFCF operativo toma la iniciativa en la investigación cuando proceda.
6. El PFCF podrá crear una Unidad de Delitos Farmacéuticos que consiste en un operativo y una sección de inteligencia.



7. El PFCF tiene la competencia de dar información detallada a otros PFCFs en los planos de red internacional y nacional. En cuanto al flujo de información, es importante distinguir entre la información (datos analizados e interpretados) y prueba (información pertinente para el procedimiento criminal y que puede utilizarse en los tribunales). La información sólo debe ser intercambiada entre los PFCFs y entre los países teniendo en cuenta las leyes de privacidad y los procedimientos legales. Sin embargo, ningún procedimiento legal debe impedir el intercambio de información rápida en situaciones que amenazan la vida.
8. Al enviar informaciones a otros PFCFs, cada PFCF debe asegurarse de que ella podrá ser utilizada de manera adecuada y efectiva, para las acciones apropiadas.
9. Proponer actividades de coordinación intersectoriales y mecanismos para difundir dentro del país, información sobre las actividades que se adelanten en materia de falsificación de medicamentos.
10. Elaborar, participar o promover, con apoyo de las entidades involucradas, un diagnóstico integral sobre la falsificación de medicamentos en el país, el cual debe incluir información cualitativa y cuantitativa y ser periódicamente actualizado, con el fin de definir los frentes de acción y las prioridades del mismo
11. Mantenerse actualizado sobre programas de prevención y combate a la falsificación de medicamentos y planes de acción de las diferentes instancias involucradas a nivel nacional.
12. Mantener informada a la red de PFCFs internacionales sobre acciones desarrolladas y los progresos realizados en los programas y planes de acción nacionales de prevención y combate a la falsificación de medicamentos.



13. Mantener un enlace con los PFCFs de los gobiernos participantes, con OPS y con otras organizaciones internacionales para promover y fomentar la lucha contra la falsificación de medicamentos.
14. Canalizar o coordinar a nivel nacional las actividades pertinentes del Grupo de Trabajo para el Combate a la Falsificación de Medicamentos (GT/CFM) de la Red PARF, incluyendo actividades educativas.
15. Canalizar, dar seguimiento y remitir las observaciones sobre los documentos o propuestas del GT/CFM, y usar los indicadores de impacto desarrollados por la Red.
16. Participar en promover la relación con la industria farmacéutica, los consumidores, los dispensadores, especialmente los profesionales farmacéuticos, y demás partes interesadas en asuntos relacionados con la prevención y combate de la falsificación.
17. Facilitar la creación de contacto y redes entre los actores del país que luchan contra la falsificación de medicamentos.
18. Publicar periódicamente los resultados de acciones, alertas y otro tipo de información, que pueda constituir un riesgo para la Salud Pública.

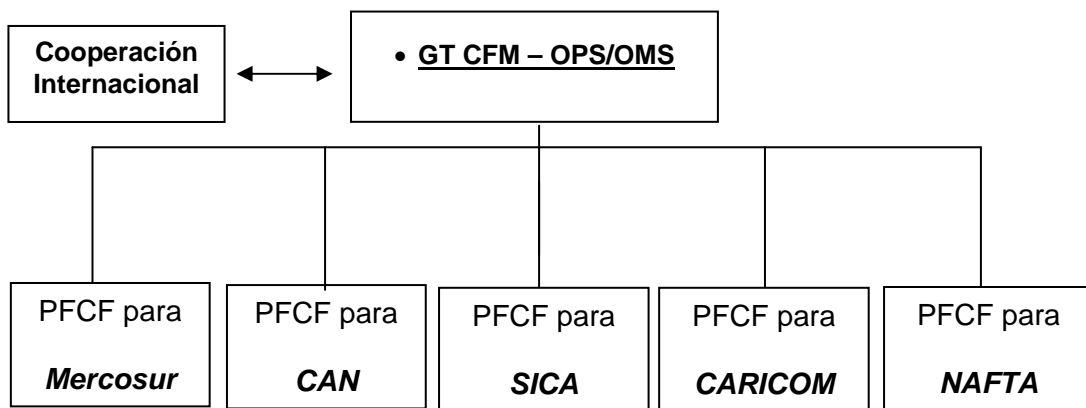
Es conveniente que el PFCF Nacional tenga o deba tener acceso a los siguientes conocimientos:

1. El PFCF debe tener un amplio conocimiento sobre los medicamentos.
2. El PFCF debe tener experiencia en la aplicación de sanciones (*enforcement*) de delitos en el área farmacéutica (incluido investigación de campo de delitos farmacéuticos).
3. El PFCF debe tener un buen conocimiento de la legislación de medicamentos.



4. El PFCF debe tener un conocimiento básico en el derecho penal, investigación y procedimiento criminal (por ejemplo, manejo de pruebas).

Estructura de la red en nivel sub-regional



Todos los PFCF sub-regionales deben tener las siguientes responsabilidades, tareas y objetivos:

1. Ser el conducto de información de la red de PFCFs de la sub-región, las demás sub-regiones y con la OPS. El PFCF sub-regional maneja informaciones recibidas y enviadas con base a la necesidad de conocimiento.
2. Mantenerse actualizado sobre programas de prevención y combate a la falsificación de medicamentos y planes de acción de las diferentes instancias involucradas a nivel regional y de los países de la sub-región.
3. Intercambiar informaciones con la red de PFCFs de las demás sub-regiones sobre las acciones desarrolladas y los progresos realizados en los programas y planes de acción sub-regionales de prevención y combate a la falsificación de medicamentos.



4. Mantener un enlace con los PFCFs de los gobiernos participantes de la sub región, con OPS y con otras organizaciones internacionales para promover y fomentar la lucha contra la falsificación de medicamentos.
5. Canalizar o coordinar a nivel sub-regional las actividades pertinentes del Grupo de Trabajo para el Combate a la Falsificación de Medicamentos (GT/CFM) de la Red PARF, incluyendo actividades educativas.
6. Canalizar, dar seguimiento y remitir las observaciones sobre los documentos o propuestas del GT/CFM.
7. Promover, con apoyo de las entidades involucradas, un diagnóstico integral sobre la falsificación de medicamentos en la sub-región, lo cual debe incluir información cualitativa y cuantitativa y ser periódicamente actualizado, con el fin de definir los frentes de acción y las prioridades del mismo.
8. Colaborar con la actualización periódica de la lista de los PFCFs de la sub-región.

Procedimiento de reporte para PFCF

El modelo de procedimiento sobre la forma de gestionar la falsificación de medicamentos a nivel nacional se ha descrito en la "Orientación de la gestión de la falsificación de medicamentos - Estructura y modelo de procedimiento para cooperación": diagrama, véase el anexo 1.

A nivel internacional, el PFCF nacional puede utilizar un Formulario de Alerta Rápida para informar sobre delitos farmacéuticos a otros PFCF nacionales.

Implantación y mantenimiento de la red

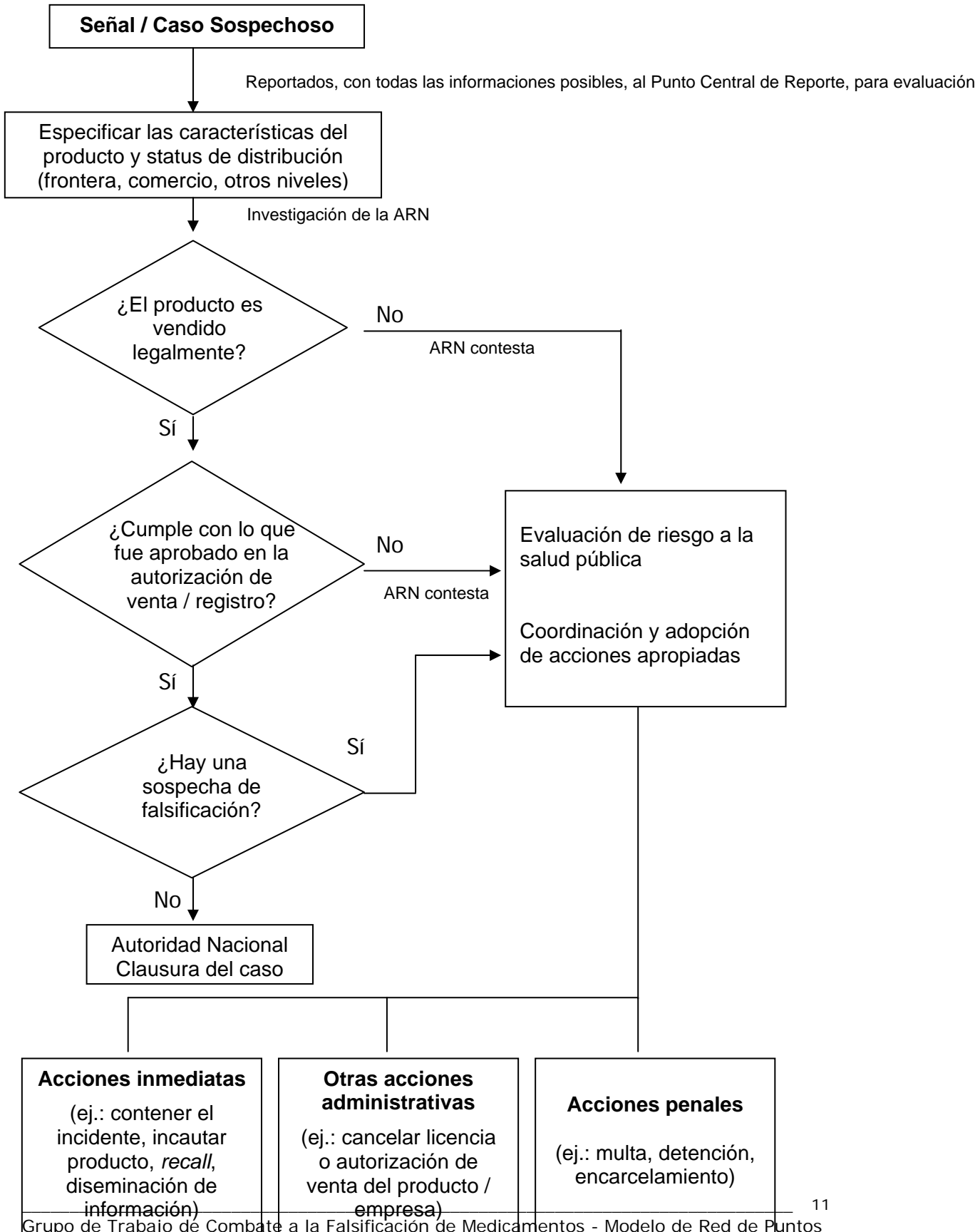
Para la implementación efectiva y mantenimiento de la red de comunicación por medio de los PFCFs en los ámbitos nacionales y sub-regionales, se recomienda:



1. que la OPS, por intermedio de sus representaciones nacionales envíe un documento a todas las autoridades de salud de los países de la región, informando la necesidad de creación de la red de PFCF para la estructura de los mecanismos de comunicación para el combate a falsificación de medicamentos entre los países de la región y la indicación del PFCF nacional y su alterno;
2. que la OPS envíe un documento a los cinco grupo de países (sub-regiones), informando la necesidad de creación de la red de PFCF para la estructura los mecanismos de comunicación para el combate a falsificación de medicamentos y la necesidad de indicación de un PFCF de la sub-región y su alterno;
3. que por intermedio del los PFCF sub-regionales sea mantenida actualizada la relación de los PFCFs nacionales de los países que constituyen las sub-regiones;
4. que sea informado por intermedio de los PFCFs de las sub-regiones lo cronograma de reuniones oficiales, en que serán actualizadas la relación de PFCFs nacionales de los países que constituyen las sub-regiones;
5. como medida de mantenimiento de la actividad de la red, que los documentos del grupo de trabajo, divulgación de actividades del GT/CFM y también de los países con respecto al tema, las informaciones provenientes de eventos internacionales, noticias y casos confirmados de medicamentos falsificados en la región sean comunicados a todos los PFCFs, regularmente.
6. Que sea estimulado el intercambio de experiencias entre los PFCF sub-regionales, por intermedio de la coordinación del GT/CFM y de la OPS.



Anexo 1 - Modelo de flujo de informaciones para acción en casos de sospecha de falsificación de medicamentos





Anexo 2

Anexo 2 - Definiciones

Delitos Farmacéuticos: cualquier delito que involucre la falsificación, la adulteración, la manipulación, la fabricación / distribución y la posesión de medicamentos sin licencia, o de productos médicos de manera ilegal, la desviación, el tráfico, la venta y las actividades ilícitas a través de Internet.

Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos: laboratorios nacionales de control de medicamentos. Pueden ser de preferencia organizados en una red internacional, son socios importantes y deben participar de manera regular o *ad hoc*.

Persona responsable o PFCF para la industria (PR): la industria farmacéutica es parte de la red, pero no tiene autoridad de aplicación (*enforcement*). El personal de la industria farmacéutica es una parte importante para el caso y está involucrado en una base *ad hoc*. Cada empresa debe ofrecer una PR o PFCF.

Punto Central de Reporte: situado en la unidad del PFCF, donde toda la información sobre los delitos farmacéuticos son centralizados y que difunde la información a los socios de la red con base a la necesidad de conocimiento. Información / señales de las partes interesadas (como los farmacéuticos, los pacientes) deben canalizarse por los conductos apropiados de forma rápida y efectiva a las cadenas nacionales PFCF.

PFCF Nacional: funciona como punto de contacto dentro de la red internacional y, preferentemente, pertenece a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN).

PFCF Sub Regional: funciona como un punto de contacto dentro de la red internacional, para los países que constituyen una sub-región.



Puntos Focales de Combate a la Falsificación de Medicamentos - PFCF: una entidad responsable de la gestión operativa de una señal en su propio ámbito de responsabilidad y del intercambio de información.

Red: colaboración formal o informal entre los PFCF a nivel nacional.

Redes (Networking): actividades entre los miembros de la red, incluyendo la gestión operativa y el intercambio de información en relación a delitos farmacéuticos.

Señal: indicio de un problema con medicamentos o productos médicos que pueda considerarse como delito farmacéutico.



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

**JORNADAS DE DISCUSIÓN DE HERRAMIENTAS Y GENERACIÓN DE
PROPUESTAS PARA LA PREVENCIÓN Y COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE
MEDICAMENTOS.**

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

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, la responsabilidad del Combate a Falsificación de medicamentos debe ser compartida por todos los actores involucrados, por ejemplo, las autoridades de Salud, la Policía, la Fiscalía, la Industria y otros que directa o indirectamente tienen compromisos de la protección de la salud pública. Además, la efectividad de las acciones también están relacionadas con la sensibilización y la articulación de esos actores.

En vista de eso, en la IV Reunión del GT en noviembre de 2006, en Buenos Aires fue acordado que Brasil y Argentina desarrollarían conjuntamente el programa, con la participación de los actores mencionados anteriormente, con base en las experiencias nacionales de los dos países y también del MERCOSUR, que realizó un seminario en Montevideo, en septiembre 2007.

Brasil y Argentina desarrollarán el programa con el objetivo de estimular la sensibilización, la participación, la interactividad y la integración de los participantes. En este sentido, fue definido que no se trata de una actividad de capacitación y sí un intercambio de experiencias entre los participantes, a partir de actividades de sensibilización, presentación de herramientas y de una evaluación de la realidad local, como base para la generación de propuestas efectivas para el combate al problema.

En este sentido, fue decidido también que la Jornada debería ser realizada en un único país, para permitir mayor número de participantes de cada institución, de manera de ampliar la efectividad de las propuestas establecidas.

1. Objetivo General

Establecer directrices efectivas para mejorar la prevención y el combate de la falsificación de los medicamentos en el país.

2. Objetivos Específicos

- Sensibilizar los diferentes actores que actúan en el país sobre la importancia del problema; fortalecer los enlaces de trabajo, articulación, cooperación y comunicación entre las instituciones participantes;
- Contextualizar a los participantes en relación a los datos y iniciativas internacionales sobre el tema;
- Presentar las distintas herramientas y experiencias desarrolladas para la prevención y el combate de la falsificación de medicamentos;
- Conocer la estructura existente en el país para la prevención y el combate a la falsificación de medicamentos;
- Buscar el compromiso de los participantes para la continuidad de las actividades, estableciendo estrategias para el desarrollo de planes de acción interinstitucionales.

3. Público y carga lectiva

La Jornada está dirigida a los representantes de las autoridades de salud, de la policía, de la fiscalía, de la justicia, de representantes del seguimiento farmacéutico y de la universidad, con un total de 50 participantes.

La carga lectiva propuesta es de 30 horas.

4. Metodología y estrategias de enseñanza

La jornada fue desarrollada para ser lo más interactiva posible, utilizándose herramientas para estimular la participación de todos. Por lo tanto, se puede dividir la jornada en algunas partes:

- Sensibilización de los participantes – con la presentación de iniciativas y estadísticas internacionales y de videos comparativos entre la fabricación regular y clandestina de medicamentos;
- Presentación de la realidad local – bajo el punto de vista de las distintas instituciones presentes;
- Presentación de referencias e iniciativas internacionales para prevenir y combatir el problema;
- Actividades prácticas en grupo – reconocimiento de los medicamentos falsos y los estudios de casos, que reunirán un participante de cada sector para que discutan y propongan una solución al caso presentado con base en la realidad local y las informaciones presentadas;
- Construcción de un cronograma de trabajo – con la identificación de las principales debilidades, acciones, responsables y plazos para el cumplimiento de las tareas.

5. La realización del piloto

Por solicitud de Panamá, el evento piloto fue desarrollado en la Ciudad de Panamá, en el período del 3 al 8 de agosto de 2008. Participaron 46 personas, todos los sectores invitados estuvieron presentes.

Los conferencistas fueron de Brasil y Argentina. La OPS presentó la estructura de la Red PARF y los trabajos desarrollados en el GT/CFM. Además, Perú presentó su experiencia sobre estrategias de comunicación y educación a la sociedad.

Como resultados prácticos fue establecido un plan de acción con identificación de los responsables y fechas. El seguimiento de las acciones realizadas será realizado por parte del GT/CFM, que también prestará ayuda a q lo que fuera necesario.

En una reunión de evaluación final, fue observada por los organizadores la necesidad de pequeños cambios en algunas charlas, para que la jornada quede más didáctica y objetiva. Estos cambios serán contemplados en el próximo evento.

El programa y formulario de evaluación utilizados en Panamá están presentados en el Anexo 1.

Anexo 1

Jornadas de Discusión de Herramientas y Generación de propuestas para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos.

Grupo de Trabajo sobre Combate a la Falsificación de Medicamentos - Red PARF

5 al 8 de agosto de 2008, Ciudad de Panamá, Panamá

Martes, 05 de agosto

08:00 - 08:30 Acreditación

08:30 - 09:00 Apertura

Representantes de Autoridades Nacionales e Internacionales

09:00 - 09:30 Conferencia

Red PARF/OPS - Estrategias regionales para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos.

José Luis Castro - Representante de OPS

09:30 - 10:30 Plenaria

Presentación y expectativas de los participantes.

Presentación del curso y sus objetivos.

María José Sánchez y Tiago Lanius Rauber

10:30 - 10:45 Intervalo

10:45 - 11:15 Conferencia

IMPACT/OMS - Productos farmacéuticos ilegales: un problema global en crecimiento.

María José Sánchez

11:15 - 12:30 Conferencia

Control sanitario de la cadena de medicamentos: la importancia del registro de medicamentos y las buenas prácticas de manufactura, distribución y transporte.

El falso y el original.

Domingos Sávio da Silva Júnior

12:30 - 14:00 Almuerzo

14:00 - 14:40 Conferencia

Medicamento falsificado: Concepto e identificación.

Maximiliano Derecho

14:40 - 14:50 Discusión y Comentarios

14:50 - 15:10 Conferencia

El Sector Privado: La visión de la Industria.

15:10 - 15:40 Intervalo

15:40 - 17:00 Mesa Redonda

15:40 - 16:00 Estructura operativa, estrategias de acción y relato de experiencias de la autoridad de salud.

16:00 - 16:20 Estructura operativa, estrategias de acción y relato de experiencias de la autoridad policial.

16:20 - 16:40 Estructura operativa, estrategias de acción y relato de experiencias de la autoridad aduanera.

16:40 - 17:00 Estructura operativa, estrategias de acción y relato de experiencias de la autoridad judicial.

Moderadores: Maximiliano Derecho y Maristela Figueiredo de Almeida

17:00 - 17:30 Discusión y preguntas

Miércoles, 06 de agosto

08:30 - 10:30 Conferencia
Ruta Crítica y Unidad Operativa.
María José Sánchez

10:30 - 11:00 Intervalo

11:00 - 12:30 Conferencia
Componentes esenciales a considerar en las legislaciones nacionales contra la falsificación de medicamentos.
Maristela Figueiredo de Almeida

12:30 - 14:00 Almuerzo

14:00 - 15:00 Trabajo en grupos
Identificación de medicamentos falsificados.
Coordinadora: María José Sánchez

15:00 - 15:30 Intervalo

15:30 - 16:45 Conferencia
Pautas a considerar por las autoridades de salud ante una sospecha de falsificación.
Maximiliano Derecho

16:45 - 18:00 Conferencia
Guía para la investigación de productos médicos falsificados y otros delitos farmacéuticos.
Maristela Figueiredo de Almeida

18:00 - 18:15 Resumen de la jornada
Moderadores: María José Sánchez y Maristela Figueiredo de Almeida

Jueves, 07 de agosto

- 08:30 - 10:30 Trabajo en grupos** - Estudio de casos
Facilitadores: María José Sánchez, Tiago Lanius Rauber, Maximiliano Derecho, Maristela Figueiredo de Almeida y Domingos Sávio da Silva Jr.
- 10:30 - 11:00 Intervalo**
- 11:00 - 12:30 Trabajo en grupos** - Estudio de casos (continuación)
- 12:30 - 14:00 Almuerzo**
- 14:00 - 15:30 Plenaria**
 Presentación de conclusiones sobre los estudios de casos.
María José Sánchez y Tiago Lanius Rauber
- 15:30 - 16:00 Intervalo**
- 16:00 - 16:30 Conferencia**
 Sistemas de información y acceso a fuentes de información.
Tiago Lanius Rauber
- 16:30 - 17:00 Conferencia**
 Planeamiento de acciones y evaluación de resultados: el uso de indicadores.
Tiago Lanius Rauber
- 17:00 - 18:00 Conferencia**
 Tecnología para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos.
Tiago Lanius Rauber
- 18:00 - 18:15 Resumen de la jornada**
Moderadores: Maximiliano Derecho y Tiago Lanius Rauber

Viernes, 08 de agosto

- 08:30 - 09:30 Conferencia**
 Mecanismos para la cooperación interinstitucional e internacional y mecanismos de comunicación.
María José Sánchez
- 09:30 - 10:10 Conferencia**
 Estrategias para la educación de la sociedad.
Elizabeth Carmelino García
- 10:10 - 10:30 Intervalo**
- 10:30 - 12:30 Plenaria**
 Elaboración de propuestas efectivas para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos. Resumen de elementos constitutivos del plan de trabajo.
Moderadores: María José Sánchez y Tiago Lanius Rauber
Relatoría: Camilla Horta Gomes

12:30 - 14:00 Almuerzo

14:00 - 14:30 Redacción de conclusiones

14:30 - Presentación de conclusiones y Cierre.

