



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA



Grupo de trabajo para el Combate a las Falsificación de Medicamentos (GT/CFM)

PROGRAMA DE REGIONAL DE CAPACITACIÓN

Para el diseño de la propuesta del curso y la formulación de sus objetivos se llevaron en cuenta los problemas apuntados en el Diagnóstico de prevención y combate a la falsificación de medicamentos en las Américas, realizado en 2001 por la ANVISA y la OPS/OMS, de estrategias del Plan de Acción elaborado durante el Seminario del Grupo Técnico realizado en Río de Janeiro en Diciembre/2001 y aprobado en la III Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, además de las estrategias definidas en la reunión del grupo técnico realizada en México, en agosto/2003.

1. Objetivo General

El objetivo general del curso es capacitar recursos humanos para la prevención y el combate a la falsificación y fraude de medicamentos en los países de las Américas.

2. Objetivos Específicos

- Contribuir para la implementación y fortalecimiento de estructuras organizacional y operativa para a prevención y el combate a la falsificación y fraude de medicamentos en los organismos reguladores de los países de la región;
- Capacitar los puntos focales para acciones de prevención y combate a la falsificación, fraude y otros problemas con la calidad de medicamentos y para actúen como multiplicadores en sus países;
- Formalizar la constitución de la red panamericana de prevención y combate a la falsificación y fraude de medicamentos, identificar estrategias para su fortalecimiento y de los mecanismos de cooperación entre los países.

3. Población objetivo y carga académica

El curso está dirigido a los representantes de las autoridades sanitarias reguladoras de los países (se considera la posibilidad de dos participantes por país, en los países mayores), que actuarán en el futuro como puntos focales y responsables por impartir el curso en el país (preferiblemente en colaboración con la OPS/OMS, universidad u otros organismos) y representantes de las Asociaciones de Industria (ALIFAR y FIFARMA) –.

La carga académica propuesta es de 40 horas (32 horas de capacitación para prevención y combate a la falsificación y 8 horas de capacitación pedagógica).

4. Metodologías y estrategias de enseñanza

Están propuestos distintos abordajes metodológicos con el objetivo de privilegiar el aprendizaje activo, con énfasis en el alumno como un agente de su proceso de aprendizaje, entendido como un proceso continuo que dura por toda la vida y considerando que los asistentes del curso tienen la importante misión de actuar como multiplicador en su país de origen.

Los objetivos están organizados bajo tres abordajes:

1. estructuración formal de la autoridad sanitaria reguladora para la prevención y el combate a la falsificación y fraude de medicamentos y aspectos de la gestión;
2. capacitación para realización de acciones específicas, con vistas a la armonización y estandarización de procedimientos en el área; y,
3. fortalecimiento de la red de puntos focales de los países, con los mecanismos de comunicación y cooperación.

5. Presupuesto

El GT/CFM calculó un presupuesto operativo de los US\$ 108.600,00 para dos talleres de adiestramiento a nivel subregional, cada uno para unos 59 a 60 participantes con representación de todos los países en la subregión. Este presupuesto abarca todo el costo operacional (viaje, viáticos, documentos y gastos locales para apoyar las actividades de adiestramiento).

6. Programa preliminar

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
8:00	Presentación del curso	Plenaria 1: Presentación del curso	Conferencia 3: Propuesta de unidad operativa	Plenaria 5: Presentación de los grupos	Conferencia 7: Sistema de información y notificación
8:30	Expectativas de los participantes	Plenaria 2: Expectativas de los participantes		Plenaria 5: continuación	
9:30	Grupo A: El proceso de aprendizaje (formación de multiplicadores)	Plenaria 3: Relato de experiencia de las sub-regiones	9:00 - Grupo 2: Estrategias de armonización del concepto de Medicamento falsificado		9:00: Conferencia 8: Mecanismos de cooperación Inter-institucional e internacional
10:00	Café	Café	10:40 Café	Café	Café
10:15	Grupo A: continuación	Plenaria 3: continuación	Grupo 2: continuación	Conferencia 5: Acceso a fuentes de información	Conferencia 9: Planificación, Evaluación y herramientas de gestión
11:00	Grupo A: continuación	Plenaria 3: continuación	Plenaria 4: Presentación de los grupos	Conferencia 6: Técnicas de Identificación de medicamento falso	Conferencia 9: continuación
12:00	Comida	Comida	Comida	Comida	Comida
13:30 – 15:00	Grupos B: Aprendizaje y comunicación (formación de multiplicadores)	Grupos 1: Noción de riesgo sanitario y papel de la regulación de medicamentos	Mesa redonda 2: Experiencias en investigación y medidas adoptadas	Grupo 4: identificación y diferenciación de medicamentos falsificados	Grupos 5: Plan de acción
15:00-16:00	Grupos B: continuación	Mesa redonda 1: Experiencias en medidas preventivas	Conferencia 4: Propuesta de pautas para investigación y medidas adoptadas	Grupo 4: continuación	Grupo 5: continuación
16:00	Café	café	Café	café	Café
16:15–17:30	Grupo B: continuación – até 16:30	Conferencia 1: Propuestas para el fortalecimiento del marco regulatorio y concepto de medicamento falsificado	Grupos 3: Problemas sobre falsificación	Grupo 5: Comunicación y negociación	Plenaria 8: Presentación de los grupos
17:30-18:30		Conferencia 2: Propuesta de pautas para inspección	Grupo 3: continuación	Plenaria 6: Mesa de negociación y Corto-metraje	Plenaria 9: Evaluación y Acto de Clausura
18:00	Ceremonia de inauguración		Corto-metraje o dinámica de integración		
19:00	La situación mundial de la prevención y el combate de la falsificación de medicamentos				
19:40	La prevención y el combate de la falsificación de medicamentos en las Américas				