



# 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)

BORRADOR



## 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.

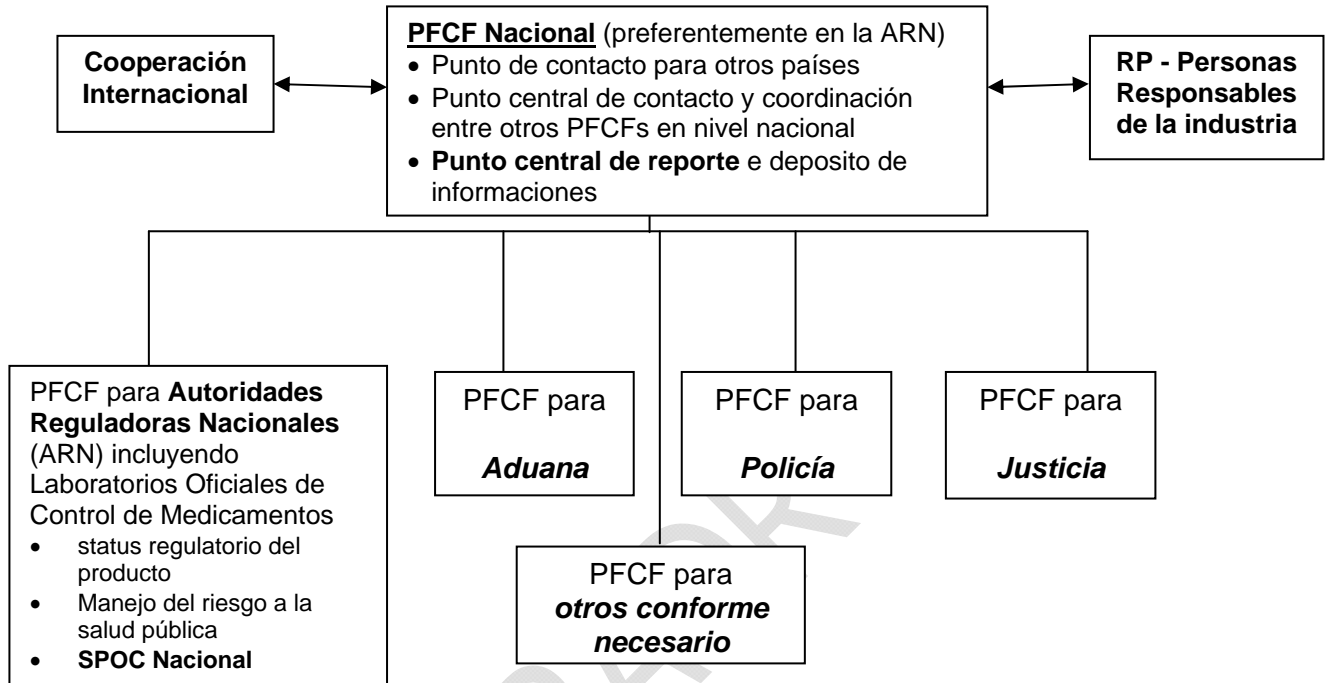
## Propósito

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.

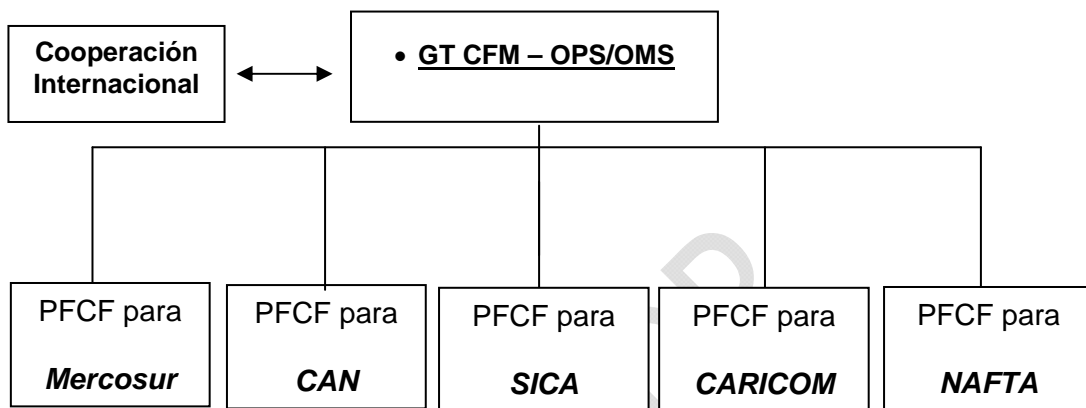
**Es conveniente que el PFCF Nacional tenga o deba tener acceso a los siguientes conocimientos:**

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**

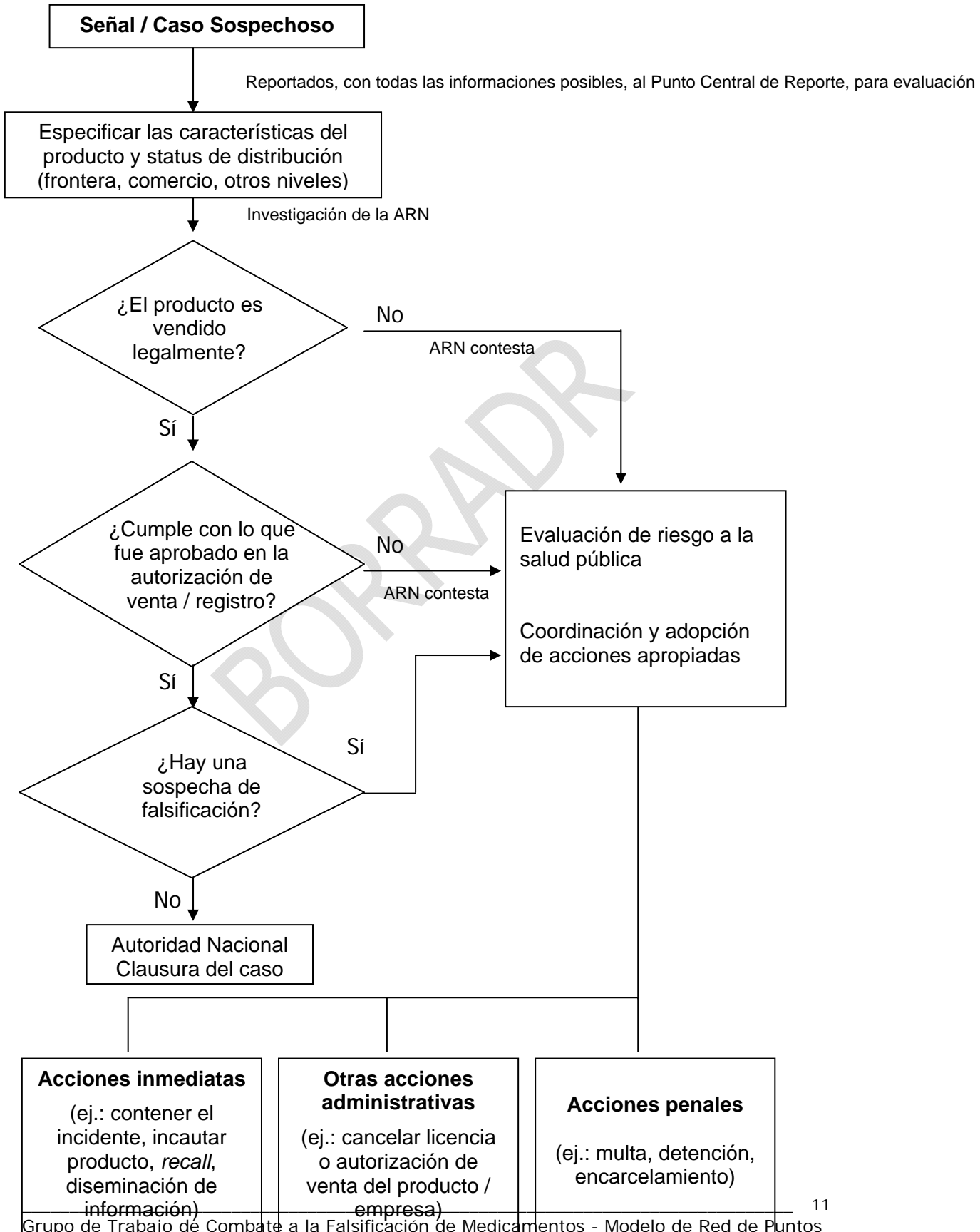
Para la implementación efectiva y mantenimiento de la red de comunicación por medio de los PFCFs en los ámbitos nacionales y sub-regionales, se recomienda:



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 de 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.

BORRADOR