



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

**PAUTAS A SER CONSIDERADAS POR LAS AUTORIDADES DE
SALUD ANTE UNA SOSPECHA DE FALSIFICACIÓN DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

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

1. INTRODUCCIÓN

Los productos médicos falsificados son un problema de salud pública a nivel global, que causa muerte, enfermedades y daños que afectan a toda la población, sin distinción de género o edad. Ningún país resulta ajeno a este problema, que afecta tanto a los países desarrollados como en desarrollo.

Resulta necesario para las autoridades de salud la elaboración de estrategias pro-activas para su eficaz prevención y combate. Ante este desafío es primordial que las acciones a desarrollar por las autoridades de salud se encuentren previamente definidas y éstas estén debidamente preparadas para actuar en casos de sospechas de falsificación de productos médicos.

El propósito de este documento no es establecer rígidos procedimientos de trabajo, sino proveer lineamientos de actuación comunes, con base en las experiencias observadas en países de la región, para ser considerados por las autoridades de salud a los efectos de la definición y ejecución de acciones ante una sospecha de productos médicos falsificados en los canales de distribución nacionales.

Estas directrices no agotarán las discusiones sobre el tema, pero representan un importante paso en el proceso de fortalecimiento de las capacidades de las autoridades de salud, en el sentido de tornarlas más efectivas, con el objetivo primordial de la protección de la salud de la población en la región.

Las actividades descritas en esta guía podrán ser consideradas y adaptadas por las autoridades nacionales de salud, de acuerdo con la estructura legal, regulatoria y operacional de cada país.

2. ORIGEN DE LA SOSPECHA

La información obrante en poder de la autoridad de salud que conforma la sospecha de falsificación. La información de una presunta falsificación puede resultar principalmente como consecuencia de:

- **Tareas de fiscalización** desarrolladas por la Autoridad Sanitaria en los canales de distribución de productos médicos en las cuales los inspectores identifican alguna presunta irregularidad respecto de un producto médico, que hace presumir que se trataría de una unidad falsificada.
- **Recepción de un reporte o denuncia** proveniente de un paciente, la industria farmacéutica, asociaciones profesionales, sistema nacional de farmacovigilancia, organismos judiciales, establecimientos asistenciales, otros.

2.1. Sospechas a partir de procedimiento de fiscalización de rutina.

Resulta conveniente fijar de antemano los lineamientos para la fiscalización efectiva de los diversos eslabones que conforman la cadena de comercialización de productos médicos con el fin de prevenir y actuar específicamente sobre el circuito de introducción ilegítima de los mismos al mercado, de forma tal de garantizar a los pacientes que los productos son auténticos.

En este sentido, se estima recomendable que las actividades de fiscalización se realicen de acuerdo con procedimientos previamente establecidos, siendo los definidos a partir de un análisis de riesgo en la salud pública, considerando las debilidades de la cadena de suministro de productos médicos y otras informaciones previamente obtenidas. Las acciones deben tener como base la guías modelo de inspección específicamente previstas al efecto.

El área de la Autoridad de Salud que actúa en la fiscalización de la cadena de suministro de productos médicos deberá contar con una estructura de trabajo, con profesionales capacitados y un sistema de organización de la información que permita identificar situaciones de mayor riesgo sanitario, a fin de racionalizar los esfuerzos y recursos en aquellas actividades más críticas y relevantes.

El equipo de inspectores deberá ser constantemente capacitado para identificar los productos médicos falsificados y conocer las medidas a adoptar en consecuencia. Para ello, es recomendable identificar los perfiles actuales de la falsificación de productos médicos, tanto en el país como a nivel internacional, de manera que sea focalizada la capacitación de los profesionales. En este sentido, las empresas titulares de registro pueden colaborar informando las principales características de sus productos y cómo reconocerlas.

La fiscalización deberá sustentarse sobre los siguientes pilares fundamentales:

- a) Búsqueda y posterior retiro del mercado de productos médicos falsificados. En cumplimiento de tal cometido, podrían detectarse también otros productos irregulares, tales como productos médicos adulterados o robados, entre otros.
- b) Retiro de stock y/o inhibición de los productos irregulares detectados.-
- c) Verificación de la cadena de distribución de los productos médicos;
- d) Retiro de muestras para su posterior verificación o análisis.

El procedimiento de fiscalización deberá llevarse a cabo considerando las pautas que a continuación se expresan:

El equipo de inspectores se presentará en el establecimiento a inspeccionar con un documento y/o orden de inspección emitido por la autoridad sanitaria.

procediéndose a recorrer las instalaciones del mismo, poniendo especial énfasis en la observación minuciosa de los productos médicos en stock, a efectos de verificar si entre ellos se encuentran alguna o algunas unidades que presenten sospecha de algún tipo de irregularidad.

En caso de encontrarse productos médicos con sospecha de irregularidad se deberán tomar muestra de las unidades detectadas. Asimismo, independientemente de la detección de productos médicos con sospechas de ilegitimidad se podrá verificar la documentación comercial de compra y venta u otros que considere conveniente.-

Completada la inspección, la comisión procederá a la confección de un acta, donde se detallarán los datos del establecimiento, sus responsables, las medidas efectuadas, sus resultados y todo otro detalle que resulte de interés de conformidad con el procedimiento aplicable el acta llevara la firma del responsable del establecimiento o quien represento en la inspección dándole conformidad ..

2.2 Sospechas a partir de la recepción de un reporte o denuncias.

La recepción de reportes o denuncias de pacientes, instituciones y de la sociedad en general representa, junto con las actividades de fiscalización, una de las herramientas para recibir informaciones que permitan identificar productos médicos falsificados en el mercado. Para ello, la autoridad de salud debe mantener accesible un canal de comunicación con la población y estar preparada para recibir adecuadamente las denuncias o reportes.

Es recomendable que, sin perjuicio de los canales específicamente habilitados para recibir este tipo de reportes, el sistema de recepción de reportes sobre sospechas de falsificación esté relacionado con sistemas de farmacovigilancia o de investigaciones de problemas de calidad de productos

médicos. Muchas veces, un paciente informa un problema de calidad o de falta de efecto terapéutico y, después de las investigaciones, la autoridad de salud identifica que el producto es falsificado o, por el contrario, el reporte menciona una sospecha de falsificación y en realidad se trata de un desvío de calidad.

Resulta recomendable que se habilite la recepción de reportes a través de distintas vías, como ser personalmente, por correo postal, teléfono, e-mail o a través de algún tipo de notificación electrónica (por ej. formulario específicamente elaborado al efecto). Las denuncias deben ser registradas, documentadas y organizadas de manera sistemática. Todos los reportes deben ser considerados y evaluados, sin importar si son anónimos o fueron efectuados por una persona debidamente identificada.

En aquellos casos en que los reportes provengan de pacientes que utilizan los productos continuamente desde un largo período, de profesionales de salud que están en contacto constante con los productos o de autoridades judiciales o policiales, tal situación deberá tenerse especialmente en cuenta al momento de evaluar el reporte.

Resulta recomendable promover constantemente actividades de sensibilización y capacitación de los profesionales de la salud, con el objeto no sólo de aumentar el número de reportes recibidos, sino también de mejorar la calidad de los datos recibidos.

La autoridad de salud deberá procurar la obtención de la mayor cantidad de información posible. Los datos del denunciante y de los pacientes involucrados deberán ser tratados con la confidencialidad que el caso amerite y en un todo conforme con la normativa de protección de datos personales aplicable en el país. Es fundamental asegurar el respeto de esta confidencialidad.

Reportes con datos incompletos o incorrectos podrían dificultar el accionar de la autoridad de salud. Es por ello que resulta necesario tener en cuenta los distintos datos fundamentales para llevar adelante acciones en detrimento de una potencial falsificación de productos médicos. Se debe procurar que estos datos, al igual que en los casos de identificación de productos sospechosos durante la conducción de acciones de rutina, sean obtenidos en el momento de la recepción del reporte. Entre ellos pueden mencionarse:

- **Descripción detallada de la sospecha:** Con una exposición clara de los hechos, las circunstancias de tiempo, lugar y modo que permitan su constatación, la indicación de sus presuntos autores, partícipes y damnificados, el aporte de la evidencia o su descripción para que la administración proceda a su ubicación, así como cualquier otro elemento que permita su comprobación.
- **Existencia de una muestra presuntamente falsa:** resulta un elemento principal para dar inicio a las investigaciones.
- **Información referente a la procedencia de la muestra presuntamente falsa:** documentación de adquisición o tenencia e información referente al proveedor (datos físicos, movilidad, domicilio, teléfonos de contacto, etc.).
- **Existencia de efectos adversos o falta de eficacia** con motivo del uso o aplicación del producto presuntamente falso.
- **Datos del denunciante:** nombre, dirección, correo electrónico, para su posible contacto en caso de requerirse información adicional.

3. PRINCIPALES ELEMENTOS A CONSIDERAR ANTE UNA SOSPECHA DE FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS

El tratamiento a ser dado ante una sospecha de falsificación de productos médicos comprende una serie de acciones específicas y complementarias, de carácter sistemático, debiendo seguir un procedimiento de trabajo previamente establecido, de modo que las medidas de contención adecuadas sean adoptadas de manera oportuna y eficaz.

Cada acción debe ser registrada en los sistemas de la autoridad de salud, preferentemente en forma informatizada y llevando un expediente de investigación, reuniendo copias de todas las actuaciones labradas con motivo de las medidas adoptadas en forma cronológica, los procedimientos de inspección realizados, las informaciones obtenidas y el reporte de cierre del caso.

Ante una sospecha de falsificación, a fin de direccionar las actividades a desplegar, resulta recomendable verificar algunos datos sobre los productos y empresas involucradas. Entre ellos, se puede mencionar:

Consultas de datos de registro y autorizaciones: licencias y autorizaciones de funcionamiento de empresas, registros de productos médicos, certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (si correspondiere), entre otros.

Reportes anteriores sobre el producto: es recomendable que se mantengan organizados los registros de reportes recibidos, preferentemente en sistema informatizado, de forma tal que se pueda verificar el número de denuncias involucrando determinada empresa, producto y/o lote, así como los motivos de los reportes, las acciones desplegadas y las conclusiones de los casos cerrados.

Medidas sanitarias adoptadas previamente: verificación de normas de prohibición sobre productos muestreados o secuestrados, con comercialización prohibida o suspendida, falsificados, robados y retirados del mercado.

Historial de inspecciones de la empresa: la autoridad de salud debe mantener actualizados y organizados, de preferencia electrónicamente, los reportes de inspecciones realizadas en cada empresa, así como los registros de las acciones correctivas adoptadas a partir de las inspecciones.

Alertas internacionales sobre productos médicos falsificados: los informes internacionales pueden colaborar para las investigaciones, considerando que los productos falsos no reconocen fronteras y comúnmente son comercializados en diferentes países.

3.1 ESTABLECIMIENTO DE UN PLAN DE ACCIÓN A DESPLEGAR ANTE UN CASO DE SOSPECHA

El desarrollo del plan de acción debe centrarse en la contención rápida y eficaz de los efectos nocivos de la falsificación y en la búsqueda de evidencias que permitan dar con el origen mismo de la falsificación. Tales elementos permitirán sustentar técnica y jurídicamente las medidas administrativas y judiciales que se adopten.

En general, de acuerdo con las legislaciones nacionales, son consideradas pruebas válidas o evidencias las muestras de productos falsificados, empaques, materiales de etiquetado, materiales promocionales, facturas, anotaciones en libros o sistema de control de stock. Las fotografías y filmaciones son importantes herramientas para describir una situación observada en una inspección, entretanto las legislaciones nacionales deben ser consultadas para evaluar los requisitos para considerarlas como prueba válida de materialidad de un delito.

Con el objetivo de llevar adelante acciones en forma rápida y efectiva, en pos de la obtención de mejores resultados, resulta primordial que las autoridades de salud elaboren un plan de acción, a partir de los elementos y datos colectados en cada caso.

En general, la actuación de la autoridad de salud ante sospechas de falsificación de productos médicos deberá guiarse por los siguientes objetivos:

- 1. Confirmar y caracterizar la falsificación**
- 2. Limitar e interrumpir los efectos nocivos de la falsificación;**
- 3. Comunicar y divulgar el caso;**
- 4. Identificar a los autores de la fabricación y distribución del producto falsificado.**

Por lo tanto, en el momento de la planificación deben considerarse las medidas para dar respuesta a todos estos objetivos, teniendo en cuenta los factores que puedan afectar o ayudar con el trabajo, los recursos disponibles y la necesidad de una acción conjunta con otras instituciones, como la policía, las aduanas o el Ministerio Público.

La interacción y la colaboración con los distintos organismos con competencia en el tema son fundamentales para lograr mejores resultados. Para esto, debe establecerse de antemano un sistema dinámico de colaboración interinstitucional.

Entre los aspectos a considerar durante la elaboración del plan de acción se pueden mencionar:

- Necesidad de búsqueda de la muestra del producto sospechoso;
- Necesidad de realizar inspección en el titular del registro;

- Necesidad de realizar acciones de fiscalización en el campo;
- Necesidad de articulación con otras instituciones;
- Aspectos logísticos y operacionales;
- Recursos disponibles para la ejecución de las actividades previstas en el plan de acción;
- Necesidad de establecer una estrategia de divulgación del caso a la sociedad;
- Necesidad de articulación con autoridades de salud de otros países de la región.

El plan de acción deberá ser dinámico, siendo revisado y actualizado a partir de los resultados obtenidos en cada caso. De acuerdo con las necesidades de cada caso, diferentes actividades pueden ser adoptadas en tiempos distintos de ejecución. Con fines didácticos, se pueden agrupar las acciones en:

A. ACCIONES INMEDIATAS: llevadas a cabo dentro de las 24 hs. de haberse recibido un reporte o retirado una muestra presuntamente falsa de los canales de distribución de productos médicos.

B. ACCIONES MEDIATAS: llevadas a cabo dentro de las 48 hs. posteriores a la confirmación de la falsificación.

C. ACCIONES PROGRAMADAS: llevadas a cabo en forma posterior a las 48 hs. de la confirmación de la falsificación.

3.1.1 ACCIONES INMEDIATAS:

3.1.1.1 CONFIRMAR Y CARACTERIZAR LA FALSIFICACIÓN

El primer objetivo de un plan de acción ante una sospecha de falsificación de productos médicos es confirmar y caracterizar la falsificación. Para ello es imprescindible que la autoridad de salud tenga en su poder la muestra presuntamente falsa o, por lo menos, su empaque, a los fines de realizar una comparación visual cuidadosa de las características físicas y/u organolépticas entre ambos.

Así, si la muestra no fue recibida con el reporte o denuncia y, considerando las informaciones obtenidas hasta el momento, la primera actividad es efectuar una búsqueda de la muestra, sea con el paciente o en el establecimiento o los establecimientos en que se tiene informaciones de que se estaba vendiendo el producto falsificado.

Para la confirmación de la falsificación, la colaboración del laboratorio titular del registro es fundamental. Es éste quien mejor conoce las tecnologías utilizadas en el empaque y etiquetado que permiten evaluar la autenticidad del producto sospechoso. Para ello, es recomendable que la autoridad de salud tenga disponible previamente los contactos de las personas responsables de las empresas titulares de registro de los productos médicos, principalmente aquellas a las cuales les han falsificado productos médicos con mayor asiduidad.

Por cuestiones de celeridad, se podrá efectuar una primera confirmación de la falsificación con el laboratorio titular por vía documental o electrónica, sin perjuicio a la posterior inspección de verificación de legitimidad en el propio titular del registro, en donde también se deberá descartar que se trate de un defecto de calidad atribuible al mismo.

3.1.1.2. Procedimiento de Inspección de Verificación de Legitimidad

Se deberán implementar inspecciones en el laboratorio titular del producto sospechado con los objetivos de confrontar la muestra presuntamente falsa con el producto auténtico y verificar si existen inobservancias a las Buenas Prácticas de Manufactura con fines de considerar o descartar problemas de calidad en la empresa titular del producto auténtico, principalmente cuando no existen diferencias físicas y/u organolépticas apreciables entre éste y la muestra presuntamente falsificada.

A continuación se definen algunos pasos a ser considerados para el desarrollo de una inspección de verificación de legitimidad:

I. Chequeo del producto a verificar

Se debe controlar que la unidad a reconocer posea la totalidad de los datos necesarios para realizar su reconocimiento (número de acta de inspección por medio de la cual se retiró, fecha, ciudad y Provincia/Estado)

II. Acreditación de los Inspectores

Los inspectores deberán exhibir su credencial habilitante para ingresar al establecimiento a inspeccionar. En su defecto, los inspectores podrán exhibir la orden de inspección acompañada de los respectivos documentos de identidad.

III. Verificación

Se deberá exhibir el producto ante el responsable técnico del Laboratorio titular del registro y solicitar la exhibición de las contramuestras de retención correspondientes al producto exhibido, verificando las condiciones en que se

encuentran almacenadas las mismas, de lo que se dejará constancia en el acta que se labre.

Luego de ello, se deberán cotejar conjuntamente ambas muestras para establecer diferencias y similitudes existentes entre la muestra exhibida por el inspector y la contramuestra de retención del laboratorio.

De esta forma, se podrán considerar diferencias en elementos tales como envases, etiquetas, apariencia física de la forma farmacéutica (forma, color, olor, etc), características de impresión en general, tipografía, redacción, plegado de los prospectos, y forma de codificación de lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento, entre otros.

De ser necesario, se podrá recurrir a los registros de elaboración del producto (*batch record*) para la obtención de información complementaria.

Diferencias en cualquiera de estas características indicarán la posibilidad de un producto falsificado, situación que podrá ser complementada mediante técnicas analíticas más exigentes (ver apartado de Análisis en laboratorios oficiales de control). Para ello, la toma de muestras debe ser documentada, siguiendo las normativas nacionales y acondicionadas de acuerdo con los requisitos preestablecidos para el producto.

Durante las inspecciones de verificación de legitimidad, cuando se considere necesario, deberán ser obtenidos los datos de distribución y comercialización primaria del producto, lo que permitirá confrontar con las informaciones presentadas sobre el origen de los productos sospechosos.

IV. Redacción del acta

En las actuaciones que se labren, se deberá describir el producto exhibido en forma completa, indicando nombre comercial, presentación, número de lote y

fecha de vencimiento, firma titular de registro, motivo de la toma de muestra, número de Inspección a través de la cual fue retirada, fecha y ciudad. Se debe aclarar también toda característica particular del producto, como ser ausencia de troquel, presencia de etiquetas, manchas en los envases, etc.

Seguidamente, se deberá describir en el acta la comparación del producto sospechoso con la contramuestra de retención, aclarando expresamente el resultado de la verificación de legitimidad, de lo cual podrán desprenderse las siguientes situaciones:

- Que de la misma se concluya que el producto NO ES ORIGINAL del laboratorio:
 - a) Tratándose de un producto FALSIFICADO, deberán describirse las diferencias y similitudes que presenta respecto de la contramuestra.
 - b) Tratándose de un producto de CONTRABANDO, se deberá dejar constancia de si el laboratorio es importador de dicho producto y consultar a qué países ha sido exportado ese lote desde la casa matriz de la firma.

- Que de la misma se concluya que el producto es ORIGINAL del laboratorio:
 - a) Si se tratase de un producto ADULTERADO o que presente PROBLEMAS DE CALIDAD, detallar el tipo de anomalía que presenta.

En todos los casos, se deberá detallar las muestras, contramuestras, patrones y documentación retirados.

El acta debe llevar las firmas de los inspectores, del Director Técnico y representante legal y sello de la Empresa titular del Registro Sanitario.

3.1.1.3. Análisis en laboratorios oficiales de control

La utilización de pruebas analíticas básicas o completas basadas en metodologías codificadas en farmacopeas, compendio o legalmente aceptadas (de acuerdo a la cantidad de muestra obtenida) servirán para reforzar cualquier prueba básica realizada sobre la muestra sospechosa, resultando de principal interés en situaciones donde el examen comparativo físico y/u organoléptico entre la unidad presuntamente falsa y el producto auténtico no ha producido pruebas definitivas.

La caracterización química de un producto médico falsificado puede significar un esfuerzo para determinar la composición y evaluar la efectividad y posible toxicidad del producto. No obstante, el resultado de un análisis de laboratorio no representa un presupuesto para la adopción de medidas sanitarias, toda vez que una muestra de productos falsificados puede tener una composición química totalmente distinta de otra, aun que se trate del mismo empaque y lote, toda vez que, por definición, los productos falsificados no presentan ni uniformidad de dosis ni homogeneidad de lote.

Los casos de productos médicos falsificados deben ser considerados de alto riesgo, independientemente de los resultados analíticos. Aunque los resultados de los análisis seas satisfactorios para una muestra en particular, debe tenerse presente que la autoridad de salud no conoce el proceso de fabricación del producto y el sistema de calidad adoptado por el falsificador, no existiendo garantías sobre la homogeneidad del lote.

3.1.2. ACCIONES MEDIATAS

Estas acciones están relacionadas tanto al objetivo de comunicar a la población sobre el caso y sus riesgos a la salud como de identificar a los autores de la fabricación y distribución del producto falsificado. En este sentido, toda la

información disponible debe ser considerada para la definición del conjunto de acciones a ejecutar.

Con la finalidad de evitar el consumo y la exposición de los pacientes a los productos médicos falsificados, la divulgación del caso a la sociedad representa siempre una prioridad para la autoridad de salud. Al mismo tiempo, en algunos casos, la divulgación de la información a la sociedad puede perjudicar las investigaciones judiciales orientadas a la identificación de los autores y responsables de la fabricación y comercialización de los productos falsificados.

Debe tenerse presente que la comercialización de un producto médico falsificado da lugar a una situación de equilibrio entre la necesidad de su demostración en el proceso penal y la de proteger a la comunidad que pueda verse afectada por su uso. En ambos casos existen obligaciones funcionales a cargo de los organismos que enfrentan el problema, lo que constituye quizás el aspecto más importante para promover la actuación coordinada entre ambos; ello permitirá priorizar la protección de la salud sin desatender la necesidad de llevar la investigación hasta el origen mismo de los productos falsificados.

En este sentido, es recomendable evaluar los resultados esperados de las acciones planeadas, para que sean adoptadas medidas coordinadas y razonables, de manera de garantizar a la sociedad el derecho de conocer el problema y también viabilizar las investigaciones para responsabilización de los autores de la falsificación.

3.1.2.1 LIMITAR E INTERRUMPIR LOS EFECTOS NOCIVOS DE LA FALSIFICACIÓN

Normas de prohibición

A los fines de proteger a la población de la presencia de unidades falsificadas en los canales de distribución de productos médicos, la autoridad de

salud deberá evaluar la necesidad de implementar normas que prohíban la distribución y uso de las unidades detectadas como falsas.

Resulta necesario tener presente en este punto que las normas de prohibición deberán alcanzar el o los lotes detectados como falsificados, considerando la posibilidad de ser extensivas sobre el producto en su totalidad si el número de lotes falsificados resulta significativo.

Retiro del mercado

Si el(los) lote(s) falsificados detectados en el mercado se corresponden con lotes legítimamente elaborados por el laboratorio titular del producto, la autoridad de salud deberá evaluar la necesidad de ordenar al laboratorio el retiro del (los) mismos de los canales de distribución en relación al riesgo en la salud pública. Esta medida resulta complementaria del acto normativo de prohibición enunciado en el punto anterior.

El laboratorio titular del producto deberá auditar y calificar las unidades recuperadas de los canales de distribución, debiendo informar a la autoridad sanitaria acerca de los resultados obtenidos.

En ocasión del recupero de las unidades del mercado, podría ocurrir que unidades legítimas se encontraran mezcladas con unidades ilegítimas, resultando de principal interés en este caso, la evaluación de la documentación que acredite su procedencia, a los fines de ser aportadas de inmediato a la autoridad sanitaria y/o judicial, para que puedan tomarse acciones en su consecuencia.

3.1.2.2. COMUNICAR Y DIVULGAR EL CASO

Divulgación de la información

La información del caso de falsificación deberá ser transmitida a diferentes entes y organizaciones a nivel nacional de modo de complementar aquellas medidas iniciadas por la autoridad sanitaria.

La difusión del caso de falsificación tendrá como principal objetivo prevenir o disminuir al máximo la exposición de los pacientes a las unidades falsas detectadas en los canales de distribución de productos médicos.

Los diferentes aspectos que conformarán la información a comunicar serán elaborados de acuerdo al ente y/u organización de destino. Algunos entes y/u organizaciones a ser informados son las autoridades sanitarias regionales/departamentales del país, asociaciones profesionales (farmacéuticas, médicas, de enfermería, etc.), aduana, policía, medios de prensa, etc.

A su vez, la información del caso de falsificación podrá ser publicada en el sitio *web* oficial de la autoridad de salud, de una manera diferencial al resto de la información obrante en el sitio, de modo de poder acceder en forma inmediata a su contenido.

El contenido de la información podrá contar con elementos tales como:

- Información general del caso
- Fotos comparativas entre unidades originales y falsas
- Norma prohibitiva emitida por la Autoridad Sanitaria
- Procedimientos a seguir ante la tenencia de unidades falsas
- Información referente al organismo judicial donde tramitan las investigaciones
- Regiones del país donde se han detectado unidades falsas
- Información médica vinculada al consumo de unidades falsas

Establecimiento de un Plan de Contingencia para la atención de pacientes y familiares

Con el fin de poder dar respuesta eficiente a las potenciales consultas que pudieran ocurrir relacionadas con el caso de falsificación, la autoridad de salud deberá implementar un sistema de emergencia, cuyos principales pilares deberán ser:

- Atención telefónica de consultas
- Atención personalizada de consultas
- Recepción de muestras para análisis
- Orientación médica / Derivación a centros asistenciales y/o toxicológicos especializados

Reporte del caso a nivel internacional

La autoridad sanitaria deberá reportar el o los casos de falsificación detectados a los organismos internacionales que resulten pertinentes (v.g. OMS/OPS), preferentemente utilizando el sistema o mecanismo sugerido por el organismo de que se trate, como así también a aquellos países que pudieran verse afectados por las consecuencias de la falsificación.

En la región de las Américas, la Red de Puntos Focales para el Combate a la Falsificación de Productos Médicos, implementada por la Red PARF/OPS/OMS, representa el mecanismo de comunicación rápida de casos e intercambio de experiencias entre los países. En la página web del Grupo de Trabajo de Combate a la Falsificación de Productos Médicos/OPS/OMS, se encuentra el documento de referencia sobre la Red.

3.1.2.2. IDENTIFICAR A LOS AUTORES DE LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO FALSIFICADO

Denuncia ante la justicia

La autoridad de salud deberá realizar la denuncia del caso de falsificación ante la justicia (por ej. Fiscalía de Estado), debiendo aportar todas las pruebas o evidencias en su poder.

A los fines de optimizar las investigaciones, resulta conveniente el fortalecimiento de los vínculos entre la Autoridad Sanitaria, Judicial y Policial, sector privado afectado, de modo de mantener un contacto dinámico y permanente, y de ser posible establecer protocolos de actuación conjuntos.

Toda información obtenida durante la investigación que guarde relación con la falsificación deberá ser aportada en forma dinámica a las autoridades judiciales que investigan el caso.

Establecimiento de un programa específico de fiscalización

Las acciones de campo representan una oportunidad para coleccionar pruebas materiales o evidencias de la falsificación o comercialización de productos médicos falsificados. Es por ello que resulta importante establecer un programa específico de fiscalización de la cadena de distribución a fin de intervenir las unidades falsificadas existentes en la misma y evaluar la documentación de adquisición o tenencia de estos establecimientos.

Además de la propia identificación y localización de unidades falsificadas de productos médicos, resulta importante trabajar sobre la trazabilidad de las unidades falsificadas detectadas, de modo a poder obtener información referente al origen de las mismas o a la posible existencia de otros lotes y/o productos falsificados aún no detectados.

Para ello, el tiempo fijado para la ejecución de las acciones de campo es un factor fundamental para el éxito de las mismas, toda vez que, cuanto mayor es el período transcurrido entre la identificación de una sospecha y la acción de campo, menor es la probabilidad de encontrar las pruebas necesarias. La planificación previa disminuye la posibilidad de ejecución de acciones precipitadas, limitando la posibilidad de perjudicar los objetivos y la oportunidad de intervención por parte de la autoridad de salud.

Así, es de gran importancia la comunicación dinámica entre la autoridad de salud y la autoridad policial o judicial para establecer una estrategia mas adecuada de acción y optimizar el tiempo de la obtención de pruebas del delito, considerar la colaboración del sector privado afectado.

Es importante mencionar que el Ministerio Público y la Policía son las instituciones competentes para conducir las investigaciones criminales. El rol de la autoridad de salud se limita a la adopción de medidas sanitarias y brindar soporte técnico a las demás instituciones.

Planificación de las acciones de campo

Así, en el momento de planificar una acción de campo, es necesario tener en cuenta algunos elementos y etapas importantes, que son decisivos para el éxito de la misma:

- **Definición del objetivo de la acción:** a partir de las informaciones disponibles deberán ser identificados los establecimientos y locales a inspeccionar y los objetivos de la inspección en cada uno de ellos.

De este modo resulta posible planificar la estrategia de actuación de los inspectores, definiendo desde la manera de efectuar el abordaje hasta las áreas a inspeccionar y los documentos a solicitar.

– **Evaluación de la necesidad de apoyo policial:** Puede ser necesaria o recomendable la presencia de agentes policiales en las inspecciones, para garantizar la seguridad de los agentes de salud.

Para la realización de una inspección conjunta entre la autoridad de salud y la autoridad policial, resulta necesaria la articulación institucional entre ambas autoridades. Resulta conveniente que se establezcan previamente mecanismos de cooperación interinstitucionales, así como los procedimientos operativos, de manera que se facilite la planificación, la organización y la coordinación de las actividades conjuntas.

– **Definición de los equipos de inspección y responsabilidades:** los inspectores deben ser definidos considerando las experiencias y conocimientos específicos, de acuerdo con el caso y la acción a desarrollar. Es recomendable que cada equipo esté compuesto por un mínimo de dos inspectores de la autoridad de salud.

Los inspectores deben estar capacitados en relación a aspectos importantes para la ejecución de inspecciones, tales como aspectos legislativos, la conducta a adoptar por la autoridad de salud ante a distintas situaciones, conocimiento de elementos importantes a considerar para la toma de muestras o de pruebas de las irregularidades y para la adopción de acciones frente a situaciones de riesgo sanitario, identificación de productos falsificados, elaboración de la acta de inspección y de documentos legales, entre otros.

Como parte del programa de capacitación, es recomendable que los nuevos inspectores participen de inspecciones con inspectores con más experiencia, posibilitando la capacitación en el campo. Cabe tener presente que las distintas situaciones observadas en las acciones de campo representan una oportunidad de aprendizaje y revisión de los procedimientos utilizados.

– **Aspectos logísticos:** algunos aspectos logísticos son determinantes para facilitar la ejecución de las acciones. Entre ellos, se destacan: dejar todo coincidan las partes:

– Transporte de los inspectores: debe evaluarse el tiempo del desplazamiento hasta el lugar a inspeccionar y el mejor camino para llegar al mismo. Según los casos, puede ser recomendable que los vehículos permanezcan a disposición de los inspectores durante toda la inspección en el local inspeccionado.

– Medios de comunicación: es recomendable que el equipo de inspección reciba teléfonos celulares para facilitar la comunicación en caso de necesidad.

– Transporte y local de almacenamiento de productos médicos incautados a partir de las informaciones iniciales y conforme la naturaleza del establecimiento inspeccionado, es necesaria la definición sobre responsabilidades para el transporte y adecuado almacenamiento de los productos médicos aprehendidos.

En caso que las autoridades actuantes no dispongan de un local adecuado y seguro para el almacenamiento de los bienes incautados, es recomendable verificar previamente la posibilidad legal de establecer que el detentor del producto sea responsable de su custodia. En estas situaciones, debe procurarse siempre que los documentos elaborados contengan la descripción detallada de todos los materiales incautados y en que condiciones y en poder y bajo custodia de que persona.

– **Aspectos Operacionales:** resulta conveniente la ejecución de algunas actividades importantes:

- Reunión para el repaso de la información a los inspectores: deben estar claramente definidos los objetivos de la acción y los establecimientos que serán inspeccionados. Tales datos deberán ser repasados por el equipo de inspectores antes de la inspección. El rol de cada inspector deberá ser aclarado. Si participarán profesionales de otras instituciones, tales como autoridades policiales, es importante que todos conozcan las responsabilidades y competencias de cada institución en el caso.

La confidencialidad de las informaciones es fundamental. Para ello, el menor número posible de personas deben ser informados sobre la acción de campo a desarrollar. Resulta recomendable adoptar procedimientos para evitar que los casos sean discutidos en áreas en que existan personas que no participen de la investigación.

- Preparación de materiales: es recomendable que los inspectores cuenten previamente con kits conteniendo la legislación pertinente, los materiales necesarios para la elaboración de los documentos administrativos, máquina fotográfica, filmación, entre otros.
- Definición del equipo de apoyo: una importante medida para facilitar la comunicación entre los inspectores en el campo y sus superiores en la sede de la autoridad sanitaria es definir una persona responsable que conozca el caso, con teléfonos disponibles, para facilitar cualquier tipo de apoyo que pueda ser necesario.

Desarrollo de la inspección

- **Presentación inicial**

En la mayoría de los casos resulta recomendable que la comisión de inspectores, se presente en el establecimiento a inspeccionar, solicitando la

presencia del director técnico y/o titular o encargado del mismo, a quien/es se le/s exhibirán las credenciales de identificación correspondientes y se le/s explicarán los alcances de la inspección.

En algunos casos es recomendable que no sea informado inicialmente la sospecha específica, con fines de no ofrecer a los inspeccionados elementos que posan ser utilizados para dificultar el alcance de los objetivos de la inspección.

En caso que el director técnico o titular del establecimiento no se encuentre, la comisión actuante podrá requerir su presencia, sin perjuicio de comenzar la inspección en su ausencia, de todo lo cual se deberá dejar debida constancia en las actuaciones labradas.

Es recomendable que las autoridades policiales sean responsables por hacer el abordaje inicial en caso de inspecciones en establecimientos clandestinos o ubicados en local con histórico de problemas de seguridad pública.

– Recorrido de las instalaciones

De acuerdo con las informaciones obtenidas en el caso, la estrategia de la inspección deberá considerar la orden de actividades de la acción, con fines de obtener elementos para comprobar el delito. Es posible mencionar algunos ejemplos de actividades que normalmente pueden ser consideradas:

– Verificación del stock físico y en sistemas informatizados

La comisión procederá a recorrer las instalaciones del establecimiento, observando las especialidades medicinales existentes en stock, a efectos de verificar si entre ellas se encuentra alguna o algunas que presenten sospecha de algún otro tipo de irregularidad.

Conforme el caso es necesario verificar el cuantitativo existente físicamente de un determinado producto en stock, con fines de comparar con datos obtenidos del sistema electrónico de control de stock y de las facturas presentadas. Las discrepancias deben ser documentadas y investigadas.

La verificación del sistema informatizado del control de stock resulta muy útil para la obtención de datos que permitan identificar la comercialización o almacenamiento de un producto falsificado o sospechoso.

En algunas investigaciones es recomendable que sea primeramente evaluado el sistema utilizado en el establecimiento para trazar el producto médico, desde la recepción de los productos, la organización de su almacenamiento, hasta la expedición, considerando los aspectos de seguridad de estas operaciones, de manera que cuando analizado los datos del producto sospechoso estos elementos sean considerados ante las justificativas para las discrepancias observadas.

– Verificación de la cadena de comercialización

Sin perjuicio de la detección de productos médicos sospechosos, la comisión actuante podrá verificar la documentación comercial de compra y venta obrante en el establecimiento (remitos, facturas, etc.), a fin de constatar el origen del producto falsificado o sospechoso y si existen establecimientos no habilitados en las transacciones comerciales instrumentadas.

De observarse adquisiciones de productos médicos a establecimientos no habilitados al efecto, deberá requerirse a los responsables del establecimiento inspeccionado que individualicen los productos que obren en el stock que fueran adquiridos al citado proveedor. Identificados los mismos, los fiscalizadores deberán verificar si los productos médicos observados presentan algún indicio que

permita sospechar la existencia de otro tipo de irregularidad a más de su procedencia ilegítima.

– **Muestreo e inhibición**

De encontrarse productos médicos sospechoso, se recomienda proceder de la siguiente manera:

- a) Se tomarán muestras de las unidades detectadas, las que serán retiradas por los inspectores para posterior verificación. De estimarlo conveniente, la comisión actuante podrá retirar la totalidad de las unidades habidas.
- b) De haber unidades remanentes, las mismas se dejarán inhibidas en el establecimiento, colocándolas en un paquete cerrado, identificado, sellado y firmado por las personas intervinientes.
- c) Para el caso de muestreo o inhibición de productos que requieran cadena de frío, deberán tomarse las precauciones necesarias para el traslado de las unidades a retirar y la debida conservación de aquellas que permanecerán inhibidas en el lugar.
- d) Se requerirá a los responsables del establecimiento que exhiban la documentación comercial que acredite la adquisición o tenencia de las unidades debitadas, debiendo acompañarse copia de la misma firmada por aquéllos a las actuaciones que se labren.

En caso que los inspeccionados se nieguen al retiro de muestras, por cualquier motivo que fuere, considerando la previsión de esta situación en la legislación nacional, se deberá hacer constar esta situación en las actuaciones que se labren, detallando todos los datos obrantes en los rótulos de los productos cuyo retiro se pretendiera.

– **Confección y firma del acta.**

Completada la inspección, la comisión procederá a la confección del acta, donde se detallarán los datos del establecimiento, sus responsables, las medidas efectuadas, sus resultados y todo otro detalle que resulte de interés de conformidad con el procedimiento descrito en los puntos anteriores.

Para el caso que los inspeccionados desearan manifestar su disconformidad con el procedimiento seguido, podrán requerir que se les permita dejar constancia de ello al final del acta labrada por los inspectores, asentando los motivos correspondientes. Si en lugar de ello, los inspeccionados se negasen a firmar las actuaciones, los inspectores deberán dejar expresa constancia de ello en las actuaciones labradas, expresando los motivos alegados al efecto, recabando siempre que sea posible la presencia de al menos un testigo, quien deberá firmar las actuaciones.

Toda la toma de pruebas o evidencias debe ser realizada formalmente, con documentos comprobatorios, siguiendo los requisitos de la legislación nacional. Resulta apropiado que las actuaciones que se efectúen sean extendidas por triplicado, dejando uno de los originales en poder de los responsables del establecimiento inspeccionado y quedando los dos restantes en poder de la autoridad sanitaria, uno de ellos para ser incorporado en las actuaciones administrativas o judiciales que se iniciaren con motivo de la inspección y el restante para su resguardo en sede de la autoridad sanitaria.

3.1.3 ACCIONES PROGRAMADAS

3.1.3.1 MANTENIMIENTO DEL ESTADO DE ALERTA

El mantenimiento del estado de alerta representa una serie de actividades con el objetivo de detectar nuevos productos falsificados, evaluar la efectividad de las medidas adoptadas y la contingencia a los pacientes y sus familiares. En este sentido, deberán considerarse las siguientes acciones programadas:

– **Continuidad del Programa de Fiscalización**

Se deberá dar continuidad al programa de fiscalización en la cadena de distribución de productos médicos con el fin de:

- Eliminar de los canales de distribución de productos médicos aquellas unidades alcanzadas por la norma de prohibición emitida por la autoridad sanitaria.
- Obtener cualquier tipo de información relacionada con la procedencia de las unidades falsificadas.
- Comprobar nuevas líneas de introducción de unidades falsificadas en los canales de distribución.
- Comprobar la existencia de nuevos lotes y/o productos falsificados.

– **Continuidad del Plan de Contingencia para la atención de pacientes y/o familiares**

Se deberá dar continuidad al Plan de Contingencia para la atención de pacientes y familiares.

– **Evaluación de la posible existencia de otros lotes y/o productos en los canales de distribución de productos médicos**

Se deberá considerar la posibilidad de existencia de otros lotes y/o productos falsificados en los canales de distribución de productos médicos, para lo cual se prestará particular interés a la información obtenida en:

- Consultas telefónicas o personales recibidas en la autoridad de salud o laboratorio titular del producto.
- Muestras recibidas para posterior análisis en sede de la autoridad de salud o laboratorio titular del producto.
- Inspecciones de fiscalización de los canales de distribución de productos médicos.
- Reportes recibidos en el sistema de farmacovigilancia nacional.

3.1.3.2. CONTINUIDAD DE LA COLABORACIÓN

A este respecto, deben tenerse presente las siguientes acciones:

Aporte continuo de información a la autoridad judicial: toda información referente al caso de falsificación obrante en poder de la autoridad de salud deberá ser aportada en forma inmediata a las autoridades judiciales que llevan adelante las investigaciones del caso.

Colaboración técnica permanente: a requerimiento de la autoridad judicial y/o policial, la autoridad de salud deberá prestar colaboración técnica permanente en las distintas medidas llevadas adelante en las investigaciones. Para esto, deberá contar con personal técnico capacitado y debidamente informado del caso.