

## **Conferencia internacional de la Organización Mundial de la Salud: "Combate la falsificación de medicamentos"**

Entre los días 16 al 18 de febrero de 2006, en la ciudad de Roma, Italia se llevó a cabo la Conferencia Internacional de la Organización Mundial de la Salud.: "Combate a la falsificación de medicamentos"

ANMAT acompañó esta importante iniciativa con la participación del Dr Julio Rodríguez, coordinador del Programa de Pesquisas del organismo.

Los participantes de dicho evento a modo de conclusiones y recomendaciones, formularon la siguiente declaración:

---

### **Declaración de Roma**

Los participantes de la Conferencia Internacional "Combate a la falsificación de Medicamentos: Construyendo una Colaboración Internacional Efectiva" declaran:

1. La falsificación de medicamentos, incluyendo las diferentes actividades desarrolladas desde la elaboración hasta la dispensación, es una seria actividad criminal, que pone en riesgo la vida humana y menosprecia la credibilidad de los sistemas de salud.
2. Por su impacto directo sobre la salud, la falsificación de medicamentos debe ser combatida y castigada adecuadamente.
3. El combate a la falsificación de medicamentos requiere del esfuerzo coordinado de los diferentes sectores públicos o privados afectados, debiéndose localizar los diferentes aspectos del problema.
4. La falsificación de medicamentos se ha extendido ampliamente, a tal punto que es necesario una efectiva colaboración internacional para hacer las estrategias nacionales y regionales más efectivas.
5. Las estrategias nacionales, regionales e internacionales dedicadas a la falsificación de medicamentos, deberían basarse en:
  - a) La voluntad política de tener una adecuada base legal. Proveer las herramientas necesarias para una coordinada y efectiva fuerza legal.
  - b) Coordinación intersectorial basada en procedimientos escritos, roles claramente definidos, recursos adecuados y herramientas administrativas y operacionales efectivas.
  - c) La creación de advertencias acerca de la severidad del problema a todos los involucrados y la provisión de información a todos los niveles del sistema de salud y a la población.
  - d) El desarrollo técnico y habilidades en las áreas adecuadas.
  - e) Mecanismos apropiados para asegurar la vigilancia y las denuncias de los profesionales de la salud y de los pacientes.
6. La OMS guiará el establecimiento de una Fuerza de Control Internacional Antifalsificación de Productos Medicos (IMPACT: Internacional Medical Products AntiCounterfeiting Taskforce) compuesta por Organismos Gubernamentales, no Gubernamentales e Instituciones Internacionales, cuyos principales objetivos serán:
  - a) Estimular la toma de conciencia de las organizaciones internacionales y demás stakeholders en el orden internacional para mejorar la colaboración en el combate a la falsificación de medicamentos.
  - b) Estimular la toma de conciencia de las autoridades nacionales y el desarrollo de medidas legislativas efectivas para combatir la falsificación de medicamentos.
  - c) Establecer un efectivo intercambio de información y proveer asistencia en materia del combate a la falsificación de medicamentos.
  - d) Desarrollar herramientas técnicas y administrativas para ayudar al establecimiento o fortalecimiento de estrategias internacionales, regionales y nacionales.

e) Favorecer la coordinación entre diferentes iniciativas antifalsificación.  
El IMPACT funcionará sobre la base de estructuras/instituciones existentes y explorará mecanismos, incluyendo convenciones internacionales, para fortalecer el accionar internacional contra la falsificación de medicamentos.

---

Durante el encuentro fueron discutidos en grupos los siguientes temas:

#### **TEMA 1**

“Acordar o no en la necesidad de mejorar la cooperación internacional para avanzar por sobre la situación actual caracterizada por iniciativas poco coordinadas carentes de una agenda definida”

**CONCLUSION:** Se logra acuerdo.

- Reconociendo el trabajo significativo llevado a cabo por entidades públicas y privadas contra la falsificación de medicamentos, se acuerda que una mejor coordinación podría ayudar al esfuerzo general y garantizar el foco en la salud pública.

#### **PROXIMOS PASOS:**

- Alentar la voluntad política y el compromiso multisectorial con el secretariado del IMPACT (el cual podrá estar conformado por la industria, por la sociedad pública o privada, organizaciones multilaterales etc)
- Evitar la duplicación de esfuerzos
- Garantizar la coordinación nacional y regional como base para una cooperación internacional eficaz
- Establecer responsabilidad y liderazgo en cada nivel
- Áreas potenciales para mejorar: intercambio de información (asegurar la estandarización y seguridad de la información), advertencias y educación pública, estructura legal, etc.

#### **TEMA 2**

“Acordar o no en la necesidad de mejorar la vigilancia sobre los sistemas nacionales de distribución y sobre la necesidad de desarrollar principios comunes a ser usados como base para legislaciones/regulaciones nacionales en el control de los sistemas de distribución”

**CONCLUSION:**

Se logra acuerdo.

- Autoridades nacionales y regionales tienen responsabilidad en este tema.

#### **PROXIMOS PASOS:**

IMPACT debería:

- Brindar apoyo a las autoridades nacionales y/o regionales para identificar sus debilidades en los sistemas de distribución de medicamentos y su vigilancia
- Desarrollar un modelo de legislación y buenas prácticas en materia de distribución de medicamentos
- Proveer recomendaciones técnicas
- Facilitar el intercambio de experiencias
- Contribuir al desarrollo de estrategias para el uso seguro del comercio electrónico de medicamentos como así también para combatir las ventas no controladas de medicamentos a través de Internet

#### **TEMA 3**

“Acordar o no en la necesidad de mejorar la vigilancia sobre las exportaciones de productos

farmacéuticos como así también en la necesidad de desarrollar principios comunes a ser tomados como base por la legislaciones /regulaciones nacionales en materia de control de exportaciones”

**CONCLUSION:**

Se logra acuerdo.

- El comercio seguro es una responsabilidad compartida tanto de los países exportadores como de los importadores.
- Se deben controlar los medicamentos a exportar de igual forma que a los medicamentos destinados al comercio interno.

**PROXIMOS PASOS:**

- IMPACT debería desarrollar principios comunes

Algunos temas a considerar: Zonas de libre comercio, Implementación de sistemas comunes de certificación etc

**TEMA 4**

“Acordar o no en la necesidad de incorporar en las legislaciones nacionales la definición de medicamentos falsificados (sobre la base de la definición de OMS), definir a la falsificación de medicamentos como una actividad criminal con penalidades acordes, contribuir al establecimiento de un cuerpo de coordinación capaz de asegurar la aplicación de las leyes”

**CONCLUSION:**

Se logra acuerdo.

- Sería favorable definiciones de medicamentos falsificados teniendo en cuenta el espíritu de la definición de la OMS.
- La falsificación de medicamentos debería ser tratada como una severa ofensa criminal y penada teniendo en cuenta su enorme amenaza a la salud pública.
- Se debería establecer un cuerpo nacional coordinador para ejecutar acciones donde fuera necesario.

**TEMA 5**

“Acordar o no en la necesidad de que las autoridades nacionales reporten a la OMS los casos de productos falsificados (Por ejemplo utilizando la información indicada en el Sistema de Alerta Rápido desarrollado por la OMS”

Se logra consenso en que la disponibilidad de información puede ser beneficiosa, pero se requiere una definición mas clara acerca de los propósitos de informar los casos.

**PROXIMOS PASOS:**

IMPACT debería:

- Clarificar el propósito, el formato, el contenido y el valor de la información recolectada.
- Evaluar y contribuir a la implementación de los sistemas de reportes ya existentes.
- Trabajar para eliminar la percepción de que reportar los casos de falsificación de medicamentos implica escasa capacidad regulatoria.

**TEMA 6**

“Acordar o no en la necesidad de desarrollar un “tool kit” (sistema de herramientas) disponibles para todos los stakeholders, compuesto por elementos como: documentos, casos estudiados etc”

**CONCLUSION:**

Se logra acuerdo.

El “tool kit” puede contribuir a las medidas nacionales y regionales

**PROXIMOS PASOS:**

IMPACT debería desarrollar estas herramientas

- Modelos de estrategias y tecnologías para detectar e identificar medicamentos falsificados.
- Los materiales deberían estar accesibles en la forma apropiada a todos los stakeholders.

- El sistema de herramientas podrá estar compuesto por ejemplo por: experiencias de países, modelos de regulación/legislación, materiales de entrenamiento, sistemas de educación y comunicación etc.

#### **TEMA 7**

“Acordar o no en la necesidad de establecer un grupo de trabajo internacional cumpliendo la OMS el rol de secretariado, cuyos temas principales de trabajo serán: legislación, regulación, comunicación de riesgos y de tecnología etc”

#### **CONCLUSION:**

Se logra acuerdo.

#### **PROXIMOS PASOS:**

- La OMS debería guiar a su establecimiento y albergar al secretariado.
- IMPACT debería estar compuesta por Instituciones gubernamentales competentes, Organizaciones no gubernamentales, Organizaciones internacionales, regionales y cualquier otra organización que represente a *stakeholders*.
- Todas la regiones geográficas deberían estar representadas.
- Recursos (humanos, financieros etc): de todos los miembros de IMPACT y otros posibles orígenes.
- IMPACT será revista luego de tres años.
- IMPACT establecerá subgrupos especializados si fuera apropiado.

#### **TEMA 8**

“Acordar o no en la necesidad de que la DECLARACION sea tratada en la ICDRA en Abril de 2006 y en la Asamblea Mundial de la Salud en Mayo de 2006”

#### **CONCLUSION:**

Se logra acuerdo

#### **PROXIMOS PASOS:**

La DECLARACION y la creación de IMPACT deberían obtener consenso político a través de la ICDRA y la Asamblea Mundial de la Salud.