



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

ORGANIZATION MONDIALE DE LA SANTE

OMS/EDM/QSM/99.1

DISTRIBUCIÓN: GENERAL

ORIGINAL: INGLÉS

Este documento ha sido preparado bajo el auspicio del Proyecto Conjunto DMP-DAP sobre Medicamentos Falsificados que fue administrado por la División de Gestión y Políticas de Medicamentos (DMP) y el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales (DAP) de la Organización Mundial de la Salud desde 1995 a 1997. En vigor a partir de enero de 1999, el Departamento de Medicamentos Esenciales y Otras Medicinas (EDM, según su sigla en inglés) incluye al DAP anterior y a la mayoría de los componentes de la DMP.

Nota: La traducción al idioma castellano fue financiada y revisada por Medicamentos Esenciales, Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE), División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (HSP), Organización Panamericana de la Salud (OPS).

® Organización Mundial de la Salud (1999)

Este documento no es una publicación formal de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y todos los derechos están reservados por la Organización. Sin embargo, este documento puede revisarse, resumirse, reproducirse, traducirse, parcial o completamente, pero sin fines comerciales ni puede usarse conjuntamente con fines comerciales.

El criterio expresado en los documentos por los autores mencionados es exclusivamente responsabilidad de dichos autores.

ÍNDICE

RESUMEN	1
1. INTRODUCCIÓN	5
1.1 Antecedentes	5
1.2 Proyecto Conjunto DAP-DMP sobre Medicamentos Falsificados	6
1.3 Estructura de las pautas	8
2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROBLEMA.....	9
3. REPERCUSIÓN EN LA SALUD PÚBLICA	11
4. FACTORES QUE FACILITAN LA FALSIFICACIÓN	13
5. FORMULACION DE ESTRATEGIAS NACIONALES	17
5.1 Consideraciones generales.....	17
5.2 Plan de acción.....	18
5.3 Monitoreo y evaluación.....	18
6. MEDIDAS ESPECÍFICAS.....	21
6.1 Fortalecimiento de la voluntad política y el compromiso.....	21
6.2 Promulgación de legislación apropiada.....	21
6.3 Establecimiento de una autoridad nacional reguladora de medicamentos	23
6.4 Formulación de procedimientos operativos estándar y pautas para los inspectores de medicamentos	24
6.5 Cumplimiento de las leyes para el control de los medicamentos	25
6.6 Facultamiento del poder judicial.....	25
6.7 Propiciar las alianzas.....	25
6.8 Compartir responsabilidades	27
7. EVALUACIÓN DEL PROBLEMA A NIVEL NACIONAL	31
7.1 Métodos.....	31
7.2 Procedimientos de muestreo.....	31
7.3 Limitaciones.....	32
8. INSPECCIÓN CUANDO LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SON PRESUNTAMENTE FALSIFICADOS, ADULTERADOS O NO SE AJUSTAN A LAS NORMAS DE CALIDAD EXIGIDAS	33
8.1 Objetivo amplio	33
8.2 Procedimientos operativos estándar (POE)	33
8.3 Productos falsificados	34
9. MÉTODOS DE PRUEBA.....	35
9.2 Otros métodos sencillos	36
9.3 Técnicas analíticas.....	36
9.5 Ejecución satisfactoria de pruebas sencillas	37
10. DISEÑO DE PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN: INSPECCIÓN Y EXAMEN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS FALSIFICADAS.....	39
10.1 Comentarios generales	39
10.2 Programa de capacitación para la inspección	41
10.3 Programa de capacitación para el examen.....	44
10.4 Los temas prácticos en la organización y la ejecución del programa (35).....	47

11. CONCLUSIÓN.....	49
REFERENCIAS.....	51
LECTURA ADICIONAL SELECCIONADA.....	55
AGRADECIMIENTOS.....	57
GLOSARIO.....	61

Resumen

En 1988, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) adoptó la resolución WHA 41.16, que solicitaba al Director General de la OMS emprender programas para la prevención y detección de la exportación, la importación y el contrabando de productos farmacéuticos falsificados, entre otros elementos. Esta resolución fue reforzada por otra resolución de la AMS en 1994, WHA 47.13, que solicitó al Director General que ayude a los Estados Miembros en sus esfuerzos para garantizar que los medicamentos disponibles sean de buena calidad y para combatir la utilización de medicamentos falsificados.

Estas pautas responden a las solicitudes de la AMS: Tienen como objetivo proporcionar orientación a los Estados Miembros en la formulación de sus propias medidas nacionales para combatir la falsificación de medicamentos.

Las pautas ofrecen una descripción general del problema y de los factores que contribuyen a la falsificación de medicamentos. Esbozan también los pasos a seguir en la formulación de estrategias nacionales así como las medidas específicas que se deben considerar en la lucha contra los medicamentos falsificados. Las pautas incluyen también el tratamiento de temas como enfoques a los estudios de países, inspección de presuntos medicamentos falsificados, identificación de productos potencialmente falsificados y capacitación de recursos humanos.

El problema

La información sobre la magnitud del problema es inadecuada y no se han realizado estudios generales. Sin embargo, se sabe que afecta a países desarrollados y en desarrollo. El problema es más pronunciado en los países donde la fabricación, la importación, la distribución, el suministro y la venta de medicamentos están menos reglamentados y el cumplimiento es escaso.

Hasta el presente, los medicamentos falsificados descubiertos rara vez han sido eficaces y, en muchos casos, han sido definitivamente peligrosos y perjudiciales para la salud pública.

Los factores que facilitan la aparición de medicamentos falsificados varían de un país a otro. Sin embargo, se considera que los factores más comunes son: la falta de legislación que prohíba la falsificación de medicamentos; sanciones penales poco firmes; autoridades reguladoras de medicamentos nacionales con poca autoridad o no existentes; cumplimiento deficiente de las leyes que regulan los medicamentos; suministro escaso/irregular de medicamentos; falta de control de los medicamentos para exportación; comercialización mediante varios intermediarios y zonas de libre comercio; corrupción y conflicto de intereses.

Estrategias nacionales

No existe una solución sencilla o estándar aplicable a todos los países a fin de eliminar el problema. Cada país debe formular una estrategia basada en su propia situación sin dejar de tener

en cuenta la infraestructura disponible y los recursos humanos, entre otros. Debe formar parte del sistema nacional general para garantía de la calidad de los medicamentos.

En la formulación de una estrategia nacional, el punto de partida debe ser la evaluación de la situación actual. Todas las partes interesadas: dependencias gubernamentales, industrias farmacéuticas, proveedores de medicamentos, proveedores de la atención a la salud, profesionales, consumidores, organizaciones no gubernamentales e internacionales deben participar en el proceso de formulación y ejecución del plan, cuyas metas deben ser alcanzables, claras y realistas. La función de cada parte debe definirse claramente a fin de garantizar la gestión responsable. El progreso en las ejecuciones del plan de acción debe vigilarse y evaluarse esporádicamente a fin de identificar los éxitos o los fracasos y adoptar medidas correctivas oportunas.

Medidas específicas

Voluntad política

A nivel nacional, la voluntad política y el compromiso sólido del gobierno son críticos para la existencia de un esfuerzo concertado dirigido a mejorar el control de medicamentos y reducir la prevalencia de medicamentos falsificados. Los gobiernos tienen que sancionar legislación integral relativa a los medicamentos, incluidas disposiciones que prohíban la fabricación, la importación y la venta de medicamentos falsificados.

Establecimiento de las autoridades reguladoras de medicamentos

Los gobiernos deben establecer autoridades reguladoras de medicamentos que cuenten con los recursos y los poderes adecuados. Los gobiernos deben proporcionar el apoyo necesario a fin de garantizar el cumplimiento de las leyes y de las regulaciones relativas a los medicamentos.

Las autoridades reguladoras de medicamentos necesitan garantizar que la fabricación, la importación, la distribución, el suministro y la venta de medicamentos se realicen bajo licencias/autorización específicas en locales con licencia/aprobados bajo la supervisión de personas capacitadas. Deben realizar seguimiento y vigilancia de los locales de manera regular para asegurar que las prácticas empleadas en la fabricación, la importación, la distribución y la venta de medicamentos cumplan los requisitos y las pautas especificadas. Deben garantizar que todos los medicamentos en los canales nacionales de distribución hayan recibido autorización/licencia. Es necesario someter a inspección regular a los puertos de entrada y los establecimientos de medicamentos, incluidas las industrias fabricantes de medicamentos, los mayoristas y las farmacias de venta al por menor así como se deben recoger y evaluar muestras.

Los inspectores de las autoridades reguladoras desempeñan una función crucial en la identificación e investigación de los medicamentos falsificados y en el procesamiento de los falsificadores. Son necesarios inspectores en cantidades suficientes y adecuadamente capacitados con autorización para ingresar en los locales e incautar los medicamentos presuntamente falsificados. Los países sin laboratorios completamente equipados para el control de la calidad de los medicamentos deben buscar métodos de prueba/selección más sencillos y que exijan menos

recursos para la identificación de los medicamentos falsificados. Podría considerarse que la cromatografía en capa delgada, las reacciones cromáticas en tubos de ensayo, la determinación del punto de fusión satisfacen el objetivo. Sin embargo, dichas pruebas o métodos de selección sencillos no deben considerarse un reemplazo de los métodos de prueba establecidos en la farmacopea, en compendio o aceptados legalmente. Los productos presuntamente falsificados necesitan someterse a otras pruebas de acuerdo con los métodos de referencia establecidos en la farmacopea, en compendio o legalmente aceptados.

Una responsabilidad compartida

La lucha contra la falsificación de los productos farmacéuticos a nivel nacional es una responsabilidad compartida que incluye a dependencias gubernamentales pertinentes, fabricantes de productos farmacéuticos, distribuidores, profesionales de la salud, consumidores y el público en general. Los gobiernos necesitan crear el entorno apropiado para la participación de todos los interesados. De igual manera, la cooperación y la colaboración entre las diversas dependencias gubernamentales, como las autoridades reguladoras de medicamentos, aduana, policía, son esenciales también a fin de obtener algún buen resultado en este campo.

La falsificación de las preparaciones farmacéuticas alcanza dimensiones internacionales. Por consiguiente, es imperativo fomentar la cooperación entre los países, subregional y regional en la lucha contra la falsificación de medicamentos.

1. Introducción

La preparación de estas pautas para formular medidas a fin de combatir los medicamentos falsificados se llevó a cabo dentro del marco del Proyecto Conjunto DMP-DAP sobre Medicamentos Falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cual se realizó desde 1995 a 1997 (ver sección 1.2). Su finalidad es ayudar a los Estados Miembros de la OMS en las iniciativas para evitar la infiltración de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución de medicamentos. Las pautas están dirigidas principalmente a gobiernos, autoridades reguladoras de medicamentos nacionales, organismos nacionales para el cumplimiento de la ley y el poder judicial. Se espera que también resultarán útiles para el sector farmacéutico, los importadores de medicamentos, los distribuidores, las asociaciones profesionales pertinentes y los consumidores.

1.1 Antecedentes

La inquietud por la calidad de los medicamentos es tan antigua como los medicamentos mismos. Escritos que datan del siglo IV AC advierten sobre los peligros de los medicamentos adulterados y, en el siglo I DC, el médico griego Dioscórides identificó estos productos y recomendó su detección. A pesar de los adelantos realizados en el transcurso de los años, esta inquietud no ha desaparecido. En el pasado reciente, la proliferación no sujeta a reglamentaciones de industrias y productos farmacéuticos ha traído consigo varios problemas de diversa magnitud, de los cuales la falsificación es solo un ejemplo.

La inquietud en lo referente a la calidad de los medicamentos en el comercio internacional adquirió una dimensión mundial después del establecimiento de la OMS en 1948. En 1951, el Consejo Ejecutivo de la OMS adoptó la resolución EB7.R79, que solicitaba al Director General examinar las ventajas que presentaría para la salud y para el comercio internacional la aplicación en los distintos países de métodos de inspección más uniformes (1).

El problema de los medicamentos falsificados se abordó por primera vez a nivel internacional en 1985 en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos en Nairobi. La reunión recomendó que la OMS, junto con otras organizaciones internacionales y no gubernamentales, debería estudiar la posibilidad de establecer un centro coordinador para recopilar datos e informar a los gobiernos acerca de la naturaleza y el grado de la falsificación (2).

En 1988, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA41.16 que solicitaba al Director General de la OMS emprender programas para la prevención y detección de la exportación, la importación y el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas. La resolución también instaba al Director General a cooperar con el Secretario General de las Naciones Unidas en los casos de violación de las normas de los tratados internacionales sobre medicamentos (3).

La primera reunión internacional sobre medicamentos falsificados, un taller organizado conjuntamente por la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), se celebró desde el 1 al 3 de abril de 1992 en Ginebra en respuesta a esta resolución (4). Los participantes acordaron la siguiente definición:

Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.

El taller también adoptó recomendaciones integrales que instaron al compromiso de todas las partes en la fabricación, la distribución y el uso de medicamentos, incluidos los farmacéuticos y los consumidores, en un intento por resolver el problema de los medicamentos falsificados.

Dada la propagación rápida de los medicamentos adulterados en muchos canales nacionales de distribución de medicamentos, la Asamblea Mundial de la Salud en 1994 adoptó la resolución WHA47.13. Por medio de la mencionada resolución se solicitó al Director General de la OMS que ayudara a los Estados Miembros en sus esfuerzos para garantizar que los medicamentos disponibles sean de buena calidad, y para combatir la utilización de medicamentos falsificados (5).

1.2 Proyecto Conjunto DAP-DMP sobre Medicamentos Falsificados

En 1995, con arreglo a la resolución WHA47.13, la OMS, con asistencia financiera del Gobierno de Japón, lanzó el Proyecto Conjunto DMP-DAP sobre Medicamentos Falsificados, para ser administrado conjuntamente por su División de Gestión y Políticas Farmacéuticas y el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. El objetivo era ayudar a los Estados Miembros en la evaluación del problema de los medicamentos falsificados y en la formulación de medidas para combatir la falsificación.

Las presentes pautas constituyen uno de los resultados del Proyecto y se formularon mediante una serie de consultas (ver cuadro 1).

Cuadro 1 Consultas celebradas para formular las pautas sobre medicamentos falsificados
<p>– Evaluación de la magnitud y de los problemas de los medicamentos falsificados (11 al 13 de septiembre de 1995)</p> <p>Esta reunión creó un protocolo para la recopilación de información sobre el sector farmacéutico a nivel nacional. Se hizo especial hincapié en las actividades reguladoras de los medicamentos, y aquellos elementos de la distribución de los medicamentos y de los sistemas de garantía de la calidad que son pertinentes a la evaluación de la magnitud y de los problemas de los medicamentos falsificados (6).</p>

Cuadro 1. Consultas celebradas para formular las pautas sobre medicamentos falsificados
(continuación)

- Uso de métodos sencillos de prueba para detectar productos farmacéuticos falsificados (14 al 15 de septiembre de 1995)
Se trataron métodos para la detección de los medicamentos falsificados y pruebas sencillas para los productos farmacéuticos presuntamente adulterados (7).
- Métodos de prueba sencillos e inspección dirigidos a la detección de productos farmacéuticos falsificados (6 al 10 de noviembre de 1995)
Esta consulta se centró en temas específicos de inspección en relación con productos farmacéuticos adulterados y que no se ajustan a las normas de calidad exigidas en los canales de distribución. Los consultores examinaron las pautas provisionales para la inspección de los canales de distribución desde el punto de vista de la detección de los medicamentos falsificados (8).
- Instrucción y capacitación para inspectores de medicamentos y analistas de medicamentos participantes en la detección y la erradicación de los medicamentos falsificados (28 al 30 de agosto de 1996)
Los objetivos de esta consulta fueron: (1) proporcionar orientación apropiada a los organizadores de programas para utilizar en la instrucción y la capacitación para la inspección y el examen de medicamentos falsificados, y (2) ayudar a las autoridades nacionales en la ejecución de los mencionados programas (9).
- Pautas para la ejecución nacional dirigidas a combatir los medicamentos falsificados (30 de octubre al 1 de noviembre de 1996)
Esta reunión formuló recomendaciones a los gobiernos de los Estados Miembros sobre la manera de elaborar un programa para combatir los medicamentos falsificados (10).
- Progreso y planificación del proyecto sobre medicamentos falsificados (24 al 26 de marzo de 1997)
Esta consulta examinó el progreso del Proyecto y prestó asesoramiento a la OMS sobre acciones futuras (11).
- Taller internacional sobre medicamentos falsificados (26 al 28 de noviembre de 1997)
Las conclusiones de las consultas antes mencionadas se consolidaron en un manual preliminar sobre la lucha contra los medicamentos falsificados que constituyó la base de las presentes pautas. El taller formuló recomendaciones integrales para la acción a los niveles internacional y nacional (12).

El Proyecto Conjunto DMP-DAP sobre Medicamentos Falsificados también puso en marcha lo siguiente:

- ejecución de dos estudios de país, en Myanmar y Viet Nam (13)
- establecimiento de una red de oficiales de enlace contra preparaciones farmacéuticas falsificadas
- mejoramiento de la base de datos de la OMS sobre medicamentos falsificados (la circulación de la base de datos es restringida dado que los datos no están validados)
- un taller para los encargados de adoptar las decisiones en temas de regulación de los medicamentos y funcionarios de aduana sobre la lucha contra los medicamentos falsificados (3 al 5 de noviembre de 1997, Hanoi, Viet Nam) (14)

- cursos de capacitación modelo dirigidos a inspectores farmacéuticos superiores sobre medicamentos falsificados (7 al 11 de noviembre de 1997, Tokio, Japón) (IS) y para examinadores sobre la identificación de medicamentos falsificados (20 al 30 de julio de 1998, Bangkok, Tailandia).

Por otra parte, el Proyecto fue sumamente exitoso en su campaña para lograr la concientización sobre los problemas de las preparaciones farmacéuticas falsificadas. Con posterioridad a la terminación del Proyecto se han celebrado otros talleres internacionales sobre el tema: Reunión Interpaís sobre Monitoreo, Detección y Control de Medicamentos Falsificados (29 al 30 de octubre de 1998, Manila, Filipinas) e Inspección de los Canales de Distribución de los Medicamentos (16 al 20 de noviembre de 1998, Kampala, Uganda).

La terminación del Proyecto no significa que el trabajo haya concluido sino el comienzo de trabajo adicional. La lucha contra los medicamentos falsificados debe continuar, fortalecerse por las responsabilidades compartidas de las partes pertinentes: los Estados Miembros, las organizaciones de las Naciones Unidas y las organizaciones no gubernamentales, la industria farmacéutica, los profesionales de la salud y los consumidores.

1.3 Estructura de las pautas

Para la finalidad del presente documento, los términos fármaco, medicamento, producto farmacéutico y preparación farmacéutica se usan indistintamente para referirse a productos medicinales concebidos para el uso profiláctico, de diagnóstico o terapéutico.

A continuación de esta introducción, las secciones 2 y 3 proporcionan una descripción general de los problemas de los medicamentos falsificados y su repercusión en la salud pública. La sección 4 esboza los factores que facilitan la falsificación. Las secciones 5 y 6 constituyen los elementos principales de las pautas y determinan las estrategias, los métodos y las medidas propuestas que deben adoptar los gobiernos y otros sectores a fin de detectar y prevenir la falsificación. Las secciones 7 a 10 proporcionan orientación complementaria sobre las medidas específicas mencionadas en las secciones 5 y 6. Cubren la evaluación del problema de la adulteración a nivel nacional, la inspección en los canales de distribución de medicamentos cuando los productos farmacéuticos se presumen adulterados, los métodos de prueba y los programas pertinentes de capacitación. Además de la lista de referencias, se formulan sugerencias para lecturas adicionales, y también se proporciona un glosario de los términos usados.

2. Descripción general del problema

La falsificación de productos comerciales es una práctica de larga data que prospera en muchos países y está motivada principalmente por las grandes ganancias que se obtienen. El comercio en medicamentos falsificados parece tener alcance internacionalmente y afecta a países en desarrollo y desarrollados. En la última década aproximadamente, se señaló a la atención de los gobiernos y el público como nunca antes se había hecho. La propagación de medicamentos falsificados es en general más pronunciada en los países donde la fabricación, la importación, la distribución, el suministro y la venta de medicamentos están menos reglamentados y el cumplimiento puede ser irregular. La información actual indica que progresivamente aumenta la complejidad de la falsificación de medicamentos y, por lo tanto, las autoridades responsables en los Estados Miembros tienen instrucciones de mantener este tema en constante estudio.

Los medicamentos falsificados no son necesariamente de la calidad que aparentan ser y pueden estar rotulados erróneamente en lo que respecta a la identidad o fuente. Pueden ser importados, objeto de contrabando o elaborados localmente por consorcios grandes en fábricas y establecimientos de envergadura equipados con los equipos más modernos o por operarios de menor rango en establecimientos más pequeños generalmente mal equipados. Algunos ejemplos de tipos de medicamentos falsificados incluyen:

- productos que no contienen ninguno de los ingredientes activos específicos a pesar de que se los menciona en las etiquetas
- productos que contienen ingredientes activos diferentes a los especificados en las etiquetas
- productos que contienen la potencia correcta de los ingredientes activos especificados pero cuya fuente es diferente a la declarada
- productos que contienen los ingredientes activos especificados pero en potencias diferentes a las declaradas; también pueden contener impurezas diferentes o diferentes cantidades de las mismas.

Los canales nacionales de distribución de medicamentos han sido establecidos por ley en varios países para asegurar que los medicamentos de la nación sean de la calidad, eficacia e inocuidad correctas. Lamentablemente, en ciertas ocasiones, estos canales se debilitan y se infiltran de manera que se encuentran productos falsificados conjuntamente con medicamentos genuinos en canales legítimos así como en los mercados ilegítimos que existen en muchos países en desarrollo. En cada caso, hay una motivación fraudulenta para elaborar, distribuir, proveer o vender estos productos a fin de obtener ganancias ilegales deliberadamente y a sabiendas.

Las nuevas disposiciones del comercio mundial, los acuerdos de libre comercio y las medidas de desregulación están cambiando .extraordinariamente el mercado farmacéutico en todo el mundo, dando lugar también a una proliferación de productos farmacéuticos. Esto determinaría una situación favorable al aumento de las actividades de falsificación. Factores como ingresos y distribución de riqueza desiguales y desarrollo social y económico variable también contribuyen a la mayor incidencia de la falsificación.

Se desconoce el grado preciso de la probabilidad y la distribución de medicamentos falsificados, aunque se citan ampliamente cálculos derivados de los estudios de país. Desde 1982, la OMS ha recopilando datos sobre medicamentos falsificados. La mayoría de los casos incluían formas farmacéuticas de comprimidos y cápsulas. Sin embargo, es escasa la información validada y, por lo tanto, es prioritario adquirir datos exactos.

El conocimiento de los efectos perjudiciales de los medicamentos falsificados está aumentando en todos los sectores en los niveles nacional e internacional. No obstante, se necesitan mayor cooperación y colaboración entre los gobiernos y las organizaciones pertinentes a fin de lograr un progreso significativo en la lucha contra los medicamentos falsificados.

3. Repercusión en la salud pública

En la mayoría de los casos, los medicamentos que han sido descubiertos falsificados no son equivalentes en calidad, inocuidad y eficacia a sus contrapartes genuinas. Incluso si la calidad es la correcta o contienen la cantidad apropiada de sustancia activa, su producción y distribución no se encuentran dentro de la competencia de la autoridad reguladora de medicamentos del país pertinente. Esto significa que no se reconocerán fácilmente o se vigilarán los defectos y las reacciones adversas concomitantes y, si fuera necesario, no sería posible el retiro eficaz de un lote del producto del mercado.

Hasta el presente los medicamentos que han sido descubiertos ser falsificados rara vez han sido eficaces. En muchos casos, han sido definitivamente peligrosos y perjudiciales para la salud pública en cuanto al sufrimiento humano y a la carga para los servicios de salud. Los pacientes pueden no responder tan rápidamente como deberían y, en algunos casos, quizá no respondan en absoluto. El tratamiento con medicamentos falsificados ineficaces como antibióticos o vacunas puede tener un efecto nocivo para un sector amplio de la población. En casos extremos, los medicamentos falsificados pueden causar grave daño a la salud o exacerbar las condiciones en tratamiento debido a los ingredientes nocivos que tal vez contengan. Por ejemplo, la incorporación de dietilén glicol en las preparaciones farmacéuticas, fraudulentamente o por error, ha causado la muerte de más de 500 personas, principalmente niños. Cuando se lo ingiere, el dietilén glicol puede afectar el sistema nervioso central, el hígado y los riñones y ocasionar la muerte por insuficiencia renal. En otro caso, se alega que se robaron comprimidos de placebo que no contenían ningún ingrediente activo y que se comercializaron como píldoras anticonceptivas, lo cual produjo, según se aduce, embarazos inesperados.

Como consecuencia de tales efectos perjudiciales, los medicamentos falsificados pueden minar la confianza pública en los sistemas de atención de la salud, los profesionales de asistencia sanitaria, los proveedores y los vendedores de medicamentos genuinos, la industria farmacéutica y las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales. La rotulación incorrecta en cuanto a la fuente también puede ser perjudicial para la reputación y la solvencia del fabricante original o actual cuyo nombre se está utilizando fraudulentamente.

4. Factores que facilitan la falsificación

Una variedad de factores contribuyen a la proliferación de medicamentos falsificados, los cuales deben identificarse de manera precisa a fin de permitir a los gobiernos detectar problemas de falsificación e introducir programas eficaces para erradicar estos productos falsificados de los canales nacionales de distribución. Varios factores posibles se consideran a continuación.

Falta de legislación

Los países necesitan la vigencia de legislación adecuada a fin de contribuir a erradicar la falsificación. Cuando la legislación es escasa o no existe tal legislación que cubra el control adecuado de la elaboración y la distribución de medicamentos, la falsificación evadirá probablemente el procesamiento legal.

Autoridad nacional reguladora de medicamentos ausente o con escaso poder

Una autoridad reguladora de medicamentos nacional competente es esencial a fin de que la calidad de los medicamentos elaborados localmente e importados se evalúe según corresponde y los establecimientos de fabricación locales sean adecuadamente inspeccionados. El control regulador inadecuado, ineficaz o irregular podría promover la importación, la fabricación y la distribución no reglamentada de medicamentos, lo cual conduciría a la proliferación de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución. También podría facilitar la aparición de mercados ilícitos y, en consecuencia, mayor promoción y comercialización de medicamentos falsificados. Recursos humanos y financieros insuficientes para las actividades de control de los medicamentos también podrían dar lugar a la incapacidad de la autoridad reguladora de medicamentos nacional para investigar la existencia de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución.

Los factores específicos que pueden promover las actividades de falsificación incluyen:

Falta de:

- mandato legal para
 - (a) la concesión de licencias/autorización de medicamentos elaborados
 - (b) la concesión de licencias/autorización de medicamentos importados
- mandato legal para la inspección
- sistema de concesión de licencias para reglamentar la producción de ingredientes activos a granel y formas farmacéuticas terminadas
- sistema de concesión de licencias para reglamentar la importación de ingredientes farmacéuticos activos y formas farmacéuticas terminadas
- sistema de concesión de licencias para reglamentar la distribución y la venta de medicamentos
- procedimientos formales para la concesión de licencias/autorización de medicamentos
- establecimiento de laboratorio analítico apropiado

- Ignorar el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (16) como un requisito previo para la autorización/importación de medicamentos.
- Distribución de productos a través de intermediarios sin licencia/no autorizados
- Venta de productos en establecimientos sin licencia/no autorizados.

Incumplimiento de la legislación existente

Cuando las leyes existentes no se observan rigurosamente, existe una tendencia a la perpetración de crímenes como la falsificación dado que el temor al arresto y al procesamiento es mínimo. Además, la inobservancia de los derechos relativos a las marcas puede promover la falsificación en gran escala de los medicamentos.

Sanciones penales ineficaces

La falta de sanciones penales o la existencia de sanciones penales indulgentes para las violaciones a la legislación de medicamentos puede fomentar la falsificación.

Corrupción y conflictos de intereses

La corrupción y los conflictos de intereses repercuten en la eficiencia de las autoridades reguladoras de medicamentos y del personal encargado de hacer cumplir la ley, lo cual lleva a la incapacidad para detener, entablar acción judicial y condenar a los responsables de la falsificación.

Transacciones que incluyen a muchos intermediarios

Cuando los productos pasan por muchos intermediarios o transacciones de documentos, se incrementan las oportunidades para la intervención de falsificadores, especialmente cuando los controles son poco estrictos.

Demanda superior a la oferta

Cuando la demanda de medicamentos sobrepasa la oferta, se promueve la falsificación dado que se pueden lograr grandes ganancias a partir de la fabricación y de la distribución de productos adulterados. En algunos casos, la demanda alta se genera mediante el uso inapropiado de medicamentos por los consumidores. Por ejemplo, el uso incorrecto de cremas que contienen esteroides para decolorar la piel y de esteroides para el físico-culturismo han generado un gran mercado internacional para medicamentos falsificados que contienen esteroides, cuya distribución a menudo se realiza por canales no autorizados o mercados ilícitos.

Precios altos

Cuando los precios de los medicamentos son altos y existen márgenes importantes entre los precios, es mayor el incentivo para suministrar medicamentos falsificados más baratos.

Complejidad en la fabricación de medicamentos clandestinos

El advenimiento de equipos complejos para la fabricación y el envasado de medicamentos dificulta aun más la detección de los productos adulterados porque los falsificadores ahora están en condiciones de imitar los medicamentos genuinos casi perfectamente.

Cooperación ineficiente entre los interesados directos

Cuando la cooperación intersectorial entre las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales, los servicios de policía y de aduanas y el poder judicial en la lucha contra la falsificación de medicamentos es ineficaz, aumentan las posibilidades de los falsificadores de escapar a la detección, el arresto y las sanciones penales. Las tareas y las responsabilidades de cada sector deben describirse claramente. La renuencia de la industria farmacéutica, los mayoristas y los minoristas a informar sobre la falsificación de medicamentos a la autoridad reguladora de medicamentos nacional podría impedir que las autoridades nacionales adopten medidas contra la falsificación satisfactorias.

Falta de reglamentación en los países exportadores y dentro de las zonas de libre comercio

Las preparaciones farmacéuticas elaboradas para exportación no están reglamentadas por los países exportadores de acuerdo con las mismas normas que los productos elaborados para consumo en el país. Por otra parte, las preparaciones farmacéuticas a veces se exportan a través de zonas de libre comercio donde el control de medicamentos es laxo y donde se envasan y rotulan nuevamente; esto facilita el comercio en productos falsificados

5. Formulacion de estrategias nacionales

5.1 Consideraciones generales

La falsificación de medicamentos es a menudo realizada por personas y organizaciones que cometen otros tipos de crímenes, con frecuencia en una escala nacional o incluso internacional considerable. Son necesarias medidas para prevenir la fabricación, el suministro y la distribución de medicamentos falsificados. Se requiere una estrecha cooperación entre los diversos organismos para el control de los medicamentos y los organismos encargados del cumplimiento de la ley en los países y a nivel internacional a fin de garantizar que estas medidas se ejecuten eficazmente.

Los gobiernos y las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales son las organizaciones con la responsabilidad primordial colectiva de formular tales medidas. Los fabricantes farmacéuticos legítimos también tienen una responsabilidad en la lucha contra la falsificación. Sin embargo, las contramedidas son a menudo más eficaces cuando son instituidas en colaboración por el gobierno y la industria.

La experiencia adquirida hasta el presente indica que la naturaleza y el grado de la falsificación, y los factores que la facilitan, varían de un país a otro y que no existe una manera única o simple para eliminar el problema. Por lo tanto, cada país debe formular una estrategia basada en su propia situación, teniendo en cuenta la magnitud del problema y la infraestructura disponible, así como los recursos humanos, entre otros. Incluso para los países con un sistema regulador de medicamentos sumamente evolucionado no es fácil diseñar y poner en práctica estrategias apropiadas. Los países con sistemas reguladores de medicamentos menos evolucionados y carencia concurrente de recursos humanos capacitados y fondos enfrentan dificultades. Se espera que los países mencionados reciban apoyo y orientación de organizaciones internacionales, como la OMS, y de países desarrollados seleccionados con experiencia en la mencionada área.

En el primer caso, deben dirigirse medidas a la detección eficaz de los medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución, y a evitar que ingresen a estos canales. Si bien esto quizás no erradique los medicamentos falsificados completamente, debería reducir sustancialmente la exposición de la población a los riesgos asociados con estos productos. A pesar de que se sabe que los medicamentos falsificados circulan en los canales nacionales de distribución de medicamentos de muchos países, su grado y naturaleza no se conocen plenamente. Una evaluación de la situación actual es por consiguiente el primer paso, con una distinción clara entre los productos que no se ajustan a las normas de calidad exigidas y los productos adulterados. Las medidas también deben incluir procedimientos para mejorar los sistemas de control de medicamentos y la cooperación para hacer cumplir la legislación existente.

5.2 Plan de acción

Cada país debe formular un plan de acción integral para combatir los medicamentos falsificados. El plan debe ser pragmático y tener metas realistas alcanzables con los recursos humanos y financieros disponibles. Debe agrupar a todos los interesados: el gobierno y sus dependencias, la industria farmacéutica, los importadores y los distribuidores de medicamentos, los profesionales de la salud y sus asociaciones, los consumidores y las organizaciones internacionales, regionales y no gubernamentales de apoyo. El plan debe incluir los factores descritos en el cuadro 2.

Cuadro 2. Plan de acción para combatir los medicamentos falsificados

- Evaluación de la naturaleza y el grado de los medicamentos falsificados (ver sección 7)
- Pasos para mejorar la eficacia de las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales, incluida la formación de recursos humanos adecuados para permitir que cumplan sus responsabilidades
- Examen de las leyes existentes para el control de los medicamentos en cuanto a su pertinencia para prevenir la aparición de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución; si las leyes son adecuadas entonces deben investigarse más a fondo las causas para la existencia de medicamentos falsificados; si son inadecuadas deben revisarse para incluir disposiciones que contribuirían a la detección y a la erradicación de los medicamentos falsificados
- Procedimientos para la promulgación oportuna de leyes apropiadas contra los medicamentos falsificados que contemplarían la imposición de sanciones penales graves y la asignación de recursos adecuados para su cumplimiento
- pasos para garantizar el cumplimiento adecuado de las leyes para el control de los medicamentos, con procesamiento oportuno de los delitos relacionados con la falsificación de los medicamentos y la condena correspondiente para los delincuentes declarados culpables
- medidas para fomentar la cooperación y la colaboración a niveles nacional, subregional, regional e internacional.

5.3 Monitoreo y evaluación

La autoridad nacional reguladora de medicamentos debe observar el progreso en la ejecución de todos los aspectos del plan de acción. Deben identificarse los factores que contribuyen al éxito o al fracaso. Con este fin, deben crearse los indicadores apropiados, que podrían incluir lo siguiente:

- la mención específica de los medicamentos falsificados en la legislación y el establecimiento de reglamentos específicos en esta área
- la autorización de los oficiales encargados del cumplimiento de la ley en cuanto a los medicamentos para ingresar a los locales y examinar documentos comerciales en relación

con el presunto suministro de productos adulterados, en compañía de oficiales policiales, si fuera necesario

- la disponibilidad de instalaciones de laboratorio adecuadas para la identificación de los medicamentos falsificados
- requisito de certificados del tipo de la OMS para los medicamentos importados
- la notificación obligatoria a las autoridades pertinentes sobre todo incidente en el cual se detecten o estén implicadas falsificaciones
- la existencia de un sistema estructurado de reuniones ordinarias entre las autoridades, los miembros de las profesiones pertinentes y la industria para examinar el progreso en la ejecución del plan de acción.

Las medidas deben estar diseñadas de manera tal que promuevan la colaboración entre todas las partes interesadas, y las funciones y las responsabilidades deben definirse claramente. En la próxima sección se tratan las medidas específicas requeridas en la elaboración y la ejecución del plan de acción.

Es necesario someter el plan de acción a evaluación y reformulación periódicas. Esto es especialmente importante en situaciones en las que no fue posible inicialmente ejecutar el plan completo de manera satisfactoria, o en los casos en que la ejecución no logro reducir el nivel de los medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución. Toda reformulación debe tener en cuenta los resultados, tanto positivos como negativos, de los pasos anteriores de la ejecución.

6. Medidas específicas

6.1 Fortalecimiento de la voluntad política y el compromiso

La voluntad política y el sólido compromiso del gobierno son esenciales para que exista un esfuerzo concertado a fin de mejorar el control de los medicamentos y reducir la incidencia de la falsificación. Las responsabilidades del gobierno incluyen:

- promulgación/revisión de la legislación apropiada (ver sección 6.2)
- establecimiento de instituciones para el control de los medicamentos con los recursos necesarios (preferentemente una autoridad nacional reguladora de medicamentos única) con los poderes apropiados consagrados en la legislación (ver sección 6.3)
- prestación de la capacitación inicial y en servicio para el personal encargado del control de los medicamentos, aduana y policía; los funcionarios de aduanas necesitarán conocimientos relacionados con la inspección de los documentos que acompañan los medicamentos importados, incluida la autorización para importar y exportar para estupefacientes y sustancias psicotrópicas (17-19) y con la identificación de medicamentos falsificados para permitir su intercepción y detención en los puertos de entrada a fin de llevar a cabo una investigación y un examen detallados, con la asistencia de personas calificadas cuando fuera necesario (ver sección 10)
- establecimiento de procedimientos de importación específicos; esto puede incluir la designación de puertos de entrada para los medicamentos importados, una medida que es particularmente aconsejable en países con recursos humanos limitados (20)
- fomento de la cooperación internacional en el control de las preparaciones farmacéuticas y firma de convenios bilaterales y multilaterales con otros gobiernos y organizaciones internacionales, como la OMS y la Organización Internacional de Policía Criminal (Interpol).

6.2 Promulgación de legislación apropiada

Se debe realizar el escrutinio y la enmienda de la legislación periódicamente según fuera necesario. Debe reglamentar la fabricación, importación, distribución, el suministro y la venta de medicamentos, garantizando así que:

- Los medicamentos falsificados sean prohibidos por la ley.
- La autoridad nacional reguladora de medicamentos esté establecida por ley y, en los casos en que fuera posible, esté designada como el único organismo con responsabilidad para el control de los medicamentos. El organismo debe encontrarse correctamente como parte del Ministerio de Salud o encontrarse bajo su competencia o jurisdicción. Los poderes y las responsabilidades de la autoridad nacional reguladora de medicamentos también deben definirse apropiadamente por ley.
- La fabricación, la importación, la distribución, el suministro y la venta de medicamentos se lleven a cabo bajo licencias o autorizaciones específicas en locales con licencia o autorizados bajo la supervisión de personas debidamente capacitadas.
- Todos los medicamentos en los canales nacionales de distribución tengan licencia o estén autorizados.

- Las licencias y las autorizaciones se revocan como resultado de desempeño deficiente o ilegal según lo determine el análisis de las leyes existentes. La renovación se requiere dentro de intervalos específicos y depende del cumplimiento satisfactorio de las leyes y los reglamentos existentes.
- Los medicamentos se rotulan y envasan debidamente según las especificaciones y las declaraciones de calidad, estándar, composición, inocuidad y eficacia.
- Las condiciones para la importación de medicamentos se especifican claramente y la importación se realiza solo con las licencias/autorizaciones para importaciones necesarias expedidas por las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos. La licencia o autorización para los medicamentos importados se otorga en el país de fabricación o, en los casos en que esto no fuera así, existen razones pertinentes para esta falta de autorización que sean aceptables para la autoridad nacional reguladora de medicamentos. Los medicamentos importados estén respaldados por el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos objeto de comercio internacional.
- Los medicamentos importados se inspeccionan en los puertos de entrada y se recogen y analizan muestras según fuera necesario. (Algunas autoridades toman muestras y realizan pruebas habitualmente para todos los medicamentos importados). En los casos en que los recursos humanos son limitados, los medicamentos se importan solo por los puertos designados en los cuales pueden inspeccionarse adecuadamente.
- Después de que se aprueban los medicamentos para la comercialización, muestras de los medicamentos en los canales nacionales de distribución de medicamentos sean recogidas por funcionarios de la autoridad nacional reguladora de medicamentos de la manera y en el momento en que fuera necesario, y se las somete a la evaluación de calidad necesaria.
- El incumplimiento de las leyes para el control de los medicamentos conduce al procesamiento y a sanciones penales serias y resulta en la confiscación, el decomiso y la destrucción de los medicamentos adulterados con la identificación de los culpables.

En los países en los que, hasta el momento, no existe ningún sistema oficial para el licenciamiento y la autorización de productos, la importación debe ser controlada por el servicio de aduanas en el puerto de entrada. Antes de que se liberen los medicamentos importados para la distribución, el importador debe presentar los siguientes documentos a las autoridades de aduanas:

- una licencia/autorización expedida al importador de los medicamentos - una licencia/autorización para los locales en los cuales el importador lleva adelante una actividad comercial relacionada con los medicamentos
- un certificado o licencia expedida a la persona capacitada que realiza la función supervisora y/o de gestión en los mencionados locales
- el certificado de lotes para el medicamento importado - las facturas de embarque.

Todo medicamento importado presuntamente falsificado debe colocarse en cuarentena hasta obtener un muestreo y análisis en laboratorios competentes. Los medicamentos confirmados como falsificados deben ser confiscados y destruidos por la autoridad nacional reguladora de medicamentos una vez concluido el debido proceso legal.

6.3 Establecimiento de una autoridad nacional reguladora de medicamentos

Los gobiernos deben establecer una autoridad nacional reguladora de medicamentos con las siguientes responsabilidades:

- Concesión de licencias/autorización para los medicamentos que pueden legítimamente suministrarse por los canales nacionales de distribución. Si bien la concesión de licencias o la autorización de medicamentos no evita la falsificación de medicamentos completamente en canales de distribución nacionales, reduce su presencia sustancialmente. Se deben otorgar licencias a los medicamentos importados solo cuando existan pruebas satisfactorias de que se elaboran en establecimientos con registros comprobados de buenas prácticas de fabricación (BPF) y los fabricantes de medicamentos deben contar con la licencia o autorización solo si cumplen con los requisitos de las BPF.
- Establecimiento de un sistema de concesión de licencias o autorización para importar para los medicamentos importados. Esto debe garantizar que los medicamentos importados estén acompañados por los certificados que cumplen con el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.
- Inspección de los fabricantes de medicamentos, importadores, distribuidores y proveedores así como de los productores de materiales para envasado. Los inspectores de la autoridad reguladora de medicamentos deben ser suficientes y estar debidamente capacitados para controlar las operaciones autorizadas. Los inspectores necesitan autorización: para ingresar a los locales e incautar todos los medicamentos presuntamente falsificados, y para sellar y clausurar los locales y los establecimientos bajo sospecha de fabricar, importar, exportar, distribuir o vender medicamentos falsificados con procesamiento pendiente, siempre que estas acciones no contradigan las leyes nacionales.
- Provisión de procedimientos operativos estándar (POE) y pautas para la inspección de todos los locales bajo licencia o autorizados y los canales nacionales de distribución de medicamentos (21).
- Formulación de procedimientos apropiados para la evaluación rápida de presuntas falsificaciones y la identificación y cuantificación prontas de sus ingredientes activos. Las autoridades reguladoras de medicamentos pequeñas deben, al menos, estar en condiciones de llevar a cabo métodos sencillos de identificación en los medicamentos y así cuantificar los ingredientes activos presentes. Investigación de todos los informes sobre falsificación de medicamentos.
- Difusión de información sobre la existencia de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución a los profesionales de la salud, lo más rápidamente posible. El enfoque de "Alerta de medicamentos" podría usarse ante un riesgo importante para la salud pública.
- Información al público según fuera necesario, mediante advertencias en los medios de comunicación masiva, sobre la existencia de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución de medicamentos. Si fuera posible esto no debe generar pánico o hacer que las personas dejen de tomar su medicación innecesariamente.
- Procesamiento de las personas y de los establecimientos bajo sospecha de elaborar, importar, exportar, distribuir, proveer y vender medicamentos falsificados.

- Solicitud a los importadores de medicamentos para que realicen análisis de los medicamentos importados si fuera necesario.
- Provisión de la capacitación necesaria para el personal participante en la inspección de medicamentos y en los servicios para control de la calidad y de los recursos adecuados para el desempeño óptimo de sus funciones.
- Establecimiento de procedimientos operativos estándar para uso por distribuidores/fabricantes de medicamentos con licencia o autorizados en el caso de que observen o sospechen la presencia de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución. También deben establecerse procedimientos para retirar un lote del mercado y eliminar inmediatamente los medicamentos falsificados de los canales nacionales de distribución.
- Control de los movimientos de medicamentos en zonas de libre comercio.

6.4 Formulación de procedimientos operativos estándar y pautas para los inspectores de medicamentos

La autoridad nacional reguladora de medicamentos debe ofrecer a los inspectores de medicamentos procedimientos operativos estándar y pautas para la inspección de presuntas falsificaciones (21), incluidos:

- examen de la documentación - inspección visual y otros procedimientos de control no analíticos para la detección de medicamentos falsificados
- muestreo para el análisis, incluidas las instrucciones en lo referente al tamaño de las muestras, los métodos de muestreo y los procedimientos para sellar las muestras y presentarlas al laboratorio de control de la calidad para la realización de una prueba analítica total
- métodos y precauciones especiales para el aislamiento y la prevención de la distribución adicional de los medicamentos bajo sospecha
- sistema para registrar las medidas adoptadas, incluidas las pruebas básicas sobre los presuntos medicamentos falsificados
- métodos para incautar y destruir medicamentos falsificados, donde fueran necesarios.

El muestreo (y las pruebas) aleatorio resulta eficaz solamente cuando la proporción de falsificaciones es alta; la prueba analítica a menudo se utiliza mejor como una herramienta confirmatoria más que un medio primario de detección. El análisis total de los medicamentos requiere laboratorios equipados apropiadamente. En los casos en que no existen, datos preliminares sobre la calidad de las muestras de los medicamentos pueden obtenerse con el empleo de métodos de prueba básicos seleccionados y técnicas de cromatografía en capa delgada. Si fuera necesario, los medicamentos bajo sospecha se envían luego a laboratorios de control de la calidad subregionales o regionales a fin de obtener una evaluación de la calidad más detallada.

La sección 8 incluye orientación adicional sobre la inspección en los canales de distribución de los medicamentos en los casos en que existe una sospecha de productos falsificados.

6.5 Cumplimiento de las leyes para el control de los medicamentos

Los gobiernos deben garantizar el cumplimiento de las leyes para el control de los medicamentos, especificando claramente el organismo o los organismos encargados de hacer cumplir las leyes relativas a la falsificación.

Se deben realizar todos los esfuerzos a fin de identificar las procedencias de los medicamentos falsificados y evaluar sus niveles en los canales nacionales de distribución de medicamentos. Deben investigarse todos los informes de medicamentos falsificados. Los trabajadores en los canales nacionales de distribución a menudo tienen una ubicación privilegiada para reconocer oportunamente los medicamentos falsificados en el mercado. Se debe instar a estos trabajadores a que estén alertas a fin de identificar falsificaciones e informar sobre toda sospecha a la autoridad reguladora de medicamentos, que a su vez debe estar en condiciones de reaccionar a estos informes rápida y apropiadamente, sin detrimento para el informante.

6.6 Facultamiento del poder judicial

Los países deben considerar la falsificación de medicamentos un delito grave y el poder judicial debe estar facultado para imponer condenas severas de acuerdo con la naturaleza de la contravención. Se han formulado muchos pedidos para la imposición de sanciones muy graves.

Los casos de falsificación deben recibir prioridad y manejarse de manera expeditiva en el sistema judicial y los tribunales deben tener el poder para ordenar la confiscación, el decomiso y la destrucción de todo medicamento falsificado detectado.

6.7 Propiciar las alianzas

El sector farmacéutico

La industria farmacéutica tiene una gran función por desempeñar en la detección, el control y la erradicación de la falsificación de medicamentos. Se debe fomentar a los fabricantes de medicamentos legítimos a:

- formular medidas, como la introducción de sistemas de seguridad incluido el uso de rótulos de seguridad, para prevenir la falsificación de sus productos
- asegurar sus propios inventarios de medicamentos y materiales para envasado a fin de evitar que se desvíen a fabricantes y envasadores ilegales
- analizar regularmente sus propios canales de distribución de medicamentos así como los nacionales con el objetivo de detectar la presencia de toda falsificación de sus productos; se debe instar a los fabricantes de medicamentos cuyos productos se han falsificado a que compartan esta información voluntariamente con los agentes de la autoridad nacional reguladora de medicamentos y de policía para que pueda usarse como prueba en el procedimiento judicial, en las cuales podrían desempeñarse como testigos
- evitar promover los medicamentos de una manera que genere demandas que no puedan ser satisfechas por su propio sistema de suministro, dejando así una brecha que podría ser explotada por los falsificadores.

Importadores

Los importadores de preparaciones farmacéuticas deben adoptar las medidas necesarias para:

- garantizar que los medicamentos que importan se fabrican legítimamente en los países de origen
- establecer y mantener la confianza necesaria en las procedencias de los medicamentos que importan sin dejar de estar satisfechos con la integridad y la autenticidad de los medicamentos que importan y venden
- conocer y tener en cuenta todo dispositivo de seguridad (como impresión especial) usado en el país de compra
- establecer y mantener un registro de auditoría de los medicamentos importados que incluya al fabricante o el mayorista original
- obtener certificados para medicamentos importados que cumplan con el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, siempre que se encuentre disponible
- realizar una inspección visual y otros procedimientos de control analítico para los medicamentos que importan a fin de garantizar su legitimidad
- mantener registros de los suministros a los distribuidores mayoristas para facilitar el retiro de un lote del mercado en caso de que se detecten medicamentos falsificados dentro de su propio inventario
- informar sobre todos los detalles pertinentes de todo medicamentos falsificado detectado a la autoridad reguladora de medicamentos nacional.

Mayoristas y minoristas

Los mayoristas y los minoristas de preparaciones farmacéuticas deben adoptar las medidas necesarias para:

- adquirir medicamentos de fuentes legítimas solamente
- evitar adquirir, vender o distribuir todo medicamento presuntamente falsificado o cuya calidad, eficacia o inocuidad, de alguna manera, se encuentra bajo sospecha
- llevar a cabo una inspección visual y otros métodos no analíticos de inspección para la calidad de los medicamentos, incluidos controles de la calidad de los materiales para etiquetado y envasado así como el nombre y la dirección del fabricante
- mantener un registro de auditoría de los medicamentos adquiridos
- en el caso de los mayoristas, mantener un registro de auditoría de los medicamentos vendidos para permitir que se retiren del mercado todos los medicamentos falsificados detectados, cuando fuera necesario
- emplear personas apropiadamente capacitadas, preferentemente farmacéuticos, para ocupar puestos de supervisión y de gestión en la adquisición de medicamentos
- informar a la autoridad nacional reguladora de medicamentos sobre todo medicamento presuntamente falsificados en los canales nacionales de distribución; los productos en cuestión deben retirarse de distribución.

Profesionales de la salud

Se debe convocar a todos los proveedores de asistencia sanitaria a unirse a la lucha contra los medicamentos falsificados. Los prescriptores deben estar alertas para detectar toda falla en el tratamiento que podría atribuirse a un medicamento en particular dado que esto indicaría la presencia de un medicamento falsificado. La presunta presencia de medicamentos falsificados debe informarse a la autoridad reguladora de medicamentos nacional, la cual debe recoger y analizar muestras.

Las asociaciones de profesionales de la asistencia sanitaria deben instar a sus miembros a utilizar solo fuentes autorizadas para el suministro de los medicamentos. Deben establecer comunicaciones eficaces con la autoridad nacional reguladora de medicamentos para intercambiar información sobre medicamentos presuntamente falsificados en los canales nacionales de distribución. Deben imponer también sanciones graves para cualquiera de sus miembros identificado como culpable de elaborar, distribuir, proveer o vender medicamentos falsificados.

Movilización de la comunidad

Las organizaciones no gubernamentales o comunitarias, como las asociaciones de consumidores, deben estar informadas acerca del problema de la falsificación y la presencia posible de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución de medicamentos. Se les debe proporcionar información sobre métodos para detectar medicamentos falsificados y los procedimientos que se deben seguir cuando se realizan informes para las autoridades pertinentes sobre los medicamentos falsificados detectados.

Consumidores

Es necesario instar al público en general a participar en la lucha contra la falsificación de medicamentos. Se deben establecer campañas de educación e información dirigidas al público. Se debe solicitar a los consumidores que informen a la autoridad nacional reguladora de medicamentos o a la policía sobre todo producto sospechado o fabricantes y distribuidores de medicamentos ilegales o no autorizados que encuentren.

Se podría invitar también a los consumidores a que informen a sus prescriptores o médicos sobre: (1) toda falta de mejoría en su condición de salud a pesar del cumplimiento de los regímenes prescritos de tratamiento, y (2) todas las reacciones adversas experimentadas durante el tratamiento (reacciones adversas inesperadas quizá indiquen que el medicamento usado era falsificado).

6.8 Compartir responsabilidades

Los gobiernos, sus dependencias para el cumplimiento de la ley, los profesionales de la salud, la industria farmacéutica, los importadores, los distribuidores y las organizaciones de consumidores deben adoptar una responsabilidad nacional compartida en la lucha contra los medicamentos falsificados. La cooperación entre todas las dependencias pertinentes en el ámbito

subregional, regional e internacional es también esencial para lograr resultados satisfactorios en este campo.

Nivel nacional

La cooperación y la colaboración entre la autoridad nacional reguladora de medicamentos y los servicios de policía y aduanas son esenciales para interceptar medicamentos falsificados en su ingreso al país y el arresto posterior de los infractores. La cooperación entre la autoridad nacional reguladora de medicamentos, la atención de salud profesional y las asociaciones de consumidores, la industria farmacéutica y el público en general puede contribuir de manera importante a la identificación de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución. También debe promoverse la cooperación eficaz entre los organismos para el cumplimiento de la ley y el poder judicial. Las tareas y las responsabilidades de cada organismo deben ser definidas claramente y comprendidas por todos los interesados.

Los gobiernos deben garantizar que toda la información sobre medicamentos falsificados en su país se suministre a las partes interesadas, en particular a la autoridad nacional reguladora de medicamentos y a los servicios de policía y aduanas.

Cooperación subregional, regional e internacional

La cooperación entre los países, especialmente los socios comerciales, es muy útil para combatir la falsificación, en particular para establecer y mantener canales apropiados de comunicación entre las autoridades, y promover la capacitación y la especialización del personal. La presente cooperación debe incluir el intercambio oportuno y apropiado de información sobre medicamentos importados o exportados, fabricantes y distribuidores mayoristas y sobre la armonización de las medidas para evitar la propagación de medicamentos falsificados. La colaboración mejoraría si todos los países usaran el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional para todas las importaciones y exportaciones de medicamentos. También debe promoverse la armonización de los procedimientos de concesión de licencias/autorización entre países en la misma región. Los países deben explorar la posibilidad de usar sus canales diplomáticos para el intercambio de información sobre medicamentos falsificados en el comercio internacional.

Debe fomentarse la cooperación y la colaboración de las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales en las mismas regiones o en regiones diferentes a fin de compartir información pertinente e introducir medidas concertadas que eviten la propagación adicional de medicamentos falsificados.

Los Estados Miembros deben informar a la OMS sobre la existencia de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución solicitarán el tratamiento confidencial de dicha información, cuando fuera necesario. Se recomienda que seleccionen una persona para actuar como enlace con contrapartes en otros países en la investigación de medicamentos falsificados y notificar a la OMS en consecuencia.

Se insta a los países a que armonicen su legislación sobre el control de medicamentos con convenios internacionales pertinentes.

7. Evaluación del problema a nivel nacional

Según se indica en la sección 5, es importante conocer la magnitud y la naturaleza de la falsificación de medicamentos en un país cuando se designan estrategias para combatir el problema y se determinan prioridades para la ejecución. Los numerosos estudios realizados en muchos países sobre la calidad de los productos farmacéuticos disponibles no estaban diseñados específicamente para recopilar información sobre medicamentos falsificados y, por consiguiente, han proporcionado escasos datos precisos en esta área. Se requiere también mayor información sobre los riesgos por exposición a tratamientos con productos medicamentosos de calidad deficiente y, más específicamente, con productos falsificados.

Antes de emprender un estudio nacional para evaluar la falsificación de medicamentos, los países deben considerar métodos y procedimientos apropiados, preparar una guía práctica para la obtención de muestras y decidir sobre la manera en que se comunicarán los resultados. Los resultados de los estudios de este tipo realizados en otros países quizá sean útiles para el diseño de los protocolos. Si el estudio se encuentra en manos de expertos externos, deben tratar todos estos aspectos con las autoridades nacionales apropiadas antes de la ejecución.

7.1 Métodos

Los métodos para obtener información nacional sobre el problema de los medicamentos falsificados generalmente incluyen los siguientes pasos:

- La recopilación de antecedentes relacionados con el sector farmacéutico, en particular, sobre el sistema regulador de medicamentos del país. Se podría dirigir un cuestionario a la autoridad nacional reguladora de medicamentos (22).
- La obtención, con el uso de procedimientos aleatorios de muestreo, y el análisis de muestras representativas de los medicamentos seleccionados provenientes de los diferentes puntos de distribución (ver sección 7.2).
- La recopilación de información relacionada con las muestras recogidas, usando un cuestionario dirigido a: la autoridad reguladora de medicamentos del país en estudio, la autoridad reguladora de medicamentos del país de origen mencionado en la etiqueta y el fabricante mencionado en la etiqueta (23).

7.2 Procedimientos de muestreo

En general, las sustancias farmacéuticas a las que se les realizará el muestreo para la prueba deben seleccionarse según los criterios siguientes. Deben:

- incluirse en la lista de medicamentos esenciales del país
- encontrarse entre los medicamentos más ampliamente usados
- tener importancia terapéutica
- encontrarse entre aquellos que tienen mayor probabilidad de ser objeto de falsificación
- incluir preparaciones pediátricas.

Se debe realizar el muestreo de los puntos de distribución de productos farmacéuticos y de los medicamentos mismos aleatoriamente, cuando fuera posible, y debe ser representativo del

mercado. Los establecimientos que se monitorearán deben incluir farmacias de la comunidad y de hospitales y farmacias dirigidas por misiones y otras organizaciones no gubernamentales así como del sector privado.

La cantidad real de comprimidos o cápsulas por muestra debe decidirse sobre la base del tipo de prueba de laboratorio que se realizará. En el caso de los comprimidos o las cápsulas envasadas en tiras o en envases alveolados, el número total recogido debe dividirse en tres porciones iguales y cada una de ellas sellarse. Una porción debe enviarse al laboratorio para realizar las pruebas, otra enviarse al fabricante para investigación y otra retenerse a manera de control. En el caso de los comprimidos o las cápsulas envasadas en una botella o envase similar, deben realizarse muestras a al menos dos envases originales. Para los jarabes y los polvos para inyecciones deben recogerse tres porciones. Las muestras de estos productos que se enviarán al fabricante mediante la autoridad reguladora de medicamentos deben estar intactas y en su envase original.

El laboratorio elegido para realizar la prueba debe ser preferentemente un laboratorio colaborador de la OMS.

7.3 Limitaciones

Es importante conocer las limitaciones de los estudios en el país. Por ejemplo, la naturaleza de la falsificación depende de la demanda específica y de la disponibilidad de ciertas categorías de medicamentos en un momento dado en un país. Por consiguiente, los resultados del estudio pueden estar influenciados por el momento en el que se realizó el muestreo.

El muestreo aleatorio de medicamentos seleccionados quizá no sea necesariamente la mejor manera de identificar medicamentos falsificados, especialmente si los números de medicamentos falsificados son bajos. Además, quizá sea difícil obtener el número necesario de muestras, o el número deseado de unidades de muestreo de la misma partida en un punto de distribución.

La compra encubierta de muestras de puntos de distribución no autorizados plantea graves problemas. Por ejemplo, los vendedores pueden sospechar de la intención si se buscan y adquieren muchas muestras de una partida específica o partidas. Se podrían despertar sospechas también si se procuran adquirir muestras de más de un centro distribuidor en la misma área. Es también improbable que la autoridad nacional reguladora de medicamentos obtenga fácilmente la información necesaria del fabricante real del medicamento presuntamente falsificado.

8. Inspección cuando los productos farmacéuticos son presuntamente falsificados, adulterados o no se ajustan a las normas de calidad exigidas

Las siguientes pautas fueron aprobadas por el 35° Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas y es una reproducción del informe del Comité de Expertos (24). Aborda específicamente la situación en la cual un inspector sospecha sobre la presencia de productos farmacéuticos falsificados, adulterados o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas durante una inspección. Esto puede ocurrir durante una inspección regular o una investigación que se propone detectar tales productos.

8.1 Objetivo amplio

La presencia de productos farmacéuticos falsificados, que no se ajustan a las normas de calidad exigidas y adulterados en los canales de distribución de medicamentos representa un peligro para la salud pública. Es imperativo que los productos presuntamente falsificados se retiren de manera efectiva y rápida de los canales de distribución y se pongan en cuarentena. A fin de facilitar el trabajo del inspector, es necesaria la colaboración de personas capaces y experimentadas que participan en la distribución de los productos de manera preventiva para ayudar a identificar tales productos.

8.2 Procedimientos operativos estándar (POE)

Debe diseñarse un POE escrito para los inspectores y ponerse a su disposición. El mencionado POE debe incluir al menos la siguiente información:

- cómo el producto bajo sospecha debe aislarse a fin de prevenir su distribución en otros lugares
- el tamaño de las muestras requeridas para el objetivo de la prueba
- la manera en la cual deben tomarse las muestras
- el procedimiento de registro que se utilizará para registrar los detalles de las medidas adoptadas
- los detalles que deben registrarse en el recibo expedido para el producto embargado o las muestras tomadas
- el tipo de materiales que deben emplearse para sellar las muestras o para embargar o confiscar los productos bajo sospecha
- los nombres, las direcciones y los números telefónicos de las personas que deben contactarse para informarles sobre las medidas adoptadas
- las precauciones especiales que debe observar la persona que inicia el proceso de muestreo o de incautación, con. especial referencia a los procedimientos legales correctos que deben seguirse
- en los casos en que correspondiese, la manera en la que el producto bajo sospecha debe destruirse.

Cuando otras personas participen en la detección de productos farmacéuticos falsificados, estas deben operar de acuerdo con un POE apropiado. Cada vez que se sospeche sobre productos farmacéuticos falsificados se debe notificar inmediatamente a un inspector.

8.3 Productos falsificados

Lo siguiente es de aplicación específica a los productos falsificados:

- Cuando se examina un producto farmacéutico presuntamente falsificado el inspector examinará el producto primero mirando, oliendo, tocando y escuchando el sonido del paquete y su contenido. El inspector buscará cualquier elemento, en particular en el etiquetado y el empaquetamiento, que haga que el producto se vea diferente a una muestra de referencia original. Un POE puede ser de utilidad para examinar el producto de esta manera.
- Cuando el examen organoléptico no produzca pruebas definitivas, el inspector evaluará una muestra con el uso de métodos de identificación sencillos apropiados, como las pruebas básicas recomendadas por la OMS o un método apropiado de cromatografía en capa delgada.
- Además de toda prueba analítica completa, se puede solicitar a la autoridad reguladora de medicamentos del país de origen mencionada en la etiqueta del producto que establezca si el producto es falsificado.
- Los casos comprobados de productos farmacéuticos falsificados se documentarán completamente y se comunicarán a todos los otros inspectores a fin de aumentar su nivel de pericia. La información sobre los productos falsificados también se pondrá a disposición inmediata de las autoridades reguladoras de medicamentos de otros países pertinentes y de la OMS.

9. Métodos de prueba

En muchos países, la calidad de los productos farmacéuticos elaborados industrialmente está garantizada principalmente mediante sistemas apropiados para la concesión de licencias e inspección y la aplicación de las buenas prácticas de fabricación (BPF) por los fabricantes. Hasta hace poco tiempo, los controles analíticos en el sistema de distribución de medicamentos se consideraban solo complementarios. La vigilancia de la calidad después de la concesión de licencias/autorización se consideraba un medio para detectar: (1) todo error no intencional en la fabricación de medicamentos por productores legítimos, y (2) todo deterioro que pudiese ocurrir en el curso de la distribución normal. Dado que estos acontecimientos se consideraban poco frecuentes, el muestreo intenso se recomendaba en pocas ocasiones (25).

En la actualidad, debido al peligro generalizado del comercio en medicamentos falsificados, el control de la calidad en el sistema de distribución ha adquirido dimensiones inéditas. Cuando se sospecha que productos sin licencia o no autorizados están en circulación y no se puede suponer la observancia de las BPF, es necesario realizar pruebas a un mayor número de muestras para mantener una garantía apropiada de la calidad del medicamento. Sin embargo, al mismo tiempo, los análisis establecidos en la farmacopea se han tornado más costosos. El uso de pruebas sencillas debe facilitar un equilibrio entre la necesidad de aumentar la frecuencia y el grado de las pruebas por un lado, y la necesidad de contener costos por el otro. Las mencionadas pruebas sencillas de primera línea o métodos de identificación no reemplazarían a los métodos de prueba definidos por la farmacopea, en compendio o legalmente aceptados pero identificarían a aquellos productos que requieren investigación adicional. No podría iniciarse ninguna acción reguladora sobre la base de sus resultados, y todas las muestras consideradas potencialmente falsificadas o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas deberían someterse a pruebas de acuerdo con los métodos de referencia definidos por la farmacopea, en compendio o legalmente aceptados a fin de validar los resultados de los tamizajes iniciales (7, 8).

El requisito principal para un procedimiento apropiado de selección es la identificación de la sustancia activa del medicamento. De acuerdo con la capacidad y la disponibilidad de recursos, esto se logra mediante reacciones cromáticas en tubos de ensayo, la determinación del punto de fusión o la cromatografía en capa delgada. Sin embargo, las mencionadas pruebas solo proporcionan una estimación de la cantidad de sustancia medicamentosa; cualquier otro ingrediente, el cual puede ser nocivo, no se detectaría y cuantificaría necesariamente. Las consideraciones prácticas indican que los procedimientos de identificación deben realizarse según un método uniforme y deben tener sensibilidad y especificidad suficientes para permitir la evaluación exacta de un número alto de productos.

Los métodos de prueba para la detección de productos falsificados serán eficaces solo dentro del marco de una autoridad nacional reguladora de medicamentos con responsabilidad general para el control de los procedimientos de importación y fabricación de los medicamentos, y la inspección de los canales de distribución de medicamentos.

9.1 Métodos basados en la cromatografía en capa delgada

Se recomiendan los procedimientos de identificación con cromatografía en capa delgada para la detección de medicamentos falsificados. Numerosos estudios han demostrado los usos múltiples de estos métodos. Pueden emplearse para la identificación de sustancias medicamentosas, la estimación del contenido de sustancia medicamentosa y la detección de sustancias relacionadas que podrían considerarse impurezas. Los procedimientos de cromatografía en capa delgada son más específicos y selectivos que las pruebas básicas de la OMS para la identificación de sustancias medicamentosas (ver sección 9.2) y están sujetos también a menor interferencia por los excipientes.

Un producto falsificado puede contener los ingredientes activos correctos pero en cantidades diferentes a las declaradas. En respuesta a medidas eficaces contra la falsificación, los falsificadores a menudo introducen cantidades pequeñas de las sustancias farmacéuticamente activas genuinas en las formas farmacéuticas. Esto ofrece resultados de identificación positivos y así los falsificadores intentan contrarrestar o confundir el proceso de detección. En tales casos, las pruebas básicas son inadecuadas; por consiguiente, se prefieren los procedimientos de cromatografía en capa delgada dado que suministran información semicuantitativa sobre el principio activo y también sobre las sustancias relacionadas en las formas farmacéuticas.

9.2 Otros métodos sencillos

Las pruebas básicas de la OMS (26-28) han proporcionado la base para la preparación de los conjuntos de prueba usados en el terreno por diversos países.

Las pruebas básicas son complementarias de los métodos con cromatografía en capa delgada, y quizá sea aconsejable utilizar las primeras en ciertos casos y los últimos en otros casos. El laboratorio que realiza la prueba debe decidir sobre los métodos que se utilizarán en cada caso.

9.3 Técnicas analíticas

En los casos en que existan falsificaciones, las pruebas necesitarán recurrir a técnicas analíticas avanzadas como la espectrometría de masa, la resonancia magnética nuclear, etc. Las técnicas de alta tecnología, como las que usan un espectrofotómetro casi infrarrojo, son también útiles. El aparato es de fácil operación y puede usarse para la identificación y la semicuantificación de principios activos en formas farmacéuticas. Está disponible como una unidad portátil que requiere una cantidad muy pequeña de muestra y escaso tiempo para la preparación de la muestra y produce resultados en cuestión de minutos con la ayuda de controles computadorizados. Si bien el costo inicial de tales tecnologías puede ser un factor inhibitorio, esto debe considerarse de acuerdo con las ventajas que proporcionan en función de la detección rápida y exacta de los medicamentos falsificados. También debe considerarse en cuanto a los costos para la capacitación del personal en otros métodos y la adquisición y el mantenimiento de los suministros de los reactivos y otros materiales especiales requeridos para aquellos métodos (29).

9.4 Inspección visual

Independientemente del método analítico empleado, el primer paso para la identificación de medicamentos falsificados potenciales es la inspección visual cuidadosa del producto, su envase y etiquetado. Siempre se prefiere una comparación con el producto farmacéutico auténtico. Las diferencias en el etiquetado, el envasado y la apariencia física de la forma farmacéutica, por ejemplo forma, color, etc., indican un potencial producto adulterado (8, 9, 24).

Incluso ante la falta de conocimiento sobre las características físicas del medicamento auténtico, una inspección visual puede indicar que ha habido alteración, que la coloración del producto medicamentoso en investigación no es uniforme, etc. Una vez más, estas observaciones indican la posibilidad de un producto falsificado.

Se debe instar a los fabricantes de medicamentos legítimos a colaborar con las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales y la OMS con el ofrecimiento de información y materiales sobre los atributos físicos de sus productos; esto sería también para su propio beneficio.

9.5 Ejecución satisfactoria de pruebas sencillas

Se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Los costos para la realización de pruebas sencillas y otras pruebas para la detección de productos falsificados deben compararse con los costos más altos de los daños ocasionados por los medicamentos, la terapia ineficaz y las posibles defunciones de los pacientes.
- Las pautas para los procedimientos oficiales de detección organoléptica deben estar al alcance de todas las personas pertinentes. Se debe instar a los fabricantes de preparaciones farmacéuticas a colaborar con las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales en la provisión de información y materiales apropiados que cubran los atributos físicos de sus productos.
- Todos los documentos técnicos disponibles deben traducirse al idioma oficial o nacional.
- Debe considerarse la aplicación de procedimientos de cuantificación rápidos cuando se hayan identificado positivamente productos falsificados.
- El tipo de sistemas que se utilizará necesita someterse a consideración cuidadosa antes de realizar la selección para capacitación en pruebas para productos falsificados. Algunos métodos, por ejemplo la cromatografía en capa delgada de alta resolución, son complejos y han demostrado ser demasiado difíciles para el personal menos capacitado en programas de capacitación anteriores.

10. Diseño de programas de capacitación: Inspección y examen de preparaciones farmacéuticas falsificadas

Las pautas a continuación son una versión modificada de las pautas provisionales para el diseño de programas de capacitación aprobadas por el 35° Comité de Expertos en Especificaciones para los Productos Farmacéuticos (30), y fueron posteriormente consideradas por el Taller Internacional sobre Medicamentos Falsificados (12).

10.1 Comentarios generales

Introducción

La detección y el procesamiento de delincuentes que comercializan preparaciones farmacéuticas falsificadas comprenden varias etapas. En primer lugar, se deben investigar los productos presuntamente falsificados. El medicamento, muestreado según un procedimiento establecido, debe ser sometido a un examen físico u organoléptico definido por el inspector de medicamentos. Si los resultados indican que la formulación del medicamento puede ser un producto adulterado, se deben reiterar al menos algunas pruebas químicas a fin de confirmar la necesidad de análisis adicionales. Se analizan luego los medicamentos mediante pruebas sencillas, incluida la cromatografía en capa delgada. Si estas pruebas no aportan pruebas definitivas y aun se considera que el medicamento puede ser adulterado, es necesario llevar a cabo un procedimiento que esté en compendio o en la farmacopea.

Durante la investigación, se supone que se ha establecido una cadena de custodia, es decir que se siguieron los procedimientos correctos antes de que el laboratorio recibiera el medicamento para análisis. Esto garantiza que los resultados de estos exámenes son fiables y que se aceptarán como válidos en pasos futuros, por ejemplo el procesamiento del proveedor de preparaciones farmacéuticas falsificadas. Los resultados finales se presentarán al funcionario apropiado en la autoridad reguladora de medicamentos.

La sección 10.2 describe la capacitación necesaria para los inspectores. La sección 10.3 describe la capacitación en el diseño y la puesta en práctica de un programa específico para la identificación de preparaciones farmacéuticas falsificadas. Hay varios requisitos comunes para la inspección y la realización de pruebas químicas, y estos se incluyen como elementos en los programas de capacitación para la inspección y el examen de las preparaciones farmacéuticas falsificadas. Se supone que los instructores cuentan ya con la experiencia apropiada para realizar la inspección necesaria, el examen y la capacitación. El sistema de dos niveles en el programa de capacitación debe incluir la capacitación de instructores, quienes a su vez instruyen a aquellos que necesitan recibir adiestramiento en la inspección y el examen de medicamentos. Sin embargo, el énfasis principal de estas pautas radica en el adiestramiento de los estudiantes.

En la sección 10.4 se describen los temas prácticos que se deben considerar en la organización y la ejecución del programa.

Cada país debe elaborar su propia estrategia, de acuerdo con su situación, la disponibilidad de un marco institucional y sus recursos profesionales y económicos. En condiciones ideales debe ser preparado por la autoridad reguladora de medicamentos del país, en consulta con las principales partes interesadas en la fabricación, la importación, la distribución, la venta, la prescripción y el uso de medicamentos legítimos.

Requisitos y objetivos de los programas de capacitación para la inspección y el examen

Un enfoque eficaz para la detección y la prevención de preparaciones farmacéuticas falsificadas requiere competencia profesional del personal, motivación y conocimiento de los problemas.

Los objetivos primordiales del programa deben ser:

- levantar la moral de los profesionales que participan en la inspección y el examen de medicamentos
- establecer un sistema de control a fin de evitar el flujo de preparaciones farmacéuticas falsificadas al canal legítimo de distribución.

Estas metas no pueden alcanzarse sin el esfuerzo concertado de otros programas interesados en el mejoramiento de la infraestructura farmacéutica. A fin de garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos farmacéuticos accesibles a la población destinataria, es necesario un sistema satisfactorio y seguro para la distribución de los medicamentos.

Requisitos previos

El principal requisito previo para todo programa que combate la falsificación de medicamentos es la existencia de una autoridad reguladora de medicamentos establecida en el país (31). Esto implica la presencia, al menos, de:

- Un marco legal. Se prevé que la legislación cubra la actividad criminal en relación con la fabricación, la importación, la distribución, la venta y la distribución de preparaciones farmacéuticas falsificadas. El acto de falsificación debe constituir un delito de tal manera que el inspector de medicamentos, la policía y otros organismos de investigación estén en condiciones de tomar medidas. La ley también debe contemplar castigos que constituyan un medio de disuasión.
- Un sistema que requiera:
 - la concesión de licencias y autorización para los fabricantes, los importadores, los distribuidores, los minoristas y las farmacias
 - la concesión de licencias y autorización para la comercialización de medicamentos
 - el etiquetado adecuado.
- Personal profesional y recursos adecuados dentro de la autoridad reguladora de medicamentos.

10.2 Programa de capacitación para la inspección

Objetivos del curso

El objetivo de este curso es proporcionar a los estudiantes:

- conocimiento de los métodos para la detección de preparaciones farmacéuticas falsificadas
- comprensión de la diferencia entre preparaciones farmacéuticas falsificadas y preparaciones que no se ajustan a las normas de calidad exigidas
- la capacidad de evaluar los datos para la prueba - la capacidad de distinguir entre preparaciones farmacéuticas normales y sospechadas sobre la base del aspecto físico
- la capacidad de identificar informes de los efectos adversos o la ineficacia que puede resultar del uso de preparaciones farmacéuticas falsificadas
- la capacidad de justificar sus acciones en el contexto legal de la detección y el procesamiento incluido el procesamiento de los infractores independientemente, si así se autorizara, o por la autoridad competente
- conocimiento de los métodos para que el sistema de distribución legítima sea seguro, por ejemplo mediante un sistema de garantía o, para el comercio internacional, mediante el cumplimiento del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (16)
- conocimiento sobre cómo compartir información, coordinar y colaborar con todos los interesados en combatir las preparaciones farmacéuticas falsificadas.

Tipos de capacitación

La capacitación de los inspectores consiste en transmitir información teórica y antecedentes mediante conferencias y discusión de estudios de casos. Por otra parte, el curso de adiestramiento debe contener ejemplos prácticos y trabajo sobre el terreno. La capacitación también cubrirá la inspección organoléptica de productos, incluidos los exámenes de productos cuando se encuentren disponibles.

Antecedentes educacionales de los estudiantes y los instructores

La presente capacitación está dirigida a inspectores, preferentemente con alguna experiencia en la inspección de medicamentos. Orientación en cuanto al nivel de experiencia previsto se puede encontrar en las "Pautas para inspección de los canales de distribución de medicamentos" (21). La capacitación que cubre preparaciones farmacéuticas falsificadas debe incluirse en todos los cursos de adiestramiento básicos para inspección.

El instructor debe ser experimentado, tener conocimiento total de los métodos de inspección generales y oficiales y debe estar en condiciones de conducir y diseñar, cuando fuera necesario, el programa de capacitación para el estudiante. Otras características incluyen:

- experiencia previa en los procedimientos de detección y procesamiento
- apreciación de la función del inspector en el sistema legal para combatir los productos falsificados

- comprensión de la diferencia entre preparaciones farmacéuticas falsificadas y preparaciones que no se ajustan a las normas de calidad exigidas
- conocimiento de las últimas estadísticas sobre la prevalencia de preparaciones farmacéuticas falsificadas en el país, si fuera posible
- conocimiento de las normas de calidad pertinentes
- conocimiento general minucioso de los temas que enseñará.

Elementos del programa para el curso

El curso debe incluir los siguientes elementos; el contenido real de cada elemento dependerá de la experiencia previa de los alumnos (ver cuadro 3).

Cuadro 3. Elementos del programa para el curso dirigido a inspectores

- descripción general de la legislación pertinente
- sistemas reguladores de medicamentos nacionales, inspección y control de calidad
- sistemas de distribución de medicamentos
- canales de distribución ilegales
- tipos de preparaciones farmacéuticas falsificadas identificadas
- características generales de diversas formas farmacéuticas, como razón entre ingredientes activos y excipientes en comprimidos, cápsulas, ampollas, polvo para inyección, ungüentos, cremas, etc.
- factores conducentes a la fabricación y venta de preparaciones farmacéuticas falsificadas (por ejemplo, ganancias)
- medidas para detectar la falsificación (por ejemplo, control de registros de distribuidores y medición de diversas propiedades físicas del producto, características del etiquetado, materiales de envasado y envasado de diversas formas de medicamentos)
- métodos de vigilancia de mercados para la detección de preparaciones farmacéuticas falsificadas a nivel de la importación, la fabricación, la distribución y la venta, basados en servicios de inteligencia y examen visual de las muestras
- organización de la obtención de muestras
- manejo de muestras e informes sobre pruebas
- preparación para el procesamiento por:
 - (a) la investigación de casos a fin de identificar a las personas sospechadas responsables del delito
 - (b) la obtención de pruebas legales para las acciones en los tribunales
 - (c) el mantenimiento de un sistema de seguridad de las pruebas incluidas las personas y la propiedad de casos
- procesamiento de los delincuentes
- seguimiento adecuado de los casos
- formación de una red de informantes
- instrucción acerca del sistema a fin de garantizar la distribución y la venta solo de productos legítimos en el mercado, por ejemplo el sistema de garantía

Cuadro 3. Elementos del programa para el curso dirigido a inspectores

(continuación)

- familiarización con los métodos de intercambio de información, coordinación y colaboración con todos los interesados en combatir la falsificación, incluidos otros inspectores, profesionales de la salud y representantes de la industria farmacéutica, organismos policiales y otros organismos de investigación a nivel nacional e internacional, cuando fuera necesario
- relaciones entre la inspectoría farmacéutica y otros organismos para el cumplimiento de la ley, como aduanas, policía, inspectoría de salud, inspectoría veterinaria, departamentos legales
- relaciones con fabricantes de medicamentos en el país y en el exterior
- relaciones con la OMS, incluida la notificación a la OMS y la prestación de información de la OMS, a través de las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos
- datos de referencia en libros o forma electrónica (por ejemplo Internet) - aspectos de seguridad
- registro, la importancia de procedimientos operativos estándar adecuadamente documentados, incluida la descripción de las muestras según un modelo definido
- la preparación de informes oficiales

Los elementos del programa para el curso pueden variar según los requisitos específicos de cada país. Orientación adicional se incluye en las "Pautas para inspección de los canales de distribución de medicamentos" (21).

Duración del curso de capacitación

La duración del curso depende de la situación local. Un curso típico puede durar una semana.

Repetición de la capacitación

Se deben organizar cursos de actualización para asistencia periódica. La demanda del país determinaría la frecuencia de estos cursos.

Evaluación

Durante el programa se llevará a cabo la evaluación continua.

Certificado

Se expedirá un certificado apropiado con la compleción satisfactoria de todas las partes del programa.

Evaluación del programa

La evaluación es un componente importante de toda actividad de este tipo, en particular dado que la probabilidad y la naturaleza de la falsificación difieren de acuerdo con el país. Esto dá lugar a cambios en las actividades de los inspectores. Por consiguiente, un curso de actualización podría ser de naturaleza diferente, si así lo indicara la evaluación.

Juego de documentos

Se proporcionará a los estudiantes un juego de documentos que incluirá referencias (2-5), (12), (16), (20), (21) y (31-34).

10.3 Programa de capacitación para el examen

Objetivos del curso

El objetivo de este curso es proporcionar a los alumnos:

- información sobre la importancia de examinar las preparaciones farmacéuticas presuntamente falsificados a fin de facilitar la decisión del inspector sobre si debe actuar o no
- conocimiento y pericia suficientes para examinar preparaciones farmacéuticas falsificadas
- comprensión de la diferencia entre preparaciones farmacéuticas falsificadas y preparaciones que no se ajustan a las normas de calidad exigidas
- conocimiento del valor y de las limitaciones de las técnicas para un examen rápido y la capacidad para tomar decisiones racionales sobre el uso
- la capacidad de justificar la acción legal en el contexto de la detección y el procesamiento

Tipos de capacitación

Teoría y práctica comprendidas en el examen de los medicamentos.

Antecedentes educacionales de los alumnos y los instructores

La capacitación previa o formal de los alumnos no es una condición requerida absolutamente para el examen de los medicamentos, pero la capacitación previa sería ventajosa.

De preferencia, los alumnos deben satisfacer los siguientes criterios, según los requisitos del país:

- conocimiento de técnicas de laboratorio seleccionadas y competencia en las mismas, como uso de una balanza de pesaje y mediciones volumétricas y la capacidad de percibir diferencias entre los colores
- aptitudes para la lectura y la redacción a fin de facilitar el registro adecuado
- comprensión de la necesidad y de la voluntad de trabajar como equipo y compartir información.

El instructor debe tener experiencia y conocimiento total de los métodos analíticos generales y oficiales. Por otra parte, debe estar en condiciones de conducir y diseñar el programa de capacitación, cuando fuera necesario. Otras características incluyen:

- una apreciación de la función de las pruebas químicas en el sistema legal para combatir los productos adulterados
- comprensión de la diferencia entre preparaciones farmacéuticas falsificadas y preparaciones que no se ajustan a las normas de calidad exigidas
- conocimiento de las últimas estadísticas sobre la prevalencia de preparaciones farmacéuticas falsificadas en el país, si fuera posible
- conocimiento de las normas de calidad pertinentes
- conocimiento de las características de diferentes formas farmacéuticas
- conocimiento general minucioso de los temas que enseñará.

Elementos del programa para el curso

El curso debe incluir los siguientes elementos; el contenido real de cada elemento dependerá de la experiencia previa de los alumnos (ver cuadro 4).

Cuadro 4. Elementos del programa del curso para los examinadores	
–	descripción general de la legislación pertinente
–	sistemas reguladores de medicamentos nacionales, inspección y control de calidad
–	sistemas de distribución de medicamentos
–	canales de distribución ilegales
–	tipos de preparaciones farmacéuticas falsificadas identificadas
–	características generales de diversas formas farmacéuticas, como razón entre ingredientes activos y excipientes en comprimidos, cápsulas, ampollas, polvo para inyección, ungüentos, cremas, etc.
–	métodos de muestreo
–	sustancias de referencia y estándares de trabajo: importancia y mantenimiento
–	datos de referencia en libros o forma electrónica (por ejemplo Internet)
–	aspectos de seguridad
–	registro, la importancia del trabajo de laboratorio adecuadamente documentado incluyendo la descripción de muestras
–	la preparación de informes oficiales
–	relaciones con la OMS

Después de demostrar las técnicas que se emplearán, los alumnos deben practicar con un número suficiente de formas farmacéuticas conocidas, de preferencia que incluya cápsulas, comprimidos, preparaciones inyectables y ungüentos. Los alumnos luego realizarán pruebas con muestras desconocidas, informarán sobre su trabajo y trazarán conclusiones sobre si las muestras

son falsificadas o requieren análisis adicional. Los resultados se compararán con datos anteriormente determinados y se tratarán en el grupo.

En el curso, se enseñará al alumno a realizar diversos exámenes incluidos:

- examen de las características del etiquetado, los materiales de envasado y el envasado de diversas formas de medicamentos
- medición de diversas propiedades físicas del producto
- cromatografía en capa delgada
- otros procedimientos de examen específicamente seleccionados.

Duración del curso

La duración del curso depende de la situación local. Un curso característico tomaría aproximadamente 10 días, incluyendo:

- introducción (1-2 días)
- teoría (1-2 días)
- trabajo práctico en el laboratorio y en el terreno, si fuera necesario con diversas formas farmacéuticas (4 días)
- preparación de un resumen y presentación del informe (2 días).

Repetición de la capacitación

Se deben organizar cursos de actualización para asistencia periódica. La demanda del país determinaría la frecuencia de estos cursos.

Evaluación

Durante el programa se llevará a cabo la evaluación continua.

Certificado

Se expedirá un certificado apropiado con la compleción satisfactoria de todas las partes del programa.

Evaluación del programa

La evaluación es un componente importante de toda actividad de este tipo, en particular dado que la probabilidad y la naturaleza de la falsificación difieren de acuerdo con el país. Esto dá lugar a cambios en las actividades de los inspectores. Por consiguiente, un curso de actualización podría ser de naturaleza diferente, si así lo indicara la evaluación.

Juego de documentos

Se proporcionará a los estudiantes un juego de documentos que incluirá referencias (26)-(28) y (32).

10.4 Los temas prácticos en la organización y la ejecución del programa (35)

Inicio

Establecer un grupo central para organizar los programas de capacitación

- Organizar el grupo central para planificar y ejecutar el programa de instrucción. El grupo puede ser organizado por las autoridades sanitarias o por las organizaciones no gubernamentales o empresas conjuntas.
- Establecer funciones y responsabilidades para todos los participantes en la planificación y la ejecución.

Elaborar el perfil de los requisitos y prever el resultado del programa

- Construir el perfil del sistema necesario para distribución de medicamentos nacional o local en función de las características de los profesionales y del público en general.
- Recopilar datos en lo referente a los profesionales destinatarios.
- Evaluar el desempeño general de los profesionales destinatarios.
- Identificar el grado de responsabilidad de los profesionales destinatarios en la lucha en contra de las preparaciones farmacéuticas falsificadas.
- Identificar las necesidades de los profesionales a fin de mejorar su desempeño en la lucha contra las preparaciones farmacéuticas falsificadas y asignar prioridad según los recursos disponibles.
- Identificar los "productos finales" que deberá alcanzar el programa de capacitación.

Planificar el programa de estudios según la necesidad

- Formular una encuesta sobre las necesidades.
- Identificar las fuentes de datos y otros recursos.
- Preparar un plan (quién, dónde, cuándo) para recopilar datos.
- Verificar la información.

Evaluar los establecimientos y el personal disponible

- Evaluar el personal, el equipo y los establecimientos de enseñanza disponibles en las instituciones para capacitación.
- Determinar si se necesitarán personal y equipo adicionales para alcanzar los objetivos y proporcionar el programa de estudios según lo previsto.

Trabajar con otras partes interesadas

- Identificar a las instituciones, los grupos y las personas en la comunidad con quienes colaborar.
- Compartir información con estas instituciones, grupos y personas a fin de promover la colaboración en el programa.
- Si no hubiese suficientes recursos disponibles en el área prevista, identificar recursos fuera del área.

Seleccionar los grupos destinatarios

- Identificar a los profesionales proyectados y seleccionar los grupos centrales para quienes los programas serán más eficaces.

- Garantizar que la distribución de los participantes en el programa de capacitación sea balanceada en cuanto a las disciplinas y a las regiones.

Comienzo de la ejecución

Garantizar el apoyo financiero

- Investigar fuentes posibles y existentes internas y externas de apoyo financiero para el programa.

Recoger materiales para un programa de estudios

- Contactarse con las instituciones, los organismos y otras organizaciones con experiencia y conocimientos especializados en los campos de capacitación para productos farmacéuticos, incluida la OMS y sus centros colaboradores.

Arreglos para los alumnos

- Organizar el hospedaje y el viaje para los alumnos, si fuera necesario.

Contratar personal docente

- Contactar y contratar el personal docente apropiado.
- Organizar su hospedaje y viaje, si fuera necesario.

Establecer una imagen positiva para el objetivo del programa

- Identificar a los alumnos centrales que comprenden el significado del programa y lo apoyan.
- Obtener el respaldo oportuno de personas claves.

Enfrentar las barreras

- Intentar superar la resistencia al programa (por ejemplo, renuencia a tratar el tema de preparaciones farmacéuticas falsificadas).

11. Conclusión

Cuando se consideran las medidas contra los medicamentos falsificados, se debe enfatizar lo siguiente:

El establecimiento de un sistema nacional regulador de medicamentos adecuado, un punto de partida esencial. El sistema debe incluir la concesión de licencias/autorización para los productos farmacéuticos. También debe cubrir concesión de licencias/autorización para las prácticas de elaboración, importación y distribución y locales así como organización adecuada para la inspección. Es responsabilidad de los gobiernos garantizar que los medicamentos falsificados se retiren del mercado y se identifiquen y erradiquen sus fuentes. Esto debe ser parte de su sistema general de control de la calidad.

Responsabilidad compartida entre las partes pertinentes. A nivel nacional toda dificultad e ineficiencia debe ser superada mediante la cooperación entre las dependencias gubernamentales y otros grupos participantes. A nivel internacional, los Estados Miembros, la OMS, demás organizaciones de las Naciones Unidas, organizaciones no gubernamentales y otros órganos interesados deben colaborar en la detección y prevención de los medicamentos falsificados. En este contexto, los funcionarios de enlace para la red de lucha contra la falsificación de preparaciones farmacéuticas deben utilizarse para asegurar el intercambio oportuno de información.

Intercambio de información sobre medicamentos falsificados con otros países y la OMS. En los casos en que los medicamentos falsificados presenten el riesgo de consecuencias graves para la salud, tal información debe difundirse de manera urgente y amplia, en particular a las autoridades reguladoras de medicamentos participantes.

Capacitación adecuada por parte del gobierno para el personal de la autoridad nacional reguladora de medicamentos y otros organismos pertinentes participantes en la detección de medicamentos falsificados.

Uso de las medidas y de las herramientas presentadas en estas pautas por el gobierno y las partes relacionadas con la lucha continuada contra los medicamentos falsificados.

Referencias

1. *Report of the Expert Committee on the Unification of Pharmacopoeias*. Executive Board resolution E137.1179, Geneva, World Health Organization, 1948.
2. *The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts*. Nairobi, 25-29 November 1985. Geneva, World Health Organization, 1987.
3. *Rational use of drugs*. World Health Assembly resolution WHA41.16. Geneva, World Health Organization, 1988.
4. *Counterfeit drugs report of a joint WHOIYIFPMA Workshop*. Geneva, World Health Organization, 1992 (unpublished document WHO/DMP/CFD/92).
5. *Implementation of WHO's revised drug strategy: Rational use of drugs; and WHO's Action Program on Essential Drugs*. World Health Assembly resolution WHA47.13. Geneva, World Health Organization, 1994.
6. *Assessment of the scale and problems of counterfeit drugs. Report of an informal consultation*. Geneva, World Health Organization, 1995 (unpublished document).
7. *WHO informal consultation on the use of simple test methods to detect counterfeit pharmaceutical products*. Geneva, World Health Organization, 1995 (unpublished document PHARM/95.302).
8. *Informal consultation on simple test methods and inspection aimed at detection of counterfeit pharmaceutical products*. Geneva, World Health Organization (unpublished document DRS/QAS/95.1).
9. *Report of the consultation on education and training of drug inspectors and drug analysts involved in the detection and eradication of counterfeit drugs*. Geneva, World Health Organization, 1997 (unpublished document PHARM/97.353).
10. *National implementation guidelines for combating counterfeit drugs. report of consultation*. Geneva, World Health Organization, 1996 (unpublished draft document).
11. *Report of the consultation on the progress and planning of the counterfeit drugs project*. Geneva, World Health Organization, 1999 (unpublished document PHARM/99.405).
12. *Counterfeit drugs, report of the international workshop on counterfeit drugs*. Geneva, World Health Organization, 1997 (unpublished document WHO/DRS/CFD/98.1).
13. *Report of the assessment of the problem of counterfeit drugs in Myanmar and Viet Nam. study carried out in cooperation with the Governments of Myanmar and Viet Nam*. Geneva, World Health Organization, 1998 (unpublished document WHO/DAP/98.17).
14. *Interregional workshop for decision makers in drug regulatory affairs and customs officials, Hanoi, Viet Nam*. Geneva, World Health Organization, 1998 (unpublished draft document).
15. *Report on the model training course for senior pharmaceutical inspectors on counterfeit drugs, Tokyo, Japan*. Geneva, World Health Organization, 1998 (unpublished document).
16. *Guidelines on the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce*. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirtyfourth report*. Geneva, World Health Organization, 1996, Annex 10 (WHO Technical Report Series No. 863).
17. *Convention on Psychotropic Substances*. New York, United Nations, 1971.
18. *Single Convention on Narcotic Drugs (1961) as amended by the 1972 Protocol*. New York, United Nations, 1977.

19. *United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances*. New York, United Nations, 1988.
20. Guidelines on import procedures for pharmaceutical products. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty fourth report*. Geneva, World Health Organization, 1996, Annex 12 (WHO Technical Report Series No. 863).
21. Guidelines for inspection of drug distribution channels. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty-fifth report*. Geneva, World Health Organization, 1999, Annex 6 (WHO Technical Report Series No. 885).
22. Questionnaire for the assessment of nature and scale of counterfeit drugs. In: *Assessment of the scale and problems of counterfeit drugs. Report of an informal consultation*. Geneva, World Health Organization, 1995, Annex 3 (unpublished draft report).
23. Questionnaire for use in sample collection and investigation of samples. In: *Assessment of the scale and problems of counterfeit drugs. Report of na informal consultation*. Geneva, World Health Organization, 1995, Annex 4 (unpublished draft report).
24. Guidance for inspection when pharmaceutical products are suspected to be counterfeit, spurious or substandard. In: *WHO Expert Committee on Specifications,for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fifth report*. Geneva, World Health Organization, 1999, Annex 6, Appendix 3 (WHO Technical Report Series No. 88S).
25. *Detection of counterfeit drugs and simple tests for pharmaceutical products*. Geneva, World Health Organization, 1995 (unpublished document PHARM/95.299/rev.1).
26. *Basic tests for pharmaceutical substances*. Geneva, World Health Organization, 1986
27. *Basic tests for pharmaceutical dosage forms*. WHO, Geneva, World Health Organization, 1991.
28. *Basic tests for drugs: pharmaceutical substances, medicinal plant materials and dosage forms*. WHO, Geneva, World Health Organization, 1998
29. Considerations on the use of simple test methods to detect counterfeit pharmaceutical products. In: *Informal consultation on simple test methods and inspection aimed at detection of counterfeit pharmaceutical produts*. Geneva, World Health Organization, 1995, Annex 1 (unpublished document DRS/QAS/95.1).
30. Provisional guidelines for developing training programs: inspection and examination of counterfeit pharmaceuticals. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaeetical Preparations. Thirty fifth report*. Geneva, World Health Organization, 1999, Annex 9 (WHO Technical Report Series No. 885).
31. Guiding principles for small national drug regulatory authorities. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-first report*. Geneva, World Health Organization, 1990, Annex 6 (WHO Technical Report Series No. 790).
32. Sampling procedures for industrially manufactured pharmaceuticals. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-first report*. ' Geneva, World Health Organization, 1990, Annex 2 (WHO Technical Report Series No. 790).
33. *Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy*. World Health Assembly resolution WHA47.12. Geneva, World Health Organization, 1994. 52

34. Implementation of WHO' s revised drug strategy: Safety, efficacy and quality of pharmaceuticals. World Health Assembly resolution WHA47.17. Geneva, World Health Organization, 1994.
35. *Developing protocols for changing in medical education*. Geneva, World Health Organization, 1995 (unpublished document HRH/95.5).

Publicaciones pueden obtenerse de:

Distribución y Ventas, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza

Fax: (41 22) 791 4857

E-mail: publications@who.ch

Documentos inéditos pueden obtenerse en forma gratuita de:

Garantía de la Calidad y Seguridad: Medicamentos, Departamento de Medicamentos Esenciales y Otras Medicinas, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza

Fax: (41 22) 791 0746

E-mail: edm@who.ch

Lectura adicional seleccionada

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods. Geneva, World Trade Organization, 1995.

Agreement of Preshipment Inspection. Geneva, World Trade Organization, 1995. *Bulk pharmaceutical chemicals.* London, Institute of Quality Assurance, 1992. (Pharmaceutical Quality Group Monograph).

Code of ethics. *Pharmaceutical journal*, 1992, **248**: 545-556.

Ethical criteria for medicinal drug promotion, World Health Organization, Geneva, 1988.

FIP guidelines for drug procurement. The Hague, International Pharmaceutical Federation, 1992.

Gilbert JJ *Educational handbook for health personnel*, 6th ed. Geneva, World Health Organization, 1987 (WHO Offset Publication No. 35).

Good manufacturing practices for pharmaceutical products. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second report.* Geneva, World Health Organization, 1992, Annex 1 (WHO Technical Report Series No. 823).

Good pharmacy practice in community and hospital pharmacy settings. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fifth report* Geneva, World Health Organization, 1999, Annex 7 (WHO Technical Report Series No. 885).

Guidelines on good distribution practice of medicinal products for human use. *Official Journal of European Communities*, 1994 (94/C/63/03).

Hayes P, Kayne S, Martin T, McMurdo A. Use of professional self audit in pharmacy practice. *Pharmaceutical journal*, 1992, **249**: 650-652.

Kenyon AS, Layloff TP. *Screening of pharmaceuticals by thin-layer chromatography.* Geneva, World Health Organization, 1995 (unpublished document PHARM/95.290).

La legislación de reglamentación del medicamento nacional: los principios orientadores para las autoridades normativas del medicamento pequeñas. En: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fifth report.* Geneva, World Health Organization, 1999, Annex 8 (WHO Technical Report Series No. 885).

Niebruegge LD, Juhl WE. *Physical characterization of tablets and capsules.* St Louis, Food and Drug Administration, Division of Drug Analysis, 1990 (FDA/ORL/Laboratory Information Bulletin 3566).

Pharmaceutical distribution. London, Institute of Quality Assurance, 1990 (Pharmaceutical Quality Group Monograph).

Provisional guidelines on the inspection of pharmaceutical manufacturers. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second report*. Geneva, World Health Organization, 1992, Annex 2 (WHO Technical Report Series No. 823).

Research and development of rapid examinations of fake drugs 1993-1994. International Affairs Division, Minister's Secretariat, Ministry of Health and Welfare, Japan. Geneva, World Health Organization, 1996 (unpublished document PHARM/96.341).

Simple tests for drugs included in the WHO model list of essential drugs. Geneva, World Health Organization, 1995 (unpublished document PHARN1195.583/rev. 1).

Simple thin-layer chromatographic identification of active ingredients in essential drugs. Aulendorf, German Pharma Health Fund, 1994.

Statutory Committee: professional conduct. *Pharmaceutical journal*, 1969, 203: 472.

Statutory Committee. Three names to be removed from register. *Pharmaceutical journal*, 1973, 210: 212.

The role of the pharmacist in the health care system. *Report of a WHO consultative group, New Delhi, India, 13-16 December 1988 and Report of a WHO Meeting, Tokyo, Japan, 31 August-3 September 1993*. Geneva, World Health Organization, 1994 (unpublished document WHO/PHARM/94.569).

Training program in drug analysis for counterfeit pharmaceuticals. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirtieth report*. Geneva, World Health Organization, 1987, Annex 3 (WHO Technical Report Series No. 748).

Wingfield J. Misconduct and the pharmacist. *Pharmaceutical journal*, 1990, 245: 531-533.

Agradecimientos

La Organización Mundial de la Salud agradece el apoyo financiero al Proyecto Conjunto DMP-DAP sobre Medicamentos Falsificados, que incluyó la formulación de estas pautas, recibido del Gobierno de Japón.

Los siguientes especialistas participaron en las consultas y los talleres que prepararon el material en el cual se basaron estas pautas:

Dr. R. Abondo Mballa, Ministerio de Salud Pública, Yaundé, Camerún; Dr. I. Alcalde, Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, Buenos Aires, Argentina; Sr. O. Andriollo, Pharmaciens Sans Frontières, Centrale Humanitaire Medico-Pharmaceutique, Clermont-Ferrand, Francia; Dr. M. Argenti, ANMAT, Buenos Aires, Argentina; Dr. H.E. Bale, Jr., Federación Internacional de la Industria del Medicamento, Ginebra, Suiza; Dr. P. Bazerque, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Buenos Aires, Argentina; M. Q. Ma. Becerril, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México; Sr. H. Betsui, División de Asuntos Internacionales, Ministerio de Salud y Bienestar, Tokio, Japón; Sra. C. Bruneton, Réseau Médicaments et Développement, París, Francia; Sra. M.C. Cone, Federación Internacional de la Industria del Medicamento, Ginebra, Suiza; Dr. A. Cooper, Zeneca Pharmaceuticals, Macclesfield, Inglaterra; Sr. Z. Csizer, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, Viena, Austria; Sra. Ding Lixia, Instituto Nacional de Inspección de Productos Farmacéuticos y Biológicos, Beijing, República Popular de China; Dr. I. Drajer, Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, Buenos Aires, Argentina; Dr. H.D. Drew, Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, División de Análisis de Medicamentos, St. Louis, EE.UU; Profesor P. Eagles, Facultad de Farmacia, Universidad de the Western Cape, Sudáfrica; Dr. P.O. Emafo, Benin, Nigeria; Dr. P. Fallet, Universite Paris XI, Francia; Dr. F.Y. Fazli, Ministerio de Salud, Educación Social y Acción Social, Islamabad, Pakistán; Atty. L.F.E. Filipino, División de Información Legal y Fiscalización, Departamento de Salud, Oficina de Alimentos y Medicamentos, Metro Manila, Filipinas; Sr. Frank Forgione, Oficina de Investigaciones Penales, Administración de Alimentos y Medicamentos, Rockville, Maryland, EE.UU; Sra. A. Gjellan, División de Suministros, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, Copenhagen, Dinamarca; Dr. P.K. Gupta, Servicios Farmacéuticos, Nueva Delhi, India; Sra. D. Hongsamoot, División de Inspección, FDA, Ministerio de Salud Pública, Nonthaburi, Tailandia; Sr. M. Hápperger, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Departamento Legal de la Propiedad Industrial, Ginebra, Suiza; Sr. S. Howells, Departamento de Servicios de Salud y Familia del Commonwealth, Woden, Australia; Dr. S. Keitel, Instituto Federal de Medicamentos e Implementos Médicos, Berlín, Alemania; Sr. R. Khalid, Ministerio de Salud, Islamabad, Pakistán; Dr. G. Küsters, Hoechst Marion Roussel AG, Frankfurt, Alemania; Sra. N.T. Lanuza, Departamento de Salud, Oficina de Alimentos y Medicamentos, Metro Manila, Filipinas; Dr. T. Layloff, División de Análisis de Medicamentos, Administración de Alimentos y Medicamentos, St. Louis, EE.UU; Profesor V.K. Lepakhin, Universidad People's Friendship, Moscú, Rusia; Dra. M. Levis, Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, Buenos Aires, Argentina; Dr. F.G. Madsen, Instituto de Seguridad Farmacéutica; Sr. S. Mahoney, Organización Internacional de Policía Criminal, Lyon, Francia;

Dr. A. Mechkovski, c/o "TIMOTEC", Moscú, Rusia; Sr. D.L. Michels, Director, Oficina de Fiscalización, Administración de Alimentos y Medicamentos, Rockville, EE.UU; Dr. S. Mizono, Instituto Nacional del Departamento de Salud de Moléculas Bioactivas, Tokio, Japón; Sr. M. Moester, Staatstoezicht Op De Volksgezondheid, Rijswijk, los Países Bajos; Sra. G.N. Mahlangu, Autoridad Reguladora de Medicamentos Nacional, Harare, Zimbabwe; Dr. G. Munro, Div. de Inspección y Fiscalización, Organismo para el Control de los Medicamentos, Londres, Inglaterra; Profesor G.E. Osuide, Organismo Nacional para la Administración y el Control de Alimentos y Medicamentos, Ikoyi-Lagos, Nigeria; Profesor T. Paal, Centro Colaborador de la OMS sobre Información y Garantía de la Calidad de los Medicamentos, Instituto Nacional de Farmacia, Budapest, Hungría; Dr. P.B. Pabrai, Nueva Delhi, India; Prof P. Pachaly, Pharmazeutisches Institut, Universidad Bonn, Alemania; Sr. J. Pinel, Réseau Médicaments et Développement, París, Francia; Sr. P. Puangniyom, Administración de Alimentos y Medicamentos, Ministerio de Salud Pública, Nonthaburi, Tailandia; Dr. J.A. Reinstein, Industria Mundial de la Automedicación, Londres, Inglaterra; Sr. P. Romagnoli, Alianza Farmacéutica Genérica Internacional, Bruselas, Bélgica; Dr. F. Rosenberg, Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Inspección de la Calidad y Salud, Río de Janeiro, Brasil; Sr. A. Rouvillois, Hoechst Marion Roussel, Romainville, Francia; Dr. A. Saddem, Ministerio de la Salud Pública, Laboratorio Nacional de Control de los Medicamentos, Túnez; Sra. M. Sanchez-Osuna, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, Viena, Austria; Dr. J. Schlebusch, Departamento de Salud y Población y Desarrollo Nacional, Pretoria, Sudáfrica; Prof. Dr. D. Schnádelbach, Instituto Federal de Medicamentos e Implementos Médicos, Berlín, Alemania; Profesor C.J.P. Siregar, Bandung, Indonesia; Profesor Taylor Robert, Facultad de Farmacia, The Robert Gordon University Aberdeen, Escocia; Dr. S. Steiner, División de Control de Calidad, Oficina Intercantonal para el Control de los Medicamentos, Berna, Suiza; Profesor A. Toumi, Dirección de Farmacia y Medicamentos, Ministerio de Salud Pública, Bab Saadoun, Túnez; Sr. S. Tsuda, División de Asuntos Internacionales, Ministerio de Salud y Bienestar, Tokio, Japón; Sr. J.L.Turner, División de Inspección y Fiscalización, Organismo para el Control de los Medicamentos, Londres, Inglaterra; Prof. T. Van Quy, Instituto Nacional para el Control de la Calidad de los Medicamentos, Hanoi, Viet Nam; Sr. M. Venkateswarlu, Oficina de Distribución de C.G.H.S., Wadala, Bombay, India; Sr. T. Vermillion, Oficina de Investigaciones Penales, Administración de Alimentos y Medicamentos, Rockville, EE.UU; Dr. M. Vernengo, Rep. Árabe Siria 2711, Buenos Aires, Argentina; Sr. J.-Y. Videau, Pharmaciens Sans Frontieres, Clermont-Ferrand, Francia; Sr. BR. Wadhawan, Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, Nueva Delhi, India.

Los miembros de la Secretaría de la OMS que participaron en la elaboración de la publicación fueron:

Miembros del grupo de trabajo del proyecto sobre medicamentos falsificados:

Dr. K. Kimura (Coordinador del proyecto, 1996-1999); Sr. M. Nishizawa (Coordinador del proyecto, 1995-1996); Dr. T. Sogodandji (fallecido) (1995-1997); Dr. M. ten Ham (1995-1998) y Sr. E. Wondemagegnehu (1995-1999).

Se reconoce también la contribución de los siguientes miembros del personal de la OMS.

Dr. F.S. Antezana, Sra. P. Brudon, Dr. M. Couper, Sra. D.A. Fresle, Sra. M. Helling-Borda, Sra. K. Hurst, Dr. J. Idänpään-Heikkilä, Dr. S. Kopp-Kubel, Dr. A. Mechkovski, Dr. J.D. Quick, Sr. D. Sato, Sra. M. Schmid y Sra. A. Wehrli.

Glosario

Las definiciones a continuación se aplican específicamente a los términos según se emplean en estas pautas; sus significados pueden ser diferentes en otros contextos.

Partida

Cantidad definida de un medicamento producido en un proceso único o en una serie de procesos de manera tal que es razonable prever que su naturaleza y calidad son uniformes.

Certificado de partida

Un documento que contiene información, como se determina en el apéndice 3 de las Pautas para Uso del Sistema OMS de Certificación (16), será expedido normalmente para cada partida por el fabricante. Por otra parte, un certificado de partida puede ser validado o expedido por la autoridad competente del país exportador, en particular para vacunas, sueros y otros productos biológicos, en casos excepcionales. Él certificado de partida acompaña cada consignación importante.

Fármaco (medicamento, producto farmacéutico, preparación farmacéutica)¹

Toda sustancia o mezcla de sustancias que se elabora para la venta o distribución, que se ofrece para la venta, se vende, suministra o se presenta para uso en: I

- (i) el tratamiento, la mitigación, la curación, la prevención o el diagnóstico de enfermedades, un estado físico anormal o sus síntomas en los seres humanos o los animales
- (ii) las condiciones fisiológicas normales en los seres humanos o los animales, o
- (iii) la restauración, la corrección o la modificación de las funciones orgánicas en los seres humanos o los animales, o toda sustancia en un producto farmacéutico que se usa para modificar o explorar los sistemas fisiológicos o los estados patológicos para beneficio del destinatario.

Autoridad nacional reguladora de medicamentos

Organismo nacional responsable del registro y de otras actividades regulatorias en cuanto a los productos farmacéuticos.

¹ Los términos "fármaco", "medicamento", "producto farmacéutico" y "preparación farmacéutica" se utilizan indistintamente en estas pautas.

Buenas prácticas de fabricación

Parte de la garantía de la calidad que garantiza la producción y el control sistemáticos de los productos de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para su uso propuesto y según los requerimientos de la autorización para comercialización o la licencia del producto.

Fabricación

Todas las operaciones de compra de los materiales y los productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, envío de productos terminados y controles afines.

Fabricante

Una empresa que lleva a cabo al menos un paso de la fabricación.

Autorización para comercialización

Documento oficial expedido por el medicamento competente la autoridad reguladora de medicamentos pertinente con el propósito de comercializar o distribuir gratuitamente un producto al cabo de la evaluación de la inocuidad, la eficacia y la calidad. Debe determinar, entre otros elementos, el nombre del producto, la forma farmacéutica, la fórmula cuantitativa (incluidos excipientes) por dosis unitaria (con el uso de denominaciones comunes internacionales o denominaciones genéricas nacionales en los casos en que existan), el período máximo de conservación y las condiciones de almacenamiento y las características del envasado. También contiene información aprobada para los profesionales de la salud y el público, la categoría de ventas, el nombre y la dirección del titular de la licencia y el período de validez de esta última.

Canales nacionales de distribución de medicamentos

Establecimientos mediante los cuales se distribuyen los productos farmacéuticos en un país.

Empacamiento

Todas las operaciones, incluidos el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir a un producto a granel en un producto terminado. Nota: El relleno estéril no se considera normalmente parte del empacamiento, se llena con el producto a granel, pero no el envase primario finalmente empacado.

Farmacéutico

El poseedor de un título o diploma en farmacia de una institución reconocida de educación superior inscripta o con licencia para practicar la farmacia.

Control de calidad

Sección de las buenas prácticas de fabricación que comprende el muestreo, las especificaciones y las evaluaciones y la organización, la documentación y los procedimientos de liberación que garantizan que se realizan verdaderamente las pruebas necesarias y pertinentes y que los materiales no se liberan para uso, ni los productos se liberan para la venta o la distribución, hasta que su calidad se considera satisfactoria.