

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

**TRIGÉSIMO CUARTO PERÍODO
ORDINARIO DE SESIONES
17-20 noviembre, 2003
Montreal, Canadá**

**OEA/Ser.L/XIV.2.34
CICAD/doc1266/03
13 noviembre 2003
Original: Inglés**

**Grupo de Expertos sobre
Productos Farmacéuticos**

**GRUPO DE EXPERTOS SOBRE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**
Del 25 al 27 de agosto de 2003
Brasilia, Brasil

**OEA/Ser.L/XIV.4
CICAD/doc.3/03
20 de octubre de 2003
Original: inglés**

INFORME FINAL

Versión preliminar

I. ANTECEDENTES

Durante la Trigésima Segunda Sesión Ordinaria de la CICAD celebrada en la Ciudad de México, del 2 al 5 de diciembre de 2002, la Comisión dispuso que el Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos se reuniera para examinar la cuestión del control del desvío y presentar recomendaciones al respecto a la Comisión.

Subsiguientemente, el Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos de la CICAD se reunió del 25 al 27 de agosto de 2003 en Brasilia.

II. PROCEDIMIENTOS

A. PARTICIPANTES

1. ESTADOS MIEMBROS DE LA CICAD

En esta reunión participaron treinta y nueve expertos de los siguientes Estados miembros: Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, República Dominicana, Estados Unidos, México, Perú, y Uruguay. (Se adjunta el Directorio de expertos.)

B. SESIONES Y ORGANIZACIÓN DE LA REUNIÓN

1. SESIÓN DE APERTURA

El 25 de agosto a las 9.30 tuvo lugar una sesión conjunta de apertura para este grupo de expertos y el de control de sustancias químicas en el Carleton Hotel en Brasilia. Los siguientes participantes pronunciaron discursos inaugurales:

- José Augusto de Barros, Subsecretario Nacional Antidrogas
- Delegado Zulmar Pimental Dos Santos, Departamento de la Policía Federal
- Sr. Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, Ministerio de Sanidad
- Ministro Marcos Vinicius Pinta Gama, Ministerio de Relaciones Exteriores
- Delegado Ronaldo Urbano, Presidente de la reunión del Grupo de Expertos sobre Sustancias Químicas
- Sr. Paulo Morais Santa Rosa, Presidente de la reunión del Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos
- Ziggie Malyniwsky, Jefe de la Sección de Reducción y Control de la Oferta, OEA/CICAD

2. SESIONES DE TRABAJO

El Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos se reunió durante cinco sesiones de trabajo para examinar y ultimar las guías para sistemas de control, profesionales de la industria y la salud, iniciadas durante la última reunión del grupo en octubre de 2002. También se encargó a los expertos que examinaran los puntos restantes del plan de acción que habían preparado anteriormente respecto de nuevas cuestiones de interés, así como las recomendaciones relativas al control de productos farmacéuticos que figuran en el Informe Hemisférico del Mecanismo de Evaluación Multilateral (MEM).

Además de discutir y considerar lo anterior, el Grupo de Expertos recibió una presentación de la delegación del Brasil relativa al sistema nacional de control de productos farmacéuticos que actualmente se está formulando y llevando a la práctica en dicho país.

A. Examen de manuales / guías

Los expertos consideraron los tres manuales o guías propuestos durante la última reunión del grupo (octubre 2002). El primer proyecto de 'Elementos para el control de productos farmacéuticos que contengan narcóticos y sustancias psicoactivas' fue preparado por Colombia y presentado en la reunión de octubre de 2002. Luego de dicha reunión, las delegaciones de México y los Estados Unidos coordinaron la redacción y elaboración adicionales de ese documento.

Durante la reunión vigente, los expertos analizaron el proyecto e incorporaron nuevos cambios al texto. Se adjunta un ejemplar de la versión finalizada.

El Grupo presenta esta guía sobre los elementos de un sistema de control de productos farmacéuticos para su consideración por la Comisión. Aparte de los cambios que la Comisión pudiera proponer o indicar que se hagan, la versión definitiva de esta guía se ofrecerá para su distribución y figurará en la página web de la CICAD.

Al considerar los proyectos de guías para la industria y los profesionales sanitarios (médicos, dentistas, veterinarios, farmacéuticos, enfermeras), el Grupo halló que éstas eran completas, con mucha información importante. Al mismo tiempo, las guías se extendían más allá del tema básico originalmente propuesto. El objetivo de estas guías era proporcionar información práctica y los mejores métodos que podrían emplear los dos grupos mencionados a fin de minimizar su participación inconsciente/involuntaria en el desvío de productos farmacéuticos.

Usando el tiempo disponible, los expertos definieron el alcance de la guía para los profesionales de salud, identificando las secciones determinadas que podrían incluir, tales como:

- Preámbulo
- Responsabilidades de los prescriptores

- Relación entre el médico y el paciente
- Requisitos básicos para prescribir
- Seguridad
- Vigilancia contra los desvíos
- Tratamiento de dolores/enfermedades crónicos
- Abuso de benzodiazepinas
- Problemas de la automedicación
- Educación/capacitación
- Relación entre médicos y farmacéuticos
- Responsabilidades sociales de los profesionales de la atención médica
- Mantenimiento de archivos
- Muestras profesionales
- Responsabilidades de los farmacéuticos
- Cuestiones transfronterizas relativas a la prescripción y despacho

Las delegaciones del Canadá y Uruguay ofrecieron coordinar la preparación de esta guía, que será examinada y finalizada durante la próxima reunión del Grupo de Expertos. Se entiende que dichos elementos podrán revisarse a medida que evolucione la guía.

En el caso de la guía para la industria, los expertos determinaron la inclusión de lo siguiente:

- Preámbulo
- Responsabilidades de la industria
- Relaciones entre el Gobierno y la industria
- Criterios para el otorgamiento de licencias
- Promoción y muestras profesionales
- Seguridad
- Mantenimiento de archivos
- Guías para la autoauditoría y autoverificación

Ninguna de las delegaciones se ofreció para coordinar la preparación de un primer proyecto de esta guía. Por lo tanto, la discusión y formulación de este documento se postergaron hasta la próxima reunión del grupo, o hasta que se pueda determinar un coordinador.

B. Recomendaciones hemisféricas del MEM:

El Grupo de Expertos consideró las dos recomendaciones relativas al control de productos farmacéuticos que figuran en el informe hemisférico del MEM. Al revisar dichas recomendaciones, el Grupo consideró que acciones se podían tomar a fin de implementarlas.

8. Realizar una profunda revisión de la normativa interna relativa al control de productos farmacéuticos con el fin de fortalecer los mecanismos de coordinación entre los sectores involucrados.

La legislación y el reglamento nacional forman el marco para un control efectivo de los productos farmacéuticos. Estos dos componentes son críticos para cualquier esfuerzo serio. Legislación y regulaciones deben responder a las necesidades y circunstancias de cada país, mientras que aseguren el cumplimiento de los tratados y acuerdos internacionales. Frecuentemente, la legislación no cambia hasta que un evento específico impone la necesidad de revisar y actualizarla. Regulaciones cambian regularmente en respuesta a circunstancias y necesidades. Periódicamente, es necesario revisar y consolidar regulaciones.

Al considerar esta recomendación, los expertos estuvieron de acuerdo en que un examen de esta naturaleza es esencial. Cada país debe examinar su legislación y reglamentaciones para confirmar que coinciden con el espíritu y responsabilidades de las convenciones internacionales. También deben brindar las facultades y condiciones necesarias que permiten el control efectivo de los productos farmacéuticos que contengan sustancias psicotrópicas.

Aunque una revisión de esta forma es una responsabilidad nacional, los estados miembros pueden beneficiarse de las experiencias de otros. El acceso a información acerca de legislación y regulaciones existentes y los asuntos relacionados con el control de farmacéuticos facilitaría tal revisión. Asistencia técnica legal de la Secretaría Ejecutiva también sería útil.

La cuestión de la coordinación y de la comunicación también figura en la recomendación hemisférica 10 del MEM y se considerará bajo dicho punto.

Los expertos proponen las siguientes acciones:

- La Secretaría Ejecutiva establecerá una sección en la página web de la CICAD relativa al control de productos farmacéuticos, conteniendo, para empezar, la información siguiente:

- enlaces a páginas web que mantengan los Estados miembros que contengan su legislación y reglamentaciones nacionales de control de sustancias químicas, así como las sustancias que controlan y, cuando no existan tales páginas, el nombre y datos para comunicarse con una persona a la cual puedan consultar las partes interesadas.

- La Secretaría Ejecutiva debe proporcionar asistencia técnica legal a los estados miembros que requieren este tipo de apoyo mientras que revisen su legislación y reglamento nacional.

Los expertos ofrecen las siguientes recomendaciones:

- La Comisión debe instar a los Estados miembros a examinar y actualizar su legislación y reglamentaciones nacionales para el control de productos farmacéuticos, y debe seguir la implementación de dicho examen a través del proceso del MEM.

10. Implementar un sistema de comunicación y coordinación hemisférica con la finalidad de mejorar y facilitar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros en lo relacionado al control de productos farmacéuticos como al de sustancias químicas controladas en los ámbitos nacional e internacional.

El Grupo de Expertos reconoció la importancia de la comunicación abierta y la cooperación y coordinación en el control de productos farmacéuticos, como subraya esta recomendación. A la misma vez, el Grupo no tuvo claro lo que la recomendación estaba proponiendo. Específicamente, el Grupo no tuvo claro lo que significa “un sistema de comunicación y coordinación hemisférica.”

Al discutir ésta recomendación, el Grupo identificó varios posibles interpretaciones. En fin, aunque reconocieron la importancia de la comunicación y la coordinación entre las entidades participantes en el control de productos farmacéuticos, los expertos no creían que sea necesario elaborar un sistema formal hemisférico con dicho fin. Más bien, el Grupo propuso que las entidades de los Estados miembros aprovechen los instrumentos y recursos existentes con ese objeto. Esos recursos pueden ayudar a los Estados miembros a coordinar sus actividades tanto entre organismos dentro de un mismo país como internacionalmente. Además, los expertos propusieron que los Estados miembros podrían aprovechar la experiencias y métodos más apropiados de otros para mejorar sus propias actividades de comunicación y coordinación.

El Grupo de Expertos también propuso que, como entidad activa, también serviría para promover la comunicación y la coordinación entre las entidades participantes y los Estados miembros al encarar asuntos de mutuo interés.

Por último, los expertos destacaron la decisión alcanzada por la Comisión durante su XXXIII sesión ordinaria de adoptar el Sistema Nacional de Control de las Drogas (NDS) como el programa informático cuyo uso recomendaba a los Estados miembros en la regulación de productos farmacéuticos. Dicho programa NDS permite a los organismos dentro de un país tener acceso a bases de datos nacionales comunes relacionadas con el control de tales productos farmacéuticos, y también que puedan comunicarse entre sí y con sus homólogos en otros países.

Los expertos proponen las siguientes acciones:

- Incluir la siguiente información en la página web mencionada más arriba:

- una lista de puntos operacionales de contacto en los Estados miembros encargados del control de productos farmacéuticos (la Secretaría Ejecutiva examinará las listas existentes de ese tipo que mantengan otros grupos u organizaciones, incluidos el Grupo Andino y el Mercosur).
 - una lista de autoridades oficiales competentes en los Estados miembros a cargo del control de productos farmacéuticos. La información se extraerá de la lista que mantiene la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) o mediante un enlace a una lista electrónica existente mantenida por esta organización.
- La Secretaría Ejecutiva trabajará con la JIFE para formular y ejecutar un plan de acción para la introducción ampliada del NDS en los Estados miembros interesados de la CICAD.
- Miembros del grupo de expertos examinarán los mejores métodos existentes para la comunicación y la coordinación (intersectorial, entre organismos, internacional) para su discusión durante la próxima reunión del grupo de expertos, lo que conducirá a la elaboración de un documento de referencia sobre los mejores métodos en dicho sentido.

Los expertos también ofrecieron la siguiente recomendación:

- Que la Comisión indique que el Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos se reúna regularmente y que sirva como foro permanente para promover la comunicación y la coordinación, y para que encaren asuntos de interés para los Estados miembros respecto del control de productos farmacéuticos.

C. OTROS ASUNTOS

Durante su última reunión en octubre de 2002, los expertos habían preparado un plan de acción que incluía la preparación de las guías mencionadas más arriba, así como otras actividades. Si bien el Grupo y la Secretaría Ejecutiva habían encarado algunas de esas actividades, otras quedaban por iniciarse. El Grupo consideró dichas iniciativas y otras nuevas que abarcaban una variedad de cuestiones, tales como la legislación/reglamentaciones, sistemas de control y capacitación. Algunos de los puntos que figuraban en el plan de acción se trataron en la discusión de recomendaciones hemisféricas al MEM. En algunos casos, los expertos decidieron abandonar algunas de las acciones que figuraban en el plan original.

Después de una discusión e intercambio de opiniones muy activos, **los expertos identificaron las siguientes actividades o iniciativas:**

- La Secretaría Ejecutiva debería preparar un seminario piloto de capacitación para el Caribe sobre la implementación de la guía de elementos mencionada más arriba y, dependiendo de los resultados que tenga dicho seminario, considerará extenderlo a otras subregiones.

- La delegación de Chile debería preparar un borrador de las “mejores prácticas” para superar los obstáculos a la aplicación eficaz de las reglamentaciones y los sistemas de control, para su presentación y discusión (reservando un día entero con ese fin) durante la próxima reunión del Grupo.
- La Secretaría Ejecutiva debería consultar con los Estados miembros para recoger información sobre puertos y aeropuertos que hayan designado para la importación o exportación de productos farmacéuticos para su discusión durante la próxima reunión del Grupo.
- Miembros del Grupo de Expertos deberían considerar mecanismos para reforzar la inspección, investigación y otras actividades de control relativas a productos farmacéuticos, para su discusión durante la próxima reunión del Grupo.

Los expertos también ofrecen la siguiente recomendación:

- Que la Comisión encargue al Observatorio de la CICAD y al Grupo de Expertos sobre la Reducción de la Demanda que examinen maneras de aumentar la capacidad de los Estados miembros para recopilar y analizar datos epidemiológicos y de otros tipos acerca del abuso o uso inapropiado de productos farmacéuticos (en particular, para su uso sin prescripción)

D. ASUNTOS GENERALES

Si bien los marcos legislativos y los sistemas de control comprensivos son importantes, los países frecuentemente encuentran que entre esos elementos críticos y su puesta en práctica hay una gran distancia. Las razones para ello son varias, entre ellas una falta de voluntad política, la falta de aplicación de los recursos necesarios (tanto humanos como financieros), y profesionales que carecen de los conocimientos y aptitudes para cumplir con sus responsabilidades.

Los Estados miembros de la CICAD deben tomar nota de lo anterior y trabajar para reducir tal distancia.

Durante la reunión, los expertos expresaron ciertas inquietudes respecto de la logística de la organización de sus reuniones. En particular, tenían ciertos reparos en cuanto a los criterios que aplican los Estados miembros al seleccionar sus representantes para tales reuniones. Existía el temor de que en ciertos casos no siempre se elegía a las personas con la experiencia o aptitudes necesarias para asistir a las reuniones. Además, a veces se cambian los representantes de una reunión a otra. Esta falta de continuidad puede presentar problemas para el Grupo, ya que entonces es necesario volver a tratar sobre cuestiones ya discutidas.

Respecto de una cuestión afín, los expertos expresaron inquietudes acerca de los pedidos de información que envía la Secretaría Ejecutiva, siendo las contestaciones de los Estados miembros incompletas, tardías o inexistentes. Otro problema identificado se relaciona con la distribución por la Secretaría Ejecutiva de documentos y otros

materiales. El procedimiento requerido es que la Secretaría Ejecutiva distribuya dichos documentos a las Misiones Permanentes ante la OEA, con copias a las Comisiones y, cuando se cuente con la información necesaria, directamente a los representantes del país a la reunión en cuestión. Normalmente, los documentos se distribuyen por medios tales como mensajeros, correo electrónico y fax. Hay casos en que los Estados miembros y sus representantes en las reuniones informan que no han recibido los documentos. No está claro a qué se debe este problema, pero puede ser que los datos del contacto sean incorrectos (dirección de correo electrónico y número de fax), o que haya lagunas en los procedimientos internos de distribución o comunicación empleados por algunos Estados miembros.

Los expertos también ofrecen las siguientes recomendaciones:

- Que la Comisión recuerde a los Estados miembros de la necesidad de elegir cuidadosamente los representantes del país en las reuniones del grupo de expertos, del grupo de trabajo y en otras reuniones, teniendo en cuenta el carácter de la reunión en cuestión, los conocimientos requeridos y la importancia de la continuidad en reuniones subsiguientes;
- Que la Comisión pida a los Estados miembros que respondan a los pedidos de la Secretaría Ejecutiva dentro del plazo debido;
- Que la Secretaría Ejecutiva examine los procedimientos utilizados para la distribución y recepción de información de los Estados miembros. Al examinar lo mencionado, la Secretaría Ejecutiva debe trabajar con los Estados miembros para identificar a los problemas posibles en los procedimientos utilizados por ambas partes que puedan contribuir al intercambio de información de modo discontinuo o ineficaz, así como las soluciones potenciales para resolver dicho problema.

3. SESIÓN DE CLAUSURA

El Grupo de Expertos concluyó sus tareas a las 12.30 horas del 27 de agosto. El Presidente del Grupo clausuró la reunión.

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE EXPERTOS

RECOMENDACIONES A LA CICAD EN SU TRIGÉSIMA CUARTA SESIÓN ORDINARIA:

1. Aceptar la guía titulada “Elementos para el control de productos farmacéuticos que contengan narcóticos y sustancias psicoactivas”, y encargar que se distribuya y que figure en la página de la CICAD en la Red Mundial

Recomendaciones a los Estados Miembros:

2. Que la Comisión urge a los Estados miembros que examinen y actualicen su legislación y reglamentaciones nacionales relativas a productos farmacéuticos, y que prosigan la implementación de este examen por medio del proceso MEM
3. Que la Comisión recomiende a los Estados miembros que examinen y actualicen los procedimientos, mecanismos y procedimientos administrativos que tengan para el control de productos farmacéuticos, y que prosigan la implementación de dichos examen por medio del proceso MEM
4. Que la Comisión recuerde a los Estados miembros la necesidad de elegir cuidadosamente sus representantes en las reuniones del grupo de expertos, del grupo de trabajo y otras reuniones, teniendo en cuenta el carácter de la reunión, las aptitudes requeridas y la importancia de la continuidad en reuniones subsiguientes.
5. Que la Comisión recomiende a los Estados miembros que respondan dentro del plazo debido a los pedidos de la Secretaría Ejecutiva.

Recomendaciones a la Secretaría Ejecutiva:

6. Que la Comisión encargue al Observatorio de la CICAD y al Grupo de Expertos sobre la Reducción de la Demanda que examinen maneras de aumentar la capacidad de los Estados miembros para recopilar y analizar datos epidemiológicos y de otros tipos acerca del abuse o uso inapropiado de productos farmacéuticos
7. Que la Secretaría Ejecutiva examine los procedimientos utilizados para la distribución y recepción de información de los Estados miembros. Al examinar lo mencionado, la Secretaria Ejecutiva debe trabajar con los Estados miembros para identificar a los problemas posibles en los procedimientos utilizados por ambos partes que puedan contribuir al intercambio de información de modo

discontinuo o ineficaz, así como las soluciones potenciales para resolver dicho problema

8. Que la Secretaría Ejecutiva establezca una sección en la página web de la CICAD relativa al control de productos farmacéuticos, conteniendo, para empezar, la información siguiente:
 - enlaces a páginas web que mantengan los Estados miembros que contengan su legislación y reglamentaciones nacionales de control de sustancias químicas, así como las sustancias que controlan y, cuando no existan tales páginas, el nombre y datos para comunicarse con una persona a la cual puedan consultar las partes interesadas.
 - una lista de puntos operacionales de contacto en los Estados miembros encargados del control de productos farmacéuticos (la Secretaría Ejecutiva examinará las listas existentes de ese tipo que mantengan otros grupos u organizaciones, incluidos el Grupo Andino y el Mercosur).
 - una lista de autoridades oficiales competentes en los Estados miembros a cargo del control de productos farmacéuticos. La información se extraerá de la lista que mantiene la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) o mediante un enlace a una lista electrónica existente mantenida por esta organización.
9. Que la Secretaría Ejecutiva proporcione asistencia técnica legal a los estados miembros que requieren este tipo de apoyo mientras que revisen su legislación y reglamento nacional
10. Que la Secretaría Ejecutiva trabaje con la JIFE para formular y ejecutar un plan de acción para la introducción ampliada del NDS en los Estados miembros interesados de la CICAD
11. Que la Secretaría Ejecutiva prepare un seminario piloto de capacitación para el Caribe sobre la implementación de la guía de elementos mencionada más arriba y, dependiendo de los resultados que tenga dicho seminario, considere extenderlo a otras subregiones
12. Que la Secretaría Ejecutiva consulte con los Estados miembros para recoger información sobre puertos y aeropuertos que hayan designado para la importación o exportación de productos farmacéuticos para su discusión durante la próxima reunión del Grupo

Recomendaciones para el Grupo de Expertos

13. Que el Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos se reúna regularmente y que sirva como foro permanente para promover la comunicación y la coordinación, y para que encaren asuntos de interés para los Estados miembros respecto del control de productos farmacéuticos

14. Que la Comisión dirige al Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos emprender las siguientes tareas en 2004:

- Examinar los mejores métodos existentes para la comunicación y la coordinación (intersectorial, entre organismos, internacional) para su discusión durante la próxima reunión del grupo de expertos, lo que conducirá a la elaboración de un documento de referencia sobre los mejores métodos en dicho sentido
- Bajo la coordinación de la delegación de Chile, preparar un borrador de las “mejores prácticas” para superar los obstáculos a la aplicación eficaz de las reglamentaciones y los sistemas de control, para su presentación y discusión (reservando un día entero con ese fin) durante la próxima reunión del Grupo
- Considerar mecanismos para reforzar la inspección, investigación y otras actividades de control relativas a productos farmacéuticos, para su discusión durante la próxima reunión del Grupo

ELEMENTOS PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN NARCÓTICOS Y SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

PREAMBULO

Tomando en cuenta el problema del abuso y desvío de productos farmacéuticos que contienen sustancias psicotrópicas y estupefacientes (de aquí en adelante, “sustancias y productos farmacéuticos”), los estados miembro se comprometen a promover el control efectivo de dichas sustancias.

Los países miembros deben continuar con la implementación de controles y cumplir con sus obligaciones bajo Convenios Internacionales¹, así como estimular la firma de estos Convenios por parte de los países miembros que aún no lo han hecho.

Considerando que los controles nacionales necesitan responder a los problemas particulares de desvío y abuso identificados en cada país y que los países miembros presentan diferentes grados de implementación a nivel nacional y hemisférico de sus estructuras legales y regulatorias para el control de sustancias y productos farmacéuticos.

Los países miembros recomiendan la adopción de las siguientes directrices para un sistema viable de control. Los elementos propuestos representan las practicas optimas empleadas en algunos de los Estados miembros. Aunque estos elementos no son obligatorios, es deseable su adopción por las autoridades competentes en forma parcial o total.

I. INTRODUCCION

La base de cualquier sistema de control debe constar de los siguientes principios fundamentales:

- Promover medidas que van desde la legislación y regulación hasta la aplicación de medidas correctivas.
- Equilibrar el control sobre los productos farmacéuticos con las necesidades y la seguridad de su disponibilidad para fines médicos, científicos, u otros fines legítimos.
- Fomentar la cooperación internacional, la cual es esencial para la prevención de desvíos.

¹ “Convenios Internacionales” se refieren a todos los convenios y tratados pertinentes, haciendo referencia en particular al Convenio Único de Narcóticos, 1961, modificado por el Protocolo de 1972 de Enmienda al Convenio Único de Narcóticos, 1961; el Convenio de Sustancias Psicotrópicas, 1971; y la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Sustancias Narcóticas y Psicotrópicas, 1988.

II. FUNDAMENTO LEGISLATIVO Y ESTRUCTURA DE REGULACIÓN

A. Legislación

Principios:

- La legislación y las regulaciones deben:
 - Facultar a la autoridad para que cree un sistema cerrado de distribución mediante la regulación de los productos farmacéuticos en todas sus etapas, desde la importación y fabricación hasta la distribución y uso final.
 - Identificar a las autoridades responsables del control y regulación, incluyendo sus funciones específicas, con el objeto de crear un sistema de control completo que no sea duplicativo.
 - Identificar actividades relacionadas con productos farmacéuticos (p.ej., fabricación, importación, venta) que formen parte del sistema de control y que por lo tanto sean sujetos a licencia o registro.²
 - Establecer un mecanismo para el otorgamiento de licencias para actividades específicas y determinar los estándares a cumplir por cada tipo de licencia.
 - Identificar cuales sustancias deben ser controladas y proveer los mecanismos para remover, transferir o añadir sustancias según se requiera.
 - Definir conductas prohibidas y establecer sanciones administrativas, civiles y penales.

Medidas:

- Los países deben establecer un sistema razonablemente efectivo para inspeccionar el flujo de productos farmacéuticos en todas las etapas, hasta el usuario final o la destrucción del mismo.
- Los países deben considerar las siguientes acciones como delitos:
 - la organización, manejo, dirección y financiamiento;
 - la incitación, inducción o consejo;
 - la conspiración, colusión, participación, o el ser cómplice instigador;
 - el encubrimiento, la asociación, y ser cómplice encubridor;
 - tentativa; y
 - facilitación de actividades ilegales relacionadas con productos farmacéuticos.
- La legislación debe tipificar las conductas violatorias a las leyes y reglamentos para el control de productos farmacéuticos y establecer sanciones administrativas y civiles que consistan en:
 - amonestaciones, multas, decomiso, suspensión o revocación de licencias y permisos (p.ej., permisos de importación/exportación),
 - clausura temporal o permanente de establecimientos, y
 - encarcelamiento.
- Además, los países deberán adoptar las medidas correctivas y las sanciones que correspondan de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Parte IV.C

² Los redactores entienden que los términos “licencia” y “registro” son casi sinónimos. Para efecto de no sobrecargar el texto, hemos decidido usar sólo el término “licencia” en este documento.

- Las legislaciones nacionales deberán disponer la inclusión de sustancias en una de las listas o clasificaciones sujetas a distintos controles; por ejemplo, el presente documento se refiere a cinco clasificaciones. La clasificación de las sustancias debe ser consistente con las disposiciones previstas en los Convenios internacionales. Las sustancias incluidas en las clasificaciones (incluyendo los productos farmacéuticos que las contengan) deberán calificarse de acuerdo con los criterios siguientes:
 - Riesgos para la salud, incluyendo su potencial de abuso, adicción y desvío
 - Grado de uso aceptado en el país, bajo supervisión médica

B. Otorgamiento de Licencias

Principios:

- Solamente personal calificado, empresas e instituciones deberían ser autorizados para llevar a cabo actividades reguladas con productos farmacéuticos.
- Cada autoridad competente debería emitir licencias a las personas, empresas e instituciones (incluyendo instituciones académicas y de investigación) que las soliciten, y que cumplan con los criterios legales y regulatorios correspondientes.
- Cada autoridad competente deberá considerar la posibilidad de expedir una licencia para el manejo de sustancias controladas, en forma independiente de otras licencias profesionales o comerciales. Ello proporcionará a la autoridad competente un medio de controlar la autoridad del licenciario para el manejo de sustancias controladas, mientras le permite continuar con otros aspectos de su actividad comercial o práctica profesional.
- Debería expedirse una licencia para el manejo de productos farmacéuticos, independiente de otros tipos de licencias profesionales o de negocios.
- Las licencias para conducir actividades con sustancias controladas (este es un privilegio, no un derecho) pueden ser condicionadas, suspendidas o revocadas, sujeto al respeto de la garantía de audiencia, con el fin de proteger al público.
- Todas las autoridades competentes deberían establecer estándares de seguridad específicos para cada actividad de los licenciarios, con el fin de proporcionar controles y procedimientos efectivos para salvaguardarlos del robo y desvío de productos farmacéuticos.
- Cada autoridad competente debería establecer procedimientos para la destrucción apropiada y documentada de sustancias controladas expiradas, caducas, o contaminadas.

Medidas:

- A las personas, empresas e instituciones dedicadas a las siguientes actividades se les requeriría tener una licencia emitida por la autoridad competente. A continuación detallamos, a manera de sugerencia, un sistema de clasificación para cada actividad regulada y la licencia que le corresponde.

Actividades	Categoría de Licencia ³
Importación	Importador
Exportación	Exportador
Manufactura, Producción, Cultivo, Preparación y Reenvase	Fabricante
Distribución, Mayoreo, Mercadeo, Venta, Destrucción (procedimientos especiales aplican)	Distribuidor
Recetar, Dispensar y Administrar a pacientes	Practicante (medico, veterinario, odontólogo, etc)
Dispensar al menudeo para, o de parte de, el usuario final (p.ej., el paciente); dispensar para la administración en una institución de asistencia sanitaria	Farmacias
Laboratorios Analíticos y de Investigación	Analista/Investigador
Transportación	Transportista (según el caso)

Nota: Los intermediarios que no adquieran la propiedad legal del producto farmacéutico no necesitan tener licencia. Los agentes que sí la adquieran deberían contar con la licencia correspondiente.

- Cada autoridad competente debería mantener al corriente o tener acceso a un registro (preferiblemente automatizado) de personas, empresas e instituciones autorizadas para la conducción de cada actividad licenciada.
- La autoridad competente debería establecer criterios apropiados para el otorgamiento de licencias, incluyendo, por ejemplo:
 - El mantenimiento de controles efectivos (p.ej., inventarios y registros de operaciones) para prevenir el desvío de productos farmacéuticos hacia canales ilícitos.
 - El historial de cumplimiento a las leyes y reglamentos aplicables del solicitante.
 - El archivo de antecedentes penales relacionados con productos farmacéuticos u otros delitos significativos, cometidos por individuos solicitantes o funcionarios de empresas solicitantes.
- Las licencias deberían sujetarse a renovación periódica.
- Una cuota razonable deberían ser cobrada por la inscripción y renovación. (Nota: los países pueden buscar ajustar las cuotas dentro de niveles que sirvan para cubrir los gastos administrativos del programa de control, incluyendo las actividades de registro, control y aplicación de las leyes.)
- Las licencias pueden ser negadas, suspendidas o revocadas, sujetas al respeto de la garantía de audiencia (debido proceso), con base en violaciones a las leyes y reglamentos aplicables del país, y por otras circunstancias especificadas, como por ejemplo:
 - El que la solicitud original para la licencia o renovación contenga declaraciones falsas.
 - En caso de que uno de los funcionarios de la empresa licenciada haya sido condenado por una delito relacionada con productos farmacéuticos u otro delito significativo.

³ Para los Practicantes y Farmacias, la autoridad competente puede delegar ésta capacidad a las autoridades provinciales o estatales de licencias para los profesionales de salud.

- En caso de que otra entidad gubernamental haya tomado acciones en contra del licenciario o de alguno de los funcionarios de la empresa licenciada.
 - Cuando el licenciario se haya involucrado en actos contrarios al interés público.
- Cada autoridad competente deberían establecer, para cada categoría de licenciario, los intervalos para que dicha categoría efectúe inventarios físicos de sus productos farmacéuticos (p.ej., anualmente, bienalmente).
 - Cada autoridad competente deberían establecer un sistema de registro que cada licenciario deberían mantener, de manera en que éste proporcione una contabilidad total de los productos farmacéuticos que son importados, exportados, fabricados, distribuidos, dispensados, perdidos/robados, destruidos, o desechados.
 - Las personas y empresas que cuenten con una licencia para llevar a cabo actividades relacionadas con productos farmacéuticos deberían acceder a que se efectúen inspecciones de sus instalaciones, registros (en forma electrónica o escrita), productos en existencia, inventarios, equipo, sistemas de seguridad, y otros registros relevantes para el cumplimiento de las leyes aplicables.

III. ACTIVIDADES REGULADAS

A. Importación/Exportación

Principios:

- Las cantidades y los procedimientos para la importación y exportación de productos farmacéuticos (en materia prima o producto terminado) deberían ser consistentes con los Convenios Internacionales.
- Las cantidades de productos farmacéuticos (en materia prima o producto terminado) deberían ser consistentes con las necesidades médicas, u otras necesidades legítimas.
- Las autoridades competentes deberían establecer un mecanismo par la supervisión de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos.
- Las importaciones y exportaciones sólo deberían llevarse a cabo entre personas, compañías y/o instituciones debidamente licenciadas.
- Debido a la naturaleza inherentemente internacional de las transacciones de importación y exportación, la cooperación internacional entre las autoridades competentes es esencial.
- Los países deberían instrumentar medidas para supervisar los envíos de productos farmacéuticos y para detectar y suprimir el tráfico ilícito de dichos productos en puertos francos y zonas de libre comercio.
- Los países de tránsito, a través de los cuales los productos farmacéuticos son embarcados, deberían ser considerados como parte del sistema internacional de control.

Medidas:

- La autoridad competente de cada país debería establecer un mecanismo para evaluar las necesidades médicas, científicas y otras necesidades legítimas con respecto a las importaciones de productos farmacéuticos.
- Las autoridades competentes deberían desarrollar mecanismos para emitir permisos de importación y exportación, así como otros procedimientos de acuerdo con los Convenios Internacionales, tomando en consideración las siguientes áreas:

- El total de importaciones anuales no deberían rebasar los estimados declarados por la autoridad competente, los cuales estarán basados en una evaluación de las necesidades nacionales.
- Se deberían establecer un mecanismo para informar los detalles de las importaciones o exportaciones netas (reales) a la autoridad competente, incluyendo fecha, cantidad, producto, empaque y ruta. Por ejemplo, la ley puede requerirle a la Autoridad Aduanera que haga un reporte (o “relación”) de las importaciones, y a la compañía exportadora que haga un reporte (o “relación”) de las exportaciones.
- El exportador deberían asegurarse de que se cuente con controles de seguridad apropiados durante el tránsito de los productos farmacéuticos, y deberían seleccionar a un transportista que tenga controles adecuados, para salvaguardar a los productos de pérdida o robo.
- Cuando un producto farmacéutico sea controlado en un país (importación/exportación), pero no en el otro país, se alienta a las autoridades competentes a que envíen una carta de no objeción al país solicitante.
- Un producto farmacéutico puede pasar por un país (incluyendo zonas francas y zonas de libre comercio) solamente en el caso de que el exportador original notifique al país de tránsito con la debida antelación y que el permiso de exportación acompañe al embarque.

B. Manufactura/Producción

Principios:

- Sólo individuos, empresas o instituciones con licencia serán autorizados para la fabricación de productos farmacéuticos.
- Las autoridades competentes determinarán las cuotas para algunos de los productos farmacéuticos de mayor control, de manera que alcancen:
 - las necesidades domésticas médicas, científicas, de investigación e industriales
 - exportaciones estimadas
 - Las autoridades competentes deberían fijar el tipo de registro que deberían ser llevado por los fabricantes, para garantizar su responsabilidad sobre los productos farmacéuticos y evitar el desvío.
- Los fabricantes deberían estar autorizados para distribuir solamente aquellos productos farmacéuticos que ellos fabriquen. La distribución de otros productos deberían requerir de una licencia distinta como distribuidor.

Medidas:

- Cada autoridad competente desarrollaría un sistema para la adquisición de la materia prima a ser utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos.
- Cada fabricante deberían mantener archivos que garanticen la su responsabilidad sobre las sustancias controladas utilizadas durante cada etapa del proceso de fabricación, incluyendo:
 - Fabricación de material a granel
 - Fabricación de producto terminado
 - Empaque del producto terminado
- Cada fabricante deberían mantener un inventario completo de la existencia de todos los productos farmacéuticos al menos anualmente, incluyendo:

- Materia prima
- Material en elaboración
- Material en presentación a granel
- Productos empacados
- Material de desecho en espera de destrucción
- Farmo-químicos utilizados en el proceso de fabricación
- Los fabricantes deberían mantener archivos en cada etapa del proceso de fabricación, para poder responder por el uso de las sustancias controladas. Los archivos deberían incluir:
 - Identificación del producto a ser fabricado, incluyendo el nombre y su concentración.
 - Numero de lote, fecha de inicio y fecha de acabado
 - Rendimiento teórico
 - Cantidad de materia prima utilizada en el proceso de fabricación
 - Rendimiento real
 - Cantidad utilizada en control de calidad
 - Cantidad de material recuperado durante la producción (p.ej., desechos recuperados)
 - Cantidad de pérdida no recuperable y motivo de la pérdida, en caso de conocerlo
 - Cualquier otra información necesaria para contabilizar todas las sustancias controladas, incluyendo su destrucción
- Los fabricantes deberían mantener un registro del producto farmacéutico (en presentación a granel o producto terminado) distribuido a otras personas, de acuerdo con lo provisto en la Sección III.C., Distribución.
- Si un fabricante tiene más de una licencia (p.ej., exportador), el fabricante deberían mantener un archivo de los productos farmacéuticos transferidos a las actividades comprendidas por la otra licencia.
- Los registros de fabricación podrán llevarse a mano o en archivos electrónicos electrónica, o ambas.
- Las autoridades competentes deberían asegurarse de que todos los registros e informes de los fabricantes cumplan con los Convenios Internacionales relevantes.

C. Distribución

Principio:

- Los distribuidores deberían ser regulados como parte de un sistema de distribución cerrado.

Medidas:

- Las personas, empresas e instituciones con licencia para distribuir productos farmacéuticos sólo podrán proveerlos a otros licenciarios.
- Los distribuidores deberían de llevar registros sobre las actividades relacionadas con los productos farmacéuticos.
- Los registros deberían contener, como mínimo, la siguiente información (incluyendo según sea apropiado, fechas, nombres, cantidades, presentación, concentración, etc.):
 - Inventario que deberían llevarse en intervalos regulares (p.ej. bienal, mensual).

- Los siguientes documentos:
 - Facturas de compra
 - Facturas de venta
 - Registros de devoluciones
 - Archivos de destrucción, y
 - Archivos de robo o pérdida
- Si los registros de las empresas satisfacen los estándares antes mencionados, se considerarán suficientes.
- Los registros deberían ser actualizados oportunamente (p.ej., dentro de un periodo de 24 horas).
- Los registros deberían salvaguardarse y mantenerse disponibles para inspección por un periodo razonable de tiempo (p.ej., 3 años).
- Los distribuidores deberían diseñar un sistema para detectar pedidos sospechosos o inusuales (p.ej., órdenes de un volumen, tipo o naturaleza que no estén de acuerdo con el patrón normal del negocio) y deberían reportar tales pedidos a la autoridad competente con prontitud.
- Las autoridades competentes deberían desarrollar guías de mejores prácticas de negocios, incluyendo casos en los que, de ser factible, un pedido “sospechoso” no debería ser atendido.
- Todos los distribuidores deberían reportar robos o pérdidas de productos farmacéuticos, en el momento de ser descubiertos, a las autoridades reguladoras competentes o bien a la autoridad de procuración de justicia responsable de investigar tales incidentes.

D. Prescripción

Principios:

- La principal responsabilidad en la prescripción y la dispensación, recae en el practicante que emite la receta, pero una responsabilidad correspondiente recae en la farmacia que la dispensa.
- Una receta para una sustancia controlada puede ser emitida solamente para un fin médico legítimo por un practicante autorizado, obrando de manera consistente con su práctica profesional, y basado en una relación en persona con el paciente.

Medidas:

- La legislación que adopten los países deberá definir medios aceptables para la expedición de recetas, tales como escrito, verbal, electrónico. Estos medios pueden variar en función del listado en el que se incluya el fármaco recetado.
- Los países deberán realizar una revisión periódica de las potestades y disposiciones para la expedición de rectas (por ejemplo, el tipo de especialización que deberá tener el practicante que expida recetas y para qué fármacos podrá expedirlas).
- Por Practicante Autorizado se entiende todo aquel profesional de la salud que, según la legislación nacional (incluyendo la legislación de los estados o provincias cuando sea del caso), pueda recetar productos farmacéuticos (Nota: los términos practicante y recetante, tal como se aplican en la Parte IV.B, tienen el mismo significado que Practicante Autorizado).

- Una receta emitida por motivos ajenos al propósito médico legítimo y fuera del curso de la práctica profesional es inválida, y las personas que emitan o dispensen tales recetas deberían sancionarse.
- Al expedir una receta, el practicante deberá incluir, como mínimo, la información siguiente:
 - Identificación del paciente
 - Identificación del practicante (recetante)
 - Fecha de emisión
 - Nombre, concentración y cantidad total de la droga
 - Indicaciones para su uso
- El practicante deberían mantener un archivo de la receta que él o ella emita por un periodo de tiempo, el cual será determinado por la autoridad competente.
- La farmacia que dispensa una receta deberían guardar la receta original en el local por un periodo mínimo de tiempo, el cual será determinado por la autoridad competente.
- Un practicante puede dispensar productos farmacéuticos directamente al paciente, y debería mantener registros de dispensación, los cuales deberían de incluir como mínimo, nombre de la droga, concentración, cantidad, y fecha de dispensación.
- Las autoridades competentes deberían establecer procedimientos para los pacientes que utilicen productos farmacéuticos y que viajan o se establecen por un tiempo en otro país, con el fin de que puedan transportar u obtener sus medicamentos (debidamente prescritos) de acuerdo con los Convenios Internacionales.
- Los practicantes y las farmacias no podrán enviar sustancias controladas por correo, mensajería o empresas de transporte directamente a los ciudadanos de otro país a menos que les sea autorizado por las autoridades competentes nacionales y de acuerdo con los Convenios Internacionales.
- Los dispensadores deberían mantener un registro de los productos farmacéuticos comprados, adquiridos, o introducidos en el almacén/inventario.
- Los dispensadores deberían hacer un inventario de existencia de productos farmacéuticos periódicamente, según sea establecido por la autoridad competente (anualmente, bienalmente).

E. Dispensación

Principios:

- Los productos farmacéuticos sólo pueden ser dispensados mediante receta legal u orden médica.
- Una receta sólo puede ser dispensada por una farmacia autorizada y licenciada o por un agente autorizado.
- Una receta para una sustancia controlada puede ser emitida solamente para un fin médico legítimo por un practicante autorizado, obrando de manera consistente con su práctica profesional, y basado en una relación en persona con el paciente.
- La principal responsabilidad en la prescripción y la dispensación recae en el practicante que emite la receta, pero una responsabilidad correspondiente recae en la farmacia que la dispensa.

Medidas:

- Una supuesta receta emitida por motivos ajenos al propósito médico legítimo y fuera del curso de la práctica profesional es inválida, y las personas que emitan o dispensen tales recetas deberán sancionarse.
- Cada receta emitida por un practicante deberá tener al menos la siguiente información:
 - Nombre y dirección del paciente
 - Nombre y número de licencia del practicante (recetante)
 - Fecha de emisión
 - Nombre, concentración y cantidad total de la droga
 - Indicaciones para su uso
 - Firma del practicante (recetante)
- El farmacéutico que dispense una receta deberían firmar o inicializar la receta y deberían fecharla el día de la dispensación o resurtido.
- La farmacia que dispensa una receta deberá guardar la receta original en el local por un período mínimo de tiempo, el cual será determinado por la autoridad competente.
- En el caso de una receta emitida verbalmente por un practicante (o su agente), el farmacéutico deberá redactar la receta y guardar el archivo por un período mínimo de tiempo, el cual será determinado por la autoridad competente.
- Las recetas para sustancias controladas pueden ser archivadas en versión escrita o de manera electrónica. Si la farmacia elige mantener archivos electrónicos, la copia original de las recetas también deberían guardarse
- Los países deberán determinar por vía legislativa las condiciones y circunstancias para expedir, expedir parcialmente y resurtir una receta, las que podrán variar según la clasificación que corresponda.
- El farmacéutico que dispense una receta deberá firmar o inicializar la receta y deberá fecharla el día de la dispensación o resurtido.
- El farmacéutico que dispensa la receta deberá adjuntar una etiqueta al envase o paquete, que incluya:
 - Nombre y dirección de la farmacia
 - Fecha de dispensación
 - Número de receta (un número único deberá emitirse en cada receta)
 - Nombre del paciente
 - Nombre del practicante
 - Droga y cantidad dispensada
- El resurtido parcial periódico de recetas podrá permitirse mediante los procedimientos detallados a continuación:
 - Cada resurtido parcial deberá registrarse con la fecha y la cantidad dispensada
 - La cantidad total dispensada no deberá exceder la cantidad total prescrita
 - No se deberá dispensar nada después del período por el cual la receta es válida.

IV. ADMINISTRACIÓN Y CUMPLIMIENTO

A. Supervisión, Inspección e Investigación

Principios:

- Cada persona o entidad autorizada / licenciada para manejar productos farmacéuticos estará sujeta a inspección por parte de la autoridad competente.
- Cada autoridad competente debería establecer procedimientos para realizar la inspección de los licenciatarios, con el fin de garantizar el cumplimiento de las leyes, reglamentos y procedimientos establecidos.
- Las violaciones a las leyes y/o reglamentos establecidos que sean descubiertas durante las inspecciones deberían ser reportadas a la autoridad competente para su investigación y/o aplicación de sanciones, esto sujeto a la garantía de audiencia (debido proceso) prevista en las leyes del país.
- Los países deben adoptar un sistema de información automatizado para el control y vigilancia de los productos farmacéuticos.

Medidas:

- Cada autoridad competente debería establecer criterios para la inspección que incluyan en forma enunciativa más no limitativa, frecuencia y alcance, así como la causa requerida para la inspección.
- La inspección de los licenciatarios debería incluir como mínimo:
 - Medidas de seguridad físicas y de procedimiento
 - Registros, reportes y documentos requeridos
 - Inventarios físicos
 - Equipo utilizado en la fabricación
 - Toma de muestras para análisis
 - Registros que sean apropiados para la verificación de registros, reportes o documentos
- Cada autoridad competente debería identificar aspectos, en caso de haber alguno, que no estén sujetos a inspección.
- Cada autoridad competente debería mantener un sistema de rastreo de resultados de inspecciones y verificación de cumplimiento de la ley.
- Las autoridades competentes de cada país miembro deberían evaluar el sistema NDS, creado por Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) y otras bases de datos existentes para su uso como sistemas automatizados de rastreo de productos farmacéuticos.

B. Acciones Correctivas y Sanciones

Principios:

- Se debe contar con un rango de acciones correctivas y sanciones administrativas, civiles y penales para ser aplicadas en las circunstancias apropiadas, dependiendo en la gravedad de las infracciones. Las sanciones civiles y administrativas deberían incluir aquellas previstas en la Sección II.A., Fundamento Legislativo y Estructura de Regulación (Medidas). Los delitos deberían incluir aquellos generalmente tipificados

bajo el código penal.

Las sanciones penales, civiles y administrativas dispuestas por la ley deberían ser suficientemente fuertes como para disuadir las violaciones y garantizar el cumplimiento de las leyes.

- En algunas instancias, una combinación de acciones correctivas y sanciones es la más apropiada – p.ej., acción penal contra funcionarios de un despacho responsable por el desvío de productos farmacéuticos en conjunto con sanciones administrativas o civiles en contra del despacho por no haber supervisado de manera adecuada a los funcionarios o por no haber detectado la conducta o el desvío ilícito.

Medidas:

- Los delitos e infracciones deberían ser tipificados de tal forma que incluyan cualquier violación de leyes o normas relacionadas con productos farmacéuticos. Sin perjuicio a la generalidad de lo anterior, la ley podrá especificar a más detalle las clases específicas de infracciones, incluyendo:
 - La importación, exportación o el tránsito ilícito
 - La fabricación, distribución o posesión ilícita con fines de distribución.
 - La distribución y transportación ilegal
 - La prescripción o dispensación ilícita de productos farmacéuticos
 - para cualquier propósito que no sea un propósito médico legítimo, o
 - que se encuentre fuera del patrón normal de la práctica profesional, o bien -- que vaya más allá del alcance de la licencia del que prescribe o dispensa
 - La posesión ilícita (sin propósito de traficar), sujeta a penas considerablemente reducidas, incluyendo la posibilidad de ordenar el tratamiento médico como una pena alternativa
 - Cuando personas, empresas o instituciones debidamente autorizadas incurran en actividades que exceden aquellas permitidas por su licencia.
 - Rehusarse a mantener cualquier información o documento – que se requiera por ley o por norma.
 - Proporcionar información falsa o fraudulenta, u omitir cualquier información relevante – que se requiera por ley o por norma.
 - Rehusar el acceso a inspectores para que realicen la verificación de acuerdo con lo establecido en las leyes o normas.
 - Distribuir, tratar de obtener, u obtener un producto farmacéutico por falsa declaración, fraude, falsificación, engaño, o robo.

C. La Coordinación e Intercambio de Información

Principios:

- El control eficiente de los productos farmacéuticos depende de la coordinación, cooperación e intercambio de información continua entre las siguientes partes:
 - Las autoridades competentes de los países miembros
 - La autoridad competente de cada país y otras agencias regulatorias como la autoridad aduanera, ministerio de salud y autoridad policiaca
 - La autoridad competente de cada país y la industria farmacéutica

- La autoridad competente de cada país y las organizaciones regionales, multilaterales o aquellas pertenecientes a la ONU
- Las autoridades competentes y los ciudadanos de cada país

Medidas:

- La autoridad competente de cada país debe establecer los medios para la coordinación y cooperación, con el fin de facilitar el intercambio de información actualizada y en forma rápida sobre aspectos relacionados con:
 - El comercio legítimo de productos farmacéuticos
 - El movimiento internacional de productos farmacéuticos que parezca sospechoso
 - Los robos, las pérdidas o las desapariciones de productos farmacéuticos mientras se encuentren en tránsito internacional
- Las autoridades competentes de cada país miembro deben establecer formas de coordinación y cooperación con otras agencias regulatorias, como por ejemplo con la autoridad aduanera, ministerio de salud y brazo policiaco, con el fin de intercambiar información relacionada con:
 - El movimiento, patrones comerciales y de consumo que parezcan sospechosos o irregulares, con respecto a productos farmacéuticos
 - Los robos, las pérdidas o las desapariciones internas de productos farmacéuticos
 - Actividades ilegales o infracciones de individuos, empresas o instituciones,
- Las autoridades competentes deben establecer medios para la cooperación y comunicación con individuos, empresas e instituciones para promover el:
 - Cumplimiento de las leyes y las normas
 - Que se informe a las autoridades competentes cualquier pedido, actividad, patrón o tendencia respecto al manejo de productos farmacéuticos que parezca sospechoso
 - Que se lleven a cabo acciones para detener o suspender aquellos pedidos, actividades, patrones o tendencias sospechosos
- Las autoridades competentes deben:
 - Cumplir con todas las disposiciones de las Convenciones Internacionales relacionadas con el control de productos farmacéuticos
 - Apoyar al máximo y participar en iniciativas de organizaciones regionales, multilaterales o de la ONU
- Las autoridades competentes deberían establecer medios para la coordinación e intercambio de información con el fin de facilitar:
 - El desarrollo de estudios sobre el consumo de productos farmacéuticos dentro del hemisferio, con un énfasis en los aspectos epidemiológicos relacionados con su uso legítimo e identificando los patrones de abuso.
 - Promover programas educativos y de concientización dirigidos al consumidor con respecto a los riesgos potenciales y peligros de productos farmacéuticos, y desarrollar estrategias para prevenir el uso impropio o abuso de dichos productos.

