

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

**CUADRAGESIMO SEGUNDO PERIODO ORDINARIO DE
SESIONES**

**Del 27 al 30 de noviembre de 2007
Santa Marta, Colombia**

OEA/Ser.L/XIV.2.42

CICAD/doc.1635/07

28 noviembre 2007

Original: Español

INFORME FINAL

GRUPO DE EXPERTOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS

**Del 19 al 20 de setiembre del 2007
Ciudad de México, México**

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE
DROGAS

cicad

**GRUPO DE EXPERTOS SOBRE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**
19 y 20 de septiembre de 2007
Ciudad de México, México

**OEA/Ser.L/XIV.4
CICAD/doc.3/07
10 de octubre de 2007
Original: inglés**

INFORME FINAL

(Versión preliminar)

I. ANTECEDENTES

El cuadragésimo período ordinario de sesiones de la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) tuvo lugar en Santa Cruz, Bolivia, entre el 29 de noviembre y el 2 de diciembre de 2006. En ella, el Sr. Gabriel Abboud, presidente del Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos, presentó el informe de la reunión del Grupo que había tenido lugar en Buenos Aires, entre el 23 y el 25 de agosto de 2006.

La Comisión recibió el informe y aprobó el plan de acción propuesto para el Grupo para 2007, que incluía una reunión en el curso de ese año. Esa reunión tuvo lugar en la Ciudad de México, México, los días 19 y 20 de septiembre de 2007, y fue presidida por el Dr. Eduardo Jaramillo, Director Ejecutivo de Operación Internacional del Ministerio de Salud

II. ACTUACIONES

A. PARTICIPANTES

ESTADOS MIEMBROS DE LA CICAD

Participaron de la reunión cincuenta y ocho expertos representantes de los siguientes 20 Estados miembros que tomaron parte de esta reunión: Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Jamaica, México, Panamá, Perú, República Dominicana, Suriname, Trinidad y Tobago y Venezuela.

B. SESIONES Y ORGANIZACIÓN DE LA REUNIÓN

1. SESIÓN DE APERTURA

La sesión de apertura de la reunión del Grupo de Expertos tuvo lugar en la sala José María Morelos y Pavón del Edificio del Ministerio de Relaciones Exteriores, en la Ciudad de México, el 19 de septiembre de 2007. El Dr. Eduardo Jaramillo, del Ministerio de Salud, dio la bienvenida a los participantes a la reunión y formuló algunas consideraciones preliminares.

2. SESIONES DE TRABAJO

A. Presentaciones

El Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos se reunió en cuatro sesiones de trabajo, durante las cuales se formularon las siguientes presentaciones:

Comercio de medicamentos adulterados (Brasil)

- El Sr. Klebber Pessoa, del Ministerio de Salud de Brasil, efectuó una presentación en video para el Grupo, que mostró los diferentes métodos y técnicas utilizados para la producción ilícita de medicamentos adulterados, y a continuación destacó el creciente problema de este comercio ilícito en la Región.

Seguimiento y control de medicamentos adulterados (Bahamas)

- El Sr. Marvin Smith, del Ministerio de Salud de Bahamas, presentó la guía para profesionales de la salud referente a medicamentos adulterados, en que se destaca la magnitud del problema, se describen las medidas prácticas que pueden adoptar las autoridades reguladoras para enfrentarlo y se recomiendan mecanismos que reduzcan la producción y distribución de esos medicamentos falsificados. La Guía incluye también varios anexos con diversos formatos que se sugieren, tales como Listas de comprobación para entidades encargadas de adquisiciones, autoridades reguladoras de medicamentos, procedimientos de información para profesionales de la salud, y otros. Las delegaciones de Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú y República Dominicana formularon comentarios sobre sus respectivas situaciones y experiencias con este problema y ofrecieron ideas sobre la manera de mejorar la Guía. Tras considerar el documento, el Grupo decidió derivarlo a un subgrupo de trabajo para que lo examine y analice con más detenimiento.

Investigación del desvío y la distribución de ketamina (República Dominicana)

- La Sra. Arelis Cruzado, de la Comisión Nacional de Drogas de la República Dominicana, formuló una presentación sobre una investigación realizada por la Policía Nacional de ese país respecto al tráfico ilícito de cetamina. El caso se refería a una organización que había establecido una operación con

participación de varias empresas diferentes en distintos puntos del país, y a través de esa red había logrado desviar y vender la cetamina. En la presentación se describió la operación, y la investigación que en definitiva puso fin a las actividades ilegales de esa organización. La Sra. Cruzado destacó la complejidad de la investigación y el papel decisivo que cumplió la cooperación interinstitucional entre muchas entidades dentro de la República Dominicana para el desmantelamiento de esta organización y la exitosa conclusión del caso.

Control de efedrina y pseudoefedrina (México)

- El Sr. Víctor Manuel Luna, de México, presentó la Guía para el uso racional y control de productos que contienen efedrina y pseudoefedrina, que describe y recomienda una estrategia regulatoria para precursores de ese tipo, basada en cinco directrices básicas: fortalecer la ley para controlar la venta y uso de esas sustancias; aplicar políticas de protección contra los riesgos sanitarios, prevenir el desvío a través de eficaces mecanismos de inspección de la importación, exportación y distribución, así como la fabricación y venta de medicamentos que contengan esos precursores; mantener una estrecha relación con el sector farmacéutico, y hacer que la oferta legal de productos farmacéuticos que contengan esas sustancias coincida con las necesidades reales de acuerdo con los estudios epidemiológicos. Las delegaciones de Bahamas, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos y Perú plantearon cambios y agregados para que la Guía sea más “funcional”, y la delegación de México accedió a incorporar esas sugerencias y presentar una versión revisada de la Guía a la Secretaría, para que la examine y publique en la página en Internet de la OEA.

Capacitación en investigación de desviación (Estados Unidos)

- La Sra. Lena Watkins, del Departamento de Justicia de los Estados Unidos, presentó el Programa de capacitación para investigaciones sobre el control de productos farmacéuticos, que es un plan de estudios modelo que pueden considerar los países en sus programas de mejoramiento de las capacidades de investigación de su personal y para contrarrestar el desvío ilícito de esos productos. La presentación se centró en procedimientos generales y administrativos, inspecciones e investigaciones en general, medidas legales y reglamentarias, técnicas de investigación de operaciones empresariales (fabricación, distribución, venta al por menor), y actividades prácticas, incluidos viajes de campo y visitas escalonadas. El plan de estudios de capacitación también comprende farmacología de drogas, identificación de sustancias controladas, inteligencia farmacéutica para el seguimiento de las sustancias controladas que son objeto de abuso con mayor frecuencia, e investigación de farmacias ilícitas que operan a través de Internet. Las delegaciones de

Bahamas, Brasil, Costa Rica, México y Panamá solicitaron que se les diera la oportunidad de seguir fortaleciendo y mejorando el documento sobre la base de sus experiencias. Por lo tanto, el Grupo decidió poner el asunto a consideración de un subgrupo para que lo examine con más detenimiento y le dé forma final.

B. Grupos de trabajo

Guía sobre investigaciones y control de drogas adulteradas

Tras considerar en forma preliminar esta Guía en el plenario, los participantes de este grupo de trabajo, presidido por la delegación de Bahamas, decidieron dividir la Guía en dos documentos, teniendo en cuenta la longitud de su texto y su contenido. El primer documento sería para uso "interno", entre los países, como instrumento operativo para realizar investigaciones internacionales y compartir información de inteligencia, lo que incluiría sinopsis de países sobre sus respectivas situaciones. Este proyecto será coordinado por la delegación de Bahamas, que se pondría en contacto con otros miembros del grupo a través de Internet, haciendo hincapié en la confidencialidad operativa. El segundo documento será una versión abreviada del original, basada en los comentarios y sugerencias recibidas; será revisado como tal y la delegación de Bahamas le dará forma final para que sea presentado en la próxima reunión del Grupo.

Capacitación en investigaciones sobre desvío de productos farmacéuticos

En la última reunión de este Grupo, la cuestión había sido objeto de considerable debate. Basándose en esas deliberaciones la delegación de Estados Unidos accedió a preparar una guía relativa a investigaciones sobre desviación. El grupo de trabajo fue presidido por la delegación de ese país, que presentó el documento titulado: Plan de estudios de capacitación en investigaciones sobre desviación, para que siga siendo revisado y se le dé forma final. En el curso de un activo intercambio de opiniones sobre el tema, los participantes ofrecieron comentarios y sugerencias para enriquecer el proyecto de Guía. Se adjunta la versión final de ese proyecto, que se pone a consideración de la Comisión, con miras a su aprobación.

C. Otros asuntos

El Grupo identificó asimismo el problema emergente del tráfico y uso ilícito de productos veterinarios, haciendo especial hincapié en la ketamina, como

cuestión de preocupación decisiva relacionada con el control de productos farmacéuticos que ha de incluirse en la agenda de la próxima reunión del Grupo.

3. PLAN DE ACCIÓN

Tras los debates en plenario y en los grupos de trabajo, el Grupo de Expertos ha preparado el siguiente plan de acción, a partir del cual se presentarán los productos asignados en la próxima reunión del Grupo:

Guía para profesionales de la salud referente a medicamentos adulterados (Bahamas)

4. SESIÓN DE CLAUSURA

El Grupo de Expertos finalizó su labor a las 17:00 horas del 20 de septiembre. El Dr. Jaramillo agradeció a los miembros del Grupo por sus importantes contribuciones al éxito de la reunión. Asimismo hizo hincapié en que el desvío de productos farmacéuticos afecta a todos los Estados miembros, y subrayó la necesidad de una cooperación internacional más intensa de todos, para hacer frente a ese problema.

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE EXPERTOS

RECOMENDACIONES A LA CICAD EN SU CUADRAGÉSIMO SEGUNDO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES:

El Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos recomienda que la Comisión:

1. Considere y acepte la guía o los documentos siguientes y encomiende a la Secretaría Ejecutiva que los publique en la página en Internet de la CICAD:
 - **“Plan de estudios de capacitación en investigaciones sobre desviación”**
2. Considere y acepte el plan de acción propuesto por el Grupo de Expertos y encomiende al Grupo que se reúna en 2008 para considerar los temas contenidos en el plan, así como otras nuevas tendencias o amenazas identificadas en la esfera del control de productos farmacéuticos.

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

REUNION DEL GRUPO DE EXPERTOS SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 19 al 21 de Septiembre de 2007 Ciudad de México, México

CALENDARIO

Miércoles 19 de Septiembre

- | | |
|---------------|---|
| 13h00 – 14h00 | Inscripción |
| 14h00 – 14h30 | Introducción y análisis <ul style="list-style-type: none">• Antecedentes• Objetivos y expectativas de la CICAD• Calendario de trabajo• Metodología de trabajo propuesta• Reporte de las Recomendaciones• Otros asuntos |
| 14h30 – 15h00 | Mesa Redonda para identificar nuevos temas de interés |
| 15h00 – 15h15 | Receso |
| 15h15 – 16h00 | Guía para profesionales de la salud con relación a drogas adulteradas (Bahamas, Brasil) |
| 16h00 – 16h45 | Guía para el uso racional y el control (administrativo/regulatorio) de productos que contengan efedrina y pseudoefedrina (incluidos los productos naturales) (Colombia / México) |
| 16h45 – 17h30 | Programa de capacitación sobre el control de productos farmacéuticos (Estados Unidos) |

Jueves 20 de Septiembre

- 09h00 – 09h30 Presentación por fijarse**
- 09h30 – 12h30 Discusiones del Grupo de Trabajo**
- 12h30 – 14h00 Almuerzo**
- 14h00 – 17h00 Discusiones del Grupo de Trabajo (Cont.)**

Viernes 21 de Septiembre

- 09h00 – 10:00 Presentación por México: “Estrategias para Evitar el Desvío de Productos Farmacéuticos”**
- 10h00 – 10h30 Informes de los Grupos de Trabajo**
- 10h30 – 10h45 Receso**
- 10h45 – 12h30 Conclusiones, compromisos y recomendaciones de acción para el Grupo de Expertos**
- 12h30 – 13h00 Clausura**

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE
DROGAS

cicad

CAPACITACION EN INVESTIGACION DE DESVIOS

Documento elaborado por la Delegación de Estados Unidos

CAPACITACION EN INVESTIGACION DE DESVIOS

I. Asuntos Generales y Administrativos

A. Descripción Administrativa

Descripción de la(s) oficina(s) del Gobierno responsables de las investigaciones farmacéuticas y químicas. (1 Hora)

B. Herramientas de Investigación

1. Bases de Datos, Aplicaciones, y Otras Herramientas de Investigación

a. Computadoras / Descripción de Bases de Datos

Capacitación de como navegar dentro del computador de la oficina reguladora / sistema de bases de datos para obtener información para apoyar las investigaciones, incluyendo como buscar información en los archivos y los archivos generales mantenidos por la agencia reguladora; descripción del mantenimiento del registro de datos (6 Horas)

b. Base de Datos para el Seguimiento de Substancias Controladas

Capacitación sobre el sistema usado para seguir el flujo de sustancias controladas(1) del fabricante a través de la distribución hasta la farmacia (6 Horas)

c. Base de Datos de Químicos

Introducción a la base de datos de químicos y capacitación en como navegar dentro del sistema para obtener datos sobre importaciones y exportaciones referentes al manejo de químicos regulados (2 Horas)

1 * La frase "Substancias Controladas" se refiere a las drogas narcóticas y sustancias psicotrópicas señaladas por la Convención de la ONU en drogas narcóticas de 1961 así como su enmienda por el Protocolo de 1972, y por la Convención de la ONU en sustancias Psicotrópicas de 1971, así como cualquier otras drogas y sustancias que sean incorporadas subsecuentemente al control internacional de acuerdo a las provisiones de estas convenciones.

d. Otras Bases de Datos del Gobierno y Privadas

Bases de Datos útiles mantenidas por otras oficinas del gobierno y empresas privadas a las cuales los investigadores tienen acceso
(4 Horas)

e. Búsqueda en Internet

Uso del Internet como adición a las investigaciones de tráfico doméstico e internacional (4 Horas)

f. EXCEL

Fundamentos de las aplicaciones de hojas de cálculo de EXCEL
(4 Horas)

2. Inspecciones e Investigaciones – General

a. Inspecciones Administrativas en General

El proceso de inspección administrativa (4 Horas)

b. Acciones Regulatoras

Acciones regulatoras que pueden ser tomadas en contra de un registrante que ha violado las regulaciones o leyes nacionales
(2 Horas)

c. Principio de la Escritura de Informes

Políticas en relación con la preparación de Reportes de Investigación; entrenamiento en como escribir Reportes de Investigación referentes a Investigaciones Pre-Registradas, Investigaciones a Fondo/Cíclicas e Investigaciones de Quejas referentes a los registrantes. (4 Horas)

d. Procedimientos en contra de Registrantes

Razones para iniciar procedimientos para negar una aplicación para registro de manejo de control de sustancias o químicos regulados o para revocar un registro (4 Horas)

II. Esquema Legislativo y Regulatorio

A. Regulaciones y Leyes Nacionales de Substancias Controladas

Disposición de leyes nacionales de sustancias controladas que los investigadores pueden esperar usar en contra de personas que desvían el uso de farmacéuticos controlados y químicos regulados; introducción al compendio de regulaciones nacionales de sustancias controladas e información en como usarlo como referencia (12 Horas)

B. El Sistema de Cuotas

Producción de cuotas de sustancias controladas (y químicos regulados, si aplican), planeadas por las leyes nacionales y regulaciones pertinentes. (2 Horas)

C. Requerimientos para Registrantes

1. Seguridad

Controles de seguridad física requeridos para el manejo de sustancias controladas por los registrantes como esta establecido en las leyes nacionales y regulaciones (6 Horas)

2. Inventarios, Archivos, y Reportes

Capacitación a fondo sobre los archivos e inventarios requeridos, y los reportes que deben de hacer todos los registrantes (4 Horas)

3. Records y Reportes de Químicos

Records y reportes requeridos de todos los registrantes que están autorizados para manejar los químicos regulados (2 Horas)

4. Importaciones/Exportaciones

Requerimientos Regulatorios pertinentes a la importación, exportación, y transporte de sustancias controladas y químicos regulados (2 Horas)

III. Descripción de Drogas y Químicos

A. Substancias Controladas

1. Farmacología e Identificación de Drogas

Efectos psicológicos y físicos de las sustancias controladas e información sobre identificación de sustancias controladas
(8 Horas)

2. Tendencias Farmacéuticas

Inteligencia Farmacéutica referente a las sustancias controladas mas abusadas comúnmente en el país (2 Horas)

B. Químicos

1. Químicos Desviados

Químicos usados en la manufactura ilícita de sustancias controladas, incluyendo precursores y químicos esenciales que son manufacturados en, importados a, o en transito dentro del territorio nacional, o que son introducidos ilegalmente al país (3 Horas)

2. Programa de Control de Químicos

Una descripción del Programa de Control de Químicos, incluyendo aspectos domésticos y de importación/exportación (2 Horas)

3. Métodos de Desvío

Métodos comunes de desvío por personas y empresas registradas para manejar el sustancias controladas (4 Horas)

IV. Procedimientos y Políticas – Farmacéuticos

A. Registro

Procedimientos para el registro de fabricantes, distribuidores, dispensadores, importadores y exportadores de sustancias controladas referentes a las leyes y regulaciones nacionales sobre drogas (4 Horas)

B. Investigación Pre-Registro

La autoridad legal para conducir una investigación pre-registro; el propósito para conducir ciertas investigaciones; razones para la potencial negación del registro; métodos prácticos y técnicas investigativas que pueden ser utilizadas para conducir este tipo de investigación;

identificación de información necesaria para escribir el Reporte de Investigación para documentar la investigación (4 Horas)

C. Investigación Anual

Órgano especial creado para conducir estas investigaciones; razones de la investigación; razones para el potencial rechazo de registro; métodos prácticos y técnicas investigativas para uso en la conducción de este tipo de investigación; identificación de información necesitada para escribir el Reporte de de Investigación para documentar la Investigación (2 Horas)

V. **Procedimientos y Políticas – Químicos**

A. Registro

Procedimientos referentes al registro de tratantes de químicos regulados conforme a las leyes y regulaciones de drogas nacionales (2 Horas)

B. Pre-Registro de Químicos

Como conducir una investigación pre-registro de químicos, incluyendo la autoridad legal para conducir ciertas investigaciones; el propósito de conducir estas investigaciones; razones para el potencial rechazo del registro; métodos prácticos y técnicas de investigación utilizadas para conducir este tipo de investigación; identificación de información necesitada para escribir el Reporte de Investigación para documentar esta investigación (2 Horas)

C. Investigaciones Programadas

Como conducir investigaciones programadas de químicos, incluyendo la autoridad legal para conducir dichas investigaciones; el propósito para conducir estas investigaciones; razones para el potencial rechazo del registro; métodos prácticos y técnicas investigativas para utilizar mientras se realiza este tipo de investigación; identificación de información necesitada para escribir el Reporte de Investigación para documentar la investigación (2 Horas)

VI. **Operaciones de Negocios y técnicas de Investigación**

A. Operaciones de Fabricación

Las operaciones de un fabricante de drogas registrado, incluyendo los requerimientos para el mantenimiento de los archivos; tipos de archivos usualmente encontrados; requerimientos de seguridad; finalización de graficas computadas de las etapas de materia prima, granulación, y producción de tabletas; preparación para la discusión sobre administración; y reportando la investigación (17 Horas)

B. Operaciones de Distribución

La dinámica de como opera un distribuidor de drogas o químicos, incluyendo los requerimientos para el mantenimiento de archivos; tipos de archivos usualmente encontrados; finalización de graficas computadas para los archivos requeridos para ser mantenidos por los registrantes que operan como distribuidores; preparación para la discusión de administración; y reportando la investigación (16 Horas)

C. Operaciones de Farmacias de Ventas al Menudeo

Las operaciones de una farmacia de ventas al menudeo registrada, incluyendo los requerimientos para la manutención de datos; tipos de datos usualmente encontrados; requerimientos de seguridad; finalización de graficas computadas para auditoria de responsabilidad; requerimientos de seguridad; preparación para discusión de administración; y reportando la investigación (16 Horas)

D. Manejo del Dolor / Adicción

Características de prescripción legitima e ilegítima de narcóticos para el control de dolor y las características de adictos quienes buscan narcóticos ilegalmente (4 Horas)

E. Programas para Tratamiento de narcóticos

Regulaciones y políticas referentes a Programas de Tratamiento de narcóticos (2 Horas)

F. Técnicas de Auditoria

Técnicas para auditar personas y/o negocios autorizados para el manejo de sustancias controladas; sistema de pesas y medidas para ser usadas para llevar acabo auditorias responsables (4 Horas)

G. Investigación de Ventas Ilícitas en el Internet

Introducción a las técnicas involucradas para investigar las ventas ilícitas de farmacias por Internet, incluyendo aspectos internacionales de la investigación (24 Horas)

H. Investigaciones de Químicos domésticos

Principios de investigación de registrantes de químicos para determinar si están en cumplimiento con las leyes y regulaciones aplicables para seguridad, manutención de datos, reportes, y otros requerimientos (2 Horas)

I. Investigaciones Internacionales de Químicos

Métodos usados para obtener información referente a la importación y exportación de químicos regulados para determinar cargamentos sospechosos; procedimientos relacionados a programas de químicos y operaciones en un ambiente internacional, incluyendo la investigación de operaciones ilícitas en el Internet (2 Horas)

VII. **Ejercicios prácticos**

Ejercicios prácticos, incluyendo visitas de campo, designadas a presentar casos reales que enfrentan los estudiantes con situaciones reales y complicadas para reforzar y aplicar los principios y técnicas aprendidas en las aulas. Estos ejercicios les permitirán a los estudiantes la oportunidad para ver las instalaciones y hacer preguntas a los trabajadores pertinentes a la seguridad y otros temas referentes a las operaciones de la empresa.

- Visita a la Fabrica de Productos Farmacéuticos – 5 Horas
- Visita a la Fabrica de Substancias Químicos – 5 Horas
- Visita a un Operador de Distribución – 4 Horas
- Visita a una Farmacia al Menudeo / Encuesta – 4 Horas
- Auditoria de una Farmacia – 4 Horas
- Registro Autorizado de la Oficina de un Medico – 4 Horas
- Realizando una Investigación Pre-Registro – 4 Horas
- Realizando una Auditoria a un Distribuidor – 4 Horas
- Realizando una Auditoria a un Fabricante – 8 Horas
- Investigación Encubierta a la Oficina de un Doctor – 4 Horas

*Numero Total de Horas de Instrucción - __237__