

EL PROGRAMA DE PESQUISA DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS

Los medicamentos falsificados son un problema de salud pública a nivel global, que causa muertes, enfermedades y daños a adultos y niños por igual. Ningún país, ya sea desarrollado o en desarrollo, resulta ajeno a esta situación.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a los medicamentos falsificados como aquellos en cuyo etiquetado se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o su origen.

La falsificación de medicamentos es un negocio muy lucrativo, debido a la intensa y constante demanda de medicamentos por parte de la población y al bajo costo de producción de los fármacos ilegítimos.

Respecto al volumen de ventas que pueden alcanzar los medicamentos falsificados a nivel mundial, es difícil obtener cifras precisas, por tratarse de un comercio ilegal y clandestino.

Antecedentes y metodología de trabajo

En nuestro país, la ANMAT posee competencia, entre otras actividades, en el control y la fiscalización de la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (Decreto 1490/92, Art. 3º, inciso a).

En el año 1997, se tuvieron evidencias de que organizaciones delictivas dedicadas

a la falsificación de medicamentos se encontraban actuando en el país, lo que generó una lógica inquietud en la población y concientizó a las autoridades sanitarias de que era necesario tomar serias medidas al respecto.

Fue por ello que, en julio de ese mismo año, se implementó el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" (PPMI) en el ámbito del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), que integra la estructura organizativa de la ANMAT como una de las siete direcciones que la componen.

En el marco del referido Programa comenzaron a realizarse tareas de fiscalización y control en establecimientos dedicados a la comercialización de medicamentos, a fin de identificar y erradicar los productos ilegítimos de los canales de distribución.

En este sentido, debe señalarse que los medicamentos ilegítimos abarcan no solamente a los productos falsificados o adulterados, sino también a aquellos robados, ingresados de contrabando, vencidos, no registrados ante la autoridad sanitaria y a las muestras médicas que pretenden comercializarse.

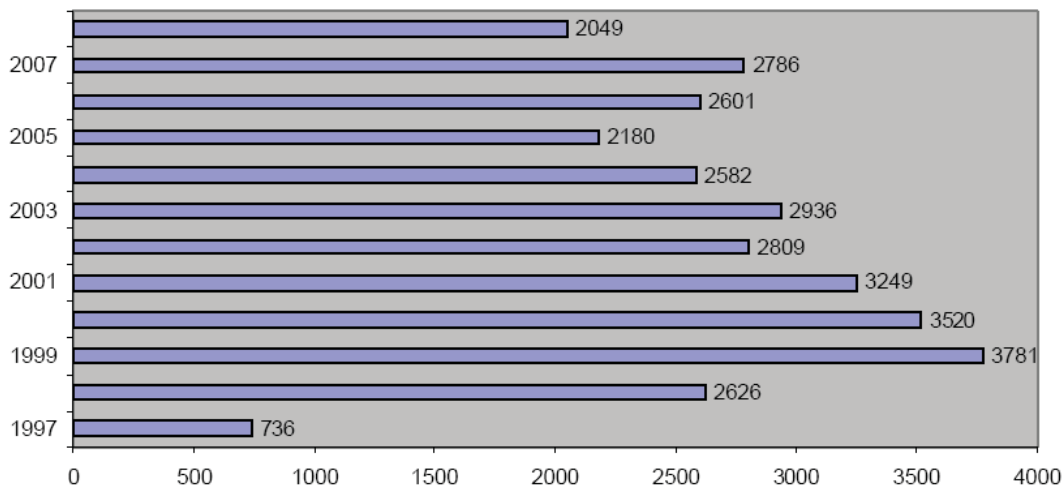
Desde un primer momento, la fiscalización abarcó principalmente a las droguerías y farmacias, a efectos de prevenir y actuar específicamente sobre el circuito de introducción ilegítima de especialidades medicinales en el mercado.

No obstante, el universo de acción del Programa, cuyo alcance se extiende al ámbito nacional, comprende asimismo otros pun-

tos de venta y suministro de medicamentos, como las distribuidoras de medicamentos, botiquines de farmacias y establecimientos asistenciales públicos o privados. En muchos casos, las inspecciones se efectúan en forma conjunta con las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Desde los comienzos del funcionamiento del Programa hasta la finalización del año 2008, los inspectores del Programa realizaron 31.855 inspecciones, con la siguiente distribución de acuerdo al año del cual se trate:

INSPECCIONES DE FISCALIZACIÓN PERÍODO 1997 - 2008



Conforme a lo expuesto, puede afirmarse que el funcionamiento del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos ha seguido, desde sus primeros años de funcionamiento, un modelo de desarrollo apoyado en un fuerte componente de fiscalización.

Su metodología de trabajo se basa en la inspección visual, muestreo de medicamentos e investigación de documentación de compra y venta en los distintos puntos de la cadena de comercialización. Ante la presencia de medicamentos presuntamente falsificados o adulterados, se procede al muestreo de unidades, dejándose inhibido el remanente en forma preventiva, hasta tanto se verifique la legitimidad del producto.

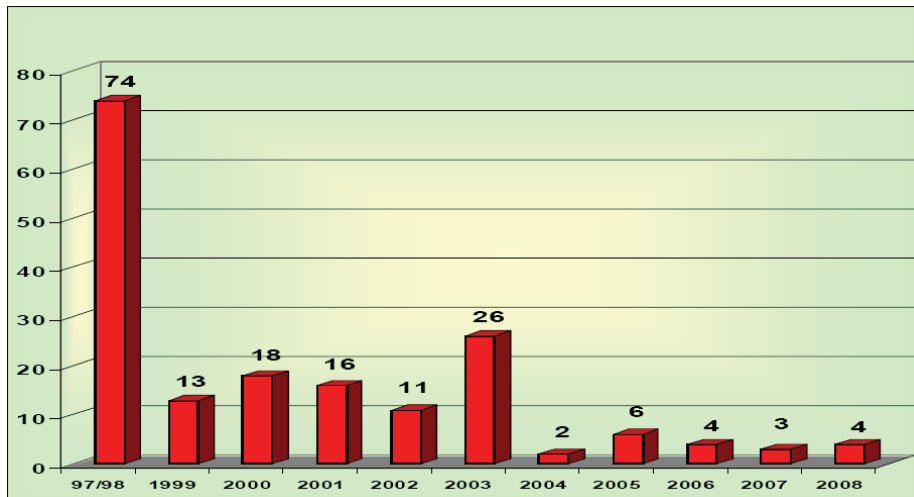
La legitimidad de las unidades muestreadas se contrasta, en forma comparativa, con las muestras de archivo obrantes en las firmas titulares de registro. Actualmente, unidades retiradas durante los procedimientos son trasladadas a los laboratorios de control existentes en el INAME, donde se practican los controles de

calidad de sus componentes, o pueden ser realizadas en el propio laboratorio de control de la firma titular del registro. Cabe mencionar, que hoy en día no se cuenta con un área segregada y especialmente dedicada a los análisis de este tipo de productos. Por eso, existe un proyecto para que la verificación de legitimidad se efectúe en un "Laboratorio central de determinación y análisis de falsificaciones".

Una vez que finaliza el reconocimiento y se concluye que el producto es falsificado, se elevan las actuaciones administrativas sugiriendo prohibir la comercialización del lote de la especialidad medicinal detectada, detallándose las diferencias existentes entre la muestra original del laboratorio y la unidad apócrifa.

Desde el inicio del Programa, en los procedimientos se detectaron 177 especialidades medicinales falsificadas, habiendo descendido notablemente su número durante los últimos años.

ESPECIALIDADES MEDICINALES FALSIFICADAS DETECTADAS

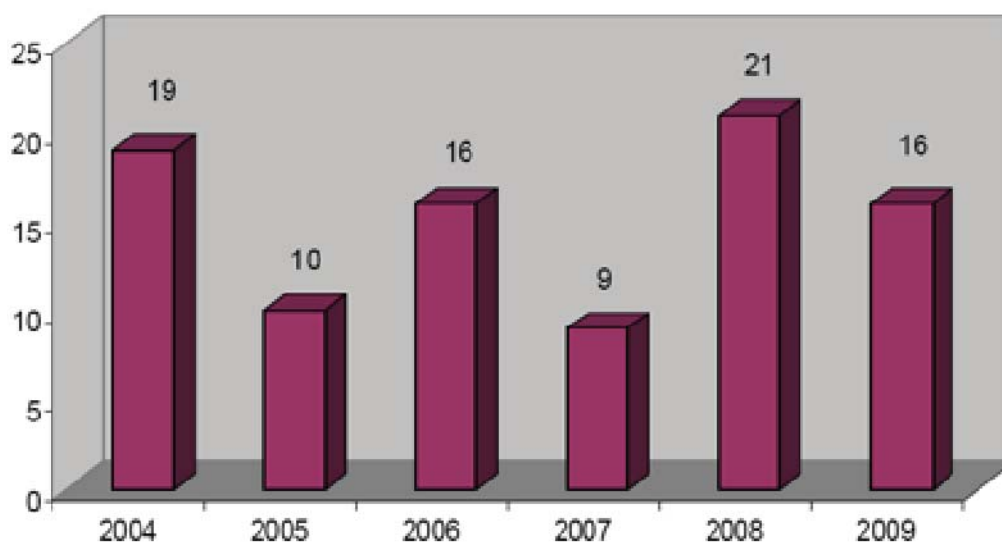


El accionar del PPMI resultó complementado por la creación, en el mismo año 1997, de una Comisión de Fiscales dedicada a la investigación de hechos ilícitos relacionados con la adulteración y falsificación de medicamentos y su posterior comercialización. La plena vigencia de esta Comisión fue ratificada el 11 de noviembre de 2008, mediante la Resolución de la Procuración General de la Nación N° 154/98. Allí se establece que dicho cuerpo tiene como objeto realizar las diligencias que se estimen necesarias, a

fin de obtener todos los elementos de juicio que posibiliten iniciar las correspondientes investigaciones sumariales ante los jueces competentes y, asimismo, coordinar la actuación del Ministerio Público Fiscal en los diversos fueros e instancias, a fin de asegurar la coherencia y unidad en su desempeño.

De hecho, desde el año 2004 se han realizado 91 denuncias judiciales, que en muchos casos han terminado con la detención de personas y la condena penal de algunas de ellas.

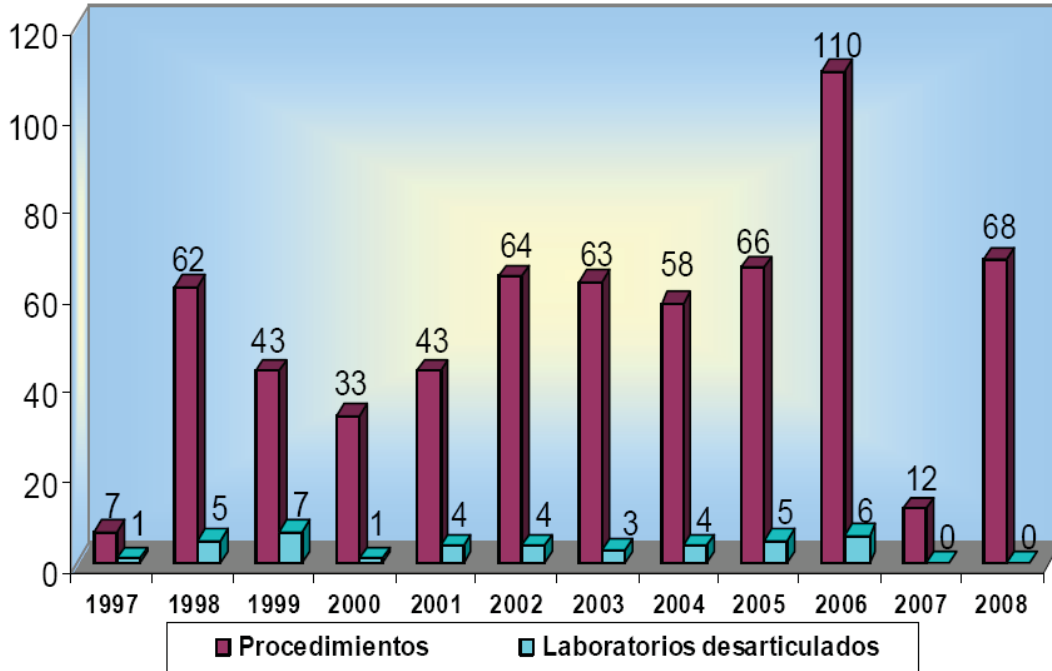
DENUNCIAS EFECTUADAS POR ACTUACIONES DEL PPMI



Además, la colaboración con la Justicia implicó la realización de procedimientos conjuntos que dieron origen, en algunos de

esos casos, a la desarticulación de laboratorios clandestinos.

PROCEDIMIENTOS EN COLABORACIÓN CON LA JUSTICIA



Anomalías detectadas a través del tiempo

En los primeros tiempos de funcionamiento del Programa, se detectó la producción ilegal de algunos fármacos destinados al tratamiento de enfermedades graves, como la epilepsia, el mal de Parkinson o el envejecimiento cerebral. Sin embargo, en general,

la regla era la fabricación de comprimidos de bajo costo a granel, para venta sencilla, de productos como antiinflamatorios, analgésicos y antimicóticos. Para realizar esta falsificación, se requería de laboratorios muy grandes, con un alto nivel de tecnología.

AYER





La situación recién descrita se modificó sustancialmente con el correr del tiempo. A partir del año 2008 se ha detectado, en la República Argentina, la presencia de medicamentos ilegítimos en hospitales y centros asistenciales públicos y privados. En algunos de esos casos, se trataba de especialidades medicinales adulteradas mediante el rellenado del envase original, en un número que, aunque bajo, tiene un muy alto impacto sanitario por tratarse de productos críticos para tratamientos oncológicos,

antirretrovirales y anticoagulantes.

La mecánica de esta operatoria ilegal es la siguiente: una vez administrado el producto legítimo, algún interesado se apropia de la caja y del envase primario vacío. Las unidades "rellenadas" ingresan al mercado por comercios que dicen ser farmacias o droguerías. Cuando, en una inspección, se analizan los comprobantes de compraventa de los productos, su ilegitimidad queda al descubierto.

HOY





Nuevo convenio

En dicho contexto, en el mes de diciembre de 2008, la ANMAT y la Procuración General de la Nación suscribieron un Convenio de Cooperación Interinstitucional, con el objetivo de fortalecer las acciones de colaboración llevadas a cabo entre las partes desde la creación del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos (PPMI) y de la Comisión para la Investigación de Hechos Ilícitos relacionados con la Adulteración de Medicamentos. Ello a través de una acción conjunta y coordinada, capitalizando la experiencia, información y conocimientos adquiridos hasta el presente.

Ahora bien, sin perjuicio de que la experiencia adquirida hasta la fecha ha constituido un avance en la detección de medicamentos falsificados y ha permitido disminuir la proliferación de industrias y productos farmacéuticos no sujetos a reglamentación, no ha evitado la persistencia de estas prácticas delictivas. Aún se verifican, a través de los procedimientos que regularmente lleva a cabo el Instituto Nacional de Medicamentos, la existencia de desvíos e irregularidades en algunos eslabones de la cadena de comercialización.

EL SERVICIO DE COMERCIO EXTERIOR DE LA ANMAT

La ANMAT tiene bajo su competencia una importante cantidad de actividades relacionadas con la salud humana y ello provoca que, diariamente, muchas personas -profesionales, consumidores y empresas- se acerquen hasta nuestras oficinas para cumplimentar diversos trámites.

La responsabilidad de esta Administración Nacional es brindar respuesta a estas solicitudes en tiempo y forma, a fin de que quienes recurren a nosotros no se vean obligados a desperdiciar tiempo y esfuerzos adicionales. Pero de allí deriva otra obligación que no podemos eludir: la de informar

debidamente acerca de cuál es la forma adecuada de llevar a cabo dichas tramitaciones, sobre todo aquellas en las cuales la salud está en riesgo y toda demora puede acarrear perjuicios de muy difícil reparación.

El Servicio de Comercio Exterior, que depende de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) recibe diariamente a unas 40 personas, muchas de ellas cargadas de angustias y necesitadas de que se las atienda de una forma rápida, adecuada y efectiva. Ello ocurre sobre todo en relación a las recetas de uso compasivo, mediante las cuales se tramita la adquisición en el exterior

del país de medicamentos que no se elaboran en la Argentina.

En algunas oportunidades, ha ocurrido que, al concurrir a la ANMAT para realizar las gestiones pertinentes, los usuarios no han podido completar su trámite por no cumplir con los requisitos previstos. De allí que se sucedan idas y venidas, y que el tiempo se transforme en el enemigo a vencer. Ello sin tener en cuenta que los pacientes del interior del país deben operar por correo para obtener las autorizaciones y que, a pesar de contar con Delegaciones Sanitarias Federales, las mismas no suelen ser consultadas antes de iniciar los trámites correspondientes. Muchas veces, son los mismos profesionales de la salud quienes, por no poseer los formularios correspondientes o por desconocer las formas para completarlos adecuadamente, perjudican involuntariamente a sus pacientes. Para evitar estos trastornos, en nuestra página web (www.anmat.gov.ar) se encuentra publicada la información imprescindible. Allí pueden consultarse todos los requisitos e imprimirse el formulario de la declaración jurada, y también es posible dirigir consultas vía correo electrónico al Servicio de Comercio Exterior.

El Servicio también tiene competencia en otros trámites de gran relevancia: la exportación de especialidades medicinales de uso familiar (envío de medicamentos a parientes que residen en el extranjero), ingreso de medicamentos para extranjeros que se encuentran en tránsito en nuestro país, despachos especiales (importación de medicamentos y muestras biológicas para la investigación y uso específico en instituciones oficiales) y autorizaciones para efectuar la importación y exportación de los insumos destinados a las investigaciones clínicas aprobadas por el organismo. También, en caso de que fuere necesario, se gestionan los trámites para la ampliación de las cantidades originalmente autorizadas de los insumos necesarios para los mencionados ensayos.

Las empresas vinculadas a los ensayos clínicos tienen áreas especializadas para la realización y seguimiento de los mencionados trámites y conocen perfectamente su operatoria, pero a los particulares, en especial a los médicos implicados en las solicitudes, les suelen parecer complejos, aún cuando no lo sean. Por ello, repasaremos dichos trámites a fin de clarificar sus pasos:

1. Medicamentos de Uso Compasivo

Por medio de las recetas de uso compasivo, los pacientes con patologías a las que se les prescribe una medicación que no se comercializa en la Argentina pueden tramitar su importación.

Para ello, deben presentar:

- a) La receta correspondiente;
- b) Una breve historia clínica, indicando la patología y justificando el motivo de la prescripción;
- c) Declaración jurada, confeccionada por el médico tratante, quien es el responsable ante el paciente del tratamiento a seguir;
- d) Cualquier información adicional que pueda suministrar para que la tramitación sea aceptada sin demoras.

Toda la documentación debe estar en original, y presentarse además un juego de fotocopias.

La declaración jurada debe estar completada de puño y letra (clara, legible) del profesional, sin omitir ningún dato, y sin tachaduras ni enmiendas. La cantidad de medicación prescrita puede ser la necesaria para cubrir hasta sesenta días de tratamiento, por lo que se rechazan aquellas solicitudes que superen esa necesidad. La validez de la declaración jurada es de hasta 30 días. .

Los documentos antes mencionados deben presentarse en el Servicio de Comercio Exterior (Av. de Mayo 869, 2º piso) de

lunes a viernes, de 10 a 13 hs. y, en caso de cumplir con todos los requisitos, se autorizan y devuelven en el momento. Los pacientes del interior del país deben gestionar la autorización por correo postal, enviando la misma documentación en original y fotocopia, la que les será reintegrada por la misma vía.

Cabe aclarar que, para tramitar el ingreso del medicamento al país, el paciente o la persona a quien éste autorice debe dirigirse a su obra social o, en su defecto, recurrir a alguna de las empresas que se dedican a ese servicio. A título informativo, en el listado de requisitos publicados en la página web se sugieren algunas, aclarando que el organismo no mantiene relación con ninguna de ellas. La mención se realiza, simplemente, a fines de facilitar la gestión a los solicitantes.

Recordamos que solamente se autoriza la importación de medicaciones que se hallen autorizadas para su venta en el país de origen de las mismas, y cuyos principios activos (drogas) no estén disponibles en la Argentina.

2. Envío Familiar

Por este sistema, se autoriza a exportar medicamentos a familiares que se encuentren en el extranjero. Podrá enviarse todo medicamento aprobado por el Ministerio de Salud de la Nación, con número de certificado otorgado por la ANMAT.

Los interesados deben concurrir al Servicio de Comercio Exterior (Av. de Mayo 869, 2º piso) de lunes a viernes, de 10 a 13 hs. Es necesario que presenten los medicamentos a exportar, los cuales deben estar en perfecto estado, de acuerdo a cómo han sido aprobados para su venta. Ello significa que el envase no debe ser abierto, pues la fun-

ción de la ANMAT es justamente verificar que los mismos no han tenido ninguna variación con respecto a su aprobación de venta, y que contengan número de lote y fecha de vencimiento.

En el momento, deberán completar el formulario correspondiente, que luego será entregado en el Correo Argentino Internacional, único organismo autorizado para la exportación de medicamentos.

Puede ser enviado al exterior cualquier medicamento, salvo los psicotrópicos y/o estupefacientes, preparados magistrales y/o muestras médicas.

3. Importación de Medicamentos para Extranjeros.

Dado el auge turístico que se registra en los últimos años en nuestro país, se ha implementado una tramitación para que los extranjeros que se encuentran en tránsito por nuestro territorio, y padecen una determinada enfermedad, puedan ingresar la medicación con la que vienen siendo tratados. Para ello se le exige la documentación migratoria que certifique tal condición, y además una receta de un profesional argentino en la que se transcriba la especialidad medicinal que se ingresa. El trámite es sencillo y de rápida resolución, toda vez que se cumpla con estos requisitos.

4. Dónde encontrar mayor información

Puede hacerlo en el siguiente link:

http://www.anmat.gov.ar/formularios/ComercioExterior/tramites_medicam_cexterior.asp