

LA ANMAT, DESIGNADA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DE REFERENCIA DE LA OPS

El día 11 de diciembre finalizó un proceso de evaluación por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en el marco de una iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de promover la acreditación de Autoridades Nacionales de Regulación de Medicamentos.

La OPS fomenta esta iniciativa realizando procesos de evaluación por expertos a las que los estados se presentan voluntariamente. Todos los países de América convinieron, luego de exhaustivos procedimientos de consulta y aprobación, en acordar una herramienta de evaluación que contempla todas las funciones regulatorias que debe cumplir una autoridad nacional, así como también los indicadores que dan cuenta de su grado de cumplimiento. Las primeras Agencias Regulatorias Nacionales (ARN) que solicitaron ser calificadas son: ISP de Chile, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba, y ANMAT de Argentina.

La evaluación realizada a la ANMAT concluyó finalmente con la certificación de Nivel IV, máxima calificación que se otorga, la cual la convierte en la Primera Autoridad Nacional de Regulación (ARN) de Medicamentos de Referencia de la OPS.

El equipo de evaluación de la OPS estuvo constituido por José Peña Ruz (Líder de Equipo/OPS), Elvira Marchan (Ecuador), Eduardo Johnson (Chile), Liana Figueras (Cuba), Jorge Olarte (Colombia), María Teresa Cuesta (España), Carmen Becerril (México) y María Teresa Ibarz (Venezuela).

La auditoria observó 10 módulos que debían cumplir los estándares establecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS):

- Autoridad Regulatoria Nacional: cómo se organiza y sus bases legales.
- Sistema Nacional de Regulación: modelo de organización, desarrollo institucional y gestión de calidad.
- Registro sanitario: lineamientos, guías, procedimientos, mecanismos de evaluación, registros, disponibilidad de la información.
- Vigilancia del mercado: controles de importación y exportación, procedimientos de retiro.
- Farmacovigilancia: lineamientos y guías, organización y estructura, procedimientos de evaluación.
- Control de ensayos clínicos: guías, marco ético, organización y estructura; procedimientos de evaluación.
- Inspecciones reguladoras y actividades de fiscalización: guías, lineamientos, planificación, registros.
- Laboratorio nacional de control de calidad: organización, estructura, gestión de calidad, recursos humanos, equipamiento y estructura, seguridad.

Este proceso de evaluación y definitiva acreditación de la ANMAT como Autoridad Regulatoria Nacional de Referencia de la OPS constituyó un potente estímulo para todo el organismo, que mantuvo un exigente cronograma de actividades durante varios meses, que puso de manifiesto un altísimo

compromiso de los cuerpos profesionales, técnicos y administrativos, a sabiendas de que lograr este resultado significaría una importante distinción para nuestro país. Los equipos de trabajo demostraron técnica y profesionalmente un excelente nivel, que se vio reflejado en la calificación final obtenida.

Carta del representante de la OPS en la Argentina, Dr. José Antonio Pagés, al Ministro de Salud de la Nación, Dr. Juan Manzur

Estimado Sr. Ministro:

Por la presente deseamos extender nuestras felicitaciones a usted y, por su medio, al interventor de la ANMAT, Dr. Ricardo Martínez, y a todo el equipo de colaboradores por el resultado de la evaluación por pares de autoridades reguladoras de la Región llevada a cabo la semana pasada.

El resultado de ser acreditada como "autoridad reguladora de medicamentos de referencia" para OPS/OMS es sin duda producto de un trabajo continuo y arduo.

El mecanismo de evaluación de agencias reguladoras en la Región de las Américas es una iniciativa que, aunque coordinada por OPS/OMS, surge por inquietud y decisión de los países y provocará, sin duda, la activación decidida de procesos de mejora permanente en la calidad de las prestaciones y el mutuo reconocimiento de los organismos reguladores de medicamentos. Este reconocimiento a la ANMAT seguramente acentuará la colaboración que la misma viene prestando a otros países de la Región.

Aprovechamos la ocasión para reiterar nuestro compromiso con estos procesos y la disponibilidad para cooperar con la ANMAT, según se estime útil.

Dr. José Antonio Pagés
Representante OPS/OMS
en Argentina

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 principal de esta Administración Nacional es brindar respuesta a estas solicitudes en tiempo y forma, a fin de que los ciudadanos no se vean obligados a desperdiciar tiempo y esfuerzos adicionales.

Pero de allí deriva otra obligación que no puede eludirse: 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 un promedio de 40 personas, muchas de ellas cargadas de angustias y necesitadas de que se las

atendida en 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 comercializan en la Argentina.

En algunas oportunidades ha ocurrido que, al concurrir a la ANMAT para realizar las gestiones pertinentes, los usuarios no puedan 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 la forma en que deben ser completados en la forma adecuada, 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, particularmente a los médicos implicados en las solicitudes, les suelen parecer complejos, aún cuando no lo son. 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 completarse 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 al país, el paciente o quien autorice debe dirigirse a su obra social o, en su defecto, recurrir a las empresas privadas. 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 se encuentren disponibles en el país.

2. Envío Familiar

Por este sistema, se autoriza a exportar medicamentos para uso familiar. 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 función de la ANAMT 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.

Todo medicamento puede ser enviado al exterior, salvo los psicotrópicos y estupefacientes, preparados magistrales y 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

Para mayor información, puede ingresarse vía Internet al siguiente link:

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

Modificaciones a la ley 17.565

LOS MEDICAMENTOS SÓLO PODRÁN ADQUIRIRSE EN FARMACIAS

Con la reciente sanción de la ley 26.567, la venta de cualquier tipo de medicamento, incluidos los de venta libre, sólo podrá realizarse en farmacias debidamente habilitadas.

La norma referida, que ha modificado los arts. 1º y 2º de la ley 17.565, de reglamentación del ejercicio de la farmacia, dispone que la preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio, sólo

podrán ser efectuadas, en todo el territorio nacional, en farmacias habilitadas.

Por otra parte, la norma también deja sin efecto el art. 15 del Decreto 2284/91, que permitía la venta de especialidades medicinales en aquellos establecimientos comerciales que habilitaran espacios especialmente acondicionados para funcionar como farmacias. Asimismo, establece que los programas nacionales, provinciales, municipales o comunales

destinados a la provisión de medicamentos deben contar con la supervisión de farmacéuticos, conforme lo regulen las autoridades jurisdiccionales competentes.

Con respecto a los fármacos de venta libre, la ley establece que deberán ser dispensados personalmente en mostrador por farmacéuticos o personas autorizadas para su expendio. Según el texto de la norma, su venta y despacho fuera de estos establecimientos se considera ejercicio ilegal de la farmacia, y aquellos que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al Código Penal.

De todas maneras, la ley mantiene una disposición contenida en la anterior redacción de la norma, en el sentido de que las máximas autoridades sanitarias a nivel nacional y provincial se encuentran facultadas para autorizar a título precario, en zonas donde no actúen farmacéuticos, el establecimiento de botiquines de medicamentos, debiendo determinar sus condiciones administrativas e higiénico-sanitarias.

La norma en cuestión ha unificado para todo el país la cuestión relativa al expendio de especialidades medicinales. Ello es así porque distintas leyes provinciales ya impedían el expendio de fármacos fuera del circuito de farmacias.

Por ese motivo se presentaba, en ocasiones, la circunstancia de que algunos comerciantes y mayoristas adquirieran medicamentos en forma libre en determinadas jurisdicciones y los distribuyeran en distintos puntos del país donde ya se limitaban los puntos de venta, poniendo en riesgo la salud de la población e infringiendo además normas locales.

El texto de la ley recientemente sancionada es el siguiente:

Ley 26.567

Modifícase la Ley Nº 17.565 que regula el ejercicio de la actividad farmacéutica. Deróganse los artículos 14 y 15 del Decreto Nº 2284/91.

Sancionada: Noviembre 25 de 2009

Promulgada de Hecho: Diciembre 17 de 2009

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

ARTÍCULO 1º — Sustitúyese el artículo 1º de la Ley 17.565, por el siguiente:

Artículo 1º: La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, incluidos los denominados de venta libre y de especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio, sólo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación, en farmacias habilitadas.

Los medicamentos denominados de venta libre deberán ser dispensados personalmente en mostrador por farmacéuticos o personas autorizadas para el expendio.

La autoridad sanitaria competente podrá disponer la incorporación de otro tipo de productos al presente régimen.

Su venta y despacho fuera de estos establecimientos se considera ejercicio ilegal de la farmacia y, sin perjuicio de las sanciones establecidas por la ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al Código Penal.

ARTÍCULO 2º — Sustitúyese el artículo 2º de la Ley 17.565, por el siguiente:

Artículo 2º: Las farmacias deberán ser habilitadas por la autoridad sanitaria competente quedando sujetas a su fiscalización y control; la que podrá suspender la habilitación o disponer su clausura cuando las condiciones higiénico-sanitarias, la insuficiencia de elementos, condiciones técnicas o deficiencias de las prestaciones, así lo hicieren pertinente. Las máximas autoridades sanitarias a nivel nacional y provincial se encuentran facultadas para autorizar a título precario, en zonas en donde no actúen farmacéuticos, el establecimiento de botiquines de medicamentos, debiendo determinar las condiciones administrativas e higiénicosanitarias de los mismos.

Los programas nacionales, provinciales, municipales o comunales destinados a la provisión de medicamentos o productos mencionados en el artículo 1º de la presente ley, deben contar con la supervisión de farmacéuticos

conforme lo regule la autoridad jurisdiccional competente.

ARTÍCULO 3º — Deróganse los artículos 14 y 15 del decreto 2284/91, ratificado por Ley 24.307.

ARTÍCULO 4º — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la sala de sesiones del Congreso Argentino, en Buenos Aires, a los veinticinco días del mes de noviembre del año dos mil nueve.

— Registrada bajo el nº 26.567 —

Julio C. C. Cobos. — Eduardo A. Fellner.
— Enrique Hidalgo. — Juan H. Estrada.

SE ENDURECEN LAS PENAS POR FALSIFICACIÓN Y ADULTERACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

Con la sanción de la ley 26.524, que modifica el Código Penal, se ha cumplido un objetivo por el que ha bregado insistentemente esta Administración Nacional durante varios años: ahora, determinados hechos como la falsificación, tráfico ilegal y adulteración de productos relacionados con la salud, como medicamentos y alimentos, serán penados con mayor rigurosidad.

La modificación normativa constituye una herramienta importante para el combate contra los delitos mencionados. Ello es así pues, hasta el momento, la falta de tipificación de determinados comportamientos, o las escasas penalidades que contemplaban las normas en vigencia, provocaban que personas detenidas en el marco de procesos judiciales en marcha quedaran en libertad o recibieran sanciones que no guardaban relación con el daño provocado.

La ley en cuestión ha reformado diversos artículos del código penal comprendidos dentro del capítulo de delitos contra la salud pública, tipificando conductas que antes no eran penalizadas y agravando las sanciones de otros delitos.

Por ejemplo, cuando la adulteración, falsificación o envenenamiento de medicamentos, alimentos o aguas potables provocaba lesiones graves o gravísimas a alguna persona, ello no necesariamente era reprimido con una pena privativa de la libertad. Con la nueva norma, en cambio, se establecen sanciones seve-

ras para dichas conductas. Además, se reprime con prisión y cuantiosas multas la producción o fabricación de sustancias medicinales en establecimientos no autorizados, comportamiento que antes no se encontraba penalizado.

El texto completo de la norma es el siguiente:

Ley 26.524

Sancionada: Octubre 14 de 2009

Promulgada de Hecho: Noviembre 4 de 2009

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

ARTÍCULO 1º — Sustitúyese el artículo 200 del Código Penal por el siguiente:

Artículo 200: Será reprimido con reclusión o prisión de TRES (3) a DIEZ (10) años y multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), el que envenenare, adulterare o falsificare de un modo peligroso para la salud, aguas potables o sustancias alimenticias o medicinales destinadas al uso público o al consumo de una colectividad de personas.

ARTÍCULO 2º — Sustitúyese el artículo 201 del Código Penal por el siguiente:

Artículo 201: Las penas del artículo precedente se aplicarán al que vendiere, pusiere en venta, suministrare, distribuyere o al-

macenare con fines de comercialización aguas potables, sustancias alimenticias o medicinales o mercaderías peligrosas para la salud, disimulando su carácter nocivo.

ARTÍCULO 3º — Incorpórase como artículo 201 bis del Código Penal el siguiente:

Artículo 201 bis: Si como consecuencia del envenenamiento, adulteración o falsificación de aguas potables o sustancias alimenticias o medicinales, resultare la muerte de alguna persona, la pena será de DIEZ (10) a VEINTICINCO (25) años de reclusión o prisión; si resultaren lesiones gravísimas, la pena será de TRES (3) a QUINCE (15) años de reclusión o prisión; si resultaren lesiones graves, la pena será de TRES (3) a DIEZ (10) años de reclusión o prisión.

En todos los casos se aplicará además multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000).

ARTÍCULO 4º — Sustitúyese el artículo 203 del Código Penal por el siguiente:

Artículo 203: Cuando alguno de los hechos previstos en los artículos anteriores fuere cometido por imprudencia, negligencia, impericia en su arte o profesión o por inobservancia de los deberes a su cargo, se impondrá multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) a PESOS CIEN MIL (\$ 100.000); si tuviere como resultado enfermedad o muerte se aplicará prisión de SEIS (6) meses a CINCO (5) años.

ARTÍCULO 5º — Sustitúyese el artículo 204 del Código Penal por el siguiente:

Artículo 204: Será reprimido con prisión de SEIS (6) meses a TRES (3) años el que estando autorizado para la venta de sustancias medicinales, las suministrare en especie, calidad o cantidad no correspondiente a la receta médica, o diversa de la declarada o convenida, o excediendo las reglamentaciones para el reemplazo de sustancias medicinales, o sin la presentación y archivo de la receta de aquellos productos que, según las reglamentaciones vigentes, no pueden ser comercializados sin ese requisito.

ARTÍCULO 6º — Sustitúyese el artículo 204 bis del Código Penal por el siguiente:

Artículo 204 bis: Cuando el delito previsto en el artículo anterior se cometiere por negligencia, la pena será de multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) a PESOS CIEN MIL (\$ 100.000).

ARTÍCULO 7º — Sustitúyese como artículo 204 ter del Código Penal el siguiente:

Artículo 204 ter: Será reprimido con prisión de UNO (1) a CUATRO (4) años y multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), el que produjere o fabricare sustancias medicinales en establecimientos no autorizados.

ARTÍCULO 8º — Sustitúyese el artículo 204 quáter del Código Penal por el siguiente:

Artículo 204 quáter: Será reprimido con multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), el que teniendo a su cargo la dirección, administración, control o vigilancia de un establecimiento destinado al expendio, almacenamiento, distribución, producción o fabricación de sustancias medicinales, a sabiendas, incumpliere con los deberes a su cargo posibilitando la comisión de alguno de los hechos previstos en el artículo 204.

ARTÍCULO 9º — Incorpórase como artículo 204 quinquies del Código Penal el siguiente:

Artículo 204 quinquies: Será reprimido con prisión de SEIS (6) meses a TRES (3) años el que sin autorización vendiere sustancias medicinales que requieran receta médica para su comercialización.

ARTÍCULO 10º — Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

Dada en la sala de sesiones del Congreso Argentino, en Buenos Aires, a los catorce días del mes de octubre del año dos mil nueve.

— REGISTRADO BAJO EL Nº 26.524 —
Julio C. C. Cobos. — Eduardo A. Fellner. — Enrique Hidalgo. — Juan H. Estrada.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos
Alimentos y Tecnología Médica

0800-333-1234

4340-0800 int 1159 y 1170

ANMAT Responde

responde@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, PRODUCTOS MÉDICOS,
COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS



ANMAT - Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

**CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS, SUPLEMENTOS
DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:**

Vigilancia Alimentaria
0800-222-6110
tvelich@anmat.gov.ar

**CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALIDAD Y
EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:**

Farmacovigilancia
(011) 4340-0800 internos 1164/66
snfvg@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERÍAS:

Ministerio de Salud de la Nación
Dirección de Fiscalización Sanitaria
(011) 4379-9000