

# **ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

## **Disposición 2124/2011**

Crease el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

Bs. As., 28/3/2011

VISTO la Ley N° 16.463, la Decisión Administrativa N° 22/2003, los Decretos N° 9763/64, 150/92 (t.o. Dec. 177/93), 341/92, 1490/92, sus normas modificatorias y complementarias, y el Expediente N° 1-47-1110-97-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### **CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 2° de la citada Ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que al mismo tiempo, su artículo 3° prescribe que los productos comprendidos en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico, a la vez que deben ser inscriptos ante esta Administración previamente a su comercialización (cfr. art. 2°, Decreto N° 150/92).

Que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la Ley 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud) en las jurisdicciones que allí se indican.

Que, asimismo por Decreto N° 1490/92, se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que en virtud del art. 3°, inc. a, del mencionado Decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos,

formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que por el precitado Decreto se dispuso también que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (art. 4°).

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos mencionados, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (art. 8° , incs. I y II).

Que esta Administración se encuentra facultada para disponer, en base a sus competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, y adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3° del Decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente (art. 8°, incs. n y ñ).

Que a los efectos de desarrollar las acciones previstas por el art. 8°, del Decreto N° 1490/92, de conformidad con el art. 10, inc. II, el Director nacional de esta Administración posee la atribución de dictar los reglamentos, normas internas y disposiciones administrativas necesarios para el funcionamiento del organismo, estableciendo las delegaciones de funciones en las áreas y funcionarios correspondientes.

Que los medicamentos y productos médicos falsificados representan un problema de salud pública a nivel global, que causa muertes, enfermedades y daños que afectan a adultos y niños por igual. Ningún país resulta ajeno a este problema, que afecta a los países desarrollados y en desarrollo por igual.

Que resulta imprescindible que los países adopten una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que el comercio de estos productos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y los sistemas sanitarios de los países.

Que luego del nacimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 1948, la inquietud en lo referente a la calidad de los medicamentos adquirió dimensión mundial.

Que el problema de los medicamentos falsificados se abordó por primera vez a nivel internacional en el año 1985, en la Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de los Medicamentos desarrollada en Nairobi, recomendando que la OMS, junto a organizaciones internacionales y no gubernamentales, deberían estudiar la posibilidad de establecer un centro coordinador con el fin de recopilar datos e informar a los gobiernos acerca de la naturaleza y el grado de la falsificación.

Que la Asamblea Mundial de la Salud, en el año 1988, adoptó la resolución WHA 41.16, que solicitaba al Director General de la OMS emprender programas para la prevención y detección de la exportación, la importación y el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas o que no se ajustaran a las normas de calidad exigidas. Esta misma norma instaba al Director General a cooperar con el Secretario General de las Naciones Unidas en casos de violación de la normas de los tratados internacionales sobre medicamentos.

Que la primera reunión internacional sobre medicamentos falsificados fue organizada conjuntamente por la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), en abril de 1992 en Ginebra, obteniéndose consenso en la primera definición internacional de medicamento falsificado; en un intento por resolver el problema de los medicamentos falsificados, también se adoptaron recomendaciones integrales en el tema, que instaron al compromiso de todas las partes involucradas en la fabricación, la distribución y el uso de los medicamentos, incluidos los farmacéuticos y consumidores.

Que en el año 1994, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA 47.13, por medio de la cual se solicitó al Director General de la OMS que ayudara a los Estados Miembros en sus esfuerzos para garantizar que los medicamentos disponibles sean de buena calidad, y a combatir la utilización de medicamentos falsificados.

Que con estos antecedentes, en 1995 se lanzó el Proyecto Conjunto DMP-DAP (Dirección de Gestión y Políticas de Medicamentos y Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, respectivamente) sobre Medicamentos Falsificados, emprendido por la OMS, cuyo objetivo era hacer un análisis sobre la prevalencia y tipo de falsificación de medicamentos; sobre el progreso en la resolución del problema, establecer una red para fortalecer iniciativas contra la falsificación y asistir a los gobiernos en la implementación de acciones correctivas.

Que en nuestro país, dichas acciones fueron desarrolladas por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica a partir del año 1997, con la creación del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.

Que dicho Programa fue creado con el objeto de combatir un fenómeno que cobró gran fuerza en esos días: la producción de fármacos destinados al tratamiento de diversas enfermedades, en locales no habilitados o simples galpones.

Que de acuerdo a la estructura organizativa del primer nivel operativo de esta Administración aprobada por Decisión Administrativa N° 22/2003, es responsabilidad primaria del Instituto Nacional de Medicamentos registrar y controlar las drogas, medicamentos, reactivos y elementos de diagnóstico, cosméticos y otros productos de uso y aplicación en medicina humana mediante estudios farmacotécnicos, biológicos, farmacológicos básicos y toxicólogos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos, a fin de asegurar a la población el consumo y uso de elementos de calidad comprobada.

Que entre las acciones a su cargo para cumplir tal cometido se encuentra la de vigilar la legitimidad de los productos que se comercializan y son de su competencia, a través del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos (ver Anexo II... INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Responsabilidad Primaria... Acciones, punto 7° de la Decisión Administrativa N° 22/2003).

Que en el marco del aludido Programa se comenzaron a realizar tareas de fiscalización y control de los establecimientos dedicados a la comercialización de medicamentos, siendo su objetivo inicial la identificación y erradicación de los medicamentos falsificados de los canales de distribución de medicamentos.

Que como consecuencia del trabajo de campo realizado, que continúa en la actualidad, pudo detectarse, además de la existencia de medicamentos falsificados, otro tipo de irregularidades (productos robados, de contrabando, sin registro, etc.), que dieron origen al concepto más amplio de medicamentos ilegítimos, posibilitando asimismo mensurar la magnitud de este flagelo en el país, y permitiendo controlar la circulación de dichos medicamentos en el mercado interno.

Que la extensión de la fiscalización abarcó principalmente, desde un primer momento, a las droguerías y farmacias, a efectos de prevenir y actuar específicamente sobre el circuito de introducción ilegítima de especialidades medicinales al mercado, con el objetivo fundamental de garantizar que los medicamentos que lleguen al consumidor cuenten con la autorización sanitaria respectiva y sean de calidad, seguridad y eficacia comprobadas.

Que no obstante, el universo de acción del Programa, cuyo alcance se extiende al ámbito nacional, comprende asimismo otros puntos de venta y suministro de medicamentos, tales como las distribuidoras de medicamentos, botiquines de farmacias y establecimientos asistenciales públicos o privados, efectuando en muchos casos inspecciones en forma conjunta con las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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

Que el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos que esta Administración viene desarrollando y aplicando desde el año 1997 ha permitido reducir significativamente la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de comercialización de medicamentos.

Que en forma concomitante la Procuración General de la Nación constituyó mediante Resolución M.P. N° 54/97 una comisión compuesta por representantes del Ministerio Público Fiscal, que tuvo por objeto realizar las diligencias necesarias a fin de obtener todos los elementos de juicio que posibilitaran iniciar ante los señores jueces que resulten competentes las investigaciones sumariales correspondientes relacionadas con la adulteración de medicamentos y su posterior comercialización, ratificada por su similar N° 154/08.

Que asimismo, con fecha 18 de diciembre de 2008 esta ANMAT suscribió un Convenio de Cooperación Interinstitucional con la Procuración General de la Nación, que tuvo por objetivo fortalecer las acciones de cooperación llevadas a cabo entre las partes desde la creación del PPMI y de la mencionada Comisión para la Investigación de Hechos Ilícitos relacionados con la adulteración de Medicamentos, a través de una acción conjunta y coordinada, capitalizando la experiencia, información y conocimientos adquiridos por ambas entidades; con posterioridad dicho Convenio fue protocolizado por la Procuración General de la Nación mediante Resolución PGN 173/08.

Que con posterioridad, en el mes de diciembre de 2009 finalizó un proceso de evaluación por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a esta Administración, 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.

Que la evaluación realizada concluyó finalmente con la certificación de Nivel IV, máxima calificación que se otorga, la cual convirtió a esta Administración en la Primera Autoridad Nacional de Referencia en Regulación de Medicamentos de la región de las Américas, habiéndose destacado — entre otras cuestiones— la actuación de la misma en pos del combate de la falsificación de medicamentos.

Que en el ámbito internacional ha cobrado vigencia en los últimos años una tendencia que propicia la conveniencia de actuar conjuntamente en pos de la prevención y el combate de la falsificación de medicamentos y productos o dispositivos médicos.

Que así, en el ámbito de la OMS, desde el año 2006, y aunque sin un mandato claro por parte de los órganos directivos de dicha organización, se implementó una Fuerza de Trabajo Internacional para el Combate a la Falsificación de Productos Médicos.

Que la misma tendencia reseñada para el ámbito mundial y panamericano se ha presentado también en el contexto de la Comisión Productos para la Salud del MERCOSUR.

Que en este marco, esta Administración no puede permanecer ajena ante el proceso señalado, estimándose conveniente actuar de manera unificada en pos de la prevención y combate de la falsificación de medicamentos y productos médicos.

Que concordantemente a lo señalado para los medicamentos, en la estructura organizativa del primer nivel operativo de esta Administración aprobada por Decisión Administrativa N° 22/2003 se establece como responsabilidad primaria de la Dirección de Tecnología Médica el controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los productos médicos como así también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de dichos productos a fin de asegurar a la población la utilización de productos médicos de comprobada calidad, eficacia y seguridad.

Que entre las acciones previstas para cumplir dicho cometido, se estableció la de adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad, eficacia y seguridad de los productos médicos, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población y fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas relacionadas con la calidad, eficacia y seguridad de los productos médicos (cfme. Anexo II... DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA, Responsabilidad Primaria... Acciones, puntos 3 y 5 de la Decisión Administrativa N° 22/2003, respectivamente).

Que en virtud de lo expuesto, siendo que la fiscalización de los productos médicos se encuentra asimismo a cargo de esta Administración, a raíz de distintos reportes recibidos últimamente con relación a la legitimidad de distintos productos médicos, y teniendo especialmente presente la experiencia acumulada a través de la actuación del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos desde su implementación, se estima conveniente ampliar el ámbito de actuación de dicho Programa, de forma tal que involucre la fiscalización de la legitimidad de los distintos productos médicos existentes en el mercado.

Que por Memorando N° 001/2008, de fecha 2 de enero de 2008, se designó a cargo de la Coordinación del mencionado Programa a la farmacéutica María José SÁNCHEZ, Legajo N° 115.439.

Que la experiencia acumulada por la citada funcionaria, de una amplia trayectoria previa en el Programa, como así también su destacado desempeño en la conducción del mismo desde el año 2008, evidencian la conveniencia de reafirmar a la nombrada profesional en tal función con el nuevo alcance del citado Programa.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° — Créase en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

Art. 2° — El citado Programa tendrá por objetivo principal contrarrestar el comercio, distribución y entrega de medicamentos y productos médicos ilegítimos con el propósito de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos que llegan a la población, en un todo de acuerdo con las competencias asignadas a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Art. 3° — A los efectos de cumplir su objetivo, establécese que las funciones del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos son las siguientes:

- a) Monitorear y fiscalizar de manera permanente la cadena de comercialización de medicamentos y productos médicos, de oficio y a partir de reportes.
- b) Verificar la legitimidad de los medicamentos y productos médicos existentes en el mercado ante los respectivos titulares de registro.
- c) Dar curso a los trámites de habilitación y fiscalizar las droguerías y distribuidoras de medicamentos que actúen a nivel interjurisdiccional, velando por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que resulten aplicables de conformidad con la normativa vigente.
- d) Proponer la adopción, de conformidad con la normativa aplicable, de las medidas preventivas que estime necesarias y/o adecuadas a los efectos de prevenir cualquier situación de riesgo sanitario que pudiera eventualmente suscitarse.
- e) Emitir informes técnicos con expresa descripción de las conductas consideradas en infracción fundados en la normativa vigente, sugiriendo, en caso de corresponder, la iniciación de los respectivos sumarios sanitarios.
- f) Prestar asistencia técnica a autoridades judiciales, aduaneras, autoridades sanitarias jurisdiccionales, asociaciones profesionales, fuerzas policiales, ministerio

público, autoridades sanitarias extranjeras y toda otra autoridad pública o asociación que así lo requiera.

g) Confeccionar, ante la detección de situaciones que pudieran configurar la comisión de un delito penal, las correspondientes denuncias criminales por ante la Comisión de Fiscales creada por la Resolución PGN N° 54/97, ratificada por su similar N° 154/08.

h) Dar cumplimiento a los compromisos asumidos en el marco del Convenio de Cooperación Interinstitucional suscripto entre la ANMAT y la Procuración General de la Nación con fecha 18 de diciembre de 2008, protocolizado por Resolución PGN N° 173/2008.

i) Desarrollar actividades de sensibilización, educación y capacitación respecto de la problemática de la falsificación de medicamentos y productos médicos, sus peligros y consecuencias.

j) Proponer las normas complementarias, modificatorias y/o aclaratorias que estime necesarias y/o convenientes a los efectos de un mejor desarrollo de las labores propias de su ámbito de competencia.

k) Participar activamente en foros y grupos de trabajos que traten la problemática de la falsificación de medicamentos y productos médicos, tanto a nivel nacional como internacional.

Art. 4° — El Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos estará a cargo de un Coordinador General quien llevará a cabo la conducción del Programa, un Coordinador de Productos, un Coordinador de Cadena de Distribución y un Asesor Legal, quienes deberán velar por el cumplimiento de las funciones previstas en el artículo anterior.

Art. 5° — Designase a la farmacéutica María José SÁNCHEZ, Legajo N° 115.439, como Coordinadora General del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

Art. 6° — El Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos creado por el artículo 1° de la presente Disposición, dependerá directamente de la Dirección Nacional de esta Administración.

Art. 7° — La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 8° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a efectos de su publicación. Comuníquese a quien corresponda. Cumplido archívese, PERMANENTE. — Carlos A. Chiale.