



NACIONAL



RESOLUCION 19/2008
DEFENSORIA DEL PUEBLO (D.P.)

Ministerio de Salud de la Nación. Recomendación para la elaboración de normativa específica que regule, de forma exhaustiva, las diferentes etapas de comercialización de medicamentos.

del 25/02/2008; Boletín Oficial 28/02/2008

VISTO la actuación N°3732/07 caratulada: "DEFENSOR DEL PUEBLO DE LA NACION, sobre presuntas irregularidades en la comercialización de especialidades medicinales", y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a denuncias telefónicas, correo electrónico y presentaciones de interesados, se tomó conocimiento de la existencia de presuntas irregularidades en la comercialización de especialidades medicinales.

Que en razón de ello y de la gravedad de la cuestión, se promovió la presente actuación de oficio a efectos de llevar a cabo las pertinentes comprobaciones y en particular, determinar el funcionamiento de los mecanismos de control y la observancia de las normas regulatorias de los procesos transaccionales con medicamentos.

Que en razón de lo manifestado se cursó pedido de informes al INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS de la A.N.M.A.T., de la órbita de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud.

Que ante la requisitoria formulada ese Instituto suministró una importante información acerca de los mecanismos de comercialización de medicamentos que indican: "De conformidad con lo estipulado en los [Decretos N°150/92](#) y N°1299/97, (...) pueden señalarse las siguientes instancias en la comercialización de una especialidad medicinal:

- Los laboratorios pueden elaborar las especialidades medicinales o importarlas. Asimismo, se encuentra permitida la tercerización de la elaboración o de alguna de sus etapas en otro laboratorio.

- Los laboratorios pueden vender las especialidades medicinales que elabore y/o importen, por sí o por intermedio de las distribuidoras (que actúan por su cuenta y orden), a droguerías, a farmacias, a establecimientos sanitarios y/o asistenciales (v.g. hospitales, sanatorios, clínicas, etc.) y a los comercios autorizados para la comercialización de especialidades medicinales de venta libre por el [Decreto N°2284/91](#).

- Las distribuidoras sólo pueden comercializar especialidades medicinales a aquellas personas que indique el laboratorio por cuya cuenta y orden actúen.

- Los operadores logísticos sólo pueden entregar especialidades medicinales a aquellas personas que le indique la distribuidora por cuya cuenta y orden actúen.

- Las droguerías pueden vender las especialidades medicinales que adquieran a las droguerías, a farmacias, a establecimientos sanitarios y/o asistenciales (v.g. hospitales, sanatorios, clínicas, etc.) y a los comercios autorizados para la comercialización de especialidades medicinales de venta libre por el [Decreto N°2284/91](#).

- Las farmacias sólo pueden vender las especialidades medicinales que adquieran a los consumidores finales previa presentación de receta en los casos en que corresponda y a establecimientos sanitarios y/o asistenciales (v.g. hospitales, sanatorios, clínicas, etc.).

- Los comercios autorizados por el [Decreto N°2284/91](#) (con la respectiva habilitación

municipal) solo podrán vender especialidades medicinales de venta libre a consumidores finales.

- ... se encuentra vedada la venta de especialidades medicinales a eslabones superiores de la cadena de comercialización.

¶ La venta a consumidores finales, por su parte, sólo puede ser efectuada por farmacias y comercios autorizados por Decreto N°2248/91 (en este último caso, sólo especialidades medicinales de venta libre)".

Que "La BASE UNICA DE DATOS DE ESTABLECIMIENTOS a que refiere el art. 10 del Decreto N°1299/97 no ha sido, a la fecha, efectivamente implementada, como así tampoco normativamente reglamentada. Cabe mencionar que su implementación resulta por demás dificultosa, por cuanto implicaría la actualización constante mediante la información en tiempo oportuno de las altas y bajas de establecimientos por parte de las autoridades locales. A ello cabe aditar que por el art. 11 del precitado Decreto se invita a los gobiernos de las Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir su régimen y a incorporarse a la Base de Datos creada por el art. 10. En consecuencia, en aquellos casos en que las Provincias no hayan adherido al Decreto, se carecerá de los datos correspondientes".

Que "la mencionada base no guarda relación con la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES implementada en virtud de lo prescripto por el artículo 3° de dicha reglamentación, en la cual se registran aquellas droguerías y farmacias, habilitadas por las autoridades sanitarias locales, que deseen efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre una Provincia y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires".

Que consultado el Instituto respecto a que comprobaciones se han efectuado en relación al cumplimiento de lo previsto en el art. 6° del decreto N°1299/97 indican que "El art. 6° del mencionado Decreto estatuye que los laboratorios deben consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada. La experiencia de este Instituto permite afirmar que los laboratorios cumplen con dicha norma. Al mismo tiempo, la norma bajo estudio prescribe que los instrumentos que documenten la documentación de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deben contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente. Al respecto, cabe decir que, la experiencia de este Instituto a través de las distintas inspecciones ha permitido apreciar que, en la mayoría de los casos, los lotes no son consignados en toda la documentación de venta, sino sólo en los remitos, existiendo supuestos en que los números de lote no son consignados en instrumento alguno. Esta situación resulta de relevancia por cuanto dificulta la trazabilidad de los productos comercializados. Esta importancia fue expresamente reconocida por la [Disposición A.N.M.A.T. N°3475/05](#), por la que se aprobara el ¶ REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS' aprobado por Res. MERCOSUR G.M.C. N°49/2002, que en su apartado ¶ L' indica que ¶ el abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente".

Que se indicó también que "el apartado ¶ E' del precitado Reglamento señala en forma concordante que las distribuidoras deben contar con: (...) k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución".

Que el organismo que debe cumplir función de contralor de la comercialización de los especialidades medicinales desde su elaboración hasta su venta al consumidor; en virtud de

lo establecido en la [Ley N°16.463](#) y su normativa reglamentaria, como así también lo dispuesto por [Decreto 1490/92](#) es la ANMAT respecto de la elaboración de especialidades medicinales por parte de los laboratorios habilitados a nivel nacional.

Que de acuerdo con ANMAT, éste cuenta con sólo 12 inspectores para fiscalizar en todo el territorio Nacional, con la respectiva autorización de las autoridades provinciales, la comercialización de especialidades medicinales y detectar medicamentos ilegítimos, falsificado, con sus fechas de vencimiento adulteradas, etc.

Que asimismo ANMAT sostiene en este sentido: "...ante la detección de determinadas irregularidades en algún eslabón de la cadena de comercialización (p.ej. especialidades medicinales falsificadas), los fiscalizadores de este organismo efectúan el seguimiento de la procedencia de las unidades, a través de inspecciones en los sucesivos eslabones de comercialización y de la apreciación de la documentación comercial que justifica la adquisición de los productos en infracción, hasta poder reconstruir su cadena de comercialización y así poder determinar el origen primario de las unidades ilegítimas".

Que "...los fiscalizadores de este organismo efectúan inspecciones en establecimientos sanitarios de todo el país, cuyos resultados son informados periódicamente a las autoridades sanitarias provinciales a fin de que ellas actúen conforme sus competencias..."

Que de la investigación realizada surge claramente la existencia actual de numerosas irregularidades que afectan directamente a la cadena de comercialización de medicamentos y que ponen en serio riesgo la salud de la población y que consisten entre otros en: a) hallazgo de medicamentos de origen ilegítimo; b) facturas de compra de medicamentos apócrifas aportadas por los responsables de las droguerías; c) etiquetas y estuches adulterados; d) desviación de medicamentos de programas nacionales de salud para su posterior venta y/o comercialización; e) medicamentos con vencimientos adulterados; f) re-etiquetamientos, etc.

Que consultada la ANMAT respecto a qué medidas podrían asegurar la trazabilidad de los productos medicinales e impedir la comercialización ilegítima de los mismos o su falsificación indica que "...este Instituto estima conveniente, y de trascendencia fundamental, la sanción de una normativa regulatoria específica, completa y clara, que incorpore la experiencia colectada a través del trabajo realizado desde la creación del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en 1997. Esta regulación se estima necesaria para una mejor fiscalización de la cadena de comercialización de medicamentos, para lo cual deviene conveniente regular de manera exhaustiva, clara y transparente las distintas etapas involucradas en la comercialización de especialidades medicinales, a efectos de facilitar la fiscalización de las mismas y delimitar los deberes y responsabilidades de los involucrados. (...)"

Que corresponde [también] definir a la distribución como cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento, comercialización y expedición de especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito. Este concepto devendría similar al adoptado por la [Disp. ANMAT N°3475/05](#), por la que se aprueba el REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.(...) Corresponde incluir la circulación de especialidades medicinales a título gratuito, por cuanto, desde un punto de vista sanitario, lo que resulta relevante es el tránsito de la mercadería y no las modalidades comerciales bajo las cuales se efectúa. (...)"

Que resulta conveniente ampliar el concepto de operador logístico actualmente vigente por el cual dicha figura corresponde a aquella empresa que actúa por cuenta y orden de distribuidoras de medicamentos (conf. [Disp. ANMAT N°7439/99](#)), para contemplar asimismo la actuación por cuenta y orden de droguerías, a fin de atender las necesidades de transporte que estas últimas pudieran tener. (...)"

Que se aprecia como conveniente que se regule la distribución de muestras profesionales, que actualmente carecen de normativa específica, contemplando aquellas situaciones en que se ha observado la anulación de troqueles para este tipo de muestras. En efecto, debiera vedarse dicha maniobra, permitiéndosela sólo para aquellos casos de entregas de especialidades medicinales a establecimientos asistenciales cuando así lo requiera el

adquirente, debidamente documentados. Ello a efectos de evitar las confusiones que se han presentado en algunos casos en que se han detectado unidades con troqueles anulados. (...)"

Que debiera regularse las adquisición por obras sociales, empresas de medicina prepaga, entidades de los gobiernos nacional, provincial o municipal, organizaciones no gubernamentales, fundaciones, asociaciones o similares, debidamente autorizadas, a efectos de asegurar que el almacenamiento de las especialidades medicinales adquiridas se efectúe en depósitos habilitados, a la vez que la entrega a pacientes se efectúe por personas autorizadas. (...)

Que a más de una exhaustiva regulación de las distintas etapas y agentes intervinientes en la cadena de comercialización de especialidades medicinales, debiera preverse un principio de clausura, por el cual se prohíba la distribución de especialidades medicinales a toda persona no incluida en la normativa. De esta manera, se busca delimitar claramente las etapas legítimas de la comercialización de especialidades medicinales y las actividades permitidas.

Que en este contexto, se estima de fundamental importancia que se excluya la venta al público fuera de las farmacias que fuera autorizada por el [Decreto N°2284/91](#), por cuanto la tenencia en dichos establecimientos, que entre otras cosas carecen de un profesional idóneo, no permiten asegurar que las especialidades medicinales mantengan su seguridad, calidad y eficacia. (...)

Que en cuanto a la trazabilidad de las especialidades medicinales, debería contemplarse, a más de las medidas ya vigentes, la obligatoriedad de incluir los números de lote en la documentación comercial que instrumente la entrega de especialidades medicinales a establecimientos asistenciales. Con ello, podría facilitarse la trazabilidad de las especialidades medicinales, toda vez que se han detectado gran cantidad de irregularidades con productos en dichos establecimientos, y en algunos casos resulta de difícil identificación el efectivo proveedor de los mismos, por cuanto los mismos productos (distintos lotes) son muchas veces comercializados por varios proveedores.

Que cabe incorporar, también, un instructivo de calificación de proveedores y clientes al plexo normativo, a fin de procurar un adecuado desempeño en la adquisición y venta de especialidades medicinales por parte de los actores involucrados".

Que en vista de las irregularidades referidas y detalladas en las presentes ameritan un pronunciamiento de esta Institución, con relación al vacío normativo que se ha puesto de manifiesto.

Que, en ese sentido, corresponde recomendar al MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION que, en el marco de sus competencias, arbitre los medios a efectos de instar la sanción de normativa específica que regule de forma exhaustiva las diferentes etapas de comercialización de medicamentos.

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 28 de la Ley 24.284, el artículo 86 de la [CONSTITUCION NACIONAL](#) y normas concordantes.

Por ello,

EL DEFENSOR

DEL PUEBLO DE LA NACION

RESUELVE:

ARTICULO 1° - RECOMENDAR al MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION el dictado de una norma, en el marco de sus competencias, y/o la elevación al Congreso de la Nación de un proyecto de ley que contemple normativa específica que regule, de forma exhaustiva, las diferentes etapas de comercialización de medicamentos.

ARTICULO 2° - Poner la presente en conocimiento de la COMISION BICAMERAL PERMANENTE DE LA DEFENSORIA DEL PUEBLO.

ARTICULO 3° - Regístrese, notifíquese en los términos del artículo 28 de la Ley 24.284, Publíquese en el Boletín Oficial de la Nación y resérvese.

EDUARDO MONDINO, Defensor del Pueblo de la Nación.

