

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

(EX PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE MERCADO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS)

La Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud cuenta con un grupo de profesionales que inspeccionan establecimientos en todo el país, con el fin de combatir la comercialización irregular de medicamentos y productos médicos.

En el año 1997 se creó el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, con el objetivo de combatir un fenómeno que cobró gran fuerza en esos días: la aparición de organizaciones criminales, que en locales no habilitados o incluso galpones, producían fármacos destinados al tratamiento de diversas enfermedades.

El trabajo del Programa permitió reducir en forma significativa la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de comercialización. Su implementación se realizó en el marco de un convenio técnico-científico acordado por la autoridad sanitaria nacional, el sector farmacéutico industrial y las asociaciones profesionales. De esta manera, se otorgó a la ANMAT la facultad de realizar inspecciones en locales ubicados en todo el país, a fin de contrarrestar el comercio de medicamentos apócrifos.

Por su parte, la Justicia también asumió su responsabilidad en la investigación de estos delitos. Por medio de la Resolución N° 54/1997, la Procuraduría General de la Nación creó una Comisión de Fiscales a fin de llevar adelante los procedimientos legales pertinentes. Por ese motivo, cuando se verifican ilícitos las actuaciones son derivadas a los juzgados correspondientes, que se encargan de llevar adelante las investigaciones y penalizar a los infractores.

A su vez, en el ámbito internacional ha cobrado vigencia una corriente que propicia la actuación conjunta, con el objetivo de fomentar la prevención y el combate de la falsificación de medicamentos y productos o dispositivos médicos. Por ello, y teniendo en cuenta la experiencia acumulada en el ámbito local, mediante la Disposición N° 2124/2011 se amplió el ámbito de actuación del Programa. Esta medida le asignó, además del control de medicamentos, la fiscalización de la legitimidad de los distintos productos médicos existentes en el mercado, y desembocó en la creación del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

A fin de continuar las acciones iniciadas por el Programa, y con el objetivo de seguir asegurando la legitimidad, calidad y eficacia de los medicamentos y a detectar irregularidades en la cadena legal de distribución, se implementó por Resolución N° 435/2011 el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. Este sistema permite la identificación individual y unívoca de las especialidades medicinales a ser comercializadas, posibilitando su seguimiento a través de toda la cadena de distribución del medicamento, desde el establecimiento elaborador/importador hasta el paciente.

Más adelante, con la firma del Decreto N° 1271/2013, se aprobó una nueva estructura organizativa de la ANMAT que dispuso la creación de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, entre cuyas incumbencias se encuentran las acciones que eran llevadas a cabo por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

A partir de los resultados satisfactorios obtenidos con la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, el Ministerio de Salud determinó, mediante la

Resolución N° 2175/2013, la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos. Ello como herramienta para contrarrestar el comercio ilegítimo de dichos productos, y con el objetivo de profundizar los instrumentos y procedimientos que permitan realizar un seguimiento confiable de los productos médicos que llegan al usuario o paciente.

La metodología de trabajo se basa en:

- Inspección visual u organoléptica de productos en los distintos puntos de la cadena de comercialización.
- Investigación de documentación comercial o de tenencia de productos.
- Muestreo de productos.
- Control de calidad de los productos secuestrados en los distintos puntos de la cadena de comercialización.
- Verificación de la cadena de comercialización de medicamentos y productos médicos en el Sistema Nacional de Trazabilidad.

El universo de acción de la Dirección, cuyo alcance se extiende al ámbito nacional, se encuentra conformado por todos los establecimientos en los que se elaboren, distribuyan o almacenen medicamentos o productos médicos. Dado el alcance federal de la República Argentina, las tareas de fiscalización desarrolladas en las distintas provincias son realizadas previa notificación y autorización de las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Clasificación de productos ilegítimos:

1. Productos falsificados.
2. Productos adulterados en la codificación de lote y vencimiento.
3. Productos robados en etapa de comercialización.
4. Productos ingresados de contrabando.
5. Productos no registrados ante la autoridad sanitaria.
6. Muestras médicas/obsequios médicos en etapa de comercialización.
7. Productos vencidos.

Durante el transcurso de las inspecciones, ante la presunción de la existencia de unidades ilegítimas, se toman muestras representativas de los lotes involucrados para su posterior estudio de legitimidad. En caso de existir unidades remanentes en el establecimiento inspeccionado, las mismas quedarán inhibidas preventivamente para su uso y distribución.

Principales acciones realizadas ante la detección de unidades falsificadas:

1. Prohibición de uso y comercialización del lote de elaboración involucrado en todo el territorio nacional.
2. Denuncia ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/1997 de la Procuración General de la Nación.
3. Seguimiento de las unidades existentes en el mercado, de acuerdo a los proveedores involucrados en la distribución de las mismas.

4. Remisión de informes a las autoridades sanitarias jurisdiccionales, nacionales y regionales.

Información para el Consumidor

- Adquiera los medicamentos en farmacias habilitadas.
- No adquiera medicamentos en la vía pública o a través de Internet.
- Verifique la calidad de los empaques, desconfiando de aquellas unidades con tachones, enmiendas o signos de haber sufrido la eliminación de leyendas, logotipos o etiquetas.
- No adquiera productos cuyos dispositivos de seguridad (ej. lacres, precinto de seguridad, etc.) hayan sido violados.
- Ante cualquier duda acerca de la legitimidad de un producto, comuníquese con el Programa "ANMAT Responde" al 0800-333-1234 o con la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (4340-0800, interno: 2562), o escriba a la dirección de e-mail: pesquisa@anmat.gov.ar.
- Si tiene dudas respecto de la legitimidad de un producto y quiere realizar una notificación, puede completar en línea la planilla "[Notificación de Medicamento o Producto Médico presuntamente ilegítimo](#)". O presentarse en Av. Caseros 2161, primer piso, de 9 a 13 horas, en la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.
- Si tiene dudas respecto de la legitimidad de un producto que posee soporte de trazabilidad, puede realizar la consulta en el Sistema Nacional de Trazabilidad, con los datos de GTIN y serie del producto, ingresando a los siguientes links:

- [Medicamentos](#)
- [Productos Médicos](#)

GTIN (Global Trade Item Number): es el número de artículo comercial utilizado para la identificación inequívoca de artículos comerciales de todo el mundo. Es el número de trece (13) dígitos que se encuentra en la etiqueta/soporte de trazabilidad luego del **(01)**.

Serie: código alfanumérico, de hasta 20 dígitos, único para cada unidad de producto, que se encuentra en la etiqueta/soporte de trazabilidad luego del **(21)**.

