



Red PARF

Red Panamericana para la Armonización
de la Reglamentación Farmacéutica

Combate a la falsificación de medicamentos. Argentina: la fiscalización activa como modelo de actuación exitoso

María José Sánchez¹, Maximiliano Derecho²

SUMARIO

Desde antaño, los medicamentos falsificados constituyen un grave problema de salud pública a nivel mundial. Argentina no resulta ajena a este problema y, desde el año 1997, ha adoptado un modelo fiscalizador orientado exclusivamente a la detección y verificación de medicamentos ilegítimos en el mercado, a través de la creación del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, luego ampliado al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos. El accionar continuo de dicho Programa ha permitido dimensionar y calificar la magnitud del problema, limitar sus efectos nocivos y disminuir la presencia de productos ilegítimos en el mercado a través de una fuerte acción fiscalizadora de la Autoridad Sanitaria, lo que permite calificarlo como un modelo exitoso.

Palabras clave *Medicamento falsificado / Falsificación / Unidad ejecutora / Counterfeit drug / Falsified drug / Drug counterfeiting / Operational unit.*

¹ Farmacéutica. Coordinadora general del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, ANMAT, Argentina

² Abogado. Asesor legal del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, ANMAT, Argentina

I. INTRODUCCIÓN

La falsificación de medicamentos constituye un delito grave para la salud pública, cuyos efectos se extienden a todos los países del mundo y exige de ellos que adopten medidas proactivas en pos de prevenir y combatir sus consecuencias.

Dentro de este contexto, del que por supuesto Argentina no resulta ajena, en agosto de 1997 la autoridad reguladora argentina creó una unidad específica para ocuparse del tema, apoyada en un fuerte componente de fiscalización en campo, que en aquel entonces se denominó Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.

Es así 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.

El accionar del Programa de Pesquisa resultó complementado por la creación, en el mismo año 1997, de una Comisión de Fiscales especial dedicada a la investigación de hechos ilícitos relacionados con la adulteración y falsificación de medicamentos, como así también por el accionar de una división específica de la Policía Federal Argentina (División Ilícitos con Medicamentos).

Cabe aclarar que, como consecuencia del trabajo de campo realizado, pudo detectarse, desde los comienzos, además de la existencia de medicamentos falsificados, otro tipo de irregularidades tales como medicamentos robados, de contrabando, sin registro, etc., que dieron origen al concepto más amplio de medicamentos ilegítimos.

El propósito del presente análisis es evaluar los resultados obtenidos a través del desarrollo y la evolución del Programa de Fiscalización implementado, para así poder responder si con una fuerte acción fiscalizadora de la Autoridad Sanitaria, aplicada proactivamente, se puede prevenir y combatir la presencia de medicamentos falsificados en la cadena de distribución, y de esa forma

determinar si un modelo de ese tipo puede considerarse exitoso.

II. METODOLOGÍA DE TRABAJO:

Implementación del modelo

El objetivo principal del Programa está orientado a contrarrestar la distribución y entrega de medicamentos ilegítimos con el propósito de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos que llegan a la población.

Para ello, la estrategia de trabajo desarrollada es la fiscalización de los distintos eslabones que conforman la cadena de distribución de medicamentos, tanto a partir de reportes como así también, y principalmente, de oficio a través de inspecciones rutinarias.

La metodología de trabajo se basa fundamentalmente en la inspección física u organoléptica de los productos, investigación de la documentación que avala la adquisición o tenencia de los mismos y muestreo de medicamentos en los distintos puntos de la cadena de distribución.

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, pero 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, como ser las distribuidoras de medicamentos, botiquines de farmacias, establecimientos asistenciales públicos o privados y eventualmente establecimientos no sanitarios en colaboración con otras autoridades locales de aplicación.

Sin perjuicio de las funciones y competencias originariamente asignadas al Programa, con el devenir de su actuación y los resultados obtenidos a partir del desarrollo de sus actividades, aquellas se fueron ampliando y jerarquizando, al tiempo que se fueron asignando nuevas funciones.

Así, puede mencionarse que, de conformidad con la tendencia evidenciada en los

últimos años a nivel mundial¹ y regional² a tratar y actuar conjuntamente contra la falsificación de medicamentos y productos médicos, en abril de 2011, mediante Disposición N° 2124/11 de la Autoridad Regulatoria, fue ampliado el ámbito de actuación del Programa para abarcar la fiscalización y verificación de productos médicos, pasando a denominarse Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

Así, entre las funciones asignadas se destacan las siguientes (cfr. art. 3°):

(i) Monitorear y fiscalizar de manera permanente la cadena de comercialización de medicamentos y productos médicos, de oficio y a partir de reportes.

(ii) Verificar la legitimidad de los medicamentos y productos médicos existentes en el mercado ante los respectivos titulares de registro.

(iii) Dar curso a los trámites de habilitación y fiscalizar las droguerías y distribuidoras de medicamentos que actúen a nivel federal, velando por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

¹ Si bien el mandato del Grupo se encuentra seriamente cuestionado, en el año 2006 y por simple convocatoria del Secretariado de la OMS, se formó la iniciativa IMPACT (International Medical Product Anti-Counterfeiting Taskforce), de cuya denominación surge claro que se extiende no sólo a medicamentos sino también a productos médicos. En el debate que se produjo a su respecto en la Reunión del Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación llevada a cabo en Ginebra del 28/2 al 2/3/2011, se acordó que la expresión “productos médicos” se refiere a los medicamentos, vacunas y productos para el diagnóstico in vitro, pudiendo incluirse en el futuro a los dispositivos médicos. (ver reporte final de la reunión en http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/A_SFFC_WG5-sp.pdf).

² En la V Conferencia PARF, llevada a cabo en noviembre de 2008 en Buenos Aires, se instruyó al GT/CFM para que “sea ampliado el objeto de acción del trabajo para productos médicos, o sea, medicamento, vacuna, materia prima farmacéutica y dispositivo médico”.

(iv) Proponer la adopción de las medidas preventivas que se estimen necesarias y/o adecuadas a los efectos de prevenir cualquier situación de riesgo sanitario que pudiera eventualmente suscitarse.

(v) 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.

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

(vii) 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.

III. RESULTADOS

A través del sistema de fiscalización constante implementado a nivel nacional y ejecutado por fiscalizadores altamente capacitados, entre los años 1997 y 2010 se han efectuado treinta y cinco mil seiscientos sesenta y nueve (35.669) inspecciones en los distintos puntos de distribución de medicamentos del país, con más las correspondientes inspecciones de verificación de legitimidad de las muestras retiradas por ante los respectivos laboratorios titulares de registro.

Asimismo, entre los años 2004 y 2010, se ha retirado y/o recibido un total de tres mil setecientos cincuenta y nueve (3.759) muestras³, confirmándose las sospechas de ilegitimidad que existían sobre las mismas en un porcentaje mayor al 95%

De esta manera, se ha permitido controlar efectivamente la distribución de medicamentos, permitiendo disminuir a su

³ Entre estas muestras no se incluyen los productos recibidos a través de organismos judiciales en bultos cerrados para posteriores pericias en el marco de las investigaciones criminales.

mínima expresión la cantidad de medicamentos falsificados en establecimientos farmacéuticos.-



En este sentido, como resultado del accionar del Programa de Fiscalización en campo, se pudo apreciar una modificación en las actividades delictivas vinculadas con medicamentos cuya aparición puede fácilmente atribuirse al cumplimiento de los objetivos fijados por el Programa.

Así, en los comienzos del funcionamiento del Programa de Fiscalización se verificaba la existencia de una falsificación completa, efectuada “desde cero”, en la cual se conseguía la materia prima y utilizando maquinaria específica y el correspondiente material de empaque imitado se producía el

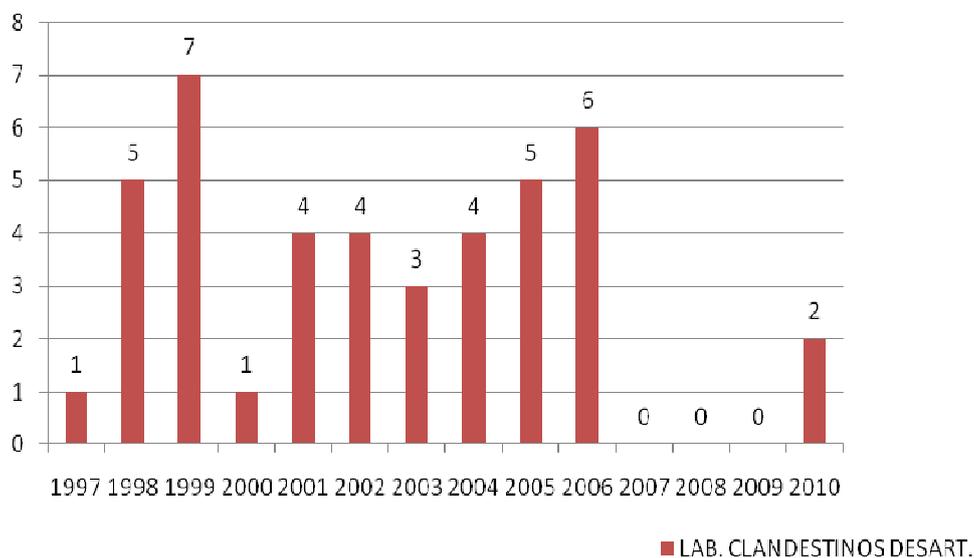
producto. Los productos afectados, por su parte, eran aquellos de bajo costo y alta rotación, principalmente analgésicos, antipiréticos, antiespasmódicos y anticefaleicos. Para la falsificación de estos productos se requería de grandes galpones con laboratorios clandestinos, en donde confluían las diversas etapas de producción de los mismos, a la vez que se verificaba la existencia de organizaciones articuladas y coordinadas en donde cada integrante aportaba distintos elementos a los efectos de obtener el producto final, como así también para su distribución, que atento el volumen de unidades implicada requería de numerosos puntos de venta.

Ahora bien, en los últimos años se ha detectado un nuevo perfil de falsificación de medicamentos, en donde no se verifica ya una falsificación "desde cero", sino que por el contrario se parte de un producto legítimo, desviado de la cadena de distribución sanitaria, y sobre el mismo se aplican maniobras de "adulteración", ya sea sobre su material de empaque (que en algunas ocasiones es apócrifo) o sobre su contenido, en aquellos casos en que el contenido original fue utilizado y para ocultar tal circunstancia se "rellena" el producto. Los productos sobre los cuales se aplican estas maniobras de adulteración son aquellos de alto costo y baja incidencia, destinados principalmente para el tratamiento del HIV, el cáncer o la hemofilia (mayormente inyectables con condiciones especiales de conservación) y que son provistos casi en su totalidad gratuitamente a los pacientes, financiados

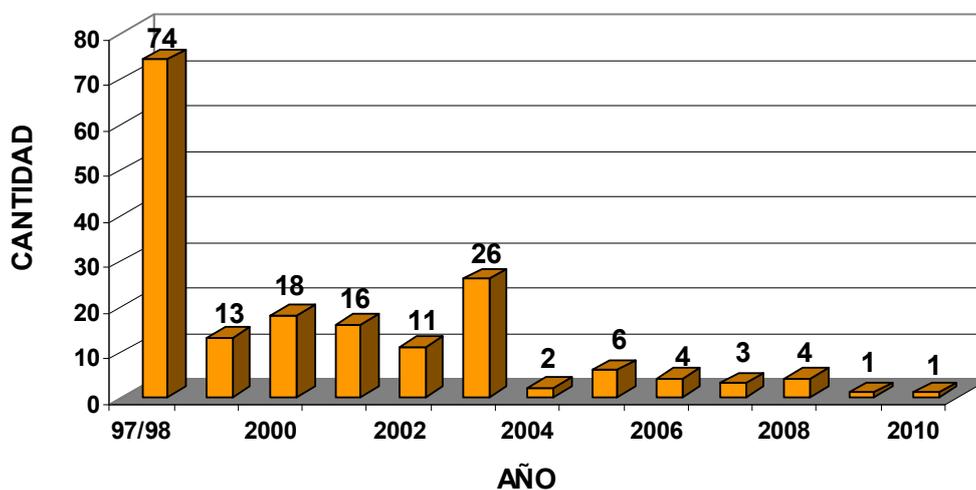
fundamentalmente por el sistema de salud nacional a través de fondos específicos. Para efectuar las maniobras de adulteración de este tipo de productos ya no se precisa de grandes espacios y/o infraestructura análoga a la de un laboratorio, ni sofisticadas maquinarias, sino que basta con una pequeña habitación, y muchas veces se ha determinado que se rellenan los productos simplemente con agua, lactosa o sacarosa. El precio de los productos facilita que la distribución de una escasa cantidad permita obtener altos réditos, lo que sumado a lo ya señalado permite concluir que el número de unidades involucradas sea bajo, pero de un alto impacto sanitario.

Debe tenerse presente que, entre los años 1997 y 2006, fueron desarticulados cuarenta laboratorios clandestinos, mas luego el número de laboratorios desarticulados se redujo considerablemente. Lo que a primera vista podría calificarse con un defecto del modelo es, en realidad, uno de sus mayores logros. Así, si se repara en que la fiscalización por fiscalizadores capacitados se mantuvo de manera continua y permanente a lo largo de los años, sin grandes modificaciones en los recursos asignados e incluso con mayor asignación de recursos en algunos períodos, la evidencia colectada permite concluir que, al ir coartando las posibilidades de falsificación y desbaratando las distintas organizaciones de falsificadores y redes de distribución, los falsificadores comenzaron a buscar vías alternativas de rédito en el ámbito sanitario. Actuar distinto, para poder conseguir las mismas ganancias.

LAB. CLANDESTINOS DESARTICULADOS



Falsificaciones completas detectadas



Ahora bien, en el estado actual de la cuestión, y si bien los resultados son aún recientes y no permiten todavía realizar afirmaciones concluyentes, cabe sí mencionar que en el último año se ha reducido

considerablemente la aparición de unidades con este tipo de irregularidad en el mercado. Ello tiene su explicación en el accionar, no sólo desplegado por la autoridad sanitaria (a través de su Programa específico), sino también por la

actuación coordinada entre ésta y las autoridades judiciales y policiales intervienen en las denuncias que aquélla realizó, que devino en el encarcelamiento y/o procesamiento de gran cantidad de personas involucradas en los hechos delictivos, y el decomiso de gran cantidad de muestras adulteradas habidas en el mercado.

A ello habrá de sumarse la próxima aplicación de un Sistema de Trazabilidad por unidad de medicamentos que, una vez implementado, permitirá también controlar y limitar la existencia de otro tipo de productos ilegítimos además de los falsificados y adulterados.

IV. CONCLUSIONES

Argentina cuenta con un modelo fiscalizador orientado a la búsqueda de medicamentos ilegítimos en el mercado, a través de un Programa que actúa de manera proactiva con un grupo de fiscalizadores capacitados en la materia, con el objetivo de garantizar que los medicamentos que consuma la población cuentan con la calidad, seguridad y eficacia con la cual han sido elaborados.

Este Programa de Fiscalización representó un modelo de actuación innovador al momento de su creación y continúa siendo actualmente un modelo de referencia a nivel internacional, especialmente en la Región de las Américas, siendo que a nivel mundial existen muy pocos países que cuentan con un modelo similar.

A través de ese modelo se han podido alcanzar distintos objetivos, entre los que destaca el haber disminuido la presencia de medicamentos ilegítimos en el mercado, evidenciándose un cambio en el perfil de las falsificaciones debido al accionar implementado, al tiempo que la adecuación del modelo a las nuevas realidades detectadas también muestra una tendencia a su disminución. Ello permite afirmar, no sólo que la aplicación del modelo fiscalizador activo ha dado buenos resultados, sino que su mayor fortaleza consiste en contar con los mecanismos adecuados preestablecidos para poder actuar ante las distintas realidades que plantea el mercado de medicamentos y quienes realizan actividades delictivas con el vil fin de lucrar a costa de la salud de los pacientes.

Lo expuesto permite calificar al Programa Fiscalizador como un modelo exitoso.

V. AGRADECIMIENTOS

Corresponde agradecer al Dr. Carlos A. Chiale, mentor y creador del Programa de Fiscalización argentino, por el apoyo y la motivación constante para la realización de la presente publicación.

Asimismo, valga también un agradecimiento especial para el personal que conforma el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, quien colaboró con la recopilación de los datos y su predisposición constante para la elaboración de la presente publicación.