

Control de Mercado de Medicamentos

Farm. Maria Jose Sanchez
Directora Vigilancia de Productos para la Salud
ANMAT

Antecedentes

1997-
falsificación
MADOPAR

1997 -
Programa
Nacional de
Pesquisa de
Medicamentos
Ilegítimos

2011 -Programa
de Control de
Mercado de
Medicamentos y
Productos
Médicos

2013- Dirección
de Vigilancia de
Productos para la
Salud

Perfil de la falsificación

1997

- MADOPAR – bajo costo



2004

- YECTAFER



2008

- Medicamentos ONCOLOGICOS – alto costo



Inspecciones

- En establecimientos sanitarios en todo el país (farmacias, droguerías, distribuidores, botiquines, centros asistenciales públicos y privados).
- Se visita al menos una vez al año cada provincia.
- Verificación visual de los productos que se encuentran en el stock.
- Control de la documentación de compra y de venta.
- Verificación de los informes del SNT.



Inspecciones

- **Planificación:** verificar los antecedentes de la empresa
- **Ingreso:** presentación, explicaciones del objetivo
- **Recorrida:** da idea de las dimensiones del lugar, de los productos que comercializa, de la actitud del personal que allí trabaja etc.
- **Control de documentación:** correspondencia entre lo que compra y lo que vende, proveedores, clientes.
- **Redacción y firma del Acta:** debe ser una fotografía de la inspección, “...lo que no esta escrito no paso...”

Inspección

- Verificación de stock en el establecimiento

Toma de muestra

- Sospecha de legitimidad

Verificación de legitimidad

- En los laboratorios titulares de registro

Cadena de abastecimiento LEGAL (dec. 1299/97)

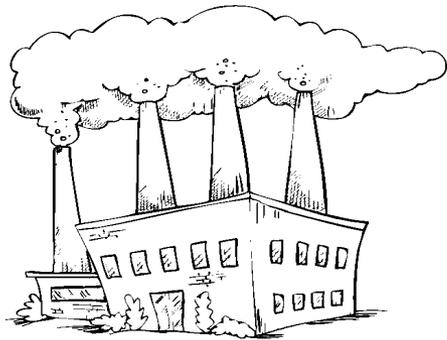
Elaboración



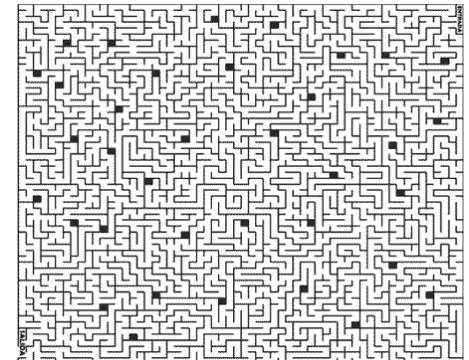
Distribución



Dispensa



Autoridad Sanitaria local y ANMAT



Autoridad
Sanitaria local

Medicamentos Ilegítimos

- Productos falsificados
- Productos sin autorización de la autoridad sanitaria
- Productos adulterados
- Productos ingresados por contrabando
- Productos robados
- Productos vencidos comercializados
- Muestras médicas en etapa de comercialización
- Adquiridos por fuera de la cadena de abastecimiento

Medicamentos Falsificados



Medicamentos Falsificados



Medicamentos Falsificados



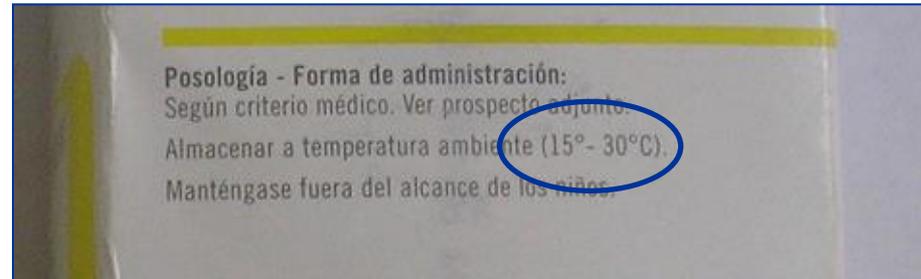
FALSO

ORIGINAL

Medicamentos Falsificados

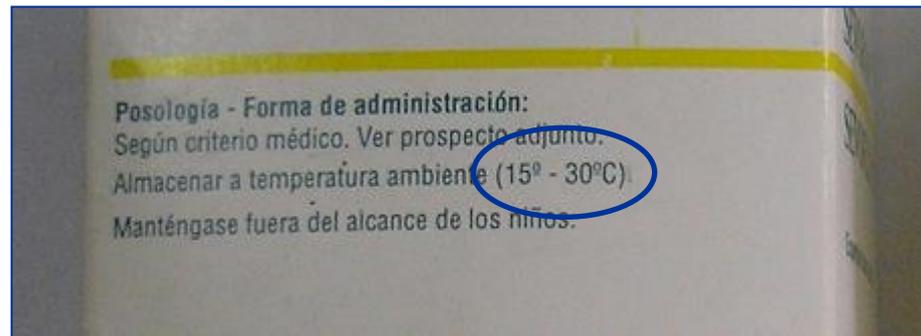
ORIGINAL

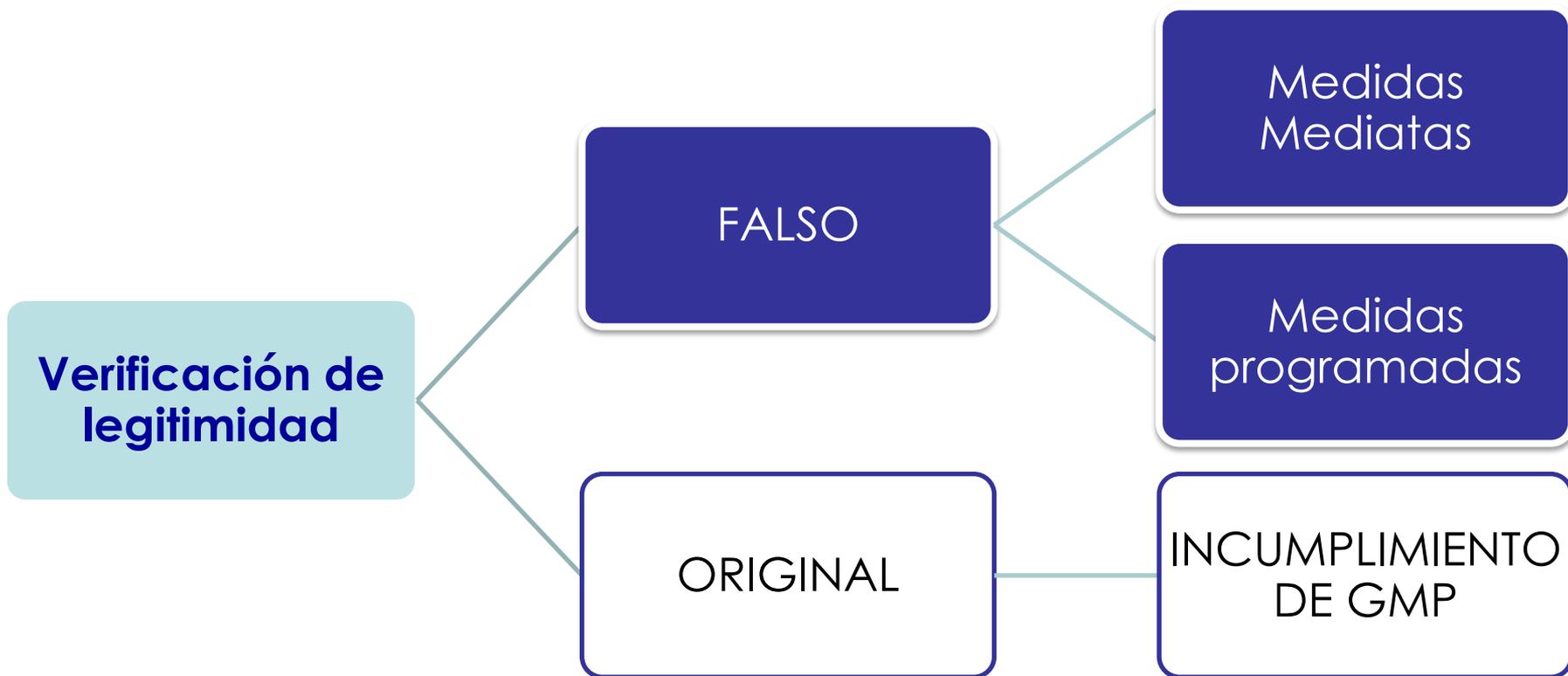
Los grados centígrados se expresan como °C



FALSO

Los grados centígrados se expresan como °C





Inmediatas

- Verificación de legitimidad

Mediatas

- Notificar a la población
- Denuncia penal
- Ayuda y contención a pacientes

Programadas

- Seguimiento de la cadena de comercialización
- Inspecciones puntuales de detección
- Colaboración con la justicia

Nuevos **desafío** para las **Agencias Regulatorias** en la Fiscalización, son las nuevas tecnologías de acceso a la comunicación y nuevas costumbres de los consumidores, la compra y venta de medicamentos por internet

Fiscalización de anuncios: Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad



Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

evalúa la información y realiza la denuncia penal, en caso de corresponder.

fiscalización

Portales de
comercialización

Sitios Web
(extensión "ar")

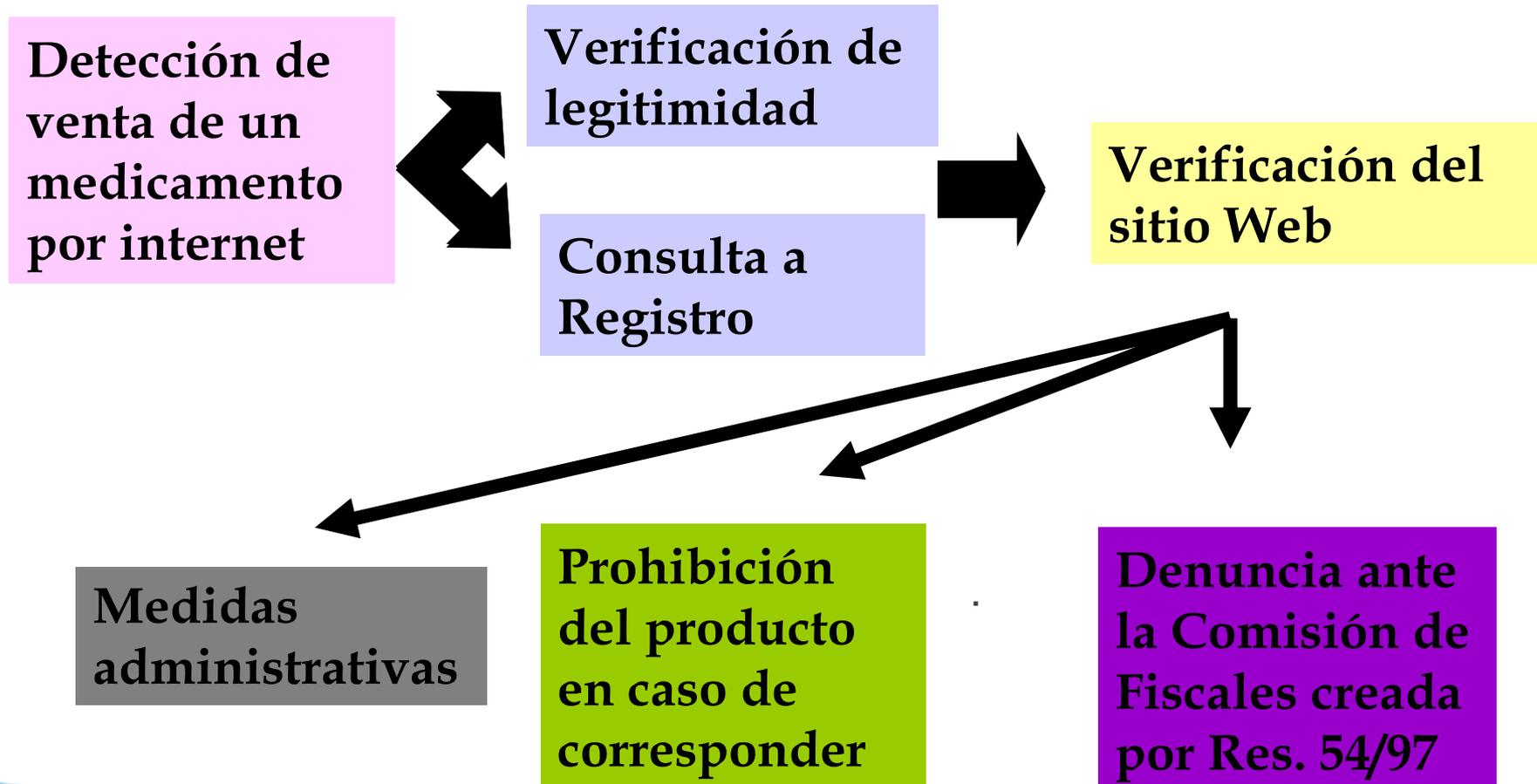
Redes Sociales

Ley N°
16463

Disposición
ANMAT
N° 4980/08

Ley N°
1644/08

Acciones: este es el flujograma de trabajo.



¡Muchas Gracias!

msanchez@anmat.gov.ar

Av. de Mayo 869
(C1084AAD), Buenos Aires - Argentina
(+54-11) 4340-0800 / 5252-8200