



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Criterios para una Reglamentación de la Cadena de Comercialización de Medicamentos

Los criterios puestos a consideración registrarán la distribución de medicamentos autorizados por la ANMAT que se efectúen en jurisdicción nacional o con destino al tránsito interjurisdiccional.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Dado que **las jurisdicciones provinciales, no han delegado el poder de policía sanitario**, cada Provincia tiene la responsabilidad primaria de fiscalización respecto de los productos que se comercializan en su respectivo territorio.

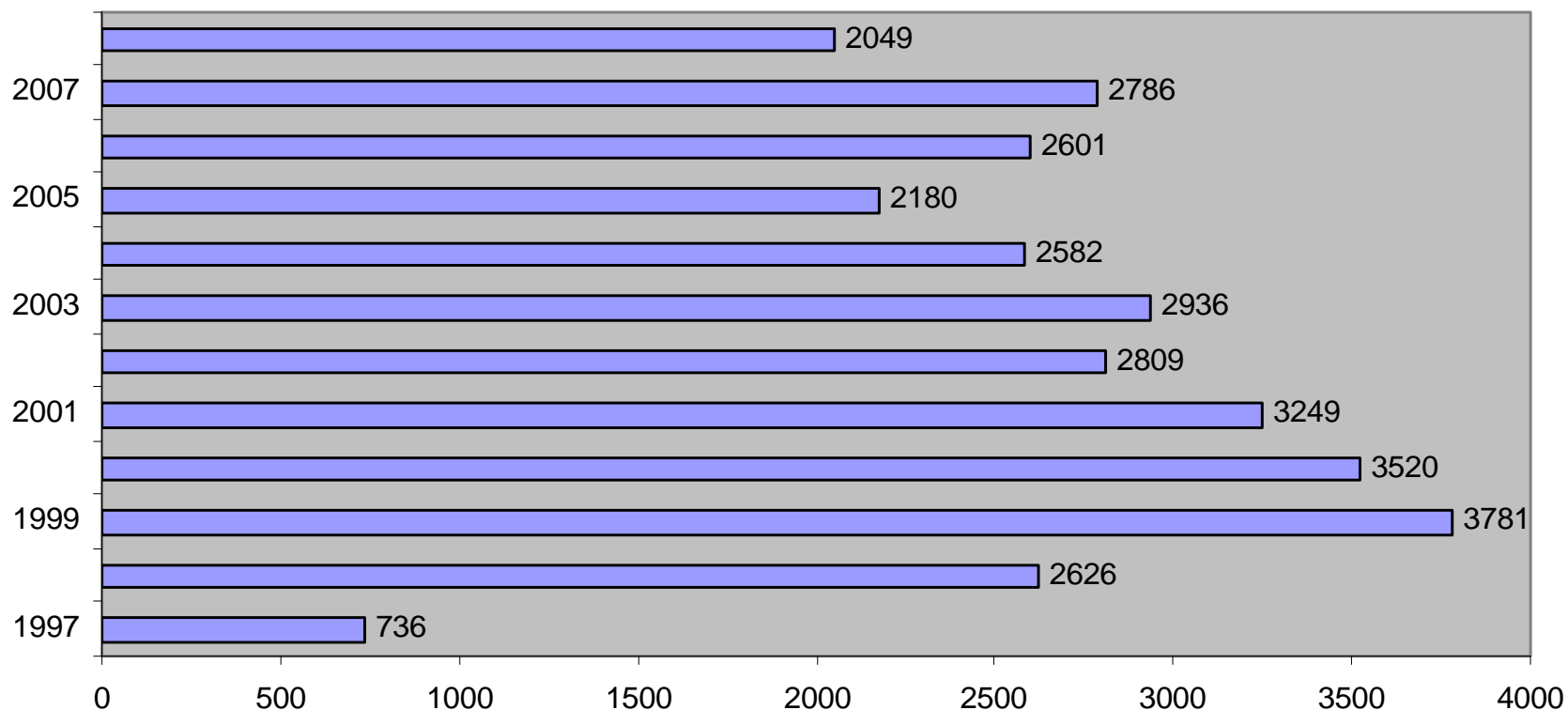
Por ello se torna imprescindible generar pautas comunes y articular entendimientos.

El comercio ilegítimo de medicamentos constituye un gravísimo problema de salud pública. Antecedentes:

- **1985.** Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de los Medicamentos / Nairobi.
- **1988.** Asamblea Mundial de la Salud.
- **1992.** OMS. Consenso en la primera definición internacional de medicamento falsificado. (Esta definición fue adoptada por la OPS en 2005).
- **1995.** OMS/Proyecto sobre medicamentos falsificados.
- **1997. ANMAT/ INAME. Creación del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos**

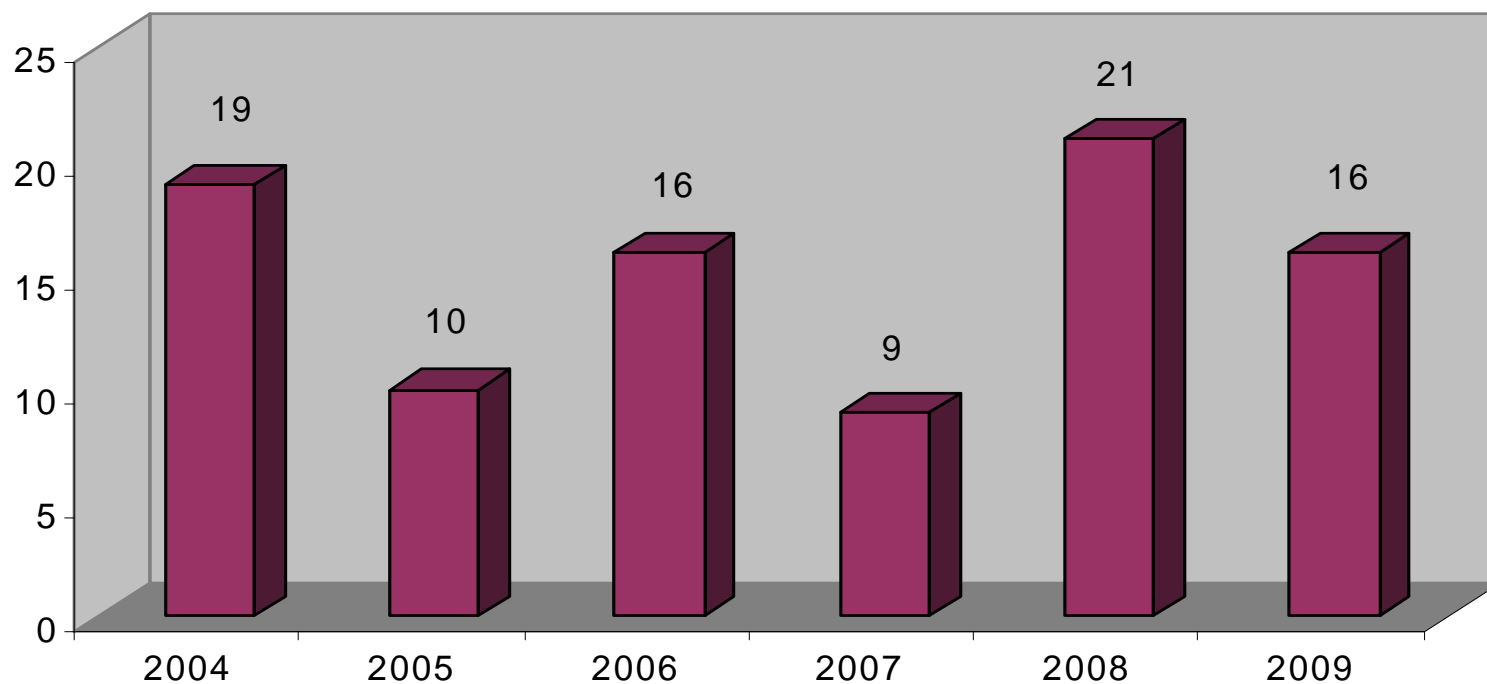
Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos

Inspecciones de Fiscalización período: 1997 - 2008



Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos

DENUNCIAS EFECTUADAS POR ACTUACIONES DEL PPMI

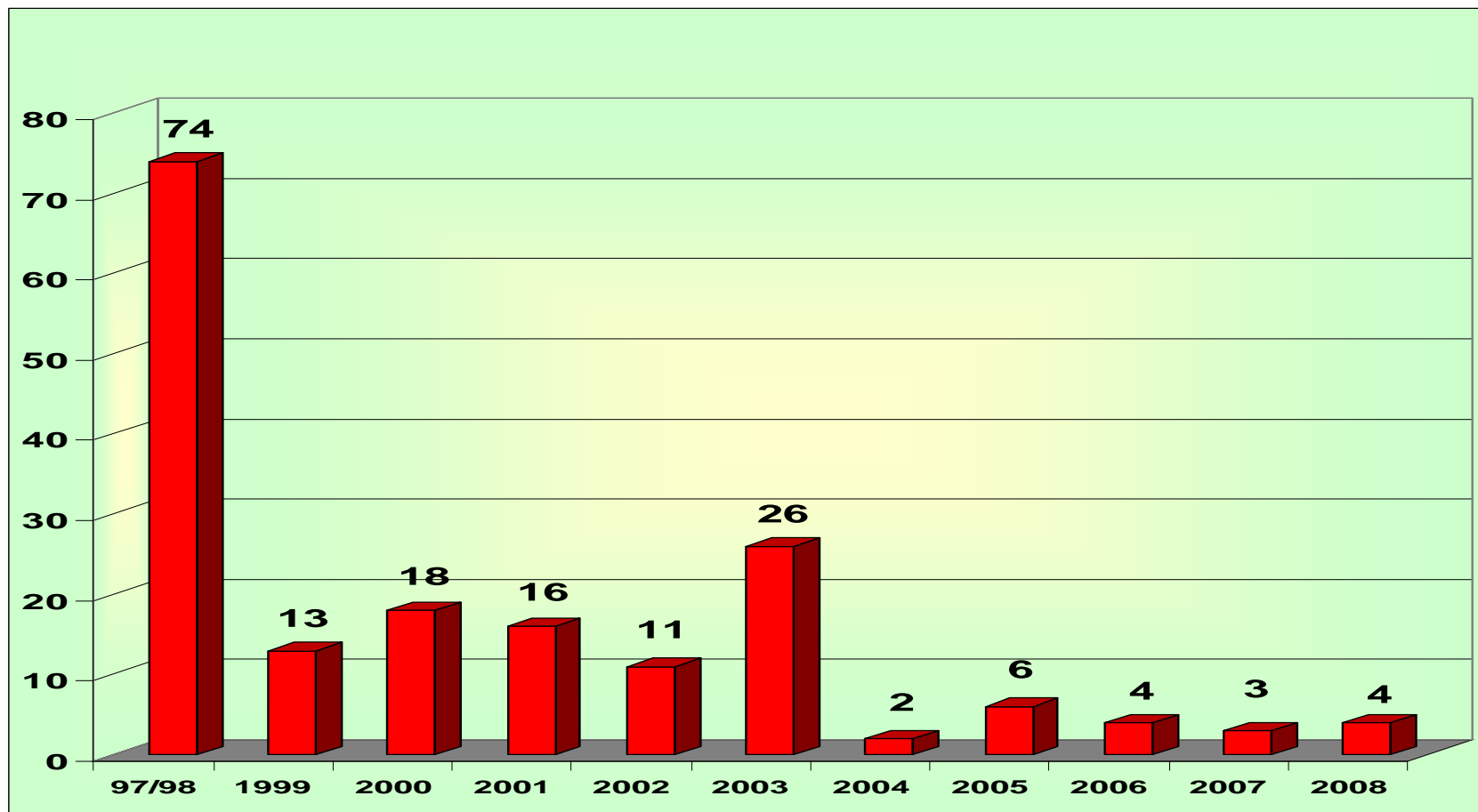


ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

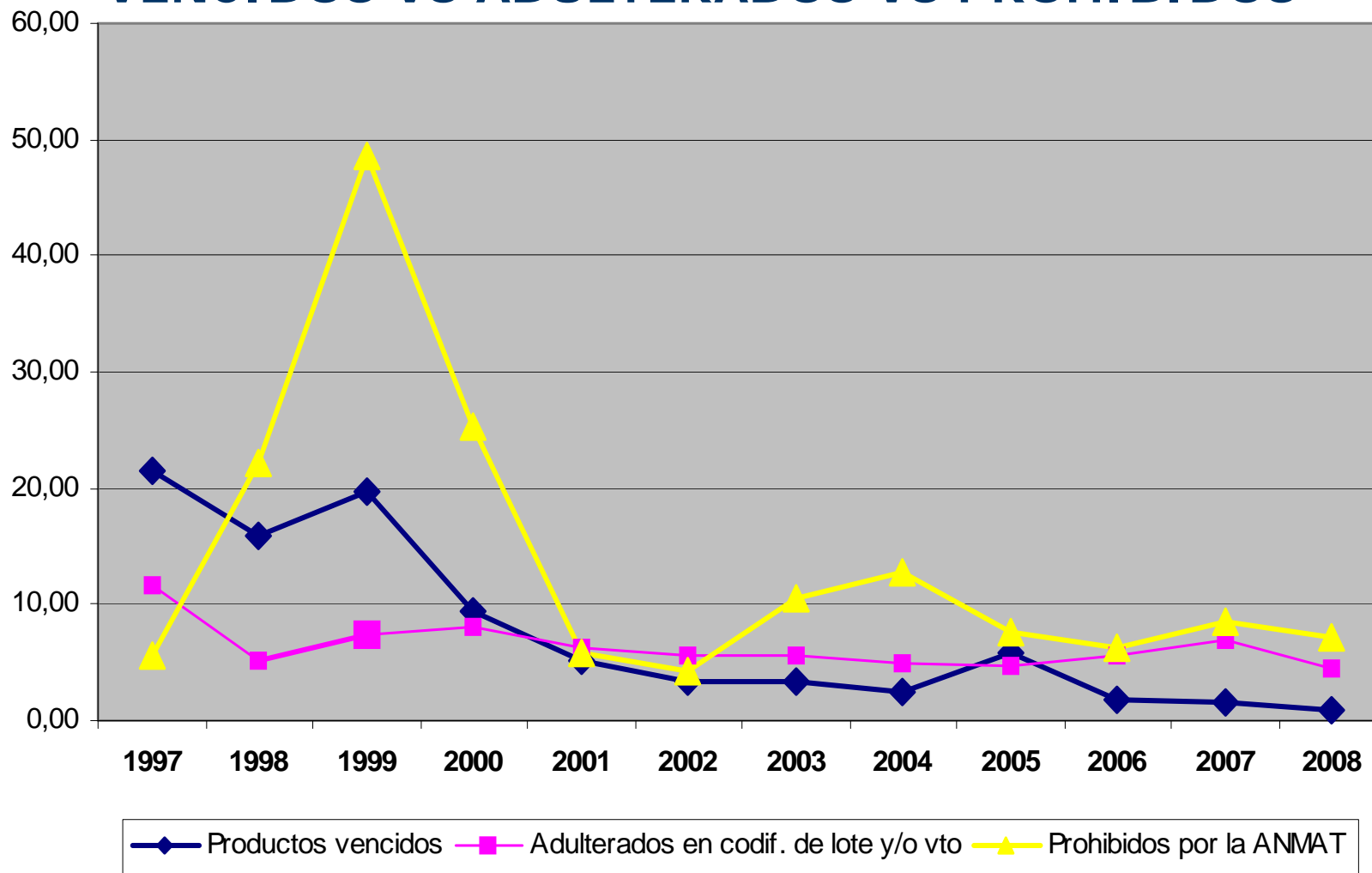
Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos

FALSIFICACIONES DETECTADAS



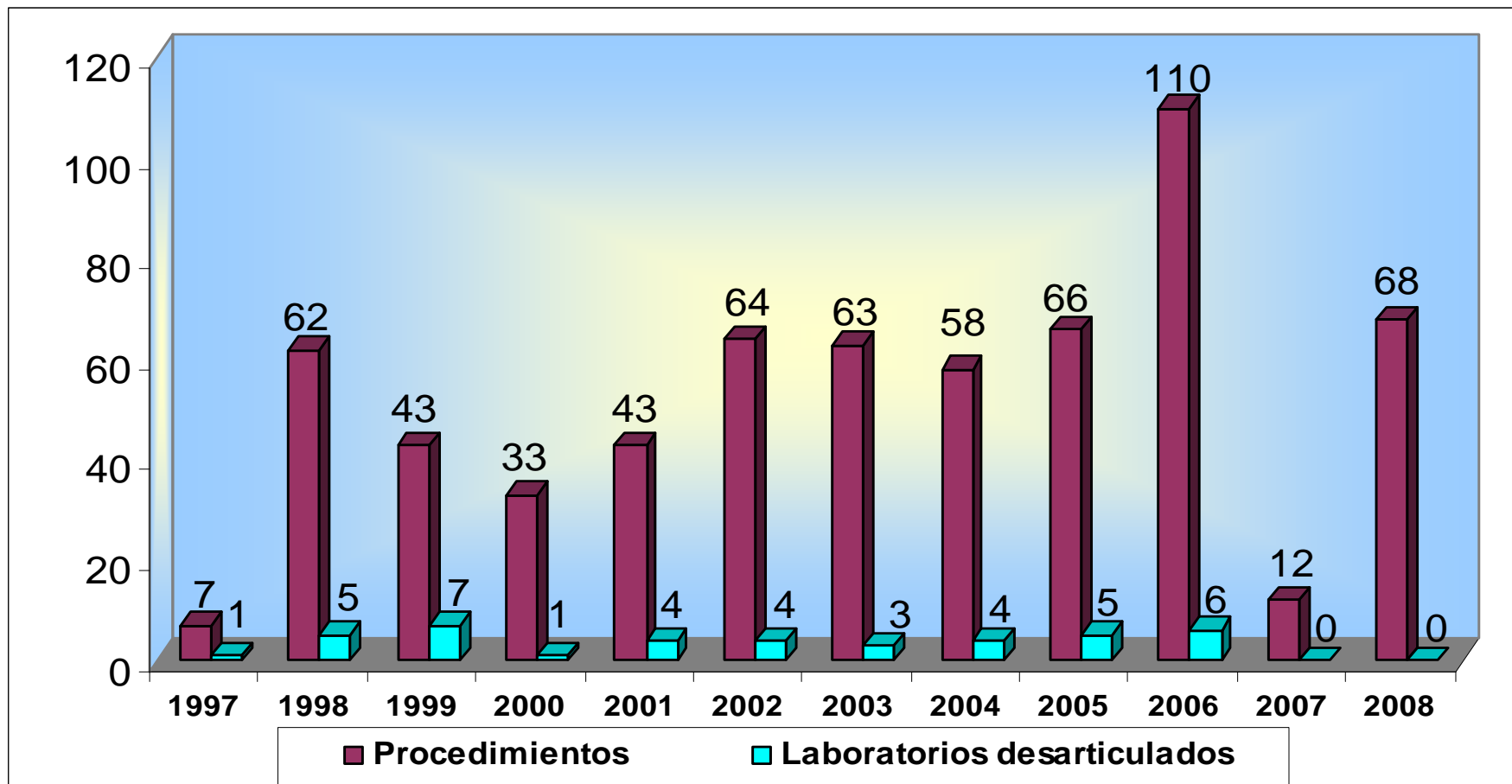
Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos

VENCIDOS VS ADULTERADOS VS PROHIBIDOS



Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos

PROCEDIMIENTOS EN COLABORACIÓN CON LA JUSTICIA



Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos

Como consecuencia del trabajo de campo realizado, pudo detectarse, **además de la existencia de medicamentos falsificados**, otro tipo de irregularidades, que dieron origen al **concepto más amplio de medicamentos ilegítimos**, posibilitando asimismo mensurar la magnitud del problema en el país.

Medicamento Ilegítimo

El concepto comprende a:

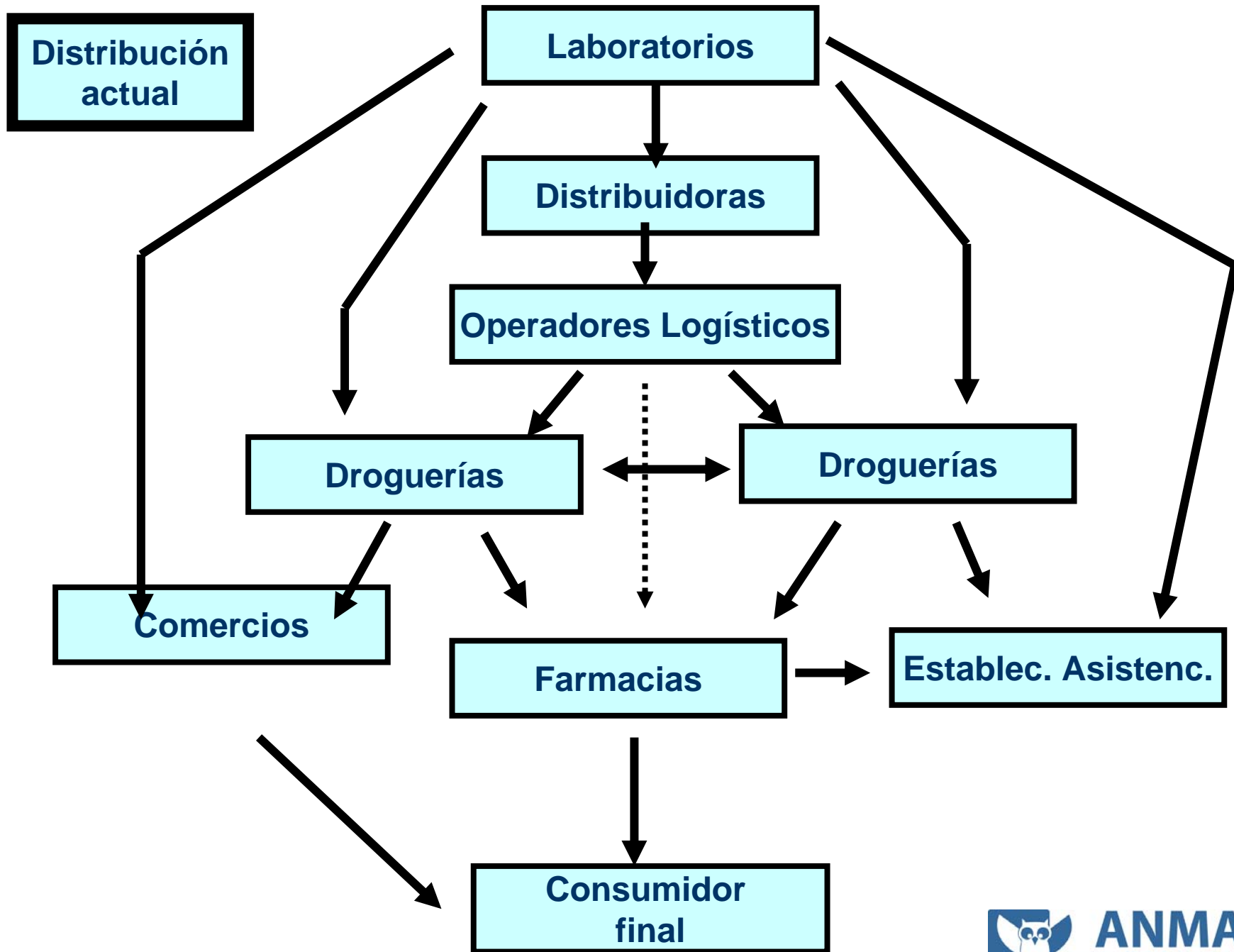
- los medicamentos robados.
- los que son objeto de operaciones de contrabando.
- los no registrados ante la autoridad sanitaria.
- los medicamentos y muestras de medicamentos vencidos.
- los medicamentos adulterados.
- los medicamentos falsificados.

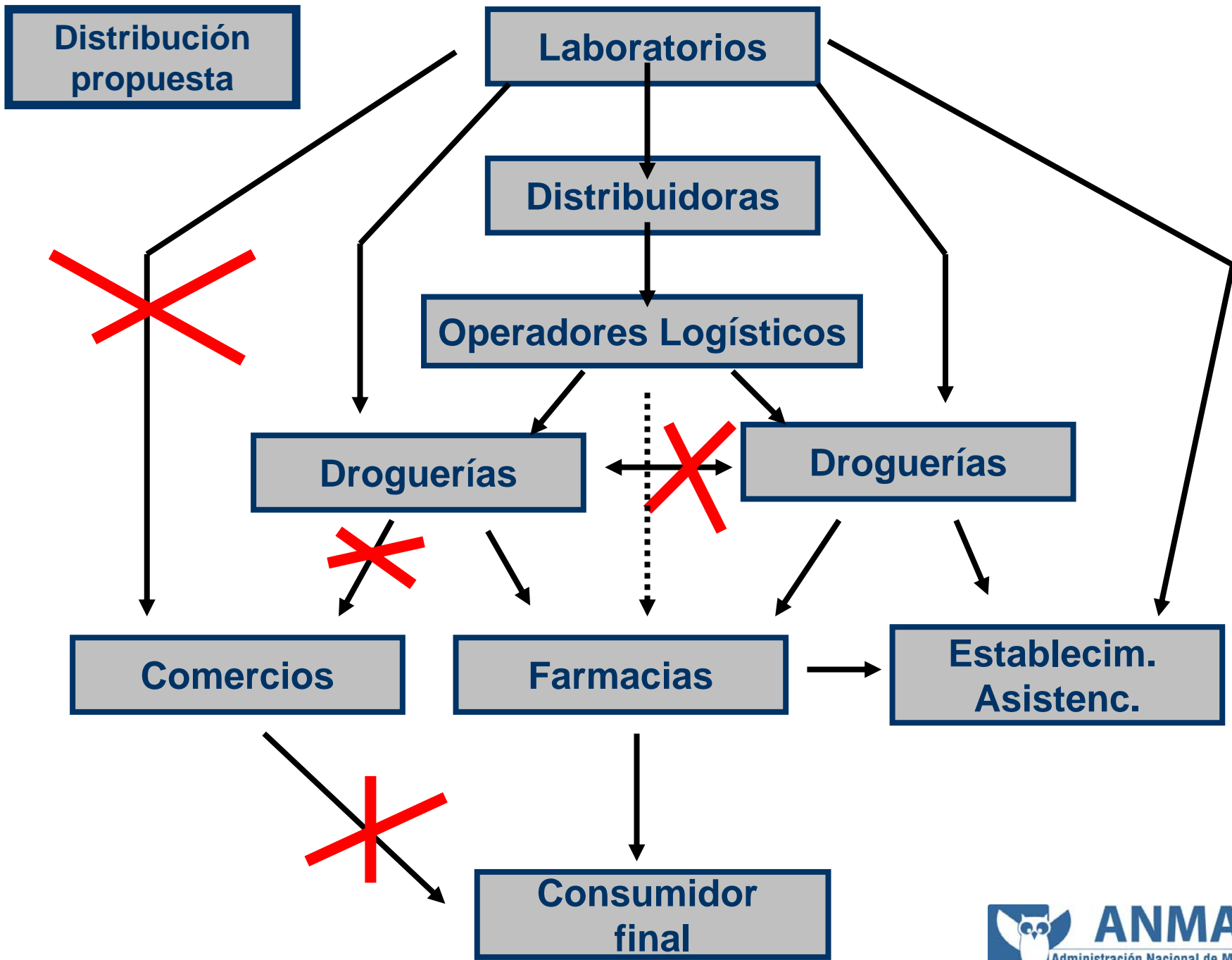
Aunque las acciones implementadas y las normativas dictadas, han disminuido el impacto de este flagelo, **no han evitado la persistencia de estas prácticas delictivas**, verificándose aún, la **existencia de desvíos e irregularidades en algún eslabón de la cadena de comercialización.**

Las irregularidades detectadas que afectan directamente a la cadena de comercialización consisten entre otras en:

1. hallazgo de medicamentos ilegítimos.
2. facturas de medicamentos apócrifas aportadas por los responsables de las droguerías.
3. etiquetas y estuches adulterados.
4. desviación de medicamentos de programas nacionales de salud para su posterior venta y/o comercialización.
5. medicamentos con fechas de vencimiento adulteradas.
6. re-etiquetado.

Por todo esto ha quedado demostrada la **conveniencia actual de reglamentar en forma específica, completa y clara la comercialización de medicamentos, incorporando la experiencia colectada a través del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del ANMAT / INAME.**





VENTAJAS DE UNA NORMA ESPECÍFICA

- Ordena el flujo de circulación de los medicamentos por la cadena de distribución.
- Evita las transacciones espúreas entre el universo de droguerías (*)
- Permite detectar los lugares con desvíos sistemáticos
- Da la base normativa para implementación del sistema trazable
- Establece (o ratifica) la venta exclusiva en las farmacias (*)

() Con las excepciones que dispongan las autoridades jurisdiccionales acordes a su realidad (zonas de baja densidad poblacional, escasa presencia de droguerías, ausencia de farmacias, etc.*

Laboratorios

- podrán hacer entrega de medicamentos..... exclusivamente a droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales, públicos o privados habilitados.
- Queda prohibida la entrega de medicamentos al público.
- Queda prohibida la entrega de medicamentos **entre** laboratorios.
- Si efectúan sus operaciones a través de las empresas de distribución de medicamentos..... deberán previamente comunicar tal circunstancia en forma fehaciente a la ANMAT.

Droguerías

- Las **droguerías** únicamente podrán recibir medicamentos, sea a título oneroso o gratuito, de empresas titulares de registro de medicamentos, y/o de las empresas de distribución de medicamentos u operadores logísticos.
- Las **droguerías** sólo podrán entregar medicamentos a farmacias y/o a establecimientos asistenciales, públicos o privados. Queda prohibida la entrega de medicamentos al público por parte de las droguerías.
- Las **droguerías** únicamente podrán adquirir o entregar especialidades medicinales a otras droguerías en aquellos casos en que la autoridad de aplicación lo autorice previa y expresamente.-



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Farmacias

- Las **farmacias** solamente podrán adquirir medicamentos, sea a título oneroso o gratuito, a droguerías y laboratorios, legalmente habilitados por las respectivas autoridades sanitarias
- Las **farmacias** podrán entregar medicamentos únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales, públicos o privados



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Establecimientos Asistenciales

- Los **establecimientos asistenciales**, públicos o privados, podrán adquirir medicamentos sólo a empresas titulares de registro, droguerías, farmacias o recibir de empresas de distribución de medicamentos.
- prohibido a los establecimientos asistenciales, públicos o privados, vender medicamentos.....excepto que habiliten una farmacia.

Obras Sociales

- Para el caso de entrega de medicamentos adquiridos por **obras sociales**, empresas de medicina prepaga, entidades del gobierno nacional, provincial o municipal, organizaciones no gubernamentales, fundaciones, asociaciones o similares, **aquella deberá hacerse efectiva en las farmacias, depósitos sanitarios o establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados**, de su propiedad.
- prohibida la entrega de medicamentos ensedes administrativas, como así también la **entrega directa** de medicamentos a los pacientes por parte de los proveedores, con la única excepción de las farmacias



ANMAT

**Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica**

www.anmat.gov.ar

PLANTAS DE ELABORACION O IMPORTACION DE MEDICAMENTOS (ANMAT). SEGÚN UBICACION GEOGRAFICA

| UBICACION | EN ACTIVIDAD | REGISTRADOS |
|------------------|---------------------|--------------------|
| CABA | 153 | 186 |
| BS AS | 119 | 133 |
| SANTA FE | 11 | 16 |
| CORDOBA | 11 | 13 |
| SAN LUIS | 3 | 3 |
| LA RIOJA | 1 | 1 |
| NEUQUEN | 1 | 1 |
| E. RIOS | 4 | 8 |
| SAN JUAN | 1 | 1 |
| FORMOSA | 1 | 1 |
| TOTAL | 306 | 368 |

DROGUERIAS CON HABILITACION DE TRANSITO INTER PROVINCIAL (ANMAT)

| | | |
|-------------------------|------------|-------------|
| TOTAL | 685 | 100% |
| HABILIT. ACTUAL | 466 | 68% |
| HABILIT. CANCEL. | 219 | 32% |

**DROGUERIAS CON HABILITACION DE
TRANSITO INTER PROVINCIAL
(ANMAT)
SEGÚN UBICACIÓN GEOGRAFICA**

| | | |
|-----------------|------------|--------------|
| CABA | 295 | 43% |
| BS AS | 127 | 18,5% |
| SANTA FE | 57 | 8% |
| CORDOBA | 42 | 6% |
| MENDOZA | 27 | 4% |
| RESTO | 137 | 20% |



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

DROGUERIAS SEGÚN SU ESTADO DE HABILITACION PARA TRANSITO INTER PROVINCIAL (ANMAT)

| | H. ACTUAL | H. CANCEL. | TOTAL |
|----------|-----------|------------|-------|
| CABA | 167 | 128 (43%) | 295 |
| BS AS | 98 | 29 (23%) | 127 |
| SANTA FE | 45 | 12 (21%) | 57 |
| CORDOBA | 32 | 10 (23%) | 42 |
| MENDOZA | 24 | 3 (11%) | 27 |
| TOTALES | 366 | 319 (46%) | 685 |

**DISTRIBUIDORAS Y OPERADORES LOGISTICOS
HABILITADOS POR ANMAT
SEGÚN UBICACIÓN GEOGRAFICA**

| | DISTRIBUI DORA | OP. LOGIST. | DISTR./ O. LOGIST. | TOTAL |
|-----------------|---------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------|
| CABA | 17 | 5 | 9 | 31 |
| BS AS | 10 | 3 | 7 | 20 |
| CORDOBA | 1 | --- | --- | 1 |
| E. RIOS | --- | --- | 1 | 1 |
| MISIONES | --- | 1 | --- | 1 |
| TOTAL | 28 | 9 | 17 | 54 |



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica