

EB152 - ITEM 7 – MEDICAMENTOS SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS

En líneas generales, la mejor defensa con que cuenta nuestro país respecto al ingreso de medicamentos falsificados o subestándar son las características que hacen al mercado de medicamentos regulado, con una larga trayectoria y que dan respuesta a las necesidades sanitarias de nuestra población. Estas características permiten quizás diferenciarnos respecto a la realidad que enfrenta un vasto conjunto de países con mayor o menor grado de desarrollo donde ponen en juego un conjunto de medidas para “protegerse” del ingreso y posterior uso de medicamentos falsificados. De estas características pueden señalarse:

- Mercado farmacéutico relativamente pequeño, acorde a las dimensiones de nuestro país
- Habilitación obligatoria ante el Ministerio de Salud Pública de todo el conjunto de empresas que participan desde la “fabricación o importación” del medicamento hasta su “uso” (entrega al usuario o administración por profesionales de la salud)
- Sistema Nacional Integrado de Salud, con alcance nacional y que junto a otras instituciones del Sector Salud, da respuesta a las necesidades sanitarias de la población. En este marco se realizan las prescripciones de parte de profesionales habilitados a estos fines
- Las Empresas Farmacéuticas para poder actuar como proveedoras de medicamentos, son previamente habilitadas a fin de “demostrar” poseen la capacidad/idoneidad para la fabricación, importación, control de calidad, almacenamiento y distribución de su cartera de productos; debiendo cumplir con un vasto conjunto de controles documentados. Esta información es eventualmente tenida en cuenta en las etapas de renovación periódica de la habilitación (cada 2 años), o cuando así se requiera. Esta “idoneidad” tiene componentes fundamentales en la trazabilidad de los productos desde el origen de la materia prima hasta su uso en la persona
- Sobre los medicamentos se realizan análisis de liberación de lotes y controles periódicos que aseguran su calidad, requisitos para su comercialización. Esto se aplica tanto a medicamentos aquí elaborados, como a medicamentos importados. Sobre estos últimos es importante señalar que la importación se realiza en el marco de una representación exclusiva que habilita el MSP y obliga a que el origen del

medicamento es el autorizado, cumpliendo con criterios que hacen a la calidad y trazabilidad hasta la llegada a nuestro país

- Las Empresas Farmacéuticas realizan los controles de calidad en laboratorios habilitados a estos fines (propios o tercerizados). Además el MSP cuenta en la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos (CCCM) con un laboratorio validado por la Organización Mundial de la Salud, que participa en análisis periódicos de medicamentos obtenidos en los puntos de dispensación (farmacias comunitarias, farmacias de instituciones asistenciales); además de brindar servicios al exterior en esta materia según requerimiento
- La dispensación de los medicamentos, se autoriza sólo a través de farmacias habilitadas por el MSP, sean estas farmacias comunitarias o farmacias hospitalarias. Es a través de estas farmacias que el medicamento llega al usuario, sea para uso ambulatorio o en internación. Las Empresas Farmacéuticas sólo pueden comercializar sus medicamentos a alguno de los tipos de farmacia. Este aspecto es importante, porque tratándose de un trato directo Empresa Farmacéutica con Farmacias, la trazabilidad de origen/destino de grandes volúmenes de medicamentos no se vería comprometida y obligase a poner en juego medidas complejas de control como se observa en otros mercados
- Todas las tareas antes descriptas se desarrollan por parte de profesionales universitarios habilitados a estos fines (Químicos Farmacéuticos) o bajo su responsabilidad; sea en el MSP, las Instituciones Asistenciales, las Farmacias Comunitarias o las Empresas Farmacéuticas
- La comercialización de medicamentos implica equipos estables, sea la venta desde Empresas Farmacéuticas o la compra desde Farmacias. Estos equipos de compra y venta conocen el mercado y los productos, con un trato regular a lo largo del año En conclusión, sobre el mercado de medicamentos regulados entendemos poseemos fortalezas que tentativamente nos alejan del ingreso de grandes volúmenes de medicamentos falsificados o subestándar que pudieran poner en juego la salud de la población. El sector desprotegido es la comercialización de medicamentos en circuitos ilegales del tipo de la venta en ferias vecinales, comercios formales no habilitados para dispensar medicamentos, oferta por distintas plataformas digitales, el ingreso al país bajo forma de contrabando. El MSP brinda apoyo técnico a reparticiones del Estado que combaten estas instancias según sea necesario (Oficina

Nacional de Aduanas, Ministerio del Interior, Poder Judicial). A señalar que cuando un medicamento abandona la cadena regulada, sea que se substraer, ingresa por contrabando o se incauta en sitios no habilitados, este medicamento necesariamente debe ser enviado a destrucción no pudiendo ser utilizado en personas; por lo que no se procede a la identificación de si se trata de un medicamento falsificado o no. Este principio también aplica para medicamentos dispensados en farmacias (entregados a la persona), dado se perdió la cadena de trazabilidad que asegura su calidad.

En el sitio web del Depto. de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria del MSP se podrá acceder a la lista de normativa que hace el mercado regulado de medicamentos (Habilitación de Empresas Farmacéuticas, Registro de Medicamentos):

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/departamento-medicamentos>

Otros sectores del MSP también participan activamente en la habilitación de Farmacias (comunitarias o de instituciones asistenciales), así como en el propio accionar del Sector Salud incluyendo los Profesionales de distintas áreas.