



# Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 11 NOV 2022

**SR. PRESIDENTE DE LA  
CÁMARA DE REPRESENTANTES  
DR. OPE PASQUET**

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al pedido de informes efectuado a solicitud del Sr. Representante Enzo Malán Castro, según Oficio N° 8035, de 29 de setiembre de 2022.

En tal sentido, se adjunta respuesta elaborada por la División Evaluación Sanitaria dependiente de la Dirección General de la Salud.

Saluda a usted atentamente.

Oficio N° 1093

Ref. N° 001-3-6764-2022

VC



**DR. DANIEL SALINAS**  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

	CAMARA DE REPRESENTANTES
	DIVISIÓN ADMINISTRACIÓN DOCUMENTAL
RECIBIDO	FECHA <u>11/11/22</u> HORA <u>21:17</u>
FUNCIONARIO :	<u>[Signature]</u>
CONTRAFIRMA :	<u>[Signature]</u>



---

Montevideo, 26 de octubre de 2022

Fernando Alvaríño

Adjunto a Dirección de la División Evaluación Sanitaria

Punto Focal para Medicamentos Falsificados y Subestándar

---

En relación al conjunto de interrogantes planteadas por el Sr. Representante Enzo Malán Castro respecto a acciones para combatir la presencia de medicamentos falsificados o subestándar, podemos informar:

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. 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.

### **Respondiendo a las preguntas puntuales:**

#### **1) Qué controles lleva adelante esta Secretaría de Estado para inspeccionar los medicamentos en el mercado.**

Según se detalló, se trabaja en el marco de un mercado regulado donde las Empresas Farmacéuticas realizan un conjunto de análisis documentados que hacen a la calidad y a la



trazabilidad. Esta información es la que permite la consecución de acciones que hacen a la comercialización y uso del medicamento; además de ser información pasible de ser requerida y evaluada en distintas instancias de inspección por parte de la Dirección de Fiscalización del MSP.

Además, la Comisión de Control de Calidad del Medicamento, realiza controles periódicos de los medicamentos disponibles en Empresas Farmacéuticas como en puntos de dispensación (Farmacias Comunitarias y Farmacia de Instituciones Asistenciales). Estos controles se realizan también en etapas de lanzamiento de un nuevo medicamento (inicio de la comercialización), una vez se haya extendido el Certificado de Registro y Autorización de Venta por parte del Depto. de Medicamentos del MSP.

Estas instancias antes descritas (evaluaciones por parte de las Empresas Farmacéuticas, inspecciones de la Dirección General de Fiscalización, evaluaciones de la Comisión de Control de Calidad del Medicamento) son actividades regulares. Se suma además la potestad del MSP de iniciar cualquiera de estas acciones, a manera de excepción, cuando la situación que se enfrente así lo requiera.

**2) Si se dispone de controles de rutina que garanticen la prevención del tráfico de medicamentos. Si se realizan en la Aduana y de qué forma.**

Para poder ingresar medicamentos al país, las Empresas Farmacéuticas deben contar con los avales antes descritos (habilitación de la empresa, registro del medicamento), además de procesar el ingreso y autorización a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Mayor información sobre estos trámites quizás podrá ser solicitada a la Dirección Nacional de Aduanas del Ministerio de Economía y Finanzas

**3) Si se han constatado medicamentos traficados y con qué periodicidad.**

Periódicamente desde el Ministerio del Interior, la Dirección Nacional de Aduanas o el Poder Judicial, se solicita asesoramiento respecto a medicamentos incautados en distintos procedimientos (ingreso al país, ferias vecinales, ventas por internet, etc). Desde el MSP se responde al respecto, indicando además que todo medicamento que abandona la cadena regulada debe ser enviado a destrucción, como fuera antes mencionado.

Un caso excepcional fue la incautación en diciembre de 2021 por parte de la Dirección de Fiscalización de 12 unidades (frascos) del medicamento Soliris en depósitos de un operador logístico. Se recibió de parte del Punto Focal para medicamentos falsificados de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoridad sanitaria de la República Argentina, la comunicación que desde nuestro país ingresaban en Argentina unidades de este medicamento presuntamente falsificado. Inmediatamente desde el MSP se intervino e incautaron esas unidades, logrando interrumpir esa vía. Estas acciones se desarrollaron en el marco del Sistema Mundial de la OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados; sistema del cual formamos parte. A señalar que estos medicamentos estaban “en tránsito” en nuestro país, no habiendo ingresado para el uso por parte de nuestra población



**4) Si los medicamentos que son ofertados en la vía pública o en los comercios no habilitados son fiscalizados y de qué forma.**

Según antes fue detallado, las acciones que centran el accionar del MSP son sobre el mercado regulado. Las acciones sobre estas instancias las realizan el Ministerio del Interior, la Dirección General de Aduanas y el Poder Judicial, donde el MSP brinda información y asesoría según se requiera.

Se reitera que todo medicamento encontrado por fuera de la cadena regulada debe ser incautado y enviado a destrucción, con independencia de proceder a trabajar sobre su calidad o condición legal según sea necesario

**5) Qué normativa existe para controlar el tráfico de medicamentos**

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.

Cómo se desprende de lo antes detallado, el “tráfico de medicamentos” está prohibido dado no integra las acciones permitidas

**6) Si esa Secretaría de Estado dispone de un plan o programa para atender esa situación.**

El MSP integra los mecanismos de coordinación de acciones de organismos supranacionales como la Organización Panamericana de la Salud, la Organización Mundial de la Salud y la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica.

Según lo antes explicado, el accionar se centra en el mercado regulado buscando mantener una demanda satisfecha para el sector medicamentos; despertando distintas capacidades en función que situaciones puntuales así lo requieran

**7) Si esa Cartera cuenta con algún estudio que estime la existencia de medicamentos ingresados al mercado de forma ilegal y qué muestra ese informe.**

No disponemos de información de si existe un estudio de este tenor en el seno del MSP

**8) Si se han constatado medicamentos adulterados. Cuántos han sido. Cuáles fueron. Con qué frecuencia se detectan y de dónde provinieron.**

No nos consta la identificación de medicamentos falsificados que hayan permeado nuestro mercado regulado. A señalar que está relacionado a las fortalezas y características del mercado farmacéutico antes detalladas



**9) Qué acciones lleva adelante la gestión para evitar que se falsifiquen medicamentos y sean colocados en el mercado. Si se inspeccionan laboratorios y si se emiten certificaciones.**

Según fue detallado, las características de nuestro mercado además del conjunto de habilitaciones y certificaciones que regularmente se extienden y renuevan en el marco de nuestro sistema regulado, entendemos dan respuesta a la pregunta

**10) Si ese Ministerio dispone de un plan o programa para atender esa situación.**

Según fue detallado, los esfuerzos se centran en satisfacer la demanda en función de un mercado regulado. Sobre medicamentos falsificados se trabaja junto a organismos supranacionales (OPS, OMS, Red EAMI), manteniendo la capacidad de reacción en función una situación puntual así lo requiera

**11) Si esa Secretaría de Estado cuenta con algún estudio que estime la existencia de medicamentos falsificados y su impacto en la población y qué muestra ese informe.**

No nos consta la existencia de un estudio de este tipo. Tampoco tenemos constatado se haya denunciado e identificado el uso de medicamentos falsificados en el seno de nuestro mercado regulado

**12) Qué normativa existe para controlar la falsificación de medicamentos.**

Como fue detallado, la normativa que aplica al mercado farmacéutico sólo permite la importación, fabricación, depósito, comercialización y utilización de medicamentos que cumplen con los aspectos referidos a trazabilidad y calidad del mercado regulado en sus múltiples pasos