



CIRCULAR N° 100/2013

REPUBLICA ORIENTAL
DEL URUGUAY
PODER JUDICIAL
DIRECCION GENERAL
DE LOS SERVICIOS
ADMINISTRATIVOS

Montevideo, 15 de agosto de 2013.-

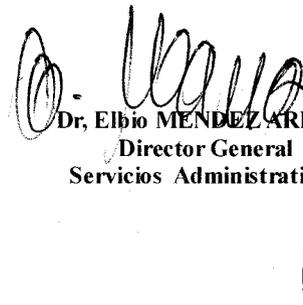
A LOS SEÑORES MAGISTRADOS
CON COMPETENCIA PENAL:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., a fin de poner en su conocimiento que, la Suprema Corte de Justicia, de mandato verbal de fecha 12 de agosto-del corriente, dispuso acceder a lo solicitado por la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, en cuanto a las sedes judiciales, su visión respecto a la venta de medicamentos en lugares no habilitados.

Asimismo, se adjunta a la presente el informe remitido por dicho Ministerio.-

Sin otro motivo, saluda a Ud. atentamente.-

map


Dr. Elbio MENDEZ ARECO
Director General
Servicios Administrativos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Dirección General de Salud
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Medicamentos

Montevideo, 5 de Julio de 2013

Sres. Ministros de la Suprema Corte de Justicia,

La Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, por esta vía procura poner en conocimiento de ustedes, su preocupación con relación a la venta de medicamentos en locales no habilitados (ferias vecinales, supermercados, estaciones de servicio). Asimismo, solicita a Uds. que, por la vía que entiendan más pertinente (comunicación, circular interna) se comparta esta información con los magistrados de todo el país que, por su marco de competencia, deban actuar en asuntos en que se aborde la problemática referida.

Es competencia del Ministerio de Salud Pública controlar y fiscalizar el cumplimiento de la normativa que regula la Cadena de comercialización del Medicamento, desde el Registro y la Habilitación de las empresas que elaboran, importan, fabrican, distribuyen y hasta las que dispensan los mismos. Competencia asumida por el Departamento de Medicamentos del MSP, (Decreto-Ley 1(5443/83, Decreto 521/84, Decreto 324/99, Decreto-Ley 15703/85, Decreto 801/986).

Los medicamentos para ser comercializados en forma legítima en nuestro país deben ser previamente evaluados por profesionales competentes para asegurar su calidad, eficacia y seguridad. Este control lo realiza el MSP mediante la autorización de venta o el registro del producto. La Comercialización, Distribución y Dispensación de Medicamentos solo se puede realizar a través de los Establecimientos Farmacéuticos definidos en el Capítulo II de la Ley 15703 de 16 de Abril de 1985 (Farmacias, Farmacias Mutuales, Farmacias Hospitalarias). Las Farmacias cuentan con locales que son inspeccionados y habilitados por el MSP, personal especializado en la dispensación y cuidado de los medicamentos, y un Director Técnico Químico Farmacéutico responsable, todos estos controles garantizan la seguridad y la calidad de los productos que allí se venden.

No ocurre lo mismo con los comercios no autorizados a vender medicamentos, en los cuales el público está expuesto a comprar medicamentos vencidos, o deteriorados por almacenamiento inadecuado, o

medicamentos no adecuados para su uso, todos ellos de alto riesgo para la salud del paciente. Este riesgo es especialmente alto con aquellos medicamentos que se comercializan en ferias vecinales, dado que se desconoce su origen y su sistema de conservación.

Los medicamentos requieren condiciones especiales de conservación (temperatura, humedad, luz, etc). Es decir que cuando no sabemos en que condiciones estuvieron almacenados se transforman en productos "peligrosos para la salud". P. Ej. una ampolla de insulina líquida expuesta al sol puede ser mortal, un antibiótico vencido puede no sólo no curar el proceso infeccioso, si no que además puede provocar mayor resistencia a la bacteria, complicando el cuadro clínico del paciente.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1985 define el Uso Racional de los Medicamentos (URM) como: "el uso de los medicamentos de acuerdo a las necesidades clínicas de los pacientes, en las dosis correspondientes a sus necesidades individuales, durante el tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y la comunidad". El Uso Racional de los Medicamentos es un proceso que comprende la prescripción apropiada de los medicamentos, la disponibilidad oportuna de medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada, a la mejor relación costo-beneficio, en condiciones de conservación, almacenamiento, dispensación y administración adecuadas. El URM promueve la calidad en el cuidado de la salud, asegurando que usemos los medicamentos sólo cuando sean requeridos y que comprendamos claramente el motivo de su uso y la forma correcta de utilizarlos en las dosis, intervalos y períodos de tiempo indicados por el profesional de la salud.

A nivel internacional la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través del Centro de Monitoreo de Medicamentos, localizado en la ciudad de Uppsala - Suecia, coordina el Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos. La farmacovigilancia es la ciencia que estudia las reacciones adversas a medicamentos, a productos biológicos, a plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar nuevos datos sobre riesgos de los medicamentos, y prevenir daños a los pacientes.

En nuestro país el Departamento de Medicamentos, cuenta con una Unidad de Farmacovigilancia que es la encargada de recibir, analizar y evaluar las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Las reacciones adversas a los medicamentos originadas por su uso erróneo o por reacciones alérgicas pueden ser causa de enfermedad, sufrimiento y muerte. Se calcula que las reacciones adversas a los medicamentos cuestan millones de dólares al año.

Por otra parte la OMS ha señalado reiteradamente que circulan en el mundo aproximadamente un 10 u 11% de medicamentos falsificados o adulterados (con o sin principio activo, adulterada su fecha de vencimiento, etc.). En nuestro país el cumplimiento de la normativa vigente asegura la legitimidad y la trazabilidad de los medicamentos comercializados, ya que por ley 15.703, los establecimientos no pueden intercambiar productos entre si y somos un país de pocos habitantes, lo que facilita la vigilancia. No obstante lo cual, en opinión del Ministerio de Salud Pública, el punto mas vulnerable para el ingreso

de los productos falsificados a la cadena de comercialización son los locales no habilitados, lo que constituye otra poderosa razón para tratar de evitar este fenómeno.

En la práctica, en las incautaciones realizadas por el Ministerio del Interior, que esta colaborando activamente con nosotros, hemos encontrado: medicamentos vencidos, muestras médicas, sicofarmacos, y hasta morfina. En todos los casos los productos proceden tanto del ámbito privado como del público.

En función de las conversaciones mantenidas con jefes del Ministerio del Interior, específicamente de las "Mesas Zonales", que nos convocaron preocupados por este fenómeno se recondujeron algunas prácticas policiales, como la exigencia de previa denuncia para habilitar la actuación de los funcionarios policiales. En concreto desde las "Mesas Zonales" interpretaban equivocadamente que los agentes estaban inhabilitados para actuar, salvo que mediara denuncia, ya que esta actividad no estaba calificada como delito, sin embargo están expresamente previstos en los artículos 220 y 221 del Código Penal, en el capítulo referido a los delitos contra la salud Pública.

Habiendo acordado con el Ministerio del Interior, la realización de una campaña publicitaria conjunta advirtiendo a la población el peligro del consumo de los productos adquiridos en locales no habilitados y su participación más activa en la represión de la actividad reseñada, solo nos resta trasladar al Poder judicial y al Ministerio Público cuál es la visión de esta Dirección General de la Salud, sobre el fenómeno.