COMUNICADO N° 051-2024

A LA OPINIÓN PÚBLICA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se dirige a la opinión pública para informar y desmentir las declaraciones difundidas en los diferentes medios de comunicación sobre el proyecto de ley que busca establecer el registro sanitario automático para medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos y que la Digemid como Autoridad de Medicamentos no tiene competencias:

La propuesta de registro sanitario automático va en contra de la regulación nacional e internacional en materia de medicamentos. En el mundo, ninguna autoridad reguladora de medicamentos otorga registro sanitario automático y la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), organizaciones internacionales de referencia, recomiendan que las autoridades regulatorias realicen la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos antes de autorizar el registro sanitario.

El proyecto de Ley que elimina el requisito u obligación para presentar información sobre seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos es un riesgo para la salud individual y colectiva; pues esta, es fundamental para que el personal de salud y los pacientes estén advertidos del efecto o beneficio, posibles reacciones adversas, precauciones para el uso o interacciones con otras sustancias; las cuales son necesarias y deberían tenerse en cuenta para el uso adecuado de los medicamentos. Asimismo, sin información, la DIGEMID no podrá realizar acciones de control y vigilancia para determinar si el medicamento que circula en el mercado es el original o es falsificado, adulterado, contaminado no apto para el consumo humano; estos medicamentos podrían exponer a un paciente oncológico o que padece una enfermedad rara o huérfano a consecuencias muy graves inclusive.

Asimismo, se informa que la Ley N°31738 del 11.05.2023 ya establece un procedimiento acelerado (45 días calendario) para el registro de medicamentos para enfermedades raras, huérfanas y oncológicas provenientes de países de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS); y la DIGEMID, al 30 de noviembre del 2024 ya ha otorgado cuatro (04) registros sanitarios y no tiene expedientes pendientes al amparo de esta Ley.

Las inspecciones para certificar las buenas prácticas de manufactura a laboratorios extranjeros se realizan solo a aquellos ubicados en países no reconocidos como PAVS y lo realizan inspectores calificados y especializados de la DIGEMID. En el presente año, de 55 laboratorios visitados, 14 (25%) no cumplieron con los estándares de calidad exigidos a nivel nacional e internacional, por lo que están impedidos a fabricar medicamentos para el país, en salvaguarda de la salud pública y de los pacientes.

Finalmente, rechazamos la información difundida en medios de comunicación, que existen 17,000 expedientes no atendidos de trámites de registro sanitario de medicamentos; pues, al 30 de noviembre solo hay 2,200 expedientes en proceso de inscripción de medicamentos, de los cuales el 86% corresponden a trámites ingresados este año; así mismo, el tiempo promedio de espera para inscripción de productos biológicos y medicamentos de síntesis son de 2.8 y 4.9 meses respectivamente.

La DIGEMID seguirá mejorando sus procesos y tiempos de respuesta, garantizando en todo momento la seguridad y eficacia de los medicamentos y exhorta a la comisión de salud del congreso el archivamiento del proyecto de Ley para el registro sanitario automático.

San Miguel, 05 de diciembre de 2024