

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL ACADEMICA DE ENFERMERIA



Estrategias legales para enfrentar el comercio ilegal de medicamentos a
nivel nacional e internacional

Trabajo Académico:

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

Autor

Anahi Katherine Bendezu Galindo

Tumbes, 2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL ACADEMICA DE ENFERMERIA



Estrategias legales para enfrentar el comercio ilegal de
medicamentos a nivel nacional e internacional

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)

Dra. Ana Maria Javier Alva (miembro)

Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)

Tumbes, 2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL ACADEMICA DE ENFERMERIA



Estrategias legales para enfrentar el comercio ilegal de
medicamentos a nivel nacional e internacional

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su
contenido

Anahi Katherine Bendezu Galindo (Autor)

Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid (Asesor)

Tumbes, 2020



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO

LIMA, a dieciocho días del mes de diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado “Estrategias legales para combatir el comercio ilegal de medicamentos a nivel nacional e internacional” para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a). **BENDEZU GALINDO ANAHI KATERINE.**

A las 10 diez horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaro aprobado con el calificativo de 18.

Por tanto, **BENDEZU GALINDO ANAHI KATEHERINE**, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las doce horas, el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA
Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS
Vocal del Jurado

Estrategias legales para enfrentar el comercio ilegal de medicamentos a nivel nacional e internacional

por Anahi Katherine Bendezu Galindo



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid

Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

Fecha de entrega: 13-jul-2024 06:10p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2416264003

Nombre del archivo: UNIVERSIDAD_NACIONAL_DE_TUMBES_ii.docx (1.61M)

Total de palabras: 12278

Total de caracteres: 71350

Estrategias legales para enfrentar el comercio ilegal de medicamentos a nivel nacional e internacional

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	docplayer.es Fuente de Internet	3%
2	copro.com.ar Fuente de Internet	2%
3	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	1%
4	diposit.ub.edu Fuente de Internet	1%
5	www.who.int Fuente de Internet	1%
6	www.gob.pe Fuente de Internet	1%
7	hmong.es Fuente de Internet	1%
8	Submitted to Instituto Madrilen de Formacion Trabajo del estudiante	1%


Miguel Ángel Alvarado Madrid
Código CARNET 21.0000.0002.3489.10318

9	qdoc.tips Fuente de Internet	1 %
10	mitrovich.com.co Fuente de Internet	1 %
11	www.aemps.gob.es Fuente de Internet	1 %
12	www.limaeste.gob.pe Fuente de Internet	1 %
13	blog.pucp.edu.pe Fuente de Internet	1 %
14	peru.gob.pe Fuente de Internet	1 %
15	vlex.com.pe Fuente de Internet	<1 %
16	infosen.senado.gob.mx Fuente de Internet	<1 %
17	www.interpol.int Fuente de Internet	<1 %
18	idoc.pub Fuente de Internet	<1 %
19	elperuano.pe Fuente de Internet	<1 %
20	Submitted to Pontificia Universidad Catolica del Peru	<1 %


M.B. Gutiérrez-Alberto, Abogado, Madrid
Colegio OIC/O 24 0000-0002-9493-4054

Trabajo del estudiante

21	es.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
22	scielosp.org Fuente de Internet	<1 %
23	www.transparencia.gob.sv Fuente de Internet	<1 %
24	repositorio.upla.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 30 words



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid
Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

RESUMEN

El comercio ilegal de medicamentos es una de las más importantes problemáticas actuales en el sector salud nacional e internacional. En ese sentido, se necesitan mayores estudios y cada vez más actualizados que contribuyan a la lucha de este grave tipo criminal, dado que ésta se moderniza y actualiza expeditivamente a tal punto que las oficinas y agencias gubernamentales de control le pierden sus ilícitos pasos en el camino. **Objetivo:** Este estudio busca establecer el estado situacional del comercio ilegal de medicamentos a nivel nacional e internacional, así como estudiar todas las estrategias legales que se están implementando hasta la fecha. **Metodología:** El estudio es básicamente bibliográfico descriptivo y retrospectivo, que presenta la investigación realizada hasta la fecha en los diversos centros académicos y agencias gubernamentales. **Resultados:** A nivel nacional se encontró que los establecimientos formales tienen casi el 53.13% de medicamentos ilícitos, en primer lugar, Madre de Dios presenta el 23.49% de casos de medicamentos ilícitos por cada 100 mil habitantes, y hay 26.93% de medicamentos ilícitos de uso para el sistema nervioso. También, en primer lugar, un 70.6% de comprimidos son ilícitos. A nivel mundial los incidentes farmacéuticos se incrementaron hasta en un 102% los últimos 5 años, la mayor cantidad de incidentes farmacéuticos se da entre Norteamérica y el Asia (72.1%), el 2018 el mayor incidente por tipo farmacéutico fue el genitourinario (13.87%), y los mayores arrestos farmacéuticos fueron en Asia (50%) y Norteamérica (17%) **Conclusión:** Se determinó una tendencia a crecimiento del comercio ilegal de medicamento a nivel mundial, pero a la par también hay innovadoras estrategias legales y tecnológicas gubernamentales que la combaten.

Palabras claves: Objetivos, metodología y resultados

ABSTRAC

The illegal trade in medicines is one of the most important current problems in the national and international health sector. In that sense, greater and increasingly updated studies are needed to contribute to the fight against this serious type of crime, given that it is modernized and updated expeditiously to such a point that government control offices and agencies lose their illicit steps in the path. Objective: This study seeks to establish the situation of the illegal drug trade at the national and international level, as well as study all the legal strategies that are being implemented to date. Methodology: The study is basically descriptive and retrospective bibliographic, which presents the research carried out to date in various academic centers and government agencies. Results: At the national level, it was found that formal establishments have almost 53.13% of illicit medications. Firstly, Madre de Dios has 23.49% of cases of illicit medications per 100 thousand inhabitants, and there are 26.93% of illicit medications. use for the nervous system. Also, first of all, 70.6% of tablets are illicit. Worldwide, pharmaceutical incidents increased by up to 102% in the last 5 years, the largest number of pharmaceutical incidents occur between North America and Asia (72.1%), in 2018 the largest incident by pharmaceutical type was genitourinary (13.87%), and the largest pharmaceutical arrests were in Asia (50%) and North America (17%) Conclusion: A growing trend in illegal drug trade was determined worldwide, but at the same time there are also innovative government legal and technological strategies that They fight it.

Keywords: Objectives, methodology and results

I. ÍNDICE

1. Introducción	12
2. Desarrollo del tema	13
3. Conclusión y discusión.....	58
4. Recomendaciones.....	59
5. Referencias bibliográficas.....	60
Anexos	

1. INTRODUCCIÓN

El comercio ilícito de medicamentos, tiene su mayor incidencia en la falsificación de medicamentos que se produce y vende con la intención de presentar engañosamente su origen, autenticidad o efectividad. Un medicamento falsificado puede contener cantidades inapropiadas de ingredientes activos, o ninguno, puede ser procesado incorrectamente dentro del cuerpo (por ejemplo, absorción por el cuerpo), puede contener ingredientes que no están en la etiqueta (que pueden o no ser dañinos), o puede suministrarse con envases y etiquetas incorrectos o falsos, como es el caso de los productos homeopáticos.

Los fabricantes y distribuidores de medicamentos invierten cada vez más en contramedidas, como las tecnologías de trazabilidad y autenticación, para tratar de minimizar el comercio ilícito de medicamentos. Los antibióticos con cantidades insuficientes de un ingrediente activo se suman al problema de la resistencia a los antibióticos.

En ese sentido, el comercio ilícito de medicamentos está ofreciendo nuevos retos a las agencias gubernamentales que tienen que inventar nuevas formas de frenar la actuación de organizaciones criminales a nivel mundial.

El presente estudio tiene por **objetivo** evaluar el estado situacional del comercio ilegal de medicamentos a nivel nacional e internacional, así como estudiar todas las estrategias legales que se están implementando hasta la fecha.

La Metodología que se va emplear es básicamente bibliográfica, descriptiva y retrospectiva, que presenta la investigación realizada hasta la fecha en los diversos centros académicos y agencias gubernamentales.

2. DESARROLLO DEL TEMA

¿Qué es un medicamento ilícito?

Definiciones de medicamento ilícito

Debido a la complejidad del problema, hasta el día de hoy no existe una definición única y estándar en todos los países, lo que dificulta el intercambio de información entre países, la toma de acciones articuladas y no permite ver en cifras la real dimensión y tamaño del problema¹.

En el Perú la Dirección General Medicamentos, insumos y Drogas (DIGEMID) considera las siguientes definiciones ²:

Producto Falsificado: Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.

Producto o dispositivo contaminado: Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, sustancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud.

Producto o dispositivo adulterado: Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.

Producto en mal estado de conservación: Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediano se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.

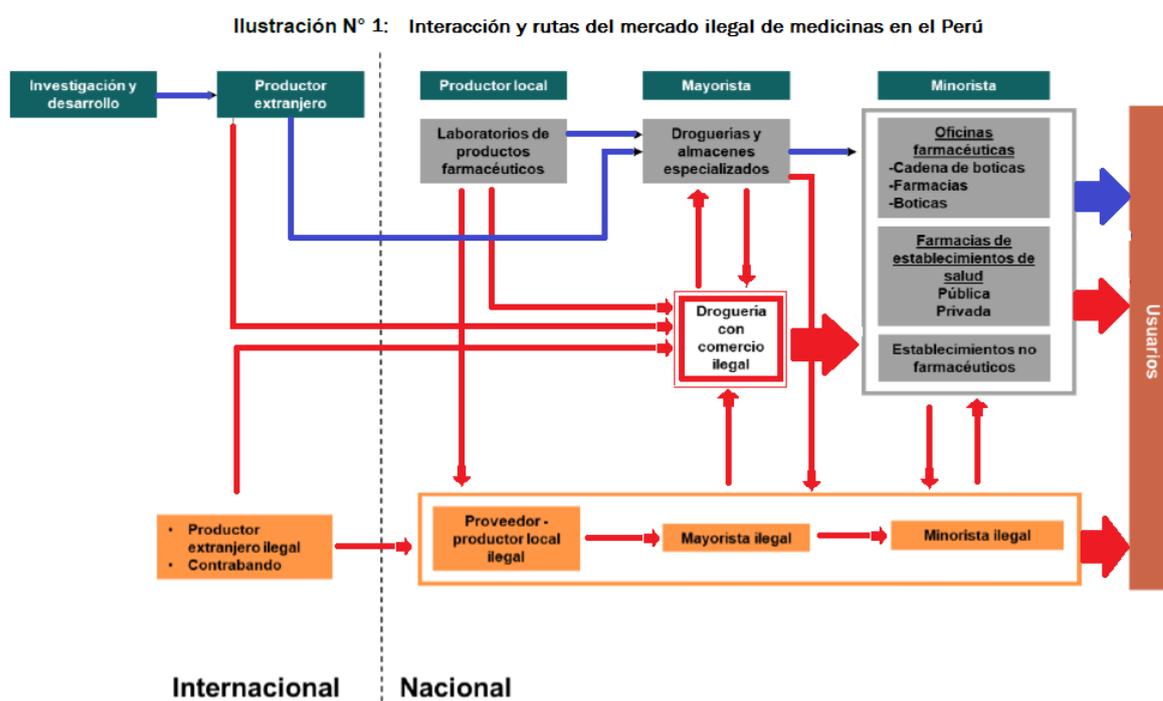
Procedencia desconocida: Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que, no se puede sustentar su procedencia legal.

Las definiciones de la Organización Mundial de Salud (OMS), la cual lo consignan en su último informe ³:

Productos médicos de calidad subestándar: Denominados también productos «fuera de especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.

Productos médicos no registrados/sin licencia: Son productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los organismos nacionales o regionales de reglamentación para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.

Productos médicos falsificados: Son productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen.



Ventas de medicamentos ilícitos por internet (Online)

En la comercialización de medicamentos ilícitos, internet cumple un rol importante en la medida en que todavía es un sistema poco regulado, que es la causa principal de este fenómeno.

Los sitios web y las redes sociales que usan el fenómeno publicitario del “spam” que llega de forma personalizada a la casilla de cada usuario. En ese sentido, este medio constituye una real amenaza global emergente y con ello un alto riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

Algunos estudios vienen demostrando que la compra de medicamentos usando una computadora, vía el llenado de una prescripción o las conversaciones en línea que permiten conocer o familiarizarnos sobre ciertos tópicos de salud, incentiva la fácil importación de productos de países extranjeros que están lejos del control gubernamental

Entre las principales razones de las compras de medicamentos por internet son: los bajos precios, anonimato, distribución personalizada y que son productos que no se encuentran en el propio país ⁴.

En tanto, por un lado, si bien el Internet está creando nuevas formas de acceder a productos innovadores a los consumidores, por el lado oscuro, es un poderoso instrumento para el crimen organizado que lo están explotando muy eficientemente para sus negocios ilícitos, en el que el comercio de medicamentos ilícitos es una de las más rentables para estas organizaciones.

Los años recientes, las organizaciones criminales han estado explotando Internet como un canal importante para ofrecer medicamentos falsificados tanto a nivel mayorista como minorista, a menudo creando un proceso de distribución independiente que se dirige directamente a los distribuidores y usuarios finales ⁵.

Para las droguerías e importadoras al por mayor, el falsificador aprovecha la búsqueda constante de los distribuidores de productos de bajo costo para maximizar las ganancias. En lo que respecta al nivel minorista, los falsificadores engañan a los consumidores enviando mensajes a sus buzones de correo electrónico. En suma, está claro que el desarrollo de nuevas tecnologías de comunicación y la posibilidad de explotar el mercado masivo de Internet, ha favorecido involuntariamente las actividades ilegales.

Farmacias por internet (e-Farmacia) y el comercio ilícito de medicamentos

Las farmacias electrónicas no autorizadas son aquellas que no son aceptadas en la industria debido a que violan normas de seguridad y se dedican a prácticas comerciales fraudulentas y engañosas.

Venden productos farmacéuticos falsificados a través de sitios web diseñados específicamente que afirman autenticidad pero que son fraudulentas.

Estas farmacias electrónicas engañosas a menudo son promovidas por mensajes de spam, que funcionan aún mejor en tiempos de crisis de salud, cuando las personas entran en frenesí por ciertos tipos de medicamentos y que es cuando hay un aumento de la oferta de estos ciberdelincuentes tratando de sacar provecho de la crisis.

Las pacientes que solicitan medicamentos en farmacias por internet, deberían tener mucha precaución dado que podrían recibir medicamentos falsificados o de calidad cuestionable o peligrosa. Los encargados de formular políticas deberían considerar aumentar el número y el alcance de las advertencias a los consumidores sobre este tema ⁶.

Además de los "factores atractivos" de las farmacias por internet como precios bajos y anonimato, los falsificadores de medicamentos usan otros métodos engañosos que se basan en el hecho de que los compradores potenciales nunca podrán verificar la autenticidad del producto como lo haría en una farmacia real. Los elementos que no puede verificar son el empaque, los logotipos o el sello de registro sanitario de las autoridades de control. Además, para tranquilizar a los consumidores potenciales, a menudo se les solicita el envío de una receta médica escaneada, como para ganarse la confianza del potencial consumidor. En ese sentido la FDA pide ser extremadamente cauto cuando se trata de solicitar medicamentos por internet ⁷.

Cooperación internacional contra la venta de medicamentos ilícitos por internet

En 2008 se lanzó la **Operación Pangea**, por primera vez una operación internacional contra las farmacias ilícitas de internet, los objetivos principales fueron: el ISP (Proveedor de servicios de Internet), los sistemas de pago y el servicio de entrega. Con los años, la operación ganó un impulso significativo con el compromiso de los principales líderes mundiales en el mundo. Las cuatro operaciones llevadas a cabo entre 2008 y 2011 fueron exitosas todo el mundo ⁵.

Operación Pangea

Es una operación global, que apunta a la venta en línea de medicamentos y dispositivos médicos falsificados e ilícitos. Las agencias participantes realizan operaciones coordinadas contra sitios web ilegales durante la próxima semana ⁸.

Los objetivos principales son eliminar los productos farmacéuticos ilícitos de la circulación de sitios web no regulados.

La Operación Pangea ha evolucionado significativamente durante la última década, pasando de ocho países el 2008 a un récord de 123 países el 2017.

Resultados 2018

Incautaciones: 10 millones de unidades.

Valor: USD 14 millones

Detenciones: 859

Sitios web desconectados: 3,671

Rol del spam farmacéutico

Otro elemento interesante a analizar es el papel del spam, que es un sistema de cómo los delincuentes pueden aumentar la posibilidad de éxito de sus acciones y llegar a un mayor número de víctimas potenciales anunciando sus productos.

El término spam se usa para describir el abuso de los sistemas de mensajería electrónica enviando indiscriminadamente mensajes masivos no solicitados. El término no solicitado se refiere al hecho de que el mensaje no es verificable ni de origen conocido.

Un mensaje se considera masivo cuando se envía como parte de una colección más grande de mensajes, todos los cuales tienen un contenido idéntico. El spam es un problema de consentimiento, más que de contenido. Este es un elemento importante a tener en cuenta, ya que los intentos de regular el contenido de los mensajes de correo electrónico pueden contribuir a socavar la libertad de expresión.

El comercio en línea de productos farmacéuticos falsificados no escapa a la práctica del spam, en algunos casos es particularmente fácil para los spammers aprovechar las debilidades de los consumidores como se mencionó antes ⁹.

Factores económicos y sociales que incentivan la oferta de medicamentos ilegales

Se pueden considerar estos dos factores principales que incentivan la creación de una oferta de medicamentos ilegales. Los productores y comerciantes ilegales que buscan obtener un beneficio económico con este comercio ilícito a sabiendas del enorme daño que causan a la salud de las personas. Por otro lado, se debe tener en cuenta las causas sociales que incentivan esta oferta ilícita que involucra a las autoridades y sistemas regulatorios débiles producto de un orden político y social permeable.

Otros factores que se pueden mencionar son: la falta de legislación apropiada, debilidad o inexistencia de una autoridad de fiscalización, sanciones penales desproporcionadamente leves, corrupción, conflictos de intereses, cadenas de comercialización con demasiados intermediarios, situaciones de mayor demanda que oferta y precios altos¹.

1. **Poco acceso a alternativas medicinales:** Este sería un incentivo a la creación de oferta de medicamentos ilegales.

2. **Asequibilidad**

Los altos precios de muchos medicamentos crean la necesidad de buscar sustitutos de menor precio, que es donde el medicamento ilegal tiene cabida.

Por el lado de la oferta, la alta rentabilidad de un medicamento ilegal alienta a comerciantes inescrupulosos a cruzar la línea de la legalidad.

3. **Disponibilidad**

La cual se refiere a la eficiencia de la cadena logística y suministro del medicamento que en la mayoría de casos supera en movilidad a del sistema logístico estrictamente regulado y controlado.

También, los problemas en la programación del sistema de suministro, almacenamiento generan problemas de disponibilidad de medicamentos que en muchas ocasiones es cubierta por la oferta ilegal.

4. **Aceptación**

La aceptación de los medicamentos ilegales depende del impacto sanitario que tenga sobre el usuario o consumidor del producto, en caso de ser productos inocuos estos pasaran desapercibidos, en caso de daño a la salud en la mayoría de casos no se reporta al sistema de salud, por lo que el medicamento ilegal no puede ser criminalizado y/o perseguido.

5. **Gobernanza débil**

El libre mercado y la desregulación son la mejor justificación y estímulo para la venta de medicamentos ilícitos. La estricta regulación y las acciones de control gubernamental son la única garantía de la eliminación del comercio ilegal de medicamentos.

El débil e inadecuado control y supervisión es unos principales factores que fomentan la existencia de comercio ilegal de medicamentos, esta se tiene que dar en toda la cadena de producción, suministro y distribución y comercialización del producto hasta la entrega final del consumidor o usuario.

Una legislación muy estricta con penalidades ejemplares sería lo aconsejable, pero en la medida que dentro del círculo vicioso, los comerciantes ilegales de medicamentos tienen mucha injerencia la legislación y sus penalidades asociadas, estas legislaciones tienden a ser extremadamente débiles.

También el rol de los usuarios es fundamental, dado que estos pueden ser un factor importante que reporte la existencia de medicamentos ilícitos, pero eso no sucede debido al poco nivel educativo y/o de información al que tienen acceso los mismos. En ese sentido, se debe fomentar en los usuarios y el personal de salud la revisión de los medicamentos una serie de elementos distintivos como: precio del medicamento, empaquetado, forma y posibles marcas en las pastillas y variaciones en las características físicas como el color o la dureza, etc, etc. Además, se debe poner al alcance del usuario un sistema de comunicación instantánea vía aplicativos de internet para facilitar el reporte de los mismos.

6. Capacidad técnica limitada

Por lo general, hay una carencia de infraestructura de laboratorios y no hay personal calificado para hacer el seguimiento a los posibles medicamentos ilegales.

Hay escasez procedimientos estándares y protocolos, fundamentales para lograr resultados de calidad, ya que permiten disminuir la discrecionalidad de los procesos implicados en el comercio de medicamentos ilegales.

2.-Situación Nacional del Comercio Ilegal de Medicamentos

2.1 El mercado ilegal de medicamentos en Perú

En los 90s, el gobierno peruano presidido por Alberto Fujimori empezó a aplicar las recetas destinadas a desregular radicalmente el mercado farmacéutico peruano, como parte de un paquete de medidas económicas nacionales. Se liberó sin mayor restricción la autorización de las oficinas farmacéuticas y registros sanitarios de comercialización de medicamentos, así como de importación sin restricciones, permitiendo que personas sin preparación farmacéutica y de dudosa practica moral y ética ingresara a la industria farmacéutica.

Actualmente ya existen estudios que demuestran como toda desregulación irracional alienta el desarrollo de actividades ilícitas y en el caso farmacéutico además serían actividades que atentan contra la salud e integridad de las personas dado que permite a las empresas informales compensar su baja productividad y pequeña escala, situaciones que al enfrentar la quiebra a estas empresas les hace cruzar la línea de lo legal a lo ilícito fácilmente ¹⁰.

La brutalidad de la desregulación del mercado farmacéutico peruano dio paso a un predecible crecimiento en el número de establecimientos farmacéuticos que paso de 3,335 registrados entre 1990 y 1999, a 23,527 en 2014 (1). Este espectacular crecimiento en el número de establecimientos en el mercado farmacéutico hizo de este incontrolable para la administración y control público lo que genero espacios para el florecimiento de un gran mercado ilícito de medicamentos. Es decir, para el año 2014 el estado poseía una misma oficina de control farmacéutico creada para solo para el 15% de establecimientos farmacéuticos en tanto que el 85% quedaba con carta libre para comercial medicamentos ilícitos. Frente a ello, posteriormente se realizaron intentos para incrementar la regulación, mediante la Ley N° 26842 de 2009 y el DS N° 033-2014-SA, pero aun el mercado de medicamentos ilícitos en el Perú es aún es grande, que mueve más de \$200 millones al año, que se estima estaría dañando al menos a 10 millones de peruanos al año ¹¹.

2.2 Características de los medicamentos ilícitos en el Perú

De los casos estudiados por Medina ¹, la mayor parte se encontró en establecimientos farmacéuticos tipo Botica (55.13%) (Ver Cuadro N° 1).

Cuadro N° 1 Tipos de establecimientos con tenencia o venta de medicamentos falsificados

Tipo de establecimiento	Total	%
Farmacéutico	1059	55.13%
Farmacia	132	6.87%
Botica	896	46.64%
Botiquín	5	0.26%
Distribuidora	23	1.20%
Laboratorio	3	0.16%
No farmacéutico	433	22.54%
Informal	162	8.43%
Laboratorio clandestino	14	0.73%
Sin información	253	13.17%
TOTAL	1921	100.00%

Fuente: Medina (2017).

En cuanto a su distribución geográfica más del 50% de alertas de DIGEMID se concentró en Lima (34.77%) y la Libertad (17.39%) (**Ver Cuadro N° 2**).

En cuanto al tipo de falsificación, el 72.36% (1390) no tuvieron suficiente información, mientras que en el 17.02% (327) la información consignada no correspondía a las especificaciones, en tanto que 9.53% (183) no tenía principios activos (**Ver Cuadro N° 3**).

Cuadro N° 2: Medicamentos falsificados por región

Por el lugar	Total	%	Población 2016	Casos por cada 100,000 habitantes
Amazonas	1	0.1%	423,898	0.24
Ancash	53	2.8%	1,154,639	4.59
Apurímac	1	0.1%	460,868	0.22
Arequipa	94	4.9%	1,301,298	7.22
Ayacucho	26	1.4%	696,152	3.73
Cajamarca	127	6.6%	1,533,783	8.28
Callao	23	1.2%	1,024,439	2.25
Cusco	76	4.0%	1,324,371	5.74
Huancavelica	3	0.2%	498,556	0.60
Huánuco	0	0.0%	866,631	-
Ica	13	0.7%	794,919	1.64
Junín	175	9.1%	1,360,506	12.86
La Libertad	334	17.4%	1,882,405	17.74
Lambayeque	59	3.1%	1,270,794	4.64
Lima	668	34.8%	9,989,369	6.69
Loreto	148	7.7%	1,049,364	14.10
Madre De Dios	33	1.7%	140,508	23.49
Moquegua	24	1.2%	182,333	13.16
Pasco	3	0.2%	306,322	0.98
Piura	7	0.4%	1,858,617	0.38
Puno	18	0.9%	1,429,098	1.26
San Martín	3	0.2%	851,883	0.35
Tacna	4	0.2%	346,013	1.16
Tumbes	0	0.0%	240,590	-
Ucayali	11	0.6%	501,269	2.19
Sin información	17	0.9%		
TOTAL	1,921	100%	31,488,625	6.10

Fuente: Medina (2017).

Cuadro N° 3 Tipos de falsificación de medicamentos

Resultado de la evaluación	Total	%
Sin principio activo	183	9.53%
Principio activo distinto al rotulado	14	0.73%
Principio activo correcto, contenido diferente al autorizado	7	0.36%
Características y/o información no corresponde a especificaciones	327	17.02%
S/I	1390	72.36%
TOTAL	1921	100.00%

Fuente: Medina (2017).

Según el grupo terapéutico, los medicamentos más falsificados fueron aquellos que actúan sobre el sistema nervioso (26.93%), luego están los antibióticos para uso sistémico (18.97%), y casi en igual porcentaje los destinados al sistema genitourinario y las hormonas sexuales (18.88%) y los que actúan en el tracto digestivo y metabólicos (17.41%)(**Ver Cuadro N° 4**)..

Cuadro N° 4 Medicamentos falsificados según Grupo Anatómico Principal del Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)

Grupo anatómico principal*	Total	%
N Nervous system	328	26.93%
J Antiinfectives for systemic use	231	18.97%
G Genito urinary system and sex hormones	230	18.88%
A Alimentary tract and metabolism	212	17.41%
R Respiratory system	104	8.54%
M Musculo-skeletal system	36	2.96%
D Dermatologicals	30	2.46%
B Blood and blood forming organs	19	1.56%
H Systemic hormonal preparations, excl. Sex hormones and insulins	15	1.23%
C Cardiovascular system	9	0.74%
P Antiparasitic products, insecticides and repellents	3	0.25%
S Sensory organs	1	0.08%
L Antineoplastic and immunomodulating agents	0	0.00%
V Various	0	0.00%
Total	1218	100%

*Los grupos anatómicos principales se han puesto en su idioma original para mantener la exactitud del término.

Fuente: Medina (2017).

En relación a la falsificación según presentación o forma farmacéutica, los más falsificados son los comprimidos (43.51%) y los comprimidos recubiertos (27.09%) fueron los más comúnmente falsificados (**Ver Cuadro N° 5**).

Cuadro N° 5: Medicamentos falsificados según forma farmacéutica

Forma farmacéutica	Total	%
Comprimido	530	43.5%
Comprimido recubierto	330	27.1%
Solución inyectable	102	8.4%
Cápsula	79	6.5%
Suspensión oral	233	1.9%
Jarabe	15	1.2%
Comprimido masticable	15	1.2%
Polvo para suspensión oral	13	1.1%
Ungüento	15	1.2%
Solución oral	12	1.0%
Solución para mucosa oral	9	0.7%

Fuente: Medina (2017).

2.3 Instituciones encargadas de hacer el seguimiento a los medicamentos ilegales

1.-La Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID)

La Digemid es una institución de línea del Ministerio de Salud del Perú, tiene su base legal en el Reglamento de Operaciones y Funciones (ROF) de este Ministerio (DS N° 008-2017-SA), así como la Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En base a sus funciones, las acciones de Digemid se pueden clasificar en:

- (i) control y vigilancia para establecimientos,
- (ii) control y vigilancia para productos,
- (iii) acciones contra el comercio ilegal y
- (iv) el control de la promoción y publicidad.

El Sistema de Control y Vigilancia de Laboratorios bajo el cual se realizan inspecciones cuya frecuencia depende de criterios de riesgo calculado.

En cuanto al control y vigilancias de productos, se presenta el Programa Anual de Pesquisas de Productos Farmacéuticos establecido con la Resolución Directoral (RD) N° 040-2018-DIGEMID-DG-MINSA.

Para efecto de estas pesquisas, la Digemid ofrece una página web donde se pueden realizar consultas sobre cada uno de los productos incautados.

En relación a las acciones contra el comercio ilegal, Digemid faculta a los ciudadanos a hacer denuncias. Una vez recibida la denuncia se procede a planificar una inspección, se evalúan los productos, se determina si son falsificados y finalmente se levanta un acta.

También Digemid, posee un sistema de alertas con el objetivo de informar a la población en cuanto a seguridad, falsificación, resultados críticos de calidad, entre otros. Estas alertas están a cargo de un comité según el emite alertas con el fin de comunicar a la población sobre acciones en cuanto a seguridad, falsificación, resultados críticos de calidad, entre otros. Estas alertas están a cargo de un comité, según la RD N° 082-2015-DIGEMID-DG-MINSA.

Finalmente, en cuanto al Control de Promoción y Publicidad, esta vigila el tipo de información que se difunde en toda la red médica y en los medios de comunicación publicitarios y los medios de comunicación en general. Coordina con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) la aplicación de sanciones según corresponda.

2.-Instituto Nacional de Salud (INS)

Este es un organismo ejecutor del MINSA, tiene como funciones:

- (i) La proposición de políticas y normas,
- (ii) La promoción, desarrollo y difusión de investigación científica-tecnológica y
- (iii) La provisión de servicios de salud en sus ámbitos de competencia.

Uno de los órganos de línea del INS es el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), el cual está encargado de efectuar el control de calidad de PF, nacionales e importados (INS, 2018).

De acuerdo al DS N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el análisis de la calidad de estos bienes se debe realizar solo en el CNCC y en los laboratorios autorizados.

Dicho procedimiento está sujeto a lo dispuesto en las técnicas analíticas de la farmacopea o técnicas analíticas propias autorizadas en el registro sanitario.

3.-Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines (CONTRAFALME)

Este grupo, adscrito al Minsa y presidido por Digemid, y fue constituido por la Resolución Ministerial (RM) N° 047-2006-PCM.

Su finalidad es la elaboración de un Plan Nacional de lucha contra el contrabando, el comercio ilegal y la falsificación de PF y afines.

Está conformado por al menos un representante de las siguientes instituciones públicas y privadas: Digemid, de las diferentes Direcciones de Salud, Ministerio Público, Ministerio de Justicia, Organización Panamericana de la Salud, PNP, Prefectura de Lima, Indecopi, Sunat, EsSalud, del Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Alafarpe, Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (Adifan), Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (Alafal), Cámara de Comercio de Lima y la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Todas estas actividades se realizan con la coordinación de cuatro comisiones:

- (i) Comisión de Difusión y Educación,
- (ii) Comisión de Normas Legales,
- (iii) Comisión de Fiscalización e Inteligencia Sanitaria y
- (iv) Comisión de Financiamiento.

4.-La Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT)

La Sunat controla el ingreso de medicamentos de importación, por lo que su acción es clave para detener cualquier cargamento de origen irregular proveniente de otros países, también dentro del control aduanero permite detectar a persona que ingresan medicamentos en los aeropuertos, y pases internacionales diversos.

Sus acciones fiscalizadoras pueden potenciarse mediante el análisis de información de compras y la facturación de las empresas con conducta de riesgo, como son las droguerías de conducta sospechosa en la gran Lima.

5.- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi)

El Indecopi se encarga de la protección de la propiedad intelectual y de la defensa de los consumidores, por lo que es relevante al combatir la comercialización de medicamentos ilegales.

En su Artículo N° 67: “Protección de la salud”, establece sobre los productos de salud:

- “67.1 El proveedor de productos o servicios de salud está en la obligación de proteger la salud del consumidor, conforme a la normativa sobre la materia”
- 67.4 El derecho a la protección de la salud del consumidor es irrenunciable. El usuario tiene derecho a que:
 - a: Se les brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características, condiciones económicas y demás términos y condiciones del producto o servicio brindado”.
 - b: Se les dé, en términos comprensibles y dentro de las consideraciones de ley, la información completa y continua sobre su proceso, diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias sobre los productos o servicios brindados”.

6.- Municipalidades

Las Municipalidades poseen funciones de fiscalización y control según la Ley Orgánica de Municipalidades N° 27972.

Es necesario que un establecimiento farmacéutico sea autorizado por la autoridad sanitaria, antes que la Municipalidad les otorgue una licencia municipal de funcionamiento (DS 014 2011 SA)

Particularmente, para el caso de medicamentos falsificados, es relevante el siguiente artículo:

Artículo N° 48: Decomiso y retención de la misma ley que establece que “La autoridad municipal debe disponer el decomiso de artículos de consumo humano adulterados, falsificados o en estado de descomposición; de productos que constituyen peligro contra la vida o la salud y de los artículos de circulación o consumo prohibidos por la ley; previo acto de inspección que conste en acta y en coordinación con el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura, el Indecopi u otro vinculado al tema, con la participación del Ministerio Público”.

7.- Policía Nacional del Perú (PNP)

De acuerdo con la Ley Orgánica de la Policía Nacional del Perú N° 27238, está entre sus facultades el tomar acciones frente a actividades ilegales, tales como el comercio de medicamentos falsificados o de contrabando.

Las acciones contra las actividades ilegales quedan a cargo de la Dirección Nacional de Investigación Criminal, órgano de línea de la entidad, que es responsable de: “[...] planificar, ejecutar, comandar, evaluar y supervisar a nivel nacional las operaciones de comercio ilegal de medicamentos entre otros (DS N° 026-2017-IN, 2017).

8.-Ministerio Público: Fiscalía de la Nación

Es un organismo autónomo del Estado cuyas funciones son “[...] la defensa de la legalidad, de los derechos ciudadanos y de los intereses públicos; la representación de la sociedad en juicio, para los efectos de defender a la familia, a los menores e incapaces y el interés social, así como para velar por la moral pública; la persecución del delito y la reparación civil.

El Ministerio Público, a través de sus fiscalías de prevención del delito colabora con la autoridad sanitaria en la realización de operativos contra el comercio ilegal de medicamentos en diferentes ciudades.

9.-Gremios empresariales y farmacéuticos

Son las principales interesadas en fomentar acciones para combatir el comercio ilegal de medicamentos. Los gremios que aglutinan a las principales empresas son los siguientes: ADIFAN, ALAFARPE, CONFIEP, etc.

10.- **Colegios** Profesionales de la Salud

Los colegios profesionales y sus agremiados tienen un rol fundamental en la estrategia de lucha contra el comercio ilegal de medicamentos, dado que poseen una red de miles de profesionales a nivel nacional que son actores de primera línea en el empleo de los medicamentos y su distribución al usuario final.

2.4 Marco Normativo Peruano en el Combate del Comercio Ilegal de Medicamentos

1.- **Ley N° 26842: Ley General de Salud**

Esta norma determina los derechos, deberes y responsabilidades en el tema de la preservación de la salud de todos los peruanos. Así mismo, establece los parámetros estrictos de la oferta de los productos y servicios de salud. Reglamenta los actos del servicio profesional de la medicina y la función de los colegios profesionales.

2.- **Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Define principios, criterios y exigencias básicas para todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Sus principios básicos son: Principio de seguridad, principio de eficacia, principio de calidad, principio de racionalidad, principio de accesibilidad, principio de equidad, principio de bien social, principio de objetividad, principio de transparencia.

3.- **Ley N° 28008: Ley de los Delitos Aduaneros**

Esta ley define los tipos de delito aduanero, como el contrabando, defraudación, etc, así como sus diversas modalidades y respectivas sanciones.

4.- **Ley N° 29571: Código de protección y defensa del consumidor**

Establece las normas de protección y defensa del consumidor, con la finalidad de que este acceda a productos idóneos y se reduzca la asimetría de la información.

5.- Ley N° 27783: Ley de Bases de la Descentralización

Le atribuye a los Gobiernos Regionales y Locales funciones compartidas sobre la salud pública y les transfiere los servicios de salud, según corresponda.

6.- Decreto Legislativo (DL) N° 635 sobre el Código Penal y Ley N° 29675 que modifica artículos del Código Penal

Con respecto a delitos contra la salud pública, quien contamina o adultera bienes de uso o consumo, o altera la fecha de vencimiento de los mismos, obtendrá pena privativa de libertad no menor de 3 ni mayor de 6 años (Art. 286); asimismo, quien teniendo conocimiento del adulteración o alteración, produce, importa o comercializa dichos productos, recibirá pena privativa de libertad no menor de 4 ni mayor de 8 años (Art. 288).

Si lo anterior se comete alrededor de específicamente productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la contaminación o adulteración tendrá pena privativa de libertad no menor de 4 ni mayor de 10 años y ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa; además, la importación o comercialización conllevará pena privativa de libertad no menor de 4 ni mayor de 8 años y ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa (Art. 294-A y 294-B).

Respecto a lo anterior y sus agravantes, cuando alguno de los delitos anteriores provoca lesiones graves o muerte, que pudo preverse, la pena privativa de libertad será no menor de 8 ni mayor de 15 años, y si el agente es director técnico o cargo equivalente se le adiciona la inhabilitación (Art. 294-C).

7.- DL N° 1053: Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Aduanas, y su Reglamento (DS N° 011-2005-EF)

Como en otros documentos, ratifica los casos de sanción de comiso de las mercancías tales como: mercancías “consideradas como contrarias a la soberanía nacional, la seguridad pública, la moral y la salud pública”, mercancías falsificadas o pirateadas, mercancías o equipajes no declarados según lo establecido, o cuando existe diferencia entre la cantidad o descripción declarada y lo hallado como resultado del control aduanero (Art. 197).

8.- DL N° 1044: Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal

En el Artículo N° 9 se define a los actos de confusión como aquellos que tengan como fin real o potencial inducir al error sobre el giro empresarial de una actividad, establecimiento, prestaciones o 95 productos propios. Esto incluye la utilización indebida de bienes protegidos por las normas de propiedad intelectual.

9.- DS N° 008-2017-SA: Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud

En el caso de los medicamentos, el Minsa tiene como órgano de línea a la Digemid—dependiente del Viceministerio de Salud Pública—, la cual es la ANM. Así, Digemid se establece como la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial y bajo la cual recae la responsabilidad de regular y normar todo lo concerniente a los PF, DM y PS —como es estipulado en la Ley N° 29459— y, también, las tareas de evaluación, control, supervisión, certificación y acreditación, relacionadas a este contexto.

10.- DS N° 014-2011-SA: Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y su modificatoria con el DS N° 033-2014-SA

Establece las condiciones tanto técnicas como sanitarias para los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de PF, DM y PS. Todo ello, de acuerdo a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

11.- DS N° 016-2011-SA: Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Dentro de este Título, el Capítulo IV: Del comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presenta las funciones de Contrafalme y lo institucionaliza como la entidad coordinadora con las diferentes autoridades del sector público y privado, en este contexto.

En caso se detecte productos presuntamente falsificados, en el Artículo N° 188 de este capítulo se indica la incautación de la muestra para ser verificada posteriormente, en presencia del poseedor del certificado del registro sanitario, para lo cual, estos están obligados de remitir una muestra original.

12.- DS N° 001-2003-SA: Aprueban el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud

Una de los órganos de línea del Instituto Nacional de Salud es el Centro Nacional de Control de Calidad, el cual tiene entre sus funciones: Realizar el análisis de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, material médico-quirúrgico y afines, autorizar y/o acreditar a los laboratorios analíticos para formar parte de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud. Estos laboratorios podrán emitir protocolos de análisis de calidad y/o certificados de calidad sanitaria de los medicamentos, productos biológicos, material médico-quirúrgico y afines. Asimismo, tienen una participación activa en el Sistema Nacional de Pesquisas, el cual gestiona el análisis de calidad de los productos pesquisados y/o decomisados.

13.- DS N° 133-2013-EF: Texto único ordenado del Código tributario

En cuanto a ventas no declaradas, se propone imputar al ejercicio gravable en el que se encuentre la diferencia patrimonial (diferencia entre el patrimonio real del deudor y el patrimonio declarado).

14.- DS N° 013-2014-SA: Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Para la evaluación permanente de beneficio y riesgo de medicamentos.

15.- RM N° 1240-2004-MINSA: Aprueban “La Política Nacional de Medicamentos”

Presenta tres lineamientos de política: (i) Acceso universal a los medicamentos esenciales, (ii) Regulación y calidad de medicamentos y (iii) Promoción del uso racional de medicamentos.

16.- RM N° 047-2006-PCM: Constituyen Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines

La iniciativa de creación del grupo se da con el fin de desarrollar un Plan Nacional de lucha contra el contrabando, el comercio ilegal y la falsificación de PF y afines y, además, establecer un control y lograr la erradicación de estos bienes mediante diversas acciones.

17.- RM N° 539-2016-MINSA: Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

18.- RM N° 405-2005-MINSA: Reconocen que las Direcciones Regionales de Salud constituyen la única autoridad de salud en cada Gobierno Regional
Propone que los Gores deben aprobar la organización administrativa de las dependencias del Sector Salud en su ámbito, en línea con las bases del Minsa.

19.- RD N° 040-2018-DIGEMID-DG-MINSA: Programa anual de pesquisas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 2018
Este programa busca establecer los criterios, lineamientos generales y acciones a seguir durante los procesos de pesquisas realizado por la ANM —Digemid.

20.- RD N° 082-2015-DIGEMID-DG-MINSA: Aprueba el documento denominado "Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID"

La finalidad de este es dar a conocer, principalmente, las acciones reguladoras sobre la seguridad, falsificación, resultados críticos de calidad, entre otros, relacionadas a los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

21.- Resolución Jefatural (RJ) N° 421-2009-INS: Aprueban Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud

22.- RJ N° 0079-95-J-OPD/INS: Aprueban el documento "Guías generales para el control de calidad de productos pesquisados

23.- Ordenanza N° 1787: Ordenanza que regula el comercio ambulatorio en los espacios públicos de Lima Metropolitana y sus similares para otros gobiernos locales y regionales

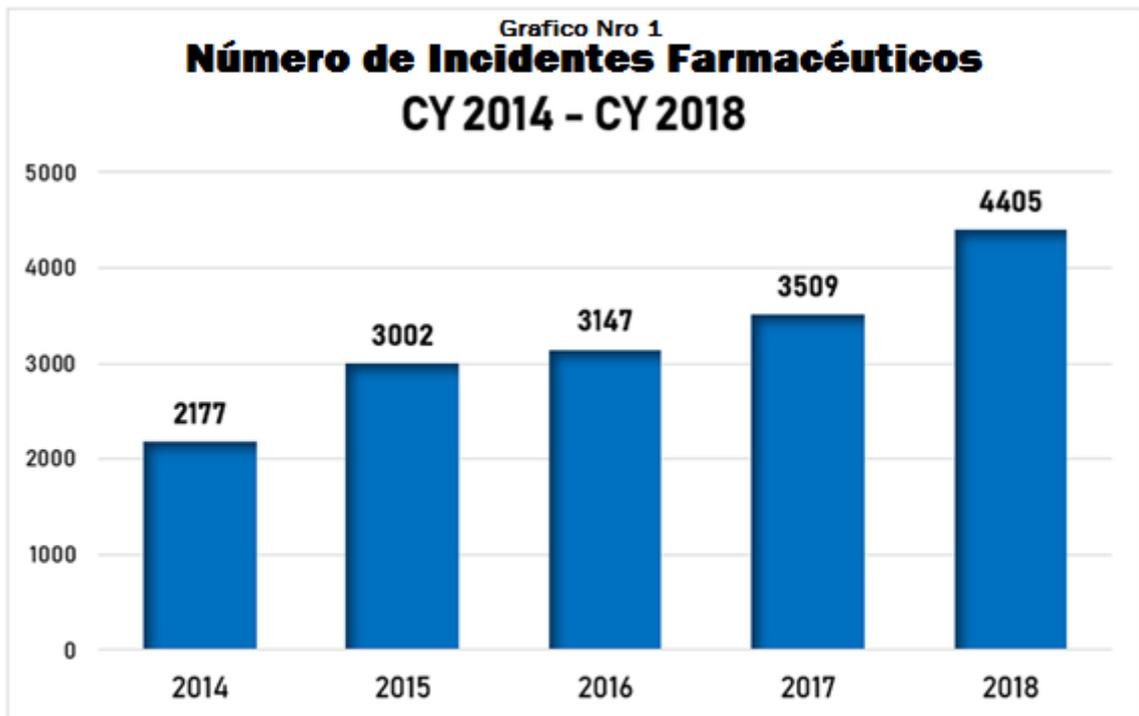
24. Resolución Ministerial N° 408-2018/MINSA: Declaran el 10 de febrero Día contra la falsificación de medicamentos

Esto en atención a la propuesta realizada por el Grupo Técnico Multisectorial (GTM) de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines (Contrafalme), que preside la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

3.-Situación Internacional del Comercio Ilegal de Medicamentos

El Instituto de Seguridad Farmacéutica (PSI) es una organización internacional de membresía sin fines de lucro dedicada a la protección de la salud pública, compartir información sobre la falsificación de productos farmacéuticos e impulsa acciones concretas a través de autoridades farmacéuticas apropiadas ¹².

La PSI ha recopilado datos sobre falsificación, desvío ilegal e incidentes de robo durante diecisiete años consecutivos. Los totales anuales de los últimos cinco años se muestran en el gráfico de barras adyacente.



The Pharmaceutical Security Institute (PSI)

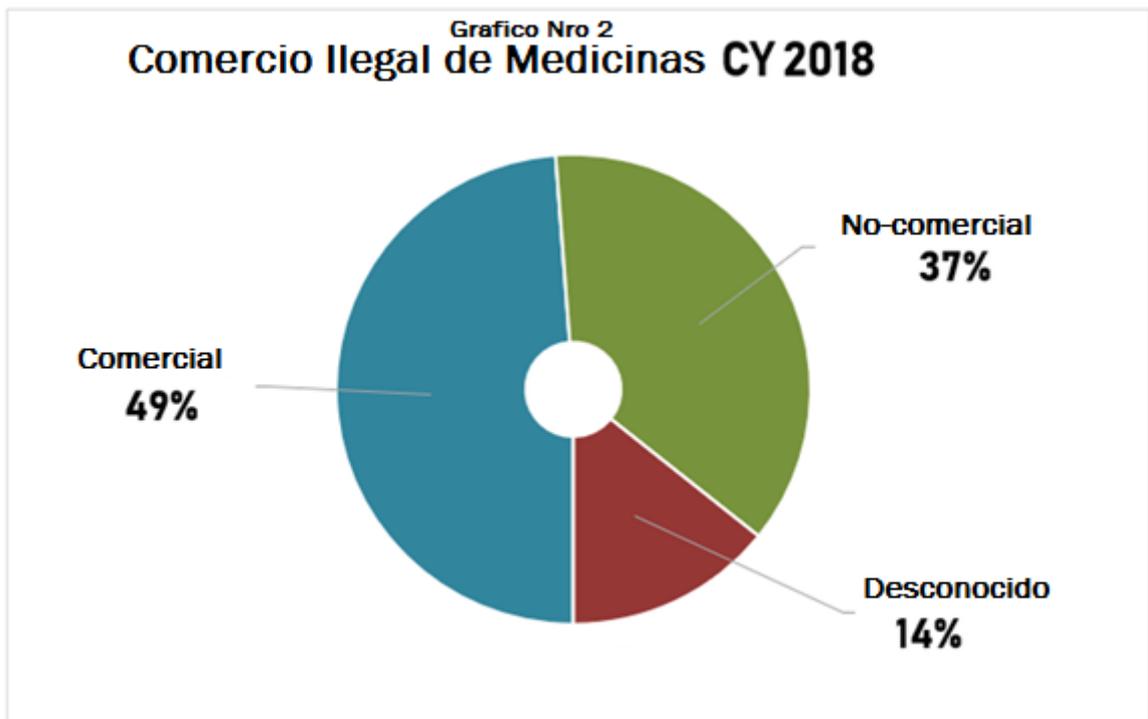
El gráfico Nro 1 muestra 4,405 incidentes de delitos farmacéuticos en CY 2018. Los incidentes aumentaron en un veinticinco por ciento (+ 25%) desde CY 2017. En los últimos cinco años, los incidentes aumentaron en un 102%

Comercio Ilícito de Medicamentos

Para medir la magnitud de estos incidentes de falsificación, la ISP continuó rastreando la cantidad de drogas incautadas. Los incidentes relacionados con la incautación de más de 1,000 unidades de dosificación se clasificaron como incidentes comerciales; Los incidentes con menos de 1,000 unidades de dosificación se clasificaron como no comerciales.

El instituto encontró, 961 incidentes de falsificación relacionados con incautaciones de aduanas o redadas de inspectores de la autoridad competente de la policía y/o salud.

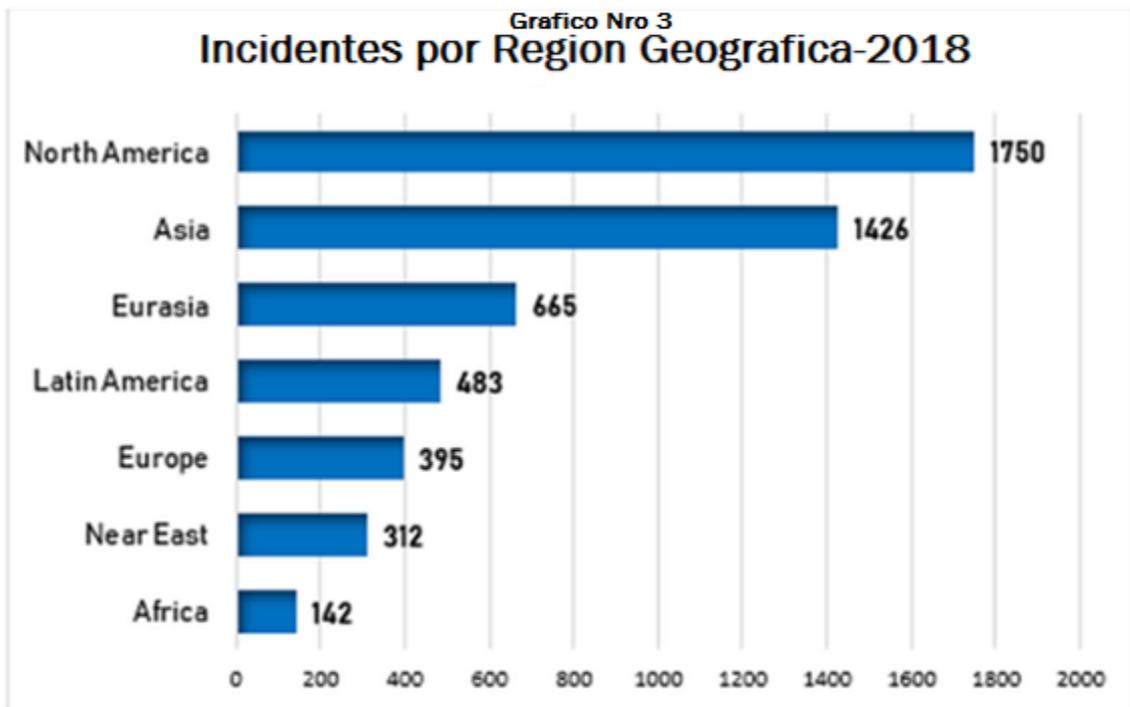
Las incautaciones aumentaron en un sesenta y tres por ciento (+ 63%) con respecto al año anterior. Las incautaciones comerciales representan el cuarenta y nueve por ciento (49%) del total. El 37% (37%) de las incautaciones no fueron comerciales (Ver Grafico2).



The Pharmaceutical Security Institute (PSI)

Incidentes según Región Geográfica

El PSI, usando información del Departamento de Estado de los Estados Unidos, analizó agrupaciones regionales de países, mostrando datos de incidentes de hasta a siete regiones del mundo (Ver gráfico 3).



The Pharmaceutical Security Institute (PSI)

Totals exceed 4,405 incidents because a region is included if it is the "origin, point of seizure or transit, or destination" of illegal pharmaceuticals.

Dentro de los 4.405 incidentes de delitos farmacéuticos, el PSI encontró un aumento del veintiséis por ciento (+ 26%) respecto al año anterior. Todas las regiones, excepto Europa, experimentan un aumento en los incidentes de delitos farmacéuticos desde CY 2017. Al menos 145 países fueron afectados por el crimen.

Es importante tener en cuenta que las regiones que muestran mas incidentes no necesariamente tienen débiles sistemas de inspección y control. Al contrario, los países de estas regiones están monitoreando efectivamente los productos farmacéuticos. Muchos de los países en regiones con altos incidentes son bastante transparentes en las operaciones gubernamentales y sus actividades son conocidas y transparentes para los medios de comunicación y el público. Lo que no necesariamente sucede en países o regiones con bajo incidente.

Incidentes según Grupo Terapéutico

Un análisis de los 4,405 incidentes ocurridos en CY 2018 reveló, que todo el espectro de categorías terapéuticas fue objeto de falsificación farmacéutica. Alrededor de 1,882 medicamentos diferentes estuvieron involucrados en estos incidentes. En comparación con CY 2017, esto representa un aumento del 23% por ciento (+ 23%). Se descubrieron hasta setenta y un medicamentos diferentes en un solo incidente (Ver gráfico 4).



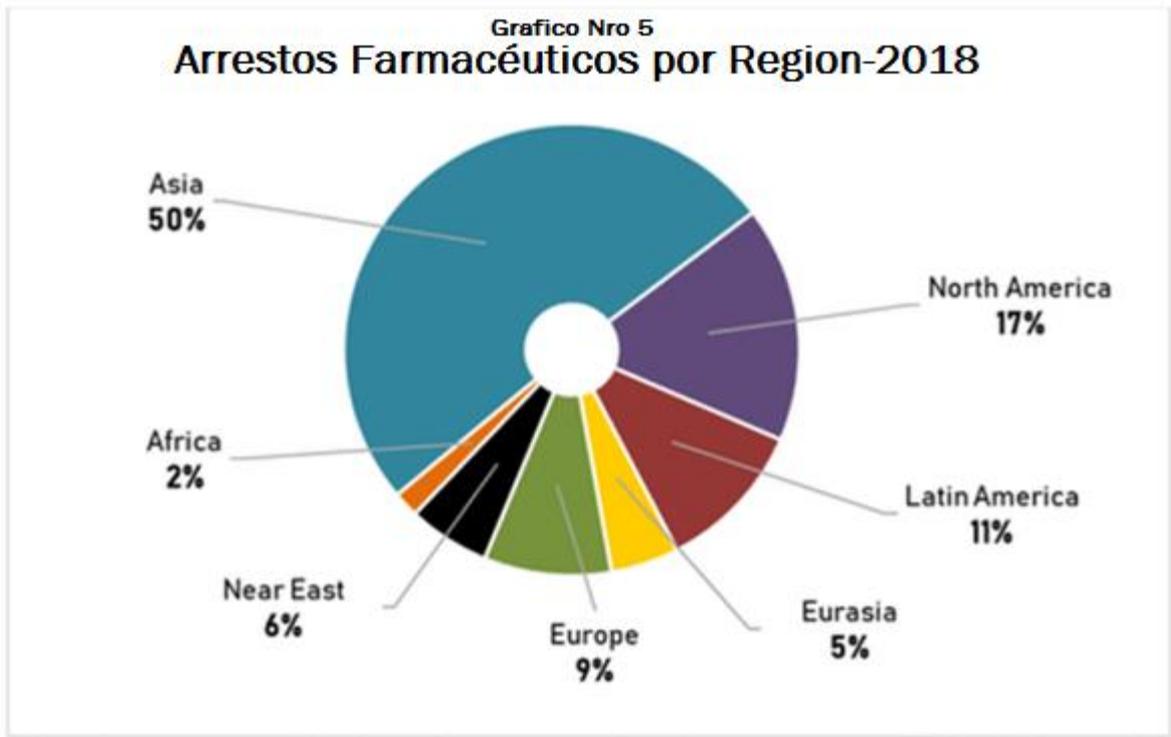
The Pharmaceutical Security Institute (PSI)

Cuando se examinan solo los incidentes de falsificación, los medicamentos en las categorías terapéuticas genitourinarias, del sistema nervioso central (SNC) y antiinfecciosas fueron los más frecuentemente en falsificación farmacéutica.

Arrestos a nivel internacional por incidentes farmacéuticos

El número de arrestos realizados por la policía a menudo se considera una medida clave de la productividad y efectividad de la aplicación de la ley. Sin embargo, esto puede reducirse significativamente de país a país. Además de identificar la participación de la policía en un incidente en particular, el PSI considera que un bajo nivel de intervenciones puede indicar un bajo compromiso de los gobiernos o que no ha asignado una alta prioridad en la ejecución.

A través de informes de miembros y de código abierto, PSI encontró que 2.253 personas fueron arrestadas por falsificación, desviación ilegal o robo de productos farmacéuticos. El número de arrestos aumentó sesenta y tres por ciento (+ 63%) de los arrestos globales en CY 2017. El mayor número de arrestos se produjo en la región de Asia Pacífico.



The Pharmaceutical Security Institute (PSI)

Considerando el tipo de actividad que realiza la persona arrestada, encontramos. Los arrestos se expandieron en todas las categorías, excepto el robo. La mayoría de delincuentes están involucrados en la fabricación, distribución, transporte y venta de drogas ilegales en CY 2018. Las detenciones de fabricación aumentaron de 263 a 456. Los arrestos por distribución aumentaron de 513 a 582.

El caso de la República Popular China

China es hoy uno de los principales proveedores mundiales de productos farmacéuticos de buena calidad y producidos legalmente. Sin embargo, los últimos años, una proporción significativa de medicamentos falsificados identificados tienen procedencia China, a tal punto que el 2007 tomo la fatal medida de juzgar y ejecutar al máximo jefe de la oficina de medicamentos Zheng Xiaoyu, para después declarar en reorganización de su agencia de control de calidad farmacéutico ¹³.

En 2014, se investigaron y enjuiciaron en todo el país 7,520 cajas de CFM, por un valor de casi 170 millones de RMB (Administración de Medicamentos Alimenticios de China, 2014). En 2015, el CFDA lanzó una campaña para acabar con las prácticas ilegales en la producción y distribución de extracto de Ginkgo biloba y sus preparaciones. Como resultado, 47 empresas fueron penalizadas y RMB, 7 personas responsables tuvieron prohibido participar en la producción y distribución de medicamentos (Administración de Alimentos y Medicamentos de China, 2015b). En su plan de regulaciones de medicina de 2016 a 2020, China ha demostrado su severidad en el uso de la adulteración y los métodos más modernos.

Desde entonces, con una legislación sistemática y esfuerzos concertados, China ha logrado un progreso considerable en la lucha contra la falsificación de medicamentos. Entre 2010 y 2015, los departamentos de seguridad pública de todo el país tomaron medidas enérgicas contra 46,000 casos que amenazaban con poner en peligro la seguridad de los medicamentos.

En el 2014, se investigaron y enjuiciaron en todo el país 7,520 cajas de medicamentos falsas. En el 2015, el CFDA lanzó una campaña para acabar con las prácticas ilegales en la producción y distribución de extracto de Ginkgo biloba y sus preparaciones. Como resultado, 47 empresas fueron penalizadas y prohibidos de participar en la producción y distribución de medicamentos. En su plan de regulaciones de medicina de 2016 a 2020, China ha demostrado su determinación y severidad en combate de medicamentos adulteradas ¹⁴.

El caso de la India

India es uno de los mayores fabricantes y exportadores mundiales de productos farmacéuticos genéricos (sin patente) de alta calidad. Pero, también es uno de los mayores productores mundiales de medicamentos falsificados. La Organización Mundial de la Salud estima que hasta el 35% de medicamentos ilícitos comercializadas a nivel mundial proviene de la India ¹⁵.

Mientras que algunos estados indios tienen muy alta exigencia de regulación farmacéutica, otros se han quedado atrás. En ese sentido, la creación en 2008 de la Agencia Central de Drogas de la India fue en parte un intento remediar tales problemas y tiene la responsabilidad de aprobar nuevos medicamentos y ensayos clínicos, establecer normas reguladoras y la coordinación adecuada de las actividades regulatorias a nivel estatal. Aunque el 10 de Mayo del 2012 se denuncia que funcionarios de esta oficina (Central Drugs Standard Control Organization- CDSCO), se coludieron con algunos fabricantes en una festinación de tramites de algunos medicamentos no autorizados según una investigación de 18 meses de los legisladores indios ¹⁶.

4.-Las más importantes estrategias para enfrentar el comercio medicamentos ilícitos

CASO 1

Grupo Especial Internacional Contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT-OMS)

EL año 2006 creó este grupo de trabajo de la OMS que consistía en construir una red coordinada entre los estados miembros que busque detener el problema de falsificación de medicamentos con la participación de agencias regulatorias, asociaciones internacionales de pacientes, autoridades sanitarias, fabricantes de productos farmacéuticos y distribuidores ¹⁷.

Los esfuerzos de este grupo de trabajo se basan en 5 ejes.

1. El fortalecimiento del marco jurídico de los Estados Miembros, que permita la imposición de sanciones más drásticas ante el tráfico de medicamentos falsificados.
2. La implementación de la norma a través de la cooperación técnica.
3. La implementación de acciones coordinadas con la Interpol que mejore el intercambio de información.
4. Apoyo técnico para detectar la falsedad de un medicamento.
5. Estrategias de comunicación.

Después de las dos operaciones "Storm" en Asia sudoriental, IMPACT desea impulsar la cooperación en materia de intercambio de información y capacitación de los servicios de inteligencia. En la primera operación para detectar sitios web dedicados al comercio de medicamentos ilícitos o falsificados, coordinada por el grupo IMPACT y por la INTERPOL en 2008, habían participado ocho países. La segunda operación, realizada en 2009, contó con la participación de 25 países, entre los que figuraban Australia, el Canadá, los Estados Unidos de América, Israel, Nueva Zelandia, Singapur, Sudáfrica y 16 países europeos. Según informó la INTERPOL, se localizaron 153 sitios y se realizaron 12 detenciones ¹⁸.

El 2014 se llevó a cabo la tercera reunión de los estados miembros sobre productos médicos falsificados, en el cual se propusieron las siguientes estrategias ¹⁹:

- 1.- Vigilancia y control de calidad
- 2.- Alertas de sistemas de seguimiento y localización
- 3.- Recepción de alertas, informes y notificaciones

El 2015 se realizó la 4ta reunión de los Estados Miembros de la OMS, donde se presentó el informe sobre “Tecnologías y modelos de seguimiento y localización”. Los sistemas de trazabilidad pueden ser aplicados en distintos niveles y en base a distintas normas ²⁰.

- Trazabilidad al envase primario: Útil a nivel hospitalario, pero altos costos de aplicación y complejidad.
- Trazabilidad al envase secundario: Identificación inequívoca, pero alta complejidad de aplicación.
- Trazabilidad al envase terciario: Lectura en masa, pero no se identifican las unidades.

Tipos de Trazabilidad

1. **Comprobación en el punto de dispensación:** La desventaja es que solo se identifica en el punto de dispensación
2. **Seguimiento y localización integrales:** Visibilidad de toda la cadena de suministro y la retirada de productos se realiza con mejor eficacia. Implantación compleja.
3. **Mixto:** Mejor respuesta a las circunstancias.
4. Uno de los estándares de identificación más utilizados a nivel mundiales es el GS1, el cual está presente en 150 países y en 25 sectores industriales y al 2018 lleva trabajando 13 años en la industria farmacéutica.

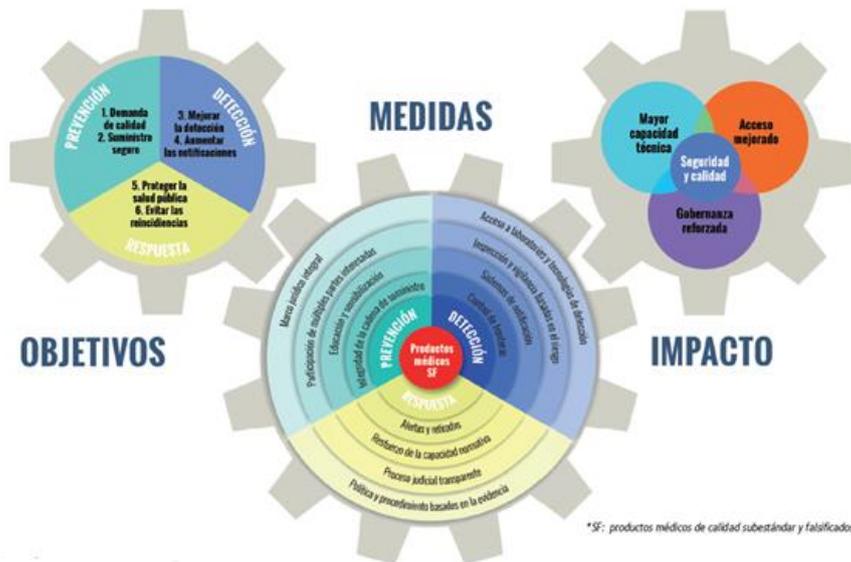
El 2016 se realiza la 5ta Reunión de los Estados Miembros, que planteo un plan de prevención, detección y respuesta ²¹.

Prevención: Tienes medidas en la educación y sensibilización, marco jurídico integral, participación de todas las partes, integridad de la cadena de suministro.

Detección: Control fronterizo, sistemas de notificación, inspección y vigilancia basada en el riesgo, acceso a laboratorios y a las tecnologías de cifrado.

Respuesta: Alertas y ordenes de retirada de productos, fortalecimiento normativo, proceso jurídico transparente, políticas y procedimientos basados en datos probatorios (**VER Ilustración 2**).

Ilustración 2 : PUESTA EN MARCHA DE LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN Y RESPUESTA



Actual y última definición de Medicina Ilícita

También en esta reunión es cuando se presentan las nuevas definiciones vigentes hasta el día de hoy, que son las siguientes:

Calidad Subestandar: Son productos médicos autorizados que no cumplen con normas de calidad, sus especificaciones o ambas.

No registradas/Sin Licencia: Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los ORNR para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación/legislación nacional o regional.

Falsificados: Productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen (**Ver Recuadro1**).

Recuadro 1: ¿Qué son los productos médicos de calidad subestándar y falsificados?

Durante muchos años, la respuesta a esta importante amenaza para la salud pública se vio enmarañada por los debates que hubo en torno a definiciones complejas que no tienen el mismo sentido para todo el mundo. Como reflejo de esa complejidad, hasta mayo de 2017 la OMS utilizaba la expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» (SSFFC). Se encomendó al mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos SSFFC la tarea de revisar estas definiciones para garantizar que se basaran en una perspectiva de salud pública sin tener en cuenta los aspectos relacionados con la propiedad intelectual. Con arreglo a sus deliberaciones, la Asamblea de la Salud, que es el órgano rector de la OMS, adoptó las siguientes definiciones:

Productos médicos de calidad subestándar

Denominados también productos «fuera de especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.

Productos médicos no registrados/sin licencia

Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por el ONRF para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.

Productos médicos falsificados

Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por el ONRF para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.

Fuente Appendix 3 to Annex, World Health Assembly document A70/23, 2017.

CASO 2

Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar Y Falsificados (GSMS)

Se creó en respuesta a la creciente interconectividad del mercado de productos médicos. Los principios guías y etapas son las siguientes ²²:

Etapas 1: Notificación de los presuntos casos de productos médicos de calidad subestándar o falsificados por parte de la población, los profesionales sanitarios, la industria, la cadena de suministro, las aduanas, la policía, los compradores y las organizaciones no gubernamentales al organismo nacional o regional de reglamentación farmacéutica (ONRF)

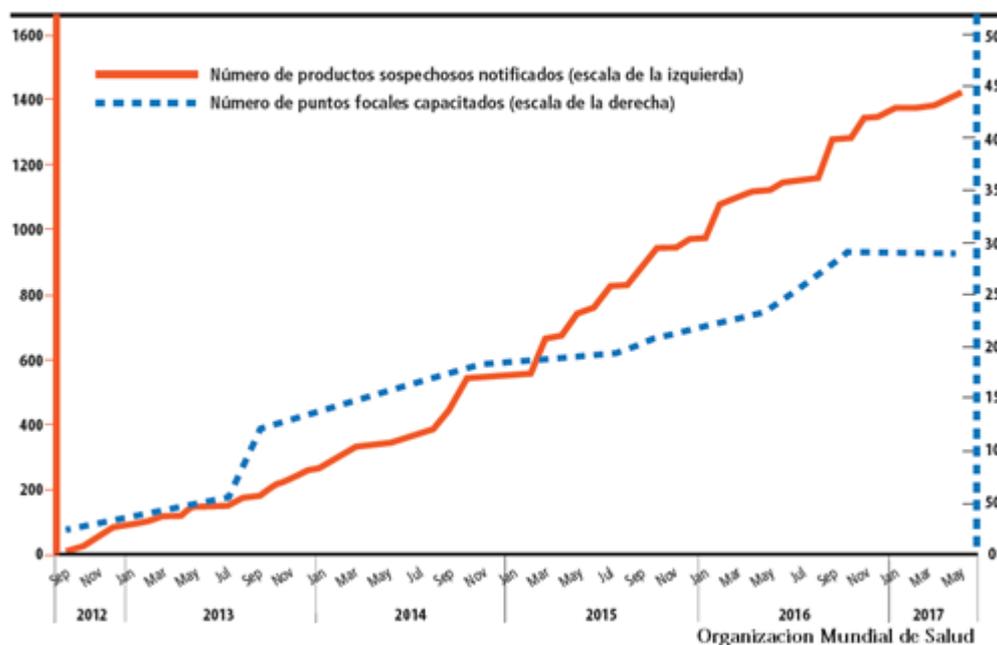
Etapas 2: Evaluación y respuesta por el ONRF

Etapa 3: El punto focal del ONRF investiga y comunica las conclusiones a la base de datos del Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo.

Etapa 4: La OMS emite alertas y proporciona asistencia técnica de manera inmediata, cuando así se le solicita y procede. Las notificaciones y datos validados sientan las bases de las políticas, los procedimientos, los procesos, las inversiones y la labor del mecanismo de Estados Miembros.

Desde el año 2012, la OMS está capacitando a un gran número de funcionarios en el “Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo” de la organización a reguladores designados como Puntos Focales para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Estos puntos focales se encargan de proporcionar, recibir y compartir información sobre medicamentos potencialmente falsificados o de calidad subestándar entre las redes regionales y otros asociados. El grafico 6 muestra como ya se evidencia un claro aumento del número de productos notificados a medida que se ha ido capacitando a más Puntos Focales (**Ver Gráfico 6**).

Crafico 6 NÚMERO ACUMULADO DE PUNTOS FOCALES CAPACITADOS Y DE PRODUCTOS NOTIFICADOS A LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA MUNDIAL OMS DE VIGILANCIA Y MONITOREO (DESDE LA FASE DE PRUEBA HASTA 2017)



Principales logros a fecha de julio de 2017:

- Celebración de 17 talleres de capacitación por parte de la OMS
- 126 Estados miembros y más de 400 empleados de organismos de reglamentación han recibido capacitación
- Se han concienciado sobre la cuestión a 18 de los principales organismos internacionales de adquisición
- Se han notificado más de 1500 casos de productos sospechosos
- Se han emitido 20 alertas sobre productos médicos y numerosas advertencias
- Los puntos focales designados de los organismos de reglamentación pueden acceder en múltiples idiomas al portal de la OMS, el cual ofrece herramientas de notificación y búsqueda en la base de datos

- Los ONRF pueden utilizar una aplicación de telefonía móvil diseñada para mejorar los flujos de información
- Cuando detecten y notifiquen productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

CASO 3

Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica (EAMI)

La Red EAMI fue creada en 1997 y está conformada por autoridades del medicamento en toda Iberoamérica. Incluye 22 países entre ellos Perú y últimamente fue reconocido por los Jefes de Estado Jefes de Estado y de Gobierno de los países iberoamericanos en la XXIV Cumbre Iberoamericana en Veracruz (México, 2014) decidiendo “fortalecer la cooperación entre las autoridades sanitarias iberoamericanas reguladoras de medicamentos (EAMI) y reconocer su trabajo a lo largo de estos años como instrumento clave para salvaguardar las garantías de los ciudadanos en materia de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos” ²³.

Lo más destacado de la Red EAMI es su eficiente intercambio de alertas sobre medicamentos falsificados, fraudulentos (FALFRA), muy nocivos para la salud, por tanto, conocido como el sistema FALFRA. En el último encuentro del 26-29 marzo del 19 reafirmaron ²⁴:

- Consolidación del sistema FALFRA.
- Desarrollo de un observatorio de lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos.
- Fortalecer mecanismos legales para combatir la venta de medicamentos por internet.
- Contribuir al fortalecimiento de capacidades de la Red de Puntos Únicos de Contacto (PUC), de las instituciones responsables del control y vigilancia de medicamentos.

CASO 4

Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) Identificadores Numéricos Estándar (SNIs)

El SNI para la mayoría de los paquetes de medicamentos recetados es un Código Nacional de Medicamentos serializado.

El SIN está compuesto por el Código Nacional de Drogas (NDC) que corresponde al medicamento específico (incluida la configuración particular del paquete) combinado con un número de serie único, generado por el fabricante o reempacador para cada paquete individual. Los números de serie deben ser numéricos (números) o alfanuméricos (incluir letras y / o números) y no deben tener más de 20 caracteres (letras y / o números).

La fecha de vencimiento y / o los números de lote o lote no forman parte del SNI recomendado. La fecha de vencimiento y / o los números de lote o lote ya están accesibles porque las regulaciones de la FDA requieren la inclusión de esta información en la etiqueta de cada medicamento. Además, el SNI puede vincularse a bases de datos que contienen esta y otra información. La adición de esta información dentro del SNI aumentará innecesariamente la longitud e introducirá complejidad en el SNI. Sin embargo, si un el fabricante o reempacador elige incluir la fecha de vencimiento y / o el número de lote o lote con el SNI, debe asegurarse de que el número resultante aún permita a los usuarios distinguir y utilizar el SNI.

La FDA eligió el NDC como el SNI a nivel de paquete para la mayoría de los medicamentos recetados porque cree que satisface las necesidades de la cadena de suministro de medicamentos como un medio para identificar paquetes individuales de medicamentos recetados, lo que a su vez debería facilitar la autenticación, el seguimiento y el seguimiento de esos medicamentos. La mayoría de los paquetes de medicamentos recetados ya tienen un NDC. Al combinar un número de serie de hasta 20 caracteres con el NDC, debería ser lo suficientemente robusto para soportar miles de millones de unidades de productos comercializados sin duplicar un SNI.

Este enfoque permitirá a los fabricantes y reempacadores asignar números de serie para combinar con el NDC para la identificación única de paquetes de productos individuales. El SNI también se puede vincular a bases de datos que contienen atributos del producto como lote o número de lote, fecha de vencimiento, información de distribución / historial de transacciones y otros identificadores relacionados con un producto. Como ya se señaló, se espera que la definición del SNI sea un primer paso para facilitar el desarrollo de otros estándares y sistemas para asegurar la cadena de suministro de medicamentos. Muchos aspectos de la implementación de la identificación a nivel de paquete tomarán forma en el futuro, como los estándares que hacen uso de SIN.

La FDA cree que un SNI generalmente debe aplicarse a cada paquete en forma legible por humanos y por máquina. Sin embargo, en este momento, la FDA no especifica los medios para incorporar el SNI en el paquete. Los SNI descritos en esta guía son compatibles con y flexible para la codificación en una variedad de formas de soportes de datos legibles por máquina, como códigos de barras bidimensionales e identificación por radiofrecuencia (RFID), dejando las opciones abiertas a medida que las tecnologías para asegurar la cadena de suministro sean identificadas, y se desarrollen estándares que hacen uso de SNI. Un SNI legible por humanos redundante en el paquete proporcionaría la capacidad de identificar el paquete cuando los medios electrónicos no están disponibles (por ejemplo, en el caso de falla de hardware / software). Debido a la gran variedad de empaques requeridos para acomodar diferentes productos y necesidades de integridad del producto, la FDA tampoco especifica una ubicación en el paquete donde se debe colocar un SNI. Si el NDC ya está impreso en el paquete en forma legible por humanos, entonces el número de serie podría imprimirse en forma legible de una manera no contigua en otra parte del paquete del producto. Cualquier SNI colocado en el paquete no debe obstruir la información de etiquetado requerida por la FDA y debe colocarse de manera que permita escanearlo y verlo fácilmente sin dañar la integridad del empaque o producto.

Además de facilitar otras acciones para asegurar la cadena de suministro de medicamentos, la adopción del NDC como SNI armonice, en la medida de lo posible, con estándares internacionalmente reconocidos para dicho identificador. Específicamente, el uso de un NDC es compatible y puede presentarse dentro de un GTIN. El GTIN es un estándar global para la identificación de artículos y objetos, establecido por GS1, una organización de estándares internacionales basada en el consenso y sin fines de lucro que trabaja con fabricantes, distribuidores, minoristas y otros en la cadena de suministro de medicamentos. Se puede usar un GTIN para identificar de forma única los artículos a nivel de paquete a lo largo de la cadena de suministro. La FDA ha sido un observador activo y participante en el desarrollo de estándares GS1 relacionados con productos de salud y medicamentos. Según la documentación de GS1, el GTIN es utilizado en todo el mundo por 23 sectores de la industria, incluida la atención médica, y ha sido adoptado por sesenta y cinco países para identificar de forma única los productos farmacéuticos ²⁵.

CASO 5

Unión Europea (UE)

La Directiva 2011/62/UE medicamentos falsificados, modifica Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (UE) 2016/161 da disposiciones detalladas relativas a dispositivos de seguridad ²⁶.

Establece dos tipos de dispositivos de seguridad (DS):

1. Identificador Único (IU): Para la verificación de la autenticidad de cada envase de un medicamento y su identificación.
2. Dispositivo contra manipulaciones (DCM): Para la comprobación de si el embalaje exterior de un medicamento ha sido manipulado.

Los medicamentos que llevarán los dispositivos de seguridad (DS), son todos aquellos con riesgo de ser falsificados, en este caso, los medicamentos sujetos a receta, excepto los que se incluyan en una lista.

Características del Identificador Único (IU)

- Código de producto (< 50)
- Nº serie: único para cada envase (<20)
- Nº reembolso (decisión a nivel nacional): España CN
- Lote
- Fecha de caducidad
- Soporte: un código de barras bidimensional
- Calidad mínima de impresión: min 1,5 ISO 15415:2011
- Formato legible por las personas
- Información adicional en el código de barras 2D:
 - posible con autorización
 - Otros códigos de barras (NO para fines de verificación)

Verificación de los Dispositivos de Seguridad (DS)

Fabricantes, mayoristas y oficinas/servicios de farmacia verificarán:

- La autenticidad del IU: comparación con IU del sistema de repositorios
- La integridad del DCM

Operaciones:

- Carga de los IU en el sistema de repositorios
- Desactivación de los IU en el sistema de repositorios
- Excepciones para la distribución/dispensación de IU desactivados:
 - i. Medicamento para exportación
 - ii. Medicamentos para profesionales sanitarios (veterinarios, odontólogos, podólogos...)
 - iii. Muestras gratuitas
 - iv. Medicamentos para destrucción: robados, recuperados, caducados, devoluciones
 - v. Muestras para autoridades
- Reactivación del IU. Condiciones: quién (mismo), cuándo (<10días), no caducado/retirado/robado/dispensado

Verificación Principio-Medio-Fin

Principio: fabricantes

- Verificación del IU que coloquen
- Registros: 1 año tras caducidad o 5 años puesta mercado
- Medicamentos en investigación: verificación antes de re-etiquetado y desactivación del IU
- Desactivación del IU de medicamentos que distribuyan
- Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación

Medio: mayoristas

1.-Verificaciones del IU basadas en riesgo, al menos:

- Los medicamentos devueltos por otros mayoristas u oficinas/servicios de farmacia
- Los que reciben de otro mayorista (que no sea el fabricante o el laboratorio titular)
- Excepciones: venta sin movimiento del medicamento /almacenes de la misma entidad jurídica

2.-Desactivación del IU:

- Para exportación
- Devoluciones para destrucción
- Muestras para autoridades
- Venta directa a profesionales sanitarios (artículo 23)

3.-Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación

Fin: personas autorizadas o facultadas para dispensar

- Verificación IU y DCM
- Desactivación del IU
- Excepción: muestras gratuitas
- Desactivación del IU:

- Medicamentos que no puedan devolver a mayorista o fabricante
- Muestras para autoridades
- Suministrados como medicamentos en investigación
- Problemas técnicos: registro IU y desactivación “manual”
- Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación
- Particularidades para los centros asistenciales

CASO 6

India: Tecnología Blockchain para la trazabilidad de medicamentos

India ha iniciado un proyecto para implementar la tecnología blockchain para acabar con los medicamentos falsificados y garantizar que los consumidores reciban productos auténticos ²⁷.

La Institución Nacional para la Transformación de la India (NITI), un grupo de expertos del gobierno, está poniendo la gestión de la cadena de suministro farmacéutica en blockchain para la trazabilidad completa de los medicamentos desde el fabricante hasta el consumidor.

NITI se ha asociado con el gigante de tecnología de la información con sede en EE. UU. Oracle y la cadena de hospitales Apoyo de India para implementar el proyecto. Planea eliminar todos los canales de productos médicos falsificados, incluidos los productos farmacéuticos, transfiriendo el inventario completo de la cadena hospitalaria a un sistema impulsado por blockchain. Se espera que la tecnología reduzca el fraude y gestione mejor la calidad en la producción y distribución de productos farmacéuticos. El gobierno espera obtener visibilidad en tiempo real de todos los medicamentos producidos y exportados desde el país.

Una cadena de bloques (blockchain) es una lista en continuo crecimiento de registros digitales, o bloques, que están vinculados mediante criptografía.

Además, la cadena de bloques puede documentar detalles críticos como la ubicación y la temperatura de los dispositivos conectados a los paquetes, haciendo que el viaje sea visible para todas las entidades interesadas, al tiempo que reduce en gran medida la posibilidad de manipulación de registros. Cuando un producto se mueve a través de la cadena de suministro pasando por varias manos, cada transacción se capturaría, registrando un historial permanente del producto. Desde el punto de fabricación hasta la venta, este sistema impulsado por blockchain tendrá un registro digital de cada cambio de mano. Esto permitiría una manera de disminuir radicalmente los retrasos, el aumento de los costos y los errores humanos que afectan las transacciones actuales, e incluso ayudaría a encontrar la falla en el sistema que permite la filtración de medicamentos falsificados. La cadena de suministro se hace transparente, segura, descentralizada y verificable además de tapan las lagunas en el suministro de medicamentos auténticos y reducir los costos involucrados en la detección de áreas defectuosas.

Esto también podría extenderse a pacientes que consumen drogas. Algunas compañías están trabajando en dispensadores que pueden estar vinculados a la identidad digital de un paciente e informar el consumo al prescriptor o la compañía de seguros a través de dispositivos inalámbricos integrados conectados a la cadena de bloques. Esto puede ayudar a alertar a las partes apropiadas cuando un paciente está usando más medicamento de lo recetado o cuando alguien olvida tomar medicamentos importantes a tiempo, lo que provoca una intervención.

Colaboración gubernamental e industrial

El grupo de expertos de política india NITI, cree que blockchain es una de las respuestas a los problemas de falsificación de la industria farmacéutica del país. Creen que tomar medidas para migrar el inventario completo y completo de medicamentos fabricados y consumidos en la India a un sistema impulsado por blockchain puede ayudar a la eliminación de canales para medicamentos falsificados y falsos.

En esta iniciativa, los jugadores privados tienen un papel central que desempeñar.

Los líderes tecnológicos y de la industria deben asociarse con el gobierno para detener la ola creciente de drogas falsas. El comercio de falsificación de drogas se ha vuelto más lucrativo que el negocio de narcóticos. Los proveedores de tecnología pueden usar sus recursos, experiencia y tecnologías para desarrollar una solución basada en blockchain para eliminar el problema. No solo las naciones en desarrollo, incluso las economías desarrolladas se enfrentan a esta crisis de medicamentos falsificados debido a la omnipresencia de las farmacias en línea.

Además del gasto gubernamental y de investigación y desarrollo (I + D), es imprescindible una cadena de suministro transparente y segura para entregar fórmulas de medicamentos para proteger vidas. Al adoptar blockchain, las entidades farmacéuticas de la cadena de suministro pueden mejorar drásticamente su eficiencia y difundir medicamentos verificables en todo el planeta. Naturalmente, con la creciente disponibilidad de medicamentos originales, los pacientes podrán ganar con respecto a la disminución de los riesgos, así como también podrán verificar de forma independiente la autenticidad de los productos.

3. CONCLUSIÓN Y DISCUSIÓN

1. La problemática del comercio ilegal de medicamentos tiene connotaciones no solo nacionales sino también internacionales.
2. La poca efectividad de las campañas de lucha contra el comercio ilegal de medicamentos, parte fundamentalmente en una definición única y armónica entre todos los países del mundo que permita unir esfuerzos en un mismo objetivo.
3. En el Perú, hay pocos estudios serios acerca de las dimensiones y alcances del comercio ilícito de medicamento, que se explica por una gobernanza débil, leyes y permisivas, además de un más aplicado libre comercio en este sector.
4. Las estrategias internacionales de lucha contra el comercio ilegal de medicamento, últimamente se vienen afinando mucho más, sobre todo en las que emplean nuevas tecnologías informáticas para la trazabilidad codificada de cada medicamento desde la producción hasta su destino final.
5. En el Perú, se vienen haciendo esfuerzos considerables en la lucha contra el comercio ilegal de medicamentos, sobre todo en lo que se refiere a normas que dan más discrecionalidad a la DIGEMID, aunque con vacíos legales y sanciones realmente débiles para la gravedad del problema.

1. RECOMENDACIONES

Se recomienda ampliar estudios enfocados al comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos en las diferentes instituciones de educación superior públicas o privadas con la finalidad de conocer más la problemática existente sobre la variable de estudio, tanto a nivel hospitalario como ambulatorio.

Se recomienda a las diferentes entidades públicas como el Ministerio Público, Poder Judicial, INDECOPI entre otras entidades encargadas de velar por el comercio, capacitar a las comunidades regionales con la finalidad de concientizar sobre este inadecuado comercio de medicamentos ilegales.

Finalmente, se recomienda a los funcionarios públicos desarrollar alianzas estratégicas con las farmacias a nivel nacional con el fin de comunicar a las autoridades y denunciar diferentes actos ilícitos sobre la comercialización de medicamentos ilícitos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

1. Medina E, Bel E, Suñé-Negre J. Counterfeit medicines in Peru: A retrospective review (1997-2014). (2016) *BMJ Open*. 6. e010387. 10.1136/bmjopen-2015-010387.
2. Digemid. Definiciones generales (2019). [Internet] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1005>. [Último acceso: 15 de noviembre 2018].
3. OMS. Productos médicos de calidad substandard y falsificados. Definiciones generales (2018). [Internet] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>. [Último acceso: 15 de noviembre 2018].
4. Zullo, Andrew R.; Dore, David D.; Galárraga, Omar (March 2015). "Development and validation of an index to predict personal prescription drug importation by adults in the United States". *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*. 6 (1): 33–41. doi:10.1111/jphs.12088. PMC 4930104.
5. INTERPOL. Our field operations target the sale of counterfeit and illicit medicines and medical products. (2018). [Internet] Disponible en: <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>. [Último acceso: 17 de noviembre 2018].
6. Watkins K, Griffin O, Gardner E. (2019). Investigation of black box drugs purchased from an online pharmacy. *Journal of Substance Use*. 1-5. 10.1080/14659891.2019.1595197.
7. FDA. How to buy medicines safely from a online pharmacy. (2018). [Internet] Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/how-buy-medicines-safely-online-pharmacy> .[Último acceso: 17 de Noviembre 2018].

8. INTERPOL. Our field operations target the sale of counterfeit and illicit medicines and medical products. (2018). [Internet] Disponible en: <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>. [Último acceso: 17 de noviembre 2018].
9. FDA. Internet pharmacy warning letters. (2018). [Internet] Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/internet-pharmacy-warning-letters>. Último acceso: 18 de Noviembre 2018].
10. Farrell D., 2004. The hidden dangers of the informal economy. (2004). *The McKinsey Quarterly*, Issue 3, pp. 27-37.
11. ALAFARPE. El comercio ilegal de medicamentos mueve más de 200 millones de dólares en el país cada año. (22 de Octubre 2019). [Internet] Disponible en: <http://alafarpe.org.pe/el-comercio-ilegal-de-medicamentos-mueve-mas-de-200-millones-de-dolares-en-el-pais-cada-ano/>. [Último acceso: 17 de Noviembre 2018].
12. Pharmaceutical Security Institute. Counterfeiting incident system (2019). [Internet] Disponible en: <https://www.psi-inc.org/pharma-crime>. Último acceso: 19 de noviembre 2018].
13. Kahn J. China quick to execute drug oficial. New York Times [Internet]. 2007 [citado el 20 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.nytimes.com/2007/07/11/business/worldbusiness/11execute.html>.
14. Huang B, Xu M. Commentary: Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle. *Front Pharmacol*. 2017; 8:909. Published 2017 Dec 11. [Citado 20 Nov 2019]. doi:10.3389/fphar.2017.00909.
15. Think Change India. Majority of the drug found in India are either fake or ineffective. Your Story [Internet]. 2017 [citado el 20 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://yourstory.com/2017/06/india-fake-drugs>.

16. Smith D. Collusion discovered between Central Drug Standard Control (CDSCO) and farma firms. Ibtimes [Internet]. 2017 [citado el 20 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.ibtimes.com/collusion-discovered-between-central-drugs-standard-control-organization-cdsco-pharma-697782>
17. OMS. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. 2011. [Internet] [citado el 21 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js20967en/>
18. OMS. La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente. 2010. . [Internet] [citado el 21 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>
19. OMS. Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Informe de la Directora General. La 67.^a Asamblea Mundial de la Salud, 2014. [Internet] [citado el 21 de noviembre de 2019]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_29-sp.pdf
20. Spessotti I, Sasseti F, Arata F, Moyano F, Scotta C. GNU Health: Gestión de Medicamentos y Trazabilidad. 2018. IX Congreso Argentino de Informática y Salud (CAIS) - JAIIO 47 (CABA, 2018). Sociedad Argentina de Informática e Investigación Operativa. p63-84. [Internet] [citado el 21 de noviembre de 2019]. Disponible en: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/71207>
21. OMS. Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Informe de la Directora General. La 69.^a Asamblea Mundial de la Salud, 2016. [Internet] [citado el 21 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_41-sp.pdf

22. OMS. Sistema mundial de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018.. [Internet] [citado el 22 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_S_P.pdf
23. Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica. XII Encuentro de la Red de Autoridades en Medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI): Tendencias actuales y futuras de los sistemas regulatorios de medicamentos y productos sanitarios en Iberoamérica., 2018. [Internet] [citado el 22 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://www.redeami.net/web/noticias_y_alertas/noticias/2018/contenedor_noticias/eami_conten_NI-02-AEMPS-XII-encuentro-EAMI.htm
24. Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica. Seminario: avances en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos: observatorio regional iberoamericano de medicamentos falsificados y fraudulentos. Sistema FALFRA. AEMPS (España), 2019. [Internet] [citado el 22 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://www.redeami.net/web/noticias_y_alertas/noticias/2018/contenedor_noticias/eami_conten_NI-02-AEMPS-XII-encuentro-EAMI.htm
25. FDA. Standards for Securing the Drug Supply Chain - Standardized Numerical Identification for Prescription Drug Packages. Guidance for Industry. USA, 2010. [Internet] [citado el 22 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/standards-securing-drug-supply-chain-standardized-numerical-identification-prescription-drug#_Toc254967078
26. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano. 2019. [Internet] [citado el 22 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/home.htm

27. Nandan D. Majority of the drug found in India are either fake or ineffective. Forbes, 2018 [Internet]. [citado el 23 de noviembre de 2019]. Disponible en: <http://www.forbesindia.com/blog/technology/how-blockchain-can-help-fight-counterfeit-drugs-in-india/>