

**Identificar qué problemas causa la distribución y comercialización de  
medicamentos falsificados o adulterados en el sistema público**

Mario De Jesús Osorio Cabrales & Ricardo Osso Páez.  
Octubre 2019.

Fundación Universitaria Jorge Tadeo Lozano.  
Bogotá.  
Proyecto de grado

## **Agradecimientos**

Primero damos gracias a Dios por permitirnos poder efectuar y desarrollar satisfactoriamente este trabajo de igual forma agradecemos a maravillosas personas las cuales fueron piezas fundamentales en el transcurso del proyecto. Doctor Giuseppe Bernardo De Corso Sicilia quien nos ha guiado y ha sido una pieza fundamental en el desarrollo de este grandioso proyecto también a Mario De Jesús Osorio Cabrales por su gran conocimiento y gestión en el área. Además, al doctor Oscar Eduardo Carabalí Mosquera quien se desempeña como químico farmacéutico quien por medio de su intelecto aclaro bastantes dudas en el largo proceso. Por último agradecemos a nuestras familias y amigos las cuales fueron de gran apoyo incondicional en los momentos que más los necesitábamos.

### **Abstract**

La falsificación de productos comerciales es una práctica de larga data que prospera en muchos países y está motivada principalmente por las grandes ganancias que se obtienen. El comercio en medicamentos falsificados parece tener alcance internacionalmente y afecta a países en desarrollo y desarrollados. En la última década aproximadamente, se señaló a la atención de los gobiernos y el público como nunca antes se había hecho.

Se define como medicamento una sustancia con propiedades para prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado o aquellas sustancias que se administran con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas del organismo o aquellas para establecer un diagnóstico médico.

La Organización Mundial de la Salud cataloga como medicamento falso a todo medicamento al que se le han cambiado todas las condiciones originales de fabricación, tanto en su composición, envases e información.

## Tabla de contenido

Capítulo 1 Introducción e información general.....	5
¿Identificar que problemas causa la distribución y comercialización de medicamentos falsificados o adulterados en el sistema público? .....	5
Planteamiento del problema .....	5
Objetivo General.....	7
Objetivos específicos .....	8
Marco Teórico .....	8
Medicamento. ....	9
Estabilidad. ....	9
Fármaco. ....	9
Inocuidad. ....	9
Principio activo. ....	9
Normatividad .....	13
Capítulo 2 Cuestionario y entrevistas .....	17
Cuestionario.....	17
Respuestas Entrevista 1.....	18
Respuestas Entrevista 2.....	21
Respuestas Entrevista 3.....	24
Respuestas Entrevista 4.....	26
Respuestas Entrevista 5.....	29
Capítulo 3 Resultados y conclusiones .....	31
Resultados .....	31
Conclusiones.....	35
Lista de referencias .....	37
Apéndice .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Vita.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

## **Capítulo 1**

### **Introducción e información general**

#### **¿Qué problemas causa la distribución y comercialización de medicamentos falsificados o adulterados en el sistema público?**

##### **Planteamiento del problema**

La falsificación de productos comerciales es una práctica de larga data que prospera en muchos países y está motivada principalmente por las grandes ganancias que se obtienen. El comercio en medicamentos falsificados parece tener alcance internacionalmente y afecta a países en desarrollo y desarrollados. En la última década aproximadamente, se señaló a la atención de los gobiernos y el público como nunca antes se había hecho. La propagación de medicamentos falsificados es en general más pronunciada en los países donde la fabricación, la importación, la distribución, el suministro y la venta de medicamentos están menos reglamentados y el cumplimiento puede ser irregular. La información actual indica que progresivamente aumenta la complejidad de la falsificación de medicamentos y, por lo tanto, las autoridades responsables en los Estados Miembros tienen instrucciones de mantener este tema en constante estudio.

Los medicamentos falsificados no son necesariamente de la calidad que aparentan ser y pueden estar rotulados erróneamente en lo que respecta a la identidad o fuente. Pueden ser importados, objeto de contrabando o elaborados localmente por consorcios grandes en

fábricas y establecimientos de envergadura equipados con los equipos más modernos o por operarios de menor rango en establecimientos más pequeños generalmente mal equipados.

Algunos ejemplos de tipos de medicamentos falsificados incluyen:

- productos que no contienen ninguno de los ingredientes activos específicos a pesar de que se los menciona en las etiquetas
- productos que contienen ingredientes activos diferentes a los especificados en las etiquetas
- productos que contienen la potencia correcta de los ingredientes activos especificados pero cuya fuente es diferente a la declarada
- productos que contienen los ingredientes activos especificados, pero en potencias diferentes a las declaradas; también pueden contener impurezas diferentes o diferentes cantidades de las mismas.

Los canales nacionales de distribución de medicamentos han sido establecidos por ley en varios países para asegurar que los medicamentos de la nación sean de la calidad, eficacia e inocuidad correctas. Lamentablemente, en ciertas ocasiones, estos canales se debilitan y se infiltran de manera que se encuentran productos falsificados conjuntamente con medicamentos genuinos en canales legítimos, así como en los mercados ilegítimos que existen en muchos países en desarrollo. En cada caso, hay una motivación fraudulenta para elaborar, distribuir, proveer o vender estos productos a fin de obtener ganancias ilegales deliberadamente y a sabiendas.

Las nuevas disposiciones del comercio mundial, los acuerdos de libre comercio y las medidas de desregulación están cambiando extraordinariamente el mercado farmacéutico

en todo el mundo, dando lugar también a una proliferación de productos farmacéuticos. Esto determinaría una situación favorable al aumento de las actividades de falsificación. Factores como ingresos y distribución de riquezas desiguales y desarrollo social y económico variable también contribuyen a la mayor incidencia de la falsificación.

Se desconoce el grado preciso de la probabilidad y la distribución de medicamentos falsificados, aunque se citan ampliamente cálculos derivados de los estudios de país. Desde 1982, la OMS ha recopilado datos sobre medicamentos falsificados. La mayoría de los casos incluían formas farmacéuticas de comprimidos y cápsulas. Sin embargo, es escasa la información validada y, por lo tanto, es prioritario adquirir datos exactos.

El conocimiento de los efectos perjudiciales de los medicamentos falsificados está aumentando en todos los sectores en los niveles nacional e internacional. No obstante, se necesitan mayor cooperación y colaboración entre los gobiernos y las organizaciones pertinentes a fin de lograr un progreso significativo en la lucha contra los medicamentos falsificados.

### **Objetivo General**

Identificar productos farmacéuticos falsificados, que no se ajustan a las normas de calidad exigidas y adulteradas en los canales de distribución de medicamentos que representa un peligro para la salud pública.

### **Objetivos específicos**

1. Conocer los riesgos a la salud que puede ocasionar un medicamento falsificado o adulterado.
2. Socializar a la comunidad mediante medios de comunicación o página web de la autoridad sanitaria para que reconozcan las fuentes de suministro de confianza de los medicamentos.
3. Identificar los productos de medicamentos de contrabando que pueden afectar la salud pública (verificar que cuente con registro sanitario, fecha de vencimiento vigente, que las etiquetas tengan letras claras, definidas y que no hayan sido adulterada)

### **Marco Teórico**

Se define como medicamento una sustancia con propiedades para prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado o aquellas sustancias que se administran con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas del organismo o aquellas para establecer un diagnóstico médico. Las formas farmacéuticas son en pastillas, jarabes, supositorios, inyectables, pomadas, etc.

El Decreto 677 de 1995, "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia

Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia", emanado por el Ministerio de Salud, en su artículo 2° adopta las siguientes definiciones sobre el tema.

**Medicamento.**

Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**Eficacia.**

Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

**Estabilidad.**

Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

**Fármaco.**

Es el principio activo de un producto farmacéutico.

**Inocuidad.**

Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento.

**Principio activo.**

Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

Desde la antigüedad el hombre ha utilizado productos de origen vegetal, mineral, animal para curar las distintas enfermedades, el cuidado de la salud estaba en manos de personas que ejercen la doble función de médicos y farmacéuticos. Son en realidad médicos que preparan sus propios remedios curativos, llegando alguno de ellos a alcanzar un gran renombre en su época, como es el caso del griego Galeno (130-200 d.C.). De él proviene el nombre de la Galénica, como la forma adecuada de preparar, dosificar y administrar los fármacos. En la cultura romana existían numerosas formas de administrar las sustancias utilizadas para curar enfermedades. Así, se utilizaban los electuarios como una mezcla de varios polvos de hierbas y raíces medicinales a los que se les añadía una porción de miel fresca.

Por consiguiente, existe una industria a nivel mundial y nacional legalmente constituida que producen medicamentos con el objetivo de prevenir y tratar diferentes enfermedades.

Por otra parte, existen medicamentos falsificados o adulterados el que se fabrica o comercializa sin la autorización del dueño de la patente estos productos. Así mismo la comercialización de medicamentos falsificados constituye una grave amenaza a la salud en muchos países que no disponen de sistemas eficientes de control de calidad.

La Organización Mundial de la Salud – OMS define los medicamentos falsificados, como “un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente”. La falsificación de medicamentos puede afectar

tanto a productos de marca o comercial, como a genéricos, y puede tratarse de productos elaborados con los ingredientes correctos o incorrectos (pudiendo incluso llegar a sustituirse por sustancias tóxicas), con principios activos en cantidad insuficiente o sin ellos, o con envases falsificados.

El Ministerio de Salud de Colombia establece en el decreto antes mencionado que se entiende por

- Producto Farmacéutico Alterado. Es el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:
  - Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubiere adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características, fisicoquímicas u organolépticas.
  - Cuando hubiere sufrido transformaciones con sus características fisicoquímicas, microbiológicas, organolépticas o en su valor terapéutico, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos, por fuera de los límites establecidos.
  - Con la fecha de vencimiento, expiración o caducidad vencida o alterada.
  - Cuando no tiene registro sanitario.
  - Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del envase original. Total o parcialmente.

- Cuando por su naturaleza, no ha sido almacenado o conservado con las debidas precauciones.
  
- Productos Farmacéuticos Fraudulento, es el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:
  - El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga registro sanitario de funcionamiento.
  - El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
  - El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor legalmente autorizado.
  - Aquel cuyo envase o empaque no hubiere sido aprobado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.
  - El que hubiere sido introducido al país sin cumplir los requisitos legales exigidos.
  - El que tenga la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.

En Colombia con el fin de hacerle frente al problema de ilegalidad de medicamentos, como son la adulteración, fraudulencia y falsificación, se ha establecido normas y disposiciones legales que permiten intervenir éstos delitos, así mismo se creó mediante el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos

y Alimentos – INVIMA como autoridad sanitaria para actuar y establecer políticas y estrategias para garantizar la salud pública.

Se exponen a continuación, la normatividad aplicable y las estrategias de actuación frente a casos de ilegalidad de medicamentos.

#### Normatividad

a) En Colombia, la Constitución Política establece como acuerdos fundamentales la protección del interés general, el derecho a la vida, la atención, vigilancia y control de los servicios de salud, así como la responsabilidad ante la ley de quienes en la comercialización y producción de bienes y servicios atentan contra la salud de las personas.

#### Artículo 1°

Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.

#### Artículo 2°

Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos

y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.

#### Artículo 49

(Modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:) La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

#### Artículo 78

La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

b) La Ley 599 de 2000 "Por la cual se expide el Código Penal", constituye la herramienta penal en la lucha contra la falsificación de medicamentos.

#### Artículo 372

Corrupción de alimentos, productos médicos o material profiláctico. Modificado por la Ley 1220 de 2008 Artículo 5. El que envenene, contamine, altere producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, los comercialice, distribuya o suministre, incurrirá en prisión 5 a 12 años, multa de 200 a 1500 salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la

profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.

En las mismas penas incurrirá el que suministre, comercialice o distribuya producto, o sustancia o material de los mencionados en éste artículo, encontrándose deteriorados, caducados o incumpliendo las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia.

#### Artículo 373

Imitación o simulación de alimentos, productos o sustancias. (Modificado por el Artículo 6, Ley 1220 de 2008). El que con el fin de suministrar, distribuir o comercializar, imite o simule producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, poniendo en peligro la vida o salud de las personas, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años, multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.

c) En cumplimiento de sus funciones y misión de proteger y promover la salud, el INVIMA cuenta con disposiciones legales y mecanismos de acción frente a casos de medicamentos fraudulentos y alterados.

Mediante el Decreto 2078 de 2012 se establece la estructura y se determinan las funciones de sus dependencias, y actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, entre otros.

En este sentido el instituto formuló la Política de Cumplimiento y Ética, adoptada por el mediante Resolución No. 2013038966 de 2013 como estrategia para prevenir la ilegalidad, contrabando, fraude de productos competencia del Instituto, así como para prevenir el flagelo de la corrupción. Bajo los lineamientos de dicha política mediante Resolución No. 2014001487 de fecha 24 de enero de 2014 el INVIMA creó el Grupo Unidad de Reacción Inmediata – GURI, encargado de participar en los grupos interinstitucionales que sobre ilegalidad se conformen al interior del Estado, establecer mecanismos de comunicación con otras Instituciones, usuarios internos y externos, con los cuales se genere sinergia para actuar de manera oportuna, eficaz y eficiente en la lucha contra estos flagelos.

## **Capítulo 2**

### **Cuestionario y entrevistas**

#### **Cuestionario**

- 1- ¿Cómo se identifica un medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?
  
- 2- ¿Cómo controla o previene las autoridades la fabricación de medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?
  
- 3- ¿Existe una política pública para tratar el tema sobre medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?
  
- 4- ¿Cree usted que las penas establecidas en el Código Penal Colombiano con respecto a éste tema son suficiente?
  
- 5- ¿Cuáles son los medicamentos que más se falsifican o adulteran en Colombia?
  
- 6- ¿En qué regiones de Colombia se falsifican más éstos medicamentos?

- 7- ¿Existen campañas de prevención para evitar el consumo de medicamentos falsificados, fraudulentos o adulterados?
- 8- ¿Qué problemas causa la distribución y comercialización de medicamentos falsificados o adulterados?
- 9- ¿Existe datos estadísticos sobre muertes causadas por el consumo de medicamentos falsificados o adulterados?
- 10- ¿Existe alguna relación entre el precio de las medicinas adulteradas o falsificadas y las medicinas legalmente producidas que estimulen al consumidor a comprar medicinas adulteradas?

### **Respuestas Entrevista 1.**

- 1- ¿Cómo se identifica un medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** Para dar respuesta a esta primera pregunta es importante remitirnos a la definición dada en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, la cual a la letra dice:

“Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;

- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario”.

“Se entiende por farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones”.

2- ¿Cómo controla o previene las autoridades la fabricación de medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** Estableciendo y aplicando normas para la correcta fabricación de medicamentos, como la exigencia de Buenas Prácticas de Manufactura.

Mediante acciones de Inspección, vigilancia y control.

Dando respuesta a denuncias y quejas que los mismos ciudadanos radican ante los organismos de vigilancia.

3- ¿Existe una política pública para tratar el tema sobre medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** No la conozco, pero muy seguramente si la hay, en cuyo marco se hacen las visitas de inspección, vigilancia y control.

4- ¿Cree usted que las penas establecidas en el Código Penal Colombiano con respecto a este tema son suficiente?

**R:** No las conozco.

5- ¿Cuáles son los medicamentos que más se falsifican o adulteran en Colombia?

**R:** Los datos exactos no los sé, pero de acuerdo a lo que se anuncia son los medicamentos costosos o que se utilizan para enfermedades de alto costo, tanto de síntesis química como los de origen biológicos.

6- ¿En qué regiones de Colombia se falsifican más éstos medicamentos?

**R:** No tengo conocimiento.

7- ¿Existen campañas de prevención para evitar el consumo de medicamentos falsificados, fraudulentos o adulterados?

**R:** Si. En las páginas web de las entidades reguladoras como el INVIMA y de parte de las secretarías de salud.

8- ¿Qué problemas causa la distribución y comercialización de medicamentos falsificados o adulterados?

**R:** Atentan contra la vida y la salud de los consumidores, produciendo toxicidad o no causando ningún efecto terapéutico.

9- ¿Existe datos estadísticos sobre muertes causadas por el consumo de medicamentos falsificados o adulterados?

**R:** No los conozco.

10- ¿Existe alguna relación entre el precio de las medicinas adulteradas o falsificadas y las medicinas legalmente producidas que estimulen al consumidor a comprar medicinas adulteradas?

**R:** Si podría haberla.

### **Respuestas Entrevista 2.**

1- ¿Cómo se identifica un medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** La normatividad vigente en materia de medicamentos, decreto 677 de 1995, establece que un medicamento alterado corresponde al que se le ha sustituido, sustraído total parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada, el que tiene vencida la fecha de expiración o el que por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones, en este sentido, se advierte a los pacientes que verifiquen las condiciones del empaque y envase del producto, la fecha de vencimiento del producto, descartar el producto si advierten un olor o sabor desagradables.

El producto fraudulento lo define el mencionado decreto principalmente como el que no cuenta con registro sanitario para su comercialización además del fabricado por laboratorio farmacéutico que no tiene autorización, el que utiliza

envase y empaque no autorizado, el que tiene la marca, apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo o el que se ingresa al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos. En este sentido, siempre se advierte a los pacientes que adquieran los medicamentos en los establecimientos debidamente autorizados (principalmente en droguerías, farmacias droguerías), sospechar cuando les ofrezcan medicamentos a precios muy bajos y no adquirir productos en sitios web o redes sociales, y más si se publicitan para cura de enfermedades catastróficas y de alto costo para el sistema de salud.

La falsificación o imitación sólo es identificada por los mismos laboratorios farmacéuticos y por organismos especializados tales como la fiscalía.

2- ¿Cómo controla o previene las autoridades la fabricación de medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:**

- Ejecución de acciones para prevenir el desabastecimiento de medicamentos.
- Fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia.
- Actividades de inspección y vigilancia en aeropuertos y puestos fronterizos.
- Monitoreo de actividades y comportamientos que originan el suministro de productos alterados y fraudulentos a través de internet
- Trabajo conjunto con organismos de seguridad tales como la Policía, POLFA, DIAN, Fiscalía General de la Nación.
- Intercambio rápido de información con otras autoridades sanitarias y otras autoridades no gubernamentales como la OMS/OPS.
- Campañas informativas dirigidas a la población general con el fin de **concientizar sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales.**

3- ¿Existe una política pública para tratar el tema sobre medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** Se cuenta con la Política Farmacéutica Nacional que tiene como propósito es optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud y que tiene como una de sus estrategias el reducir el riesgo de adulteraciones y falsificaciones, fortaleciendo el régimen sancionatorio y estableciendo alianzas institucionales con las autoridades judiciales y policiales y la industria.

4- ¿Cree usted que las penas establecidas en el Código Penal Colombiano con respecto a éste tema son suficiente?

**R:** No tengo formación como abogado. Pero se requieren mecanismos más expeditos para formulación de cargos y establecimiento de las penas contra estos delitos que vulneran el derecho fundamental a la vida y la salud.

5- ¿Cuáles son los medicamentos que más se falsifican o adulteran en Colombia?

**R:** Generalmente, son los medicamentos para tratar enfermedades de alto costo para el sistema de salud.

6- ¿En qué regiones de Colombia se falsifican más éstos medicamentos?

**R:** No tengo acceso a datos referentes a este aspecto.

7- ¿Existen campañas de prevención para evitar el consumo de medicamentos falsificados, fraudulentos o adulterados?

**R:** Si, existe la campaña de educación sanitaria “Ojo con los Milagrosos Sospechosos” liderada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), así como la serie web “A lo Sánchez” que se realiza desde el año 2016, en donde se le ilustra la ciudadanía sobre situaciones que nos parecen divertidas, pero en verdad pueden afectar nuestra salud.

8- ¿Qué problemas causa la distribución y comercialización de medicamentos falsificados o adulterados?

**R:** Resultados deficientes de los tratamientos, o el fracaso de éstos, la pérdida de confianza en el sistema de salud, la resistencia a los antibióticos, el suministro de tratamientos equivocados, además de que el sistema de salud debe asumir los costos por improductividad, causados por la enfermedad o muerte de personas que consumen medicinas falsificadas o adulteradas.

9- ¿Existe datos estadísticos sobre muertes causadas por el consumo de medicamentos falsificados o adulterados?

**R:** No tengo acceso a datos referentes a este aspecto.

10- ¿Existe alguna relación entre el precio de las medicinas adulteradas o falsificadas y las medicinas legalmente producidas que estimulen al consumidor a comprar medicinas adulteradas?

**R:** Si considero que los elevados precios, el acceso inadecuado a medicamentos asequibles y el desabastecimiento de medicamentos propician actividades y comportamientos que originan productos ilegales.

### **Respuestas Entrevista 3.**

1- ¿Cómo se identifica un medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

Entre otras razones por

**R:** Estar mal etiquetados, Signos de deterioro no razonables y datos de producción alterados

2- ¿Cómo controla o previene las autoridades la fabricación de medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** En principio haciendo un control estricto en los centros de producción e inspeccionando periódicamente los sitios de venta de los mismos

3- ¿Existe una política pública para tratar el tema sobre medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** No la conozco

4- ¿Cree usted que las penas establecidas en el Código Penal Colombiano con respecto a éste tema son suficiente?

**R:** Para un negocio tan lucrativo nunca serán suficientes, pero hoy en día hay cárcel para este delito

5- ¿Cuáles son los medicamentos que más se falsifican o adulteran en Colombia?

**R:** Evidentemente los más costosos

6- ¿En qué regiones de Colombia se falsifican más éstos medicamentos?

**R:** Parece ser que en la región costera

7- ¿Existen campañas de prevención para evitar el consumo de medicamentos falsificados, fraudulentos o adulterados?

**R:** Parece que hay varias, pero parecen poco efectivas

8- ¿Qué problemas causa la distribución y comercialización de medicamentos falsificados o adulterados?

**R:** Esta práctica es un atentado contra la salud y la vida de los ciudadanos además es una competencia desleal al comercio legal de estos productos

9- ¿Existe datos estadísticos sobre muertes causadas por el consumo de medicamentos falsificados o adulterados?

**R:** Sí, pero nuestras bases de datos son muy deficientes y mal aprovechadas

10- ¿Existe alguna relación entre el precio de las medicinas adulteradas o falsificadas y las medicinas legalmente producidas que estimulen al consumidor a comprar medicinas adulteradas?

**R:** Como anoté anteriormente son los medicamentos más costosos

#### **Respuestas Entrevista 4.**

1- ¿Cómo se identifica un medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** Una de las maneras de identificar un medicamento falsificado, fraudulento o adulterado es que no cuentan con un Registro Sanitario emitido por Invima, cuando el empaque o envase utilizado no corresponde al autorizado por Invima, cuando existe una Alerta Sanitaria emitida por el Invima, cuando es fabricado en un establecimiento que no cuente con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura autorizada por Invima, cuando ingresa al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales.

2- ¿Cómo controla o previene las autoridades la fabricación de medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** El Invima como ente regulador a través de las denuncias y de las visitas de Inspección, Vigilancia y Control, ejerce control sobre los productos fraudulentos, falsificados o adulterados y aplica las medidas sanitarias a que haya lugar cuando estos productos no cumplan con la normatividad sanitaria respectiva.

3- ¿Existe una política pública para tratar el tema sobre medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** Desconozco del tema, sin embargo considero que debe existir una política pública dirigida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4- ¿Cree usted que las penas establecidas en el Código Penal Colombiano con respecto a éste tema son suficientes?

**R:** Considero que las medidas establecidas son suficientes, sin embargo debe haber mayor conciencia en la comunidad para denunciar este tipo de delitos que ponen en riesgo la salud de los colombianos.

5- ¿Cuáles son los medicamentos que más se falsifican o adulteran en Colombia?

**R:** Considero que los medicamentos que más son falsificados y/o adulterados corresponden a medicamentos oncológicos, medicamentos para el tratamiento del dolor y otros medicamentos de alto costo.

Los suplementos dietarios que más son falsificados y/o adulterados son aquellos productos para “adelgazar”, “quemar grasa”, “reducir tallas”, “controlar el apetito”, “inhibir el apetito” y/o “perder peso”, potenciadores sexuales que en muchos casos contienen sustancias no autorizadas por el Invima, adicionalmente declaran beneficios y proclamas que no tienen sustento científico, además, estos productos son ilegales ya que el Invima nunca ha aprobado un suplemento o medicamento con estas indicaciones.

6- ¿En qué regiones de Colombia se falsifican más éstos medicamentos?

**R:** En gran parte del territorio colombiano se han encontrado medicamentos falsificados, fraudulentos o adulterados, con una mayor prevalencia en la región del centro del país.

7- ¿Existen campañas de prevención para evitar el consumo de medicamentos falsificados, fraudulentos o adulterados?

**R:** Tengo entendido que el Invima cuenta con varias campañas dentro de las cuales se encuentran la campaña de los milagrosos sospechosos donde se le explica a las personas cómo identificar un producto fraudulento o adulterado y las medidas que deben tener en cuenta, por otra parte a través de la página web se publican las alertas Sanitarias de productos falsificados, fraudulentos o adulterados, donde se informa a la población en general y a las entidades territoriales del riesgo de consumir este tipo de productos y las medidas preventivas que se deben tomar al respecto.

Por otra parte, las personas pueden denunciar a través de la página web del Instituto los casos de fraudulencia, falsificación o adulteración de productos.

8- ¿Qué problemas causa la distribución y comercialización de medicamentos falsificados o adulterados?

**R:** Considero que uno de los problemas críticos es que ponen en riesgo la salud y la vida de las personas que compran y consumen este tipo de productos que no cumplen con la normatividad sanitaria, porque entre otras cosas no están amparados con un Registro Sanitario, no surtieron la evaluación técnica y legal y el cumplimiento de los requisitos exigidos por el Invima y no se tiene certeza de su calidad, seguridad y eficacia. Es decir, al desconocerse su composición y condiciones en las cuales han sido fabricados, almacenados y distribuidos, al consumirlos se corren riesgos que van desde no lograr la acción terapéutica requerida hasta eventos adversos que podrían comprometer la vida de quien los consuma.

9- ¿Existe datos estadísticos sobre muertes causadas por el consumo de medicamentos falsificados o adulterados?

**R:** Desconozco el tema, sin embargo considero que debe existir una estadística en el Ministerio de Salud y Protección Social por los casos de muertes causadas por el consumo de medicamentos falsificados o adulterados.

10- ¿Existe alguna relación entre el precio de las medicinas adulteradas o falsificadas y las medicinas legalmente producidas que estimulen al consumidor a comprar medicinas adulteradas?

**R:** Desconozco el tema, sin embargo considero que el precio de los medicamentos adulterados y falsificados están muy por debajo del precio de los medicamentos especialmente los de alto costo que son legalmente fabricados y distribuidos; esto de cierta manera está estimulando la comercialización ilegal y la compra por parte de los consumidores. Esto se mueve en redes bien estructuradas dedicadas a esta práctica ilegal.

### **Respuestas Entrevista 5.**

1- ¿Cómo se identifica un medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** En el ámbito hospitalario se puede identificar el medicamento fraudulento consultando en la página del INVIMA para confirmar si cuenta con Expediente y registro sanitario, en cuanto al medicamento falsificado o adulterado, solo se cuenta con las alertas emitidas por el INVIMA. Es muy difícil identificar medicamentos adulterado o falsificados en el ámbito hospitalario.

2- ¿Cómo controla o previene las autoridades la fabricación de medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** Mediante búsqueda activa por parte del INVIMA y/o secretarías de salud.

3- ¿Existe una política pública para tratar el tema sobre medicamento falsificado, fraudulento o adulterado?

**R:** Si, las que realizan el INVIMA y secretarías de salud.

4- ¿Cree usted que las penas establecidas en el Código Penal Colombiano con respecto a éste tema son suficiente?

**R:** No

5- ¿Cuáles son los medicamentos que más se falsifican o adulteran en Colombia?

**R:** Fitoterapéuticos, analgésicos medicamentos de alto costo.

6- ¿En qué regiones de Colombia se falsifican más éstos medicamentos?

**R:** No se

7- ¿Existen campañas de prevención para evitar el consumo de medicamentos falsificados, fraudulentos o adulterados?

**R:** Si, pero no son suficientes.

8- ¿Qué problemas causa la distribución y comercialización de medicamentos falsificados o adulterados?

**R:** Daños financieros y reputaciones a clínicas, hospitales y laboratorios.

Eventos adversos a los pacientes o animales en los cuales se utilice.

No adherencia al tratamiento farmacológico.

9- ¿Existe datos estadísticos sobre muertes causadas por el consumo de medicamentos falsificados o adulterados?

**R:** No tengo conocimiento.

10- ¿Existe alguna relación entre el precio de las medicinas adulteradas o falsificadas y las medicinas legalmente producidas que estimulen al consumidor a comprar medicinas adulteradas?

**R:** No necesaria mente

### **Capítulo 3**

#### **Resultados y conclusiones**

##### **Resultados**

Teniendo en cuenta las respuestas, podemos deducir que las personas entrevistadas manifiestan las mismas características de cómo identificar un medicamento falsificado, fraudulento o adulterado, es así que mencionamos algunas características de éstos medicamentos, como son, el estado del empaque, el sello de seguridad debe estar sin modificaciones (se usa en las medicinas de alto costo), la fecha de vencimiento es alterada, no tiene Registro Sanitario de la Agencia Regulatoria Nacional, en el caso de Colombia, es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, así mismo, en los medicamentos no son válidas la leyendas: Licencia de funcionamiento, Licencia del Ministerio de Salud, Licencia provisional, Expediente INVIMA, Licencia en trámite, Licencia M.S.P, Con certificación INVIMA, Con capacidad INVIMA, Radicado INVIMA o Registro en trámite. Así mismo, la información de la etiqueta debe estar en idioma español de forma clara y no puede ser exclusivamente en el idioma de origen del producto.

El Decreto 677 de 1995 del Ministerio de Salud en su artículo 2° define que son producto farmacéutico alterado.

La Organización Mundial de la Salud cataloga como medicamento falso a todo medicamento al que se le han cambiado todas las condiciones originales de fabricación, tanto en su composición, envases e información.

Para controlar o prevenir la fabricación de medicamento falsificado o adulterado las autoridad sanitaria debe fortalecer el sistema de farmacovigilancia, realizar actividades de

inspección y vigilancia en aeropuertos y puestos fronterizos, monitoreo de actividades y comportamientos que originan el suministro de productos alterados y fraudulentos a través de internet, efectuar campañas informativas dirigidas a la población general con el fin de concientizar sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, trabajo conjunto con organismos de seguridad tales como la Policía, POLFA, DIAN, Fiscalía General de la Nación.

En la actualidad se cuenta con la Política Farmacéutica Nacional que tiene como propósito optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud y que tiene como una de sus estrategias el reducir el riesgo de adulteraciones y falsificaciones, fortaleciendo el régimen sancionatorio y estableciendo alianzas institucionales con las autoridades judiciales y policiales y la industria.

En el Código Penal se establece penas pecuniarias por, ofrecimiento engañoso de productos y servicios. El productor, distribuidor, proveedor, comerciante, importador, expendedor o intermediario que ofrezca al público bienes o servicios en forma masiva, sin que los mismos correspondan a la calidad, cantidad, componente, peso, volumen, medida e idoneidad anunciada en marcas, leyendas, propaganda, registro, licencia o en la disposición que haya oficializado la norma técnica correspondiente, incurrirá en multa, de conformidad con el artículo 300 de dicho código.

Así mismo los siguientes artículos del Código Penal Colombiano establecen penas por la falsificación o adulteración de medicamentos:

Artículo 372. Corrupción de alimentos, productos médicos o material profiláctico. Modificado por el art. 5, Ley 1220 de 2008. El que envenene, contamine, altere producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, los comercialice, distribuya o suministre, incurrirá en prisión de dos (2) a ocho (8) años, multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.

En las mismas penas incurrirá el que suministre, comercialice o distribuya producto, o sustancia o material de los mencionados en éste Artículo, encontrándose deteriorados, caducados o incumpliendo las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, siempre que se ponga en peligro la vida o salud de las personas.

Las penas se aumentarán hasta en la mitad, si el que suministre o comercialice fuere el mismo que la elaboró, envenenó, contaminó o alteró.

Modificado por el art. 5, Ley 1220 de 2008. Si la conducta se realiza con fines terroristas, la pena será de prisión de cinco (5) a diez (10) años y multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes, e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.

Artículo 373. Imitación o simulación de alimentos, productos o sustancias. Modificado por el art. 6, Ley 1220 de 2008. El que con el fin de suministrar, distribuir o comercializar, imite o simule producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico,

medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, poniendo en peligro la vida o salud de las personas, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años, multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.

Artículo 374. Fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud. Modificado por el art. 7, Ley 1220 de 2008. El que sin permiso de autoridad competente elabore, distribuya, suministre o comercialice productos químicos o sustancias nocivos para la salud, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años, multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.

Algunos de los medicamentos más frecuentemente falsificados son, según los especialistas entrevistados, son los antiinflamatorios, los antibióticos, los nutracéuticos, los antigripales, los analgésicos y antibióticos. Pero también hay que considerar los psicofármacos, medicamentos para la diabetes, el sida e incluso el cáncer, y los medicamentos para tratar enfermedades de alto costo para el sistema de salud.

En Colombia donde se ha concentrado el delito de falsificación y adulteración de medicamentos son las ciudades de Ipiales, Cúcuta, Barranquilla y Bogotá.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA como agencia sanitaria en Colombia realiza campañas de prevención, con el fin de alerta a las personas sobre el consumo y uso de productos irregulares, falsificados, adulterados o de

contrabando, como por ejemplo, Ojo con los Milagrosos Sospechosos, así como la serie web “A lo Sánchez” que se realiza desde el año 2016, en donde se ilustra a la ciudadanía sobre situaciones que nos parecen divertidas, pero en verdad pueden afectar la salud individual y colectiva de la sociedad. La Policía Nacional, secretarías de salud, entre otras entidades estatales realizan campañas de prevención.

Cuando se comercializa medicamentos falsificados o adulterados puede ocasionar riesgo en la salud pública, por cuanto su consumo no es eficaz para el tratamiento de enfermedades en los pacientes, que pueden empeorar su estado de salud, provocar discapacidad o incluso la muerte.

Los precios de los medicamentos falsificados o adulterados se comercializan a un precio menor que los medicamentos legales, como son los medicamentos genéricos, pero en algunos casos esos medicamentos falsos tienen el mismo valor de los medicamentos legales, como son los medicamentos de alto costo o para tratar enfermedades terminales, con el fin generar confianza en el mercado y así facilitar la compra por parte de los pacientes.

### **Conclusiones**

La falsificación o adulteración de medicamentos es un problema de salud pública, que afecta al individuo o a la comunidad en general, motivo que tanto las autoridades sanitarias, como otras autoridades tratan de contrarrestar.

La Organización Mundial de la Salud OMS define medicamento falsificado como "un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta

a su identidad y/o fuente". La falsificación de medicamentos puede afectar tanto a productos de marca como a genéricos, y puede tratarse de productos elaborados con los ingredientes incorrectos o correctos, pudiendo incluso llegar a sustituirse por sustancias tóxicas, con principios activos en cantidad insuficiente o sin ellos, o con envases falsificados.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA como la Agencia Regulatoria Nacional viene desarrollando acciones para contrarrestar éste flagelo de la falsificación y adulteración de medicamentos, mediante visitas de inspección, vigilancia y control y decomisos de productos que tienen riesgo para la salud de las personas, así mismo, capacitando, asesorando y prestando asistencia técnica a los entes territoriales.

En Colombia, el Ministerio de la Protección Social junto con la Organización Panamericana de la Salud creó la política farmacéutica nacional en la que se contempla, reducir el riesgo de adulteraciones y falsificaciones, fortaleciendo el régimen sancionatorio y estableciendo alianzas institucionales con las autoridades judiciales y policiales y la industria. Con las metas:

1. Reducir el volumen de los productos adulterados y falsificados con respecto al mercado nacional de medicamentos.
2. Desarrollar anualmente campañas en medios masivos de comunicación sobre la detección y denuncia de comercialización de productos adulterados y falsificados.

Por último, para contrarrestar la falsificación y adulteración de medicamentos, las personas deben tomar conciencia de denunciar estas prácticas ante la autoridad sanitaria y

las autoridades competentes, como son la Fiscalía General de la Nación, Policía Nacional, entre otras entidades

### **Lista de referencias**

- 1- Asamblea nacional constituyente. (1991). Constitución Política de Colombia, Bogotá, Colombia.
- 2- Ley 599 de 2000. Código Penal, Bogotá, Colombia. 24 de julio del 2000.
- 3- Ley 1220 de 2008. Código penal, Bogotá, Colombia. 16 de julio del 2008.
- 4- Ley 100 de 1993. Constitución política de Colombia, Bogotá, Colombia. 23 de diciembre de 1993.
- 5- Decreto 2078 de 2012. Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá, Colombia. 08 de octubre de 2012.
- 6- Decreto 677 de 1995 Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá, Colombia. 26 de abril de 1995.
- 7- Resolución No. 2013038966 de 2013. Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos, Bogotá, Colombia. 24 de diciembre de 2013.

8- Resolución No. 2014001487 de 2014. Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos, Bogotá, Colombia. 24 de enero de 2014.