

TEMA

Creado por:
Comité de OTC - Ilícitos
Fecha:
2022-2023

La Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma), es una entidad que busca promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos. Está conformada por 19 compañías que elaboran medicamentos innovadores y que participan activamente en Centroamérica y el Caribe.

Nuestra Federación cree firmemente en la libertad de mercado, como la forma más eficiente para lograr el acceso a los medicamentos en un ambiente de sana competencia, conducta ética en compromiso con el aseguramiento de la calidad de los medicamentos para el beneficio de los pacientes, y la comunidad médica.

Es necesario comenzar con una definición de términos, muchos de estos términos tienen una definición oficial y específica desarrollada por autoridades reguladoras u organismos legislativos en muchos países de todo el mundo. Sin embargo, en otros países, no hay definiciones oficiales de estos términos. El Pharmaceutical Security Institute (PSI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desarrollado definiciones que utiliza para describir el problema general de los delitos farmacéuticos. A continuación, se presentan las definiciones pertinentes:

- **Medicamentos Falsificados:**

- De acuerdo con la OMS:
 - Los medicamentos falsificados son productos fraudulentos y deliberadamente mal etiquetados en relación con su identidad y/u origen – OPS –.
 - La falsificación aplica tanto a marcas comerciales como a productos genéricos.
 - Comprende desde la copia ilegal de productos registrados hasta la manufactura de productos sin sustancia activa.
 - Se han encontrado falsificaciones de todo tipo de medicamentos, desde aquellos para salvar una vida hasta genéricos de bajo costo como analgésicos.
 - Se pueden encontrar falsificaciones con un ingrediente activo diferente a lo etiquetado, sin ingrediente activo o con menos de los indicado.

La aparición de la falsificación de medicamentos se detecta en el comercio internacional por primera vez en 1985 en la conferencia anual de expertos en el uso racional de medicamentos en la OMS, celebrada en Nairobi, Kenya. Es a partir de esta fecha que gobiernos, autoridades y productores inician acciones para combatir la falsificación de medicamentos, con cierta frecuencia la OMS recibe reportes de sus miembros sobre falsificación de medicamentos, y aparenta ser un problema para países desarrollados y subdesarrollados.

Entre los tipos de falsificaciones encontradas están:

- Sin sustancia activa
- Con cantidades erróneas de sustancia activa
- Con sustancias activas diferentes
- Con la cantidad correcta de sustancia activa, pero falsificación de empaque
- Copias de un producto original
- Productos con alta concentración de impurezas o contaminantes.

Las enormes ganancias que produce el negocio de los medicamentos falsificados son el principal incentivo para que grupos del crimen organizado se lucren en detrimento de la salud de los ciudadanos.

Desvío ilegal:

- La desviación ilegal ocurre cuando un producto farmacéutico genuino es aprobado y destinado a la venta en un país, pero luego es interceptado ilegalmente y vendido en otro país. Estos esquemas a menudo se logran mediante el uso de declaraciones o declaraciones falsas. A veces, los reguladores de medicamentos en el segundo país no han aprobado el uso del medicamento desviado.
- La desviación ilegal también puede ocurrir dentro de la misma área geográfica, dentro del mismo país o ciudad. Este tipo implica desviar medicamentos con descuento de un grupo previsto de consumidores a otro grupo que compra medicamentos en un mercado abierto no regulado. Por ejemplo, en América Latina, la desviación ilegal ocurre cuando un gobierno compra medicamentos a precios reducidos para su uso en hospitales estatales y estos medicamentos se desvían a mercados al aire libre o "callejeros".

Robo

- El robo farmacéutico se define como una toma ilegal de medicamentos. Los robos incluyen robo, hurto o malversación de bienes. Las personas responsables pueden ser personas internas, como los empleados, o externas, como los ladrones profesionales. El robo puede ocurrir en cualquier parte de la cadena de distribución, como en el sitio de fabricación, agente de carga, centros de distribución, almacenes, farmacias u hospitales.
- Los datos del PSI se centran principalmente en los robos mayores, los de más de USD \$ 100,000 en valor, y aquellos robos que involucran grandes redes y / o esquemas criminales. Los robos callejeros a pequeña escala o los robos en farmacias generalmente no se incluyen en los datos que recopila el PSI.

Incidente

- Un incidente es un evento discreto desencadenado por el descubrimiento de productos farmacéuticos falsificados, desviados ilegalmente o robados. PSI considera que un incidente es una ocurrencia única. Debe tener información adecuada, como una fecha, hora, lugar y tipo de producto farmacéutico en particular involucrado para que se considere un incidente único. Una vez confirmado, a un incidente se le asigna un número de seguimiento. Todos los informes entrantes se revisan para determinar si están relacionados con un incidente anterior que indica una actividad delictiva en curso.
- Los incidentes varían según la magnitud, la escala y el marco de tiempo. La magnitud se refiere a la cantidad de medicamentos falsificados encontrados. Por ejemplo, un incidente puede involucrar pequeñas cantidades de un solo producto, o puede involucrar cientos de miles de productos farmacéuticos falsificados que representan múltiples productos.
- La escala se refiere al tamaño de la organización involucrada. Por ejemplo, los incidentes pueden involucrar a un solo proveedor que puede ser responsable de la distribución de miles de medicamentos falsificados. Alternativamente, un incidente puede involucrar a un grupo de delincuentes organizados que llenan miles de pedidos con cientos de miles de medicamentos falsificados colocados en Internet.

- Por último, los incidentes pueden variar según el período de tiempo. A modo de ejemplo, un inspector de una autoridad reguladora de medicamentos puede encontrar medicamentos falsificados en un día en particular durante una inspección. Esto sería visto como un incidente. Pero otros incidentes pueden ocurrir durante un período prolongado de tiempo. Por ejemplo, ha habido investigaciones que revelaron grupos de falsificadores organizados que durante años traficaron con medicamentos falsificados. A pesar de que operaron durante años, esta situación también se registraría como un solo incidente que data de la primera vez que se verificó un medicamento falsificado.
- Un incidente puede ser reportado por cualquier persona, incluidos los inspectores de drogas, los funcionarios de aduanas, los oficiales de policía o el público en general. El descubrimiento de productos farmacéuticos desviados o falsificados ilegalmente puede ser el resultado de la vigilancia del mercado del gobierno o la industria. Además, podría ser el resultado de una incautación policial, como una incautación de aduanas o una redada policial.

Importante mencionar que en los casos de desvíos (importación paralela, contrabando, robos) no se puede asegurar que los productos no han sido expuestos a temperaturas que hayan impactado la calidad y eficacia del producto.

Otras causas contribuyentes relacionadas con el entorno político, jurídico y social que han sido expuestas por la OMS:

Falta de interés político y compromiso: Por el riesgo de salud que esto conlleva con los medicamentos, no pueden ser tratados como otros bienes. La investigación, manufactura, importaciones, las cadenas de distribución y el manejo del producto requiere cierta especialización y conocimientos. Pero se necesita de la voluntad política para regular la comercialización de medicamentos para evitar que los productos falsificados entren dentro de las cadenas de distribución y se diluyan en el mercado.

Falta de una legislación de medicamentos apropiada: en la mayoría de los países de la región centroamericana y del caribe la falsificación de medicamentos no está tipificada como un delito penal, por lo que el temor de parte de los falsificadores es mínimo, dado que no serán perseguidos ni juzgados penalmente, ni sancionados con penas de privación de libertad.

Regulación de medicamentos débil: Los medicamentos tienen que ser seguros, efectivos y de calidad comprobada para tener el efecto deseado. Para asegurar esto, es necesario contar con una agencia reguladora competente, con los recursos necesarios de parte de los gobiernos para controlar la importación, distribución, manufactura y comercialización de medicamentos. En la actualidad solo el 20% de los miembros de la OMS son reconocidos como agencias que tienen buenos estándares.

La falta de recursos, falta de conocimientos y herramientas adecuadas de las agencias reguladoras y su personal se traduce en ineficiencia de las autoridades y, como consecuencia, se convierte en el ambiente ideal para la infiltración de falsificaciones.

Débil aplicación de penas: No basta con la creación de un marco jurídico adecuado, es indispensable la rápida y oportuna aplicación de la legislación. Es conocido que en países en donde la aplicación de la ley es ineficiente, el temor de los falsificadores se reduce por la impunidad existente.

Las penas por falsificación de medicamentos deben ir más allá de las infracciones por violación de marcas y propiedad intelectual. Este delito se debe considerar como un crimen a la salud humana.

Corrupción y conflicto de intereses: desafortunadamente, se conoce que en los países en vías de desarrollo la corrupción es cada día más frecuente y contamina a una gran cantidad de agencias de los gobiernos (aduanas, fronteras, puertos, agencias de salud, políticos y personal de gobierno, etc.).

Ineficiencia o falta de cooperación entre los actores:

El trabajo intersectorial de manera coordinada es fundamental. No será posible detener la producción y comercialización de la falsificación de medicamentos si los actores no se unen.

1. Agencia reguladora de medicamentos
2. Policía de investigación
3. Sistema judicial, incluyendo jueces y fiscales
4. Productores y Distribuidores
5. Sistema aduanero

Falta de regulación dentro de Zonas Libres: Dentro de muchas “Zona Libres” hay falta de regulación de los medicamentos que se exportan, así

como también los reempaques o manipulación que sufren dentro de las mismas. Estas zonas carentes de regulaciones crean un ambiente propicio para la falsificación y exportación de medicamentos dentro de cadenas de distribución comunes.

Comercio por medio de varios o desconocidos intermediarios: Sin duda alguna el internet ha sido uno de los propulsores de tráfico internacional de medicamentos falsificados en el mundo, es el medio ideal para ofrecer y vender medicamentos a un precio más bajo y dificulta rastrear sus orígenes, así como al fabricante del producto.

Adicional al internet, existen una serie cantidad importante de centros de distribución internacionales conocidos en inglés como brokers que ofrecen medicamentos en altos volúmenes y a precio más bajo. Al igual que sucede con el internet, es difícil conocer la procedencia de estos medicamentos.

IMPACTO EN LA SALUD PUBLICA

Los efectos en la salud de este comercio ilícito de medicamentos son múltiples y en la mayoría de los casos desconocidos. En el caso de una subdosificación de antibióticos, por ejemplo, el paciente podría desarrollar resistencia y por ende una reducción de posibilidades de cura, en otros casos la consecuencia puede llegar hasta la muerte del paciente, siendo éste el principal foco de cualquier sistema de seguridad nacional.

Adicional a lo anterior, los medicamentos falsificados no ofrecen beneficio de cura para los pacientes, afecta la imagen del sistema de salud, así como a la categoría de medicamentos involucrada, ya sea éste de marca o genérico.

No existe un remedio único para eliminar el comercio ilícito de medicamentos, por ejemplo, en las falsificaciones de medicamentos, el problema ha llegado a tener una dimensión global y por ende debe ser enfrentado desde la perspectiva global. En este sentido FEDEFARMA está altamente comprometida en impulsar acciones para impedir la producción, distribución y venta de productos falsificados que afectan de manera directa la salud y seguridad de pacientes y consumidores y la confiabilidad en los sistemas de salud ¹.

¹ <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index1.html>

POSICION

1.El comercio ilícito de medicamentos es un problema de salud pública que pone en riesgo la vida y la salud de las personas. FEDEFARMA está altamente comprometida en impulsar cualquier acción para combatir e impedir la producción, distribución y venta de productos falsificados, adulterados o de contrabando.

2.El comercio mundial de medicamentos es un negocio de millones de dólares; en los países en desarrollo aproximadamente un 30 a un 40% de los productos farmacéuticos son falsificados.

3.En toda la región centroamericana se detectan frecuentemente casos importantes, amenazando la salud pública. El negocio es manejado hoy por grandes grupos del crimen organizado

4.Cada país debe contar con una legislación penal más robusta, para perseguir esta clase de delitos (tipificar delitos, aumentar penalidades, responsabilidades civiles y controles administrativos)

5.FEDEFARMA cree que el trabajo intersectorial coordinado es clave para luchar contra este flagelo. No será posible detener este problema sin la acción conjunta de agencias reguladoras, policía de investigación, sistema judicial, sistema aduanero y la industria farmacéutica.

6.FEDEFARMA considera de gran importancia el crear conciencia de la gravedad del problema desde todos los flancos para educar y sensibilizar al paciente y al público en general. Para ello creemos en la promoción de campañas de sensibilización, así como que las autoridades evidencien los casos detectados.

MENSAJES CLAVES

- El comercio mundial de medicamentos se ha convertido en un negocio de millones de dólares en crecimiento.
- El negocio es manejado hoy por grandes grupos del crimen organizado.
- Ninguno de nuestros países está exento a esta problemática, y se han detectado casos importantes en toda la región centroamericana.
- Cada país debe contar con una legislación PENAL para juzgar esta clase de delito.

- La impunidad, falta de compromiso político y comercio libre de medicamentos; son algunas de las variables que contribuyen al comercio ilícito de medicamentos.

AUDIENCIA TARGET:

- Ministerio Público y Fiscalías contra la falsificación y contrabando de países de la región
- Policías Nacionales y de Aduanas
- Ministerios de Finanzas, Economía y Salud Pública
- Oficinas de recaudación de impuestos
- Cámaras Empresariales
- Colegios profesionales de Salud (Médicos, Farmacéuticos, Enfermeras)
- Sector privado de salud (Distribuidores, Farmacias, clínicas, hospitales)

ESPACIOS Y FOROS DE DIVULGACION

- Reuniones con actores claves
- Seminarios y congreso con autoridades nacionales, gremios y Academia