



La Problemática de los Medicamentos Falsificados Caso: Costa Rica

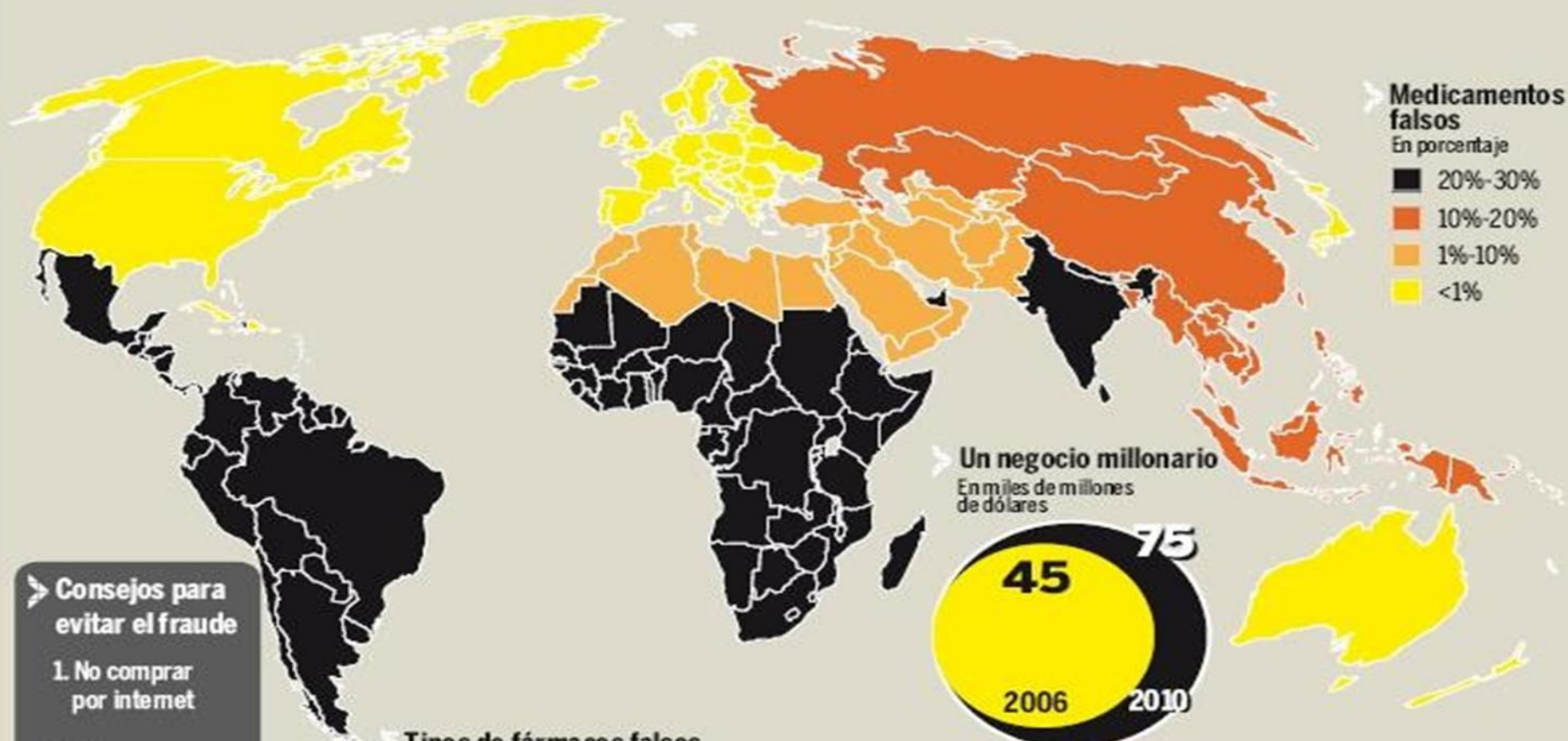
Dra. María Lorena Quirós Luque

Directora Ejecutiva

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica



Consumo mundial de fármacos falsificados



Consejos para evitar el fraude

1. No comprar por internet
2. Viajar con botiquín propio
3. Desconfiar de tratamientos milagrosos

Tipos de fármacos falsos

Sin principio activo 60%

Principio activo distinto 7%



Cantidad insuficiente de principio activo 17%

Ingredientes incorrectos/baja calidad de fabricación

El ranking de los más falsificados

1. Medicamentos contra la disfunción eréctil
2. Para la pérdida de peso
3. Contra la pérdida de cabello
4. Para bajar el colesterol



Los medicamentos falsificados son producidos fraudulentamente y deliberadamente mal etiquetados en relación con su identidad y origen

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 con altos costos hasta productos de bajos costo como analgésicos



Medicamentos Falsificados

- Pueden tener ingredientes peligrosos. Contaminación con otros productos o contengan ingredientes peligrosos (plaguicidas, toxinas, patógenos, etc.)
- Pueden ser inefectivos. Sobredosificados o no tienen el ingrediente activo, y/o no son bioequivalentes
- Pueden causar eventos adversos (por ingredientes no declarados o sobredosificación)
- No se producen ni se almacenan bajo buenas prácticas
- Su uso puede desarrollar resistencia en microorganismos



Consecuencias

1. Daños que afectan a la salud de la persona que los toma
2. Daños que afectan a la Salud Pública
3. Daños que afectan al sistema sanitario- costos
4. Daños sobre la empresa titular de la marca
5. Daños sobre la confianza del paciente
6. Daños a las finanzas del Estado, contingencias para los reguladores y otras autoridades y seguridad



El Problema es mayor en países

- No existe legislación o no es adecuada para castigar a los responsables
- No existe capacidad de detectar producto falso o es muy limitada
- Existe poca conciencia entre el público en general y/o profesionales de la salud
- La comunicación entre agencias (policías, aduanas, salud, etc.) es limitada o no es adecuada
- Estudios hechos por la OMS han encontrado en países con estas condiciones hasta 38% de medicinas sin principios activos



Ley General de Salud

ARTÍCULO 107.- Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados.

ARTÍCULO 109.- Se entiende por medicamento **deteriorado**, para los efectos legales y reglamentarios, aquel que por cualquier causa ha perdido o disminuido su seguridad, potencia o pureza. Se presume de pleno derecho el deterioro, en aquellos medicamentos que se comercien, distribuyan o suministren vencido el plazo de duración que señala su envase o envoltura.



Ley General de Salud

ARTÍCULO 110.- Es medicamento **adulterado**, para los efectos legales y reglamentarios:

a) El que se venda bajo designación aceptada por la farmacopea oficial y no corresponda a su definición o identidad ni satisfaga las características que la farmacopea le atribuye en cuanto a sus cualidades.

b) El que se venda bajo denominación no incluida en la farmacopea oficial y no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las calidades con que se anuncia en su rotulación o en la propaganda.



Ley General de Salud

- c) El que se presente en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades.
- d) El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a ese tipo particular de medicamento.
- e) El que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos no autorizados o en condiciones antirreglamentarias



Ley General de Salud

ARTÍCULO 111.- Se considerará **falsificado**, para los efectos legales y reglamentarios, todo medicamento:

- a) Que se venda en un envase o envoltura original bajo nombre que no le corresponde.
- b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido obligatorio reglamentario.
- c) Cuando su rotulación, o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad.



Ley General de Salud

ARTÍCULO 375.- Será reprimido con diez a sesenta días multa el que importare, a sabiendas, elaborar, comerciar, distribuyere o suministrar a cualquier título, manipular o tuviere para esos mismos fines, medicamentos o alimentos deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados, cuando el hecho no constituya delito.



Costa Rica

- Necesidad de cambiar la legislación y las sanciones
- Propuesta de un Proyecto de Ley:
 - Mejorar definiciones
 - Aumentar categoría de sanciones



Propuesta definiciones

- Manufacturado fraudulentamente en identidad y origen
- Ingredientes correctos o incorrectos
- Con o sin PA o cantidad inadecuada
- Empaque o rotulación falso
- Impurezas peligrosas
- Adulterado considera falsificado



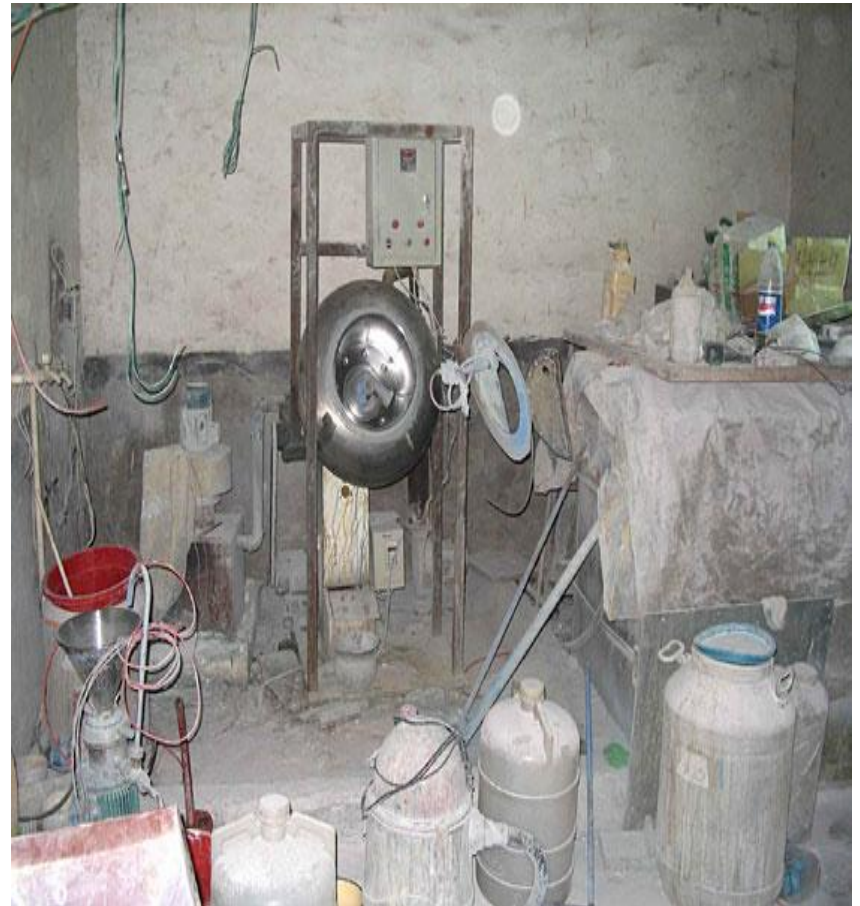
Propuesta Sanciones

- Prisión de tres a diez años e inhabilitación para el ejercicio del comercio y de la profesión
- Si como consecuencia del hecho se produjera o agravara la enfermedad de alguna persona, la pena será de cinco a quince años de prisión y, si como consecuencia del mismo hecho resultara la muerte de alguna persona, la pena será de veinte a treinta y cinco años de prisión



Principal Obstáculo

- Falta de voluntad política para tramitar el proyecto
- Se relaciona la lucha contra la falsificación con la protección de propiedad intelectual e intereses comerciales transnacionales





COUNTERFEIT DRUGS KILL!



WORKING TOGETHER FOR SAFE DRUGS:

- World Health Organization (WHO)
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA)
- International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA)
- World Self-Medication Industry (WSMI)
- OASIS Pharmaceutical Safe Frontiers



Costa Rica



Invirtieron más de \$3 millones en la producción de Lipitor falso

Una inyección de capital por más de \$3 millones (¢1.395 millones) sirvió para financiar la producción del medicamento Lipitor que se falsificó en Costa Rica.



OPERATIVO PANGEA COSTA RICA



Operativo Pangea

- Para combatir este fenómeno, en el 2008 varios países junto con el Foro Permanente sobre Delitos Farmacológicos Internacionales (PFIPC, por sus siglas en inglés) organizaron la primera operación internacional contra la venta ilícita de medicamentos por Internet, Operación PANGAEA I.
- INTERPOL apoyó la iniciativa transmitiendo los resultados operativos y difundiendo a la comunidad internacional un mensaje de salud pública con miras a concienciar sobre este problema.



Operativo Pangea

- A lo largo de los años ha ido aumentando el número de países y patrocinadores participantes en la operación PANGEA, lo que ha conducido a la adopción de un enfoque colectivo y de ampliación de la colaboración.
- Más de 100 países han participado en Operación PANGEA.
- Operación PANGEA VI contó con la participación de Costa Rica a través de la Comisión Nacional de Productos Falsificados.



Organizaciones comprometidas

- Ministerio de Salud
- Ministerio de Hacienda (Dirección General de Aduanas)
- Oficina local de Interpol,
- Organismo de Investigación Judicial
- Defensoría de los Habitantes,
- Ministerio Público
- Caja Costarricense de Seguro Social (Laboratorio de Calidad)
- Asociación de Industria Farmacéutica Nacional
- Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos –FEDEFARMA
- Colegio de Farmacéuticos
- Universidad de Costa Rica / Facultad de Farmacia (laboratorio de calidad LAYAFA)
- Instituto Costarricense sobre Drogas
- Colegio de Médicos y Cirujanos
- Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica
- Fuerza Pública
- Food and Drugs Administration –FDA-



Objetivos de Operación

PANGEA VI

- Proteger la salud pública
- Concientizar sobre los riesgos que entraña la compra de medicamentos en sitios web
- Decomisar medicamentos y productos médicos falsificados e ilícitos, y retirarlos del mercado
- Señalar las redes farmacéuticas ilícitas en línea más problemáticas actualmente conocidas por la comunidad implicada en la operación PANGEA
- Clausurar sitios web fraudulentos y suprimir su publicidad
- Identificar a los productores y distribuidores de productos farmacéuticos y médicos falsificados e ilícitos, y desarticular las redes delictivas organizadas que los respaldan



Objetivos de Operación PANGEA VI

- Enjuiciar a los responsables cuando se estime oportuno y embargar sus activos
- Aumentar el número de países y patrocinadores participantes en la operación PANGEA
- Reforzar la cooperación con el sector privado
- Reforzar la cooperación entre los organismos que combaten el comercio de medicamentos e instrumental médico falsificados e ilícitos



Zonas elegidas para los operativos

- Durante la Operación PANGEA VI, en Costa Rica se realizaron varios operativos en diferentes puntos que incluyeron Aduana Postal Central, Aduana Santamaría y Aduana Peñas Blancas.



Marchamo que impide abrir las puertas del contenedor





Desalmacenaje de paquetes







Mercancía clasificada como *Documentos*





Paquetes clasificados como Documentos







Algunos paquetes son revisados





ADUANA COURIER





Apertura de paquetes de documentos





Paquetes Diplomáticos con restricción para ser revisados.





Sello colocado por autoridades de aduanas
a mercaderías revisadas.





Hallazgos a nivel mundial:

- Incautación de 9.895.926 millones de medicamentos potencialmente peligrosos valor aproximado de USD \$ 41.104.386.
- Unos 522.000 paquetes fueron inspeccionados, de los cuales 58.481 fueron decomisados.
- Además, 58 personas fueron detenidas y/o colocado bajo investigación por una serie de delitos, entre ellos la fabricación ilegal, la venta y el suministro de medicamentos falsificados o sin registro sanitario.



Hallazgos de Operación PANGEA VI a nivel nacional:

- Se decomisaron un total de 8.828 unidades de productos farmacéuticos (medicamentos) que intentaron introducirlos al país de forma ilegal, todos sin registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica y de estos posiblemente existan productos falsificados y otros adulterados (134 mercancías).



ADUANA PEÑAS BLANCAS

- Se revisaron mercancías de pasajeros de autobús y de cabezales.



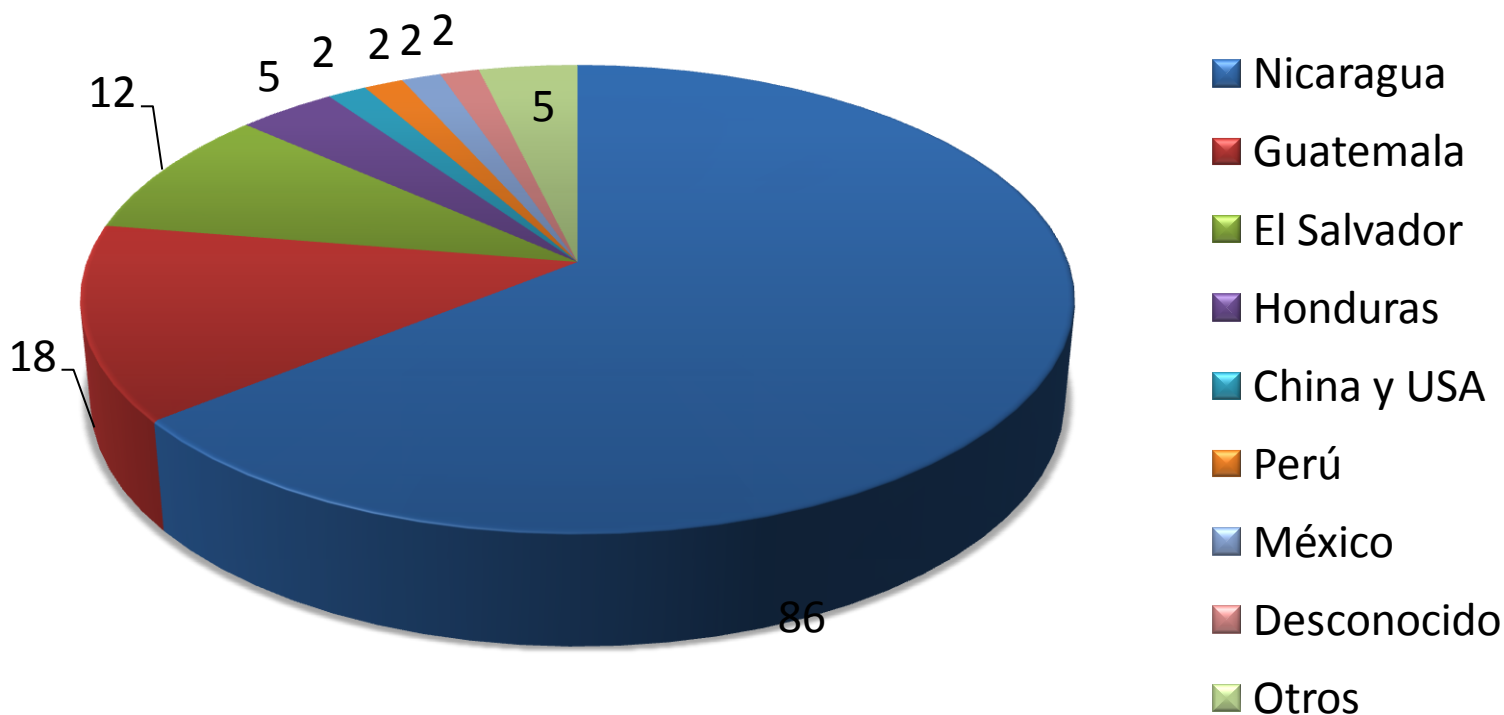


ADUANA PEÑAS BLANCAS





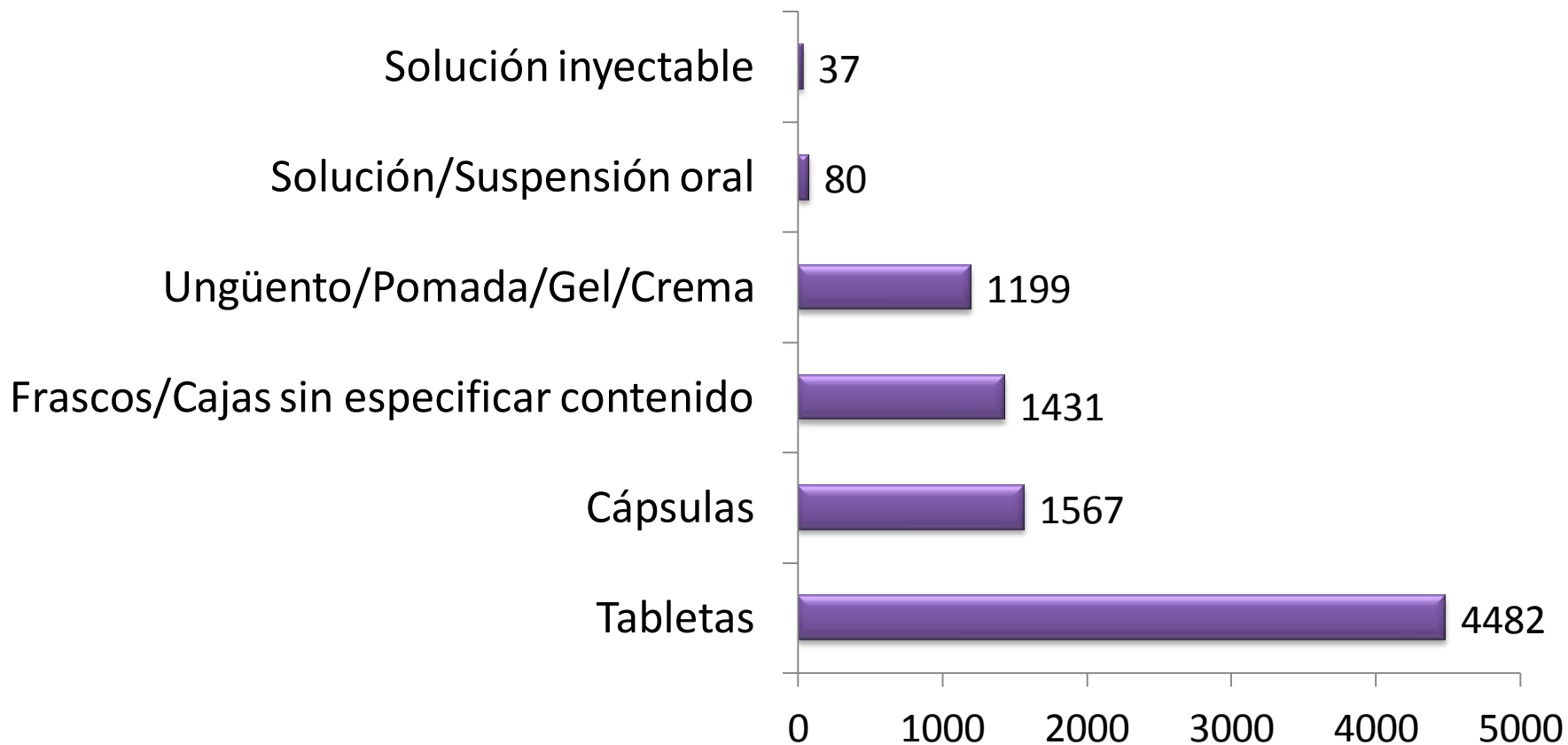
Cantidad de mercancías decomisadas según país de origen o remitente



*Otros: USA, India, Nueva Zelanda, Argentina, República Dominicana.

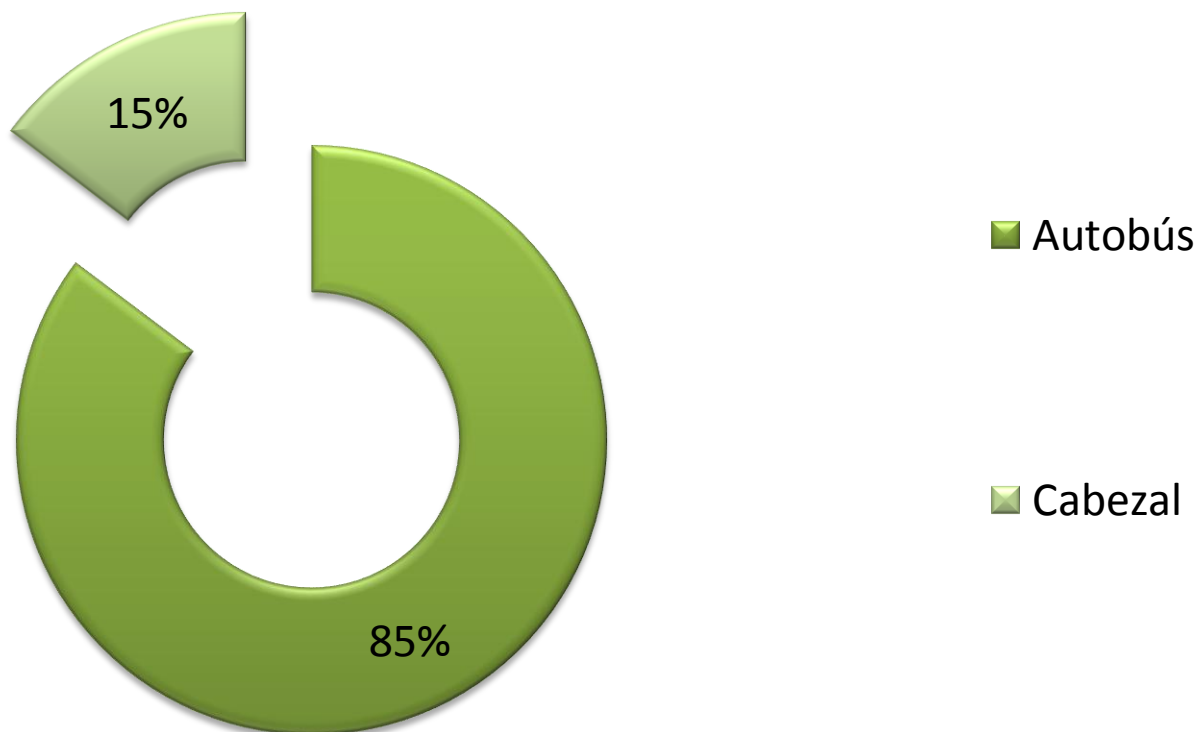


Cantidad de unidades decomisadas según forma farmacéutica



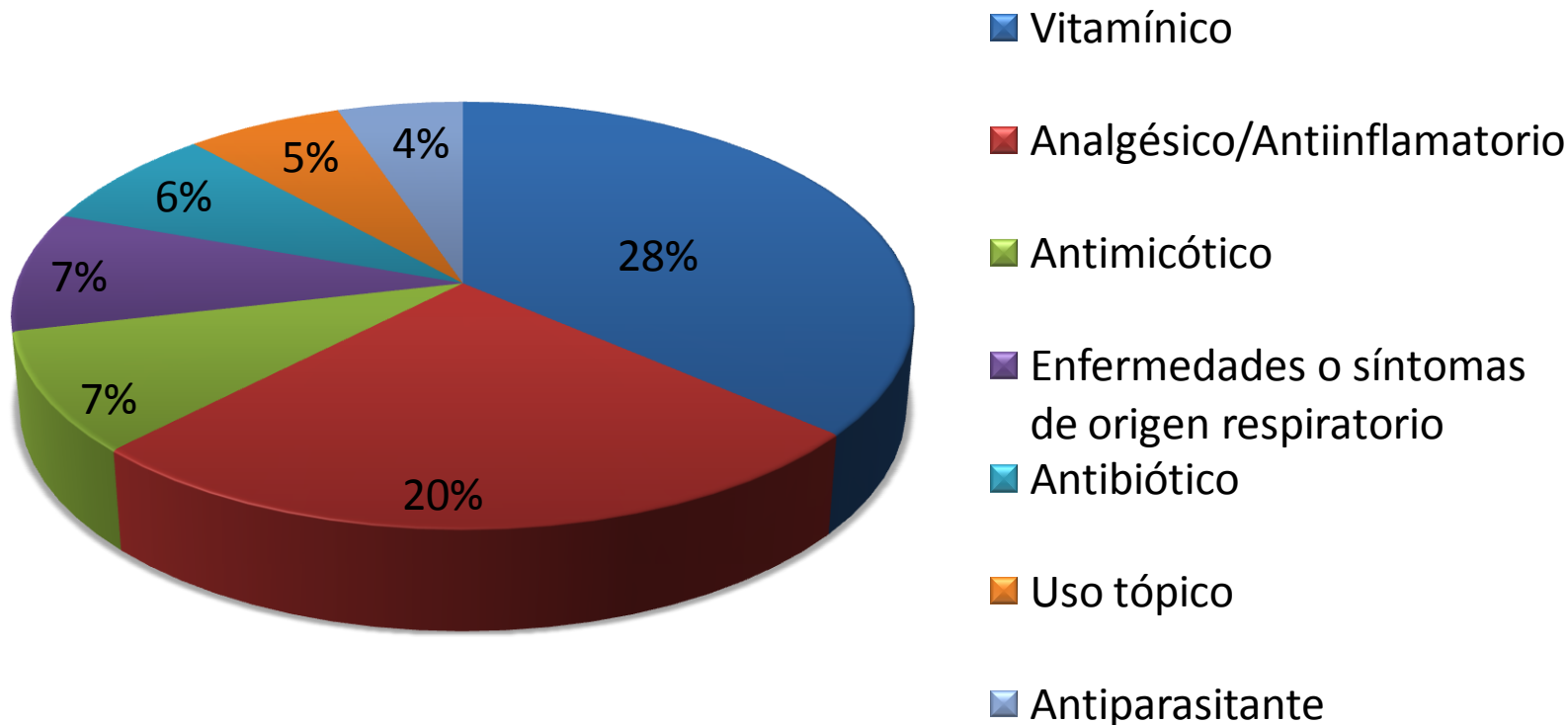


Porcentaje de mercancías decomisadas según método de transporte





Porcentaje de mercancías decomisadas según tipo de medicamento



*Esto suma un 77%; el porcentaje restante corresponde a otro tipo de medicamentos.



Páginas Web Medicamentos de Venta por internet

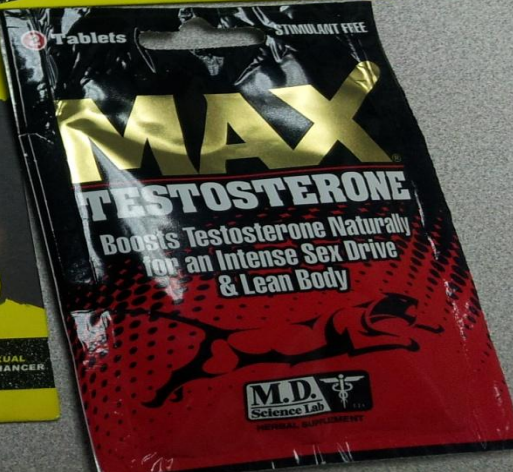
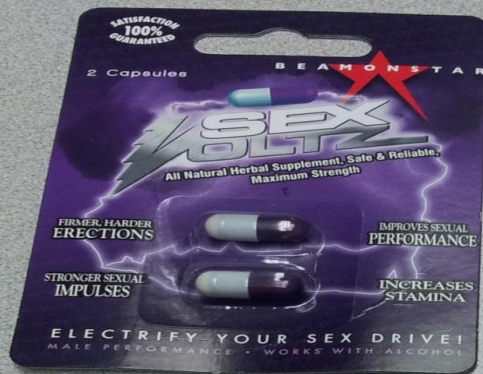
Se detectó varias páginas web,
aparentemente localizadas en
Costa Rica desde donde se
comercializan medicamentos de
forma irregular.



**Cytotec 200 mg de Pfizer que se adquiere
en www.cytotectico.com**









La Clave: Educación a paciente

**Medicamento
FALSO
Problema
REAL**

**Medicamentos seguros solo en farmacias
CONSULTÁ SIEMPRE CON TU FARMACÉUTICO**

 **Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Buenos Aires**

 **Defensor
del Pueblo**

 **cosapro** Consejo de Salud
de la Provincia de Buenos Aires

Apoyado por la Alianza Mundial de Profesionales de la Salud

**Ante la sospecha de un medicamento falsificado realizar la denuncia al
0800-999-4847**



Gracias