



U4 Issue 2022:7

Medicamentos falsificados en Colombia: Análisis desde una perspectiva de anticorrupción

Author

Johnattan García Ruiz

Series editor

Daniela Cepeda Cuadrado

CMI CHR.
MICHELSEN
INSTITUTE

Descargo de responsabilidad

Los puntos de vista expresados en este artículo pertenecen únicamente a los autores y no reflejan necesariamente las opiniones de las instituciones asociadas al U4.

Instituciones asociadas

German Corporation for International Cooperation – GIZ

German Federal Ministry for Economic Cooperation and Development – BMZ

Global Affairs Canada

Ministry for Foreign Affairs of Finland

Ministry of Foreign Affairs of Denmark / Danish International Development Assistance – Danida

Swedish International Development Cooperation Agency – Sida

Swiss Agency for Development and Cooperation – SDC

The Norwegian Agency for Development Cooperation – Norad

UK Aid – Foreign, Commonwealth & Development Office

Sobre U4

U4 es un equipo de consultores en temas de anticorrupción trabajando para compartir investigaciones y proveer evidencia que permita ayudar a los actores internacionales de desarrollo a obtener resultados sostenibles. El trabajo involucra diálogo, publicaciones, capacitación en línea, talleres, servicio de asistencia e innovación. U4 es un centro permanente en el Chr. Instituto Michelsen (CMI) en Noruega. CMI es una organización sin fines de lucro, instituto de investigación multidisciplinario con científicos sociales especializados en estudios de desarrollo.

Foto de portada

Palabras clave

medicamentos falsificados - medidas anticorrupción - detección de fraude - contratación pública

Tipo de publicación

U4 Issue

Licencia



Este trabajo tiene una licencia Internacional de Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 (CC BY-NC-ND 4.0)

Esta investigación representa un primer ejercicio de exploración sobre el fenómeno de falsificación de medicamentos en Colombia desde una perspectiva de anticorrupción y transparencia. El estudio encontró que existe un conjunto de instituciones públicas que enfrentan la corrupción que promueve la comercialización de productos farmacéuticos ilegítimos, pero que operan de manera reactiva por la ausencia de un marco regulatorio que considere este fenómeno específicamente. Este trabajo identifica áreas generales en las que el sector público y privado deben fortalecer su trabajo colaborativo, para así ofrecer una mayor protección a la salud y vida de la ciudadanía ante la infiltración de medicamentos falsificados, tanto en el mercado legal como en los mercados ilegales físicos y virtuales.

Puntos principales

- Colombia debe reconocer la falsificación de medicamentos como un problema de corrupción, transparencia y rendición de cuentas que invite a todos los actores, públicos y privados, a tomar acciones proactivas ante este fenómeno.
- El país carece de información confiable y estandarizada que permita estimar la prevalencia de la falsificación de medicamentos en el país. Este vacío en información impide que el Estado proponga o justifique mayores inversiones para fortalecer la respuesta institucional a este importante problema de salud pública.
- Se necesita fortalecimiento y articulación interinstitucional a partir de una política pública moderna, con objetivos, metas y responsabilidades precisas, la cual adopte las buenas prácticas y terminologías internacionales de lucha contra la corrupción relacionada con la falsificación de productos farmacéuticos.
- El comercio electrónico y en la publicidad de estos productos en medios digitales constituyen el mayor reto para las autoridades colombianas. El marco normativo vigente no le brinda al Estado la capacidad de responder ante el creciente número de productos falsos comercializados en internet.

Indice

Introducción	1
Metodología	2
Relevancia del estudio	3
Falsificación de medicamentos: un acto de corrupción que afecta la salud global	5
Estimar la magnitud e impacto de la falsificación de medicamentos es el mayor reto contra este fenómeno	6
La corrupción promueve directa e indirectamente la falsificación de medicamentos	7
Exploración de la falsificación de medicamentos en Colombia	8
El contexto institucional contra la falsificación de medicamentos en Colombia	9
Cifras de la falsificación de medicamentos en Colombia	21
Falsificación de medicamentos en noticias	25
Medicamentos falsificados y comercio digital	33
Conclusiones	36
Recomendaciones para enfrentar la corrupción que promueve la falsificación de medicamentos en Colombia	40
Recomendaciones para el Gobierno Nacional	40
Para el sector privado	44
Para organizaciones de la sociedad civil y la academia	45
Para gobiernos donantes y aliados internacionales	45
Bibliografía	48

Acerca del autor

Johnattan García Ruiz

Johnattan es investigador senior del Laboratorio de Innovación de Sistemas de Salud de la Escuela T.H. Chan de Salud Pública de Harvard y consultor independiente en asuntos de salud global. Es abogado de la Universidad de los Andes y cuenta con una Maestría en Salud Pública de la Universidad de Harvard y un MBA de la Universidad de Oxford.

En 2017, Johnattan García Ruiz fue reconocido como beneficiario de 'Pasaporte a la Ciencia', un componente de 'Colombia Científica', programa de los ministerios de Educación y de Comercio, Industria y Turismo, Ciencia, Tecnología e Innovación y el ICETEX. Esta investigación contribuye al avance en la investigación de los retos del foco estratégico de salud propuesto por el Programa Colombia Científica. Consultor

Agradecimientos

Este trabajo no hubiese sido posible sin el apoyo y asesoría de Katherine Gutiérrez, consultora experta en la respuesta institucional ante la falsificación de medicamentos en Colombia. Tampoco sin la importante asistencia de Juan Pablo Carbonell, Daniela Cardona y Catalina Velásquez. Gracias a los funcionarios del Invima y expertos consultados y entrevistados durante esta investigación. Un especial agradecimiento para Ximena Benavides de la Escuela de Derecho de la Universidad de Yale y a Claudia Vaca del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia, por sus valiosas sugerencias y retroalimentación crítica y necesaria para seguir explorando este tema en la academia. También para Daniela Cepeda Cuadrado, asesora de anticorrupción de U4 Centro de Recursos Anticorrupción del Instituto Chr. Michelsen, y a Angélica Palma, Andrea Harker, Andrea Restrepo y Alejandra Pérez de la Embajada Británica en Colombia, quienes durante todo el transcurso de la investigación hicieron lecturas críticas a múltiples versiones y a cuyas valiosas sugerencias se debe este documento.

Introducción

Ningún país del mundo es ajeno al fenómeno de la falsificación o de baja calidad de medicamentos. En Colombia, diferentes medios de comunicación han reportado en múltiples ocasiones capturas de grupos delincuenciales que trafican medicamentos producidos en laboratorios clandestinos, con fechas de vencimiento alteradas, o productos importados sin contar con la autorización de comercialización de la autoridad sanitaria. También se conocen casos en los que personas que participan en diferentes organizaciones del sistema de salud son cómplices del ingreso de este tipo de productos en la cadena de suministro. Asimismo, cada vez se reportan más casos de productos comercializados en internet o redes sociales que no cumplen con las normas sanitarias.

U4 Centro de Recursos Anticorrupción del Instituto Chr. Michelsen (U4) y la Oficina de Relaciones Exteriores, Mancomunidad y Desarrollo del Reino Unido (FCDO), a través de la Embajada Británica en Colombia, han comisionado el presente estudio que tiene como objetivo explorar el fenómeno de falsificación de medicamentos en el país y la influencia que tienen los actos de corrupción en la proliferación de estos productos. Reconociendo que existe una amplia diversidad de definiciones, en esta investigación se entiende el acto de corrupción como “el abuso de poder delegado para el beneficio propio,” tal como lo señala Transparencia Internacional.¹

La investigación busca contribuir a la identificación de buenas prácticas y oportunidades para fortalecer la respuesta institucional del Estado colombiano, con apoyo del sector privado y social, la academia, gobiernos donantes y aliados internacionales.

El documento está compuesto por tres secciones, en las que se presenta la situación global de la falsificación de medicamentos, se describe el marco regulatorio y los actores involucrados en la respuesta de Colombia a este fenómeno, y se presentan cifras que brindan un panorama general de la situación en el país. Finalmente, el documento propone una serie de recomendaciones al Gobierno, al sector privado, a organizaciones de la sociedad civil, a gobiernos donantes y aliados internacionales.

1. Transparency International n.d.

Metodología

Esta investigación utilizó diferentes métodos cualitativos para identificar y obtener información relevante sobre el fenómeno de falsificación de medicamentos en Colombia, que incluyen revisión de literatura, una revisión de contenido de medios de comunicación, entrevistas semiestructuradas a expertos y funcionarios públicos, así como análisis de documentos compartidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia – Invima.

La revisión de literatura sobre falsificación de medicamentos en Colombia consistió en una búsqueda avanzada de artículos científicos publicados entre 2011 y 2021, e indexados en la base de datos PubMed que respondieran a la palabra clave “Colombia” en conjunto con una combinación de los términos “false”, “falsified”, “counterfeit” y “fake” y otra combinación con los términos “drug” y “medicine”. La revisión de literatura también incluyó otra búsqueda en español en la base de datos EBSCO Host, esta vez combinando los términos “Colombia” y “medicamento” con las opciones “fraudulento” y “falsificado” para seleccionar artículos publicados entre 2011 y 2021.

Para identificar las medidas de política pública existentes, el estudio se valió de un análisis de contenido de documentos públicos del Invima y de otras entidades públicas y privadas obtenidos por búsquedas en línea y recomendaciones de expertos. La investigación también incluyó seis entrevistas semiestructuradas a funcionarios/as del sector público y expertos/as del sector privado y la academia. Todas las personas participantes brindaron su consentimiento para participar de este estudio.

Durante la investigación, U4 Centro de Recursos Anticorrupción U4 del Instituto Chr. Michelsen (U4) y la Oficina de Relaciones Exteriores, Mancomunidad y Desarrollo del Reino Unido (FCDO), a través de la Embajada Británica en Colombia, organizaron un taller sobre medicamentos falsificados en Colombia que contó con la participación de representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima, Carolina Gómez, cofundadora e investigadora del Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder de la Universidad Nacional de Colombia y Sarah Steingrüber, investigadora experta sobre corrupción en el sector salud. Lo discutido en este taller sirvió de insumo para este documento.

Para complementar las fuentes de información, este estudio realizó un análisis de contenido de noticias que mencionaran la falsificación de medicamentos. Se realizó una búsqueda de las noticias publicadas desde el 2018 hasta agosto de 2021 en medios digitales, combinando las palabras: Colombia; Medicamento; Falso; Fraudulento; Adulterado; y Alterado. Se construyó una base de datos con las noticias según su contenido, en donde se registró información de las siguientes variables: fuente, fecha, URL, entidades mencionadas, tipo de publicación (informativa, captura, opinión), producto mencionado, uso mencionado, actividad ilícita mencionada, canal de distribución, delito imputado, afiliación de personas involucradas y lugar de los hechos. A diferencia de la búsqueda de literatura que se hizo para identificar información en la última década, la búsqueda de noticias inicia en 2018 porque es desde ese año que el Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando del Invima registra estadísticas relacionadas con sus actividades frente a la falsificación de medicamentos.

Limitaciones

Al ser el primer ejercicio de análisis sobre corrupción y falsificación de medicamentos en Colombia, el estudio enfrenta un gran vacío de información de base, lo que explica que éste sea principalmente un estudio cualitativo. Para intentar complementar la escasa información encontrada, se buscó el apoyo de múltiples instituciones y funcionarios/as para reunir la mayor cantidad de información adicional posible. Desafortunadamente, no todas las organizaciones respondieron a la invitación a participar.

Por otro lado, es importante mencionar que aunque los datos recolectados en esta investigación no permiten estimar la prevalencia de medicamentos falsificados en Colombia, sí permiten hacer un análisis más profundo de lo que se conoce a la fecha, y brindan un panorama de las necesidades específicas sobre las que se requiere actuar para enfrentar este fenómeno, incluyendo la necesidad de mitigar riesgos de corrupción tanto en la producción de medicamentos falsificados como en su transportación, distribución, y comercialización.

Relevancia del estudio

Si bien en la última década se han publicado múltiples estudios relacionados con la falsificación de medicamentos en el mundo, son muy pocos los que se

enfocan específicamente en el impacto de la corrupción en la compra de medicamentos, en su calidad y en especial, en el riesgo de su falsificación. En 2014, Jillian Clare Kohler y Natalia Ovtcharenko exploraron en un documento de U4 diferentes iniciativas globales en el área de buena gobernabilidad y medicamentos que buscaban reducir la probabilidad de corrupción de medicamentos.² En 2016, Transparencia Internacional publicó un estudio, también liderado por Kohler, sobre riesgos de corrupción y oportunidades de prevención en el sector farmacéutico.³ Ambos documentos recalcan la necesidad de lograr mejores programas y políticas públicas que reduzcan el riesgo de corrupción que permite que los pacientes accedan a medicamentos ilegítimos o de baja calidad.

En 2018, Roger Bate y Aparna Mathur analizaron la relación entre el índice de percepción de corrupción y la presencia de medicamentos falsificados y de calidad subestándar en una muestra tomada de 10 ciudades de América Latina, encontrando que la corrupción es una variable predictora de baja calidad de medicamentos.⁴ Ese mismo año, Lexchin y colegas describieron cuatro tipos de corrupción que afectan el mercado farmacéutico: legislativa/regulatoria, financiera, ideológica/ética y de comunicaciones.⁵ Por otra parte, Tim K. Mackey⁶ publicó en 2020 junto a Raphael Cuomo un estudio multidisciplinario de tecnologías digitales dirigidas a detectar el fraude y corrupción relacionada con la compra de medicamentos que destacó el potencial que tienen éstas para la protección de los sistemas de salud.⁷

A la fecha, el estudio más específico y detallado sobre la relación entre falsificación de medicamentos y corrupción ha sido liderado por Sarah Steingrüber y Muktar Gadanya, quienes exploraron el efecto de la corrupción en la calidad e integridad de los productos médicos, y el impacto de estos en la respuesta ante el Covid-19.⁸

Este es el primer documento específicamente enfocado en la corrupción que promueve la falsificación de medicamentos en Colombia del que se tiene conocimiento. Con este estudio se busca contribuir a la creciente literatura que conecta la mirada anticorrupción al fenómeno de falsificación de medicamentos.

2. Kohler and Ovtcharenko 2014

3. Kohler et al. 2016

4. Bate and Mathur 2018

5. Lexchin et al. 2018

6. Ver Mackey and Liang 2013; Mackey et al. 2015; Mackey and Nayyar 2017; Mackey 2018

7. Mackey and Cuomo 2020

8. Steingrüber and Gadanya 2021

La investigación también tiene la capacidad de convertirse en un primer paso para que se promuevan nuevas estrategias y acciones colaborativas para enfrentar este fenómeno que atenta y pone en riesgo la salud pública. Se espera que también se convierta en un documento guía para instituciones o investigadores de otros países interesados en documentar la prevalencia de medicamentos falsificados en sus territorios.

Falsificación de medicamentos: un acto de corrupción que afecta la salud global

Al menos dos mil millones de personas en todo el mundo carecen de acceso a los medicamentos, vacunas o equipos médicos que necesitan, una brecha que las expone a adquirir y utilizar productos falsificados o de calidad subestándar.⁹ Para avanzar hacia una campaña global contra la falsificación y corrupción de medicamentos, la 70ª Asamblea Mundial de la Salud acordó la adopción de los términos: producto médico de calidad subestándar, producto médico no registrado o sin licencia, y producto médico falsificado.¹⁰

Los medicamentos no registrados o sin licencia son aquellos que no han sido sometidos a la evaluación y/o aprobación de la autoridad sanitaria del lugar donde se comercializan (aunque cuenten con aprobación en otro país), mientras que los medicamentos de calidad subestándar son aquellos que, aunque tienen autorización por la autoridad sanitaria, no cumplen las normas de calidad. Por otro lado, los medicamentos falsificados son aquellos que tergiversan deliberada y fraudulentamente su identidad, composición u origen. A diferencia de los medicamentos subestándar, que lo son por defectos involuntarios en la fabricación, transporte o almacenamiento, los medicamentos falsificados tienen la intención de corromper la cadena de suministro y engañar a los consumidores con el fin de obtener una ganancia económica. Éstos últimos implican una actividad delictiva a la que deben responder las autoridades sanitarias, policivas, migratorias, fiscales y aduaneras, y las de protección al consumidor.

Los medicamentos de calidad subestándar y falsificados generan múltiples efectos negativos en la salud pública.¹¹ Entre los impactos más importantes se encuentran los efectos adversos por principios activos incorrectos, fallas en la cura o prevención de futuras enfermedades, avance en la resistencia

9. Organización Mundial de la Salud 2019

10. Organización Mundial de la Salud 2017b

11. Organización Mundial de la Salud 2017a

antimicrobiana y en las infecciones fármaco-resistentes, así como la pérdida de confianza en los profesionales, programas y sistemas de salud.¹²

Los impactos también traspasan los sistemas de salud. La falsificación y baja calidad de medicamentos genera costos de productividad para los pacientes y los hogares al tener que buscar atención médica adicional, cuyos efectos los sienten las empresas y la economía en general. Este fenómeno también resulta en pérdidas económicas para los sistemas de salud y los fabricantes, y otros actores en la cadena de suministro de productos de calidad, así como en una mayor carga para las autoridades sanitarias, policivas, administrativas y los sistemas de justicia penal.¹³

Estimar la magnitud e impacto de la falsificación de medicamentos es el mayor reto contra este fenómeno

Desafortunadamente existe una gran dificultad para cuantificar los efectos en salud y los efectos socioeconómicos de los productos falsificados y de calidad subestándar en el mundo principalmente porque existen importantes vacíos en la información disponible.¹⁴ Hasta el momento no se han realizado estudios globales estandarizados para definir la presencia de medicamentos falsos a nivel internacional, lo que genera un gran problema para responder conjuntamente a la amenaza de la falsificación de medicamentos.

Las cifras más utilizadas provienen de una revisión de literatura que identificó 100 artículos con muestreos aleatorios y por conveniencia que, entre todos, sumaron 48,218 muestras.¹⁵ Los muestreos aleatorios, correspondientes al 23% de las muestras, encontraron 19.5% muestras de calidad subestándar o falsificadas. En las muestras por conveniencia, correspondientes al 77% del total, se encontraron 7.8% de muestras que no superaron las pruebas de calidad o que resultaron falsas.¹⁶

En 2018, Ozawa et al. publicaron una revisión sistemática y un metaanálisis sobre la prevalencia y la carga económica estimada producto de los medicamentos falsificados y de calidad subestándar en países de ingreso bajo y

12. Organización Mundial de la Salud 2017a

13. Organización Mundial de la Salud 2017a

14. Organización Mundial de la Salud 2017a

15. Organización Mundial de la Salud 2017a

16. Organización Mundial de la Salud 2017a

medio, encontrando que, en promedio, 13.6% de los medicamentos seleccionados en muestras eran falsificados o de calidad subestándar.¹⁷ Los medicamentos antimaláricos y los antibióticos fueron los más investigados. Por otro lado, una revisión de la literatura sobre efectos en salud de los medicamentos falsificados, publicada ese mismo año por M.S. Rahman et al., señaló que el 56% de los incidentes se presentaron en países en desarrollo y 44% en países desarrollados.¹⁸

Otros estudios han explorado el fenómeno de falsificación no a nivel comparado sino a nivel local. Entre los publicados en los últimos cinco años se destacan reportes desde Iraq, Japón, Zambia, Egipto, Congo, Uganda, Nigeria, Líbano, Tanzania, Malawi, Reino Unido, Países Bajos y Surinam.¹⁹ Las investigaciones realizadas en África han sido principalmente enfocadas en medicamentos antimaláricos o antibióticos, mientras que en los demás países el análisis es más general. Desafortunadamente, ninguno de estos estudios indaga sobre la influencia de la corrupción en la proliferación de estos medicamentos falsificados.

A pesar de los vacíos de información, hoy tenemos certeza de que la falsificación de medicamentos afecta prácticamente a todos los tipos de medicamentos que se encuentran en el mercado global, tanto aquellos que son de bajo costo y tratan dolencias comunes, como aquellos de alto costo y que están aprobados para enfermedades de alta complejidad. La evidencia disponible demuestra que el fenómeno de la falsificación ocurre tanto en países de ingreso bajo como en países de ingreso alto. Sin embargo, es vital que los países avancen en la cuantificación de la falsificación de medicamentos como un primer paso esencial para el diseño de mejores respuestas ante este flagelo.

La corrupción promueve directa e indirectamente la falsificación de medicamentos

Los medicamentos falsificados llegan al mercado ya sea por acciones de corrupción de actores legítimos o por la omisión de éstos para actuar en contra de actores ilegítimos. De acuerdo con Steingrüber y Gadanya, los medicamentos

17. Ozawa et al. 2018

18. Rahman et al. 2018

19. Al-Jumaili, Younus, and Saleh 2021; Sanada et al. 2020; Jackson et al. 2020; Bashir et al. 2020; Ozawa et al. 2019b; Evans et al. 2019; Ozawa et al. 2019a; Beargie et al. 2019; Sholy and Saliba 2018; Khuluza, Kigera, and Heide 2017; Hall, Koenraadt, and Antonopoulos 2017; Franses and Lede 2017; Mhando et al. 2016

falsificados se ven afectados por dos tipos de actos de corrupción: (1) corrupción primaria, entendida como la acción que permite la fabricación y/o comercialización de productos médicos falsificados por parte de actores legítimos y autorizados en una cadena de suministro regulada; y (2) corrupción secundaria, la cual se presenta cuando se facilita la fabricación y/o comercialización de productos médicos falsificados por parte de actores ilegítimos como organizaciones criminales o todo aquel que no cuenta con autorización para ello.²⁰ La lucha contra la corrupción asociada a este fenómeno puede resultar en un impacto muy positivo en la salud pública y en la reducción de la inequidad en el acceso a medicamentos y a servicios de salud en todos los países en donde ocurre este fenómeno.

Exploración de la falsificación de medicamentos en Colombia

El sistema de salud colombiano brinda a cerca del 97% de la población un seguro que le permite acceder a servicios de salud a través de aseguradores privados con redes de atención públicas y privadas; además, garantiza el acceso a un gran número de medicamentos que hacen parte de su Plan de Beneficios y que son total o parcialmente financiados por el sistema dependiendo de la capacidad de pago del ciudadano.²¹

El país también cuenta con un mercado farmacéutico fuerte que incluye fabricantes locales e importadores nacionales e internacionales que atienden la creciente demanda de medicamentos. La Cámara de la Industria Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI – afirma que para el año 2020, el valor total del mercado farmacéutico fue de \$17 billones de pesos colombianos (aprox. USD 4.500 millones), de los cuales \$11 billones corresponden al canal institucional (hospitales, centros de salud y demás prestadores) y \$6 billones restantes al canal comercial (farmacias y droguerías), y se estima que para el 2024 el mercado ascienda a \$23 billones de pesos.²² Colombia cuenta con 988 fábricas, laboratorios y establecimientos en el sector de medicamentos, que se encuentran dentro del censo de establecimientos del

20. En este estudio se utilizarán los términos ‘corrupción primaria’ y ‘corrupción secundaria’ de manera conceptual y no jurídica. Como se discutirá más adelante, en Colombia no existe el delito de corrupción, así que el uso del término no está vinculado a un delito en particular.

21. OECD 2015

22. ANDI 2021

Invima. Para 2018, el 69% de los medicamentos fueron fabricados nacionalmente y el 31% fueron importados.²³

Pero a pesar de todo lo anterior, el sistema de salud facilita el acceso a medicamentos y de que Colombia cuenta con una industria farmacéutica sólida, el país no es ajeno al fenómeno de falsificación de medicamentos.

Steingrüber y Gadanya proponen nueve diferentes factores que permiten la falsificación de medicamentos: (i) interrupción de la cadena de suministro; (ii) escasez de productos; (iii) mala gestión de inventarios; (iv) uso irracional y no autorizado; (v) costo de medicamentos y fabricación (vi) información errónea y engaño, (vii) capacidad regulatoria limitada, (viii) legislación y políticas; y (ix) desafíos para la coordinación nacional, regional y global.²⁴

Para el caso colombiano, los tres factores más relevantes son la desinformación, la capacidad regulatoria limitada y la legislación y políticas. Colombia no cuenta con un instrumento legal que defina un marco normativo específico relativo a la falsificación de medicamentos. Este vacío regulatorio, sumado a la masificación del comercio electrónico, promueve un ambiente de corrupción primaria y secundaria que facilita la presencia de medicamentos falsificados en el mercado colombiano y que limita la capacidad del Estado para proteger a la ciudadanía.

El contexto institucional contra la falsificación de medicamentos en Colombia

Ante la ausencia de un marco legal específico, la respuesta institucional del Estado encuentra fundamento en las normas generales aplicables a la acción de falsificación de un producto de consumo humano, lo cual puede involucrar a autoridades sanitarias, fiscales, aduaneras, de protección del consumidor, judiciales, entre otras.

En esta sección se describen brevemente los principales actores institucionales que tienen funciones relacionadas con la respuesta a la falsificación de medicamentos en Colombia.

23. ANDI 2021

24. Steingrüber and Gadanya 2021

Actores institucionales

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia –Invima

El Invima, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, es la entidad más importante en la respuesta estatal ante el fenómeno de falsificación de medicamentos en Colombia. Se encarga de actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria, y de ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.²⁵ Es importante aclarar que, aunque existe la competencia legal para regular el mercado de medicamentos, la normatividad no hace mención específica a la falsificación de productos.

El Decreto 677 de 1995, por el que se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos y otros productos, constituye la única norma aplicable a la falsificación de medicamentos. Desafortunadamente la norma vigente es insuficiente en cuanto no desarrolla ningún tipo de funciones, acciones o sanciones para actuar frente a la falsificación e incluso adopta una definición que tampoco es compatible con la utilizada por la comunidad internacional (ver Recuadro 1).

Recuadro 1: Medicamentos alterados y fraudulentos

La normativa sanitaria colombiana aún no ha adoptado las definiciones acordadas por la Asamblea Mundial de la Salud en 2017. Las autoridades sanitarias y demás actores en Colombia utilizan sólo dos términos del Decreto 677 de 1995 para referirse a la ilegalidad de medicamentos: (1) producto farmacéutico alterado y (2) producto farmacéutico fraudulento.

De acuerdo con la norma vigente, un *medicamento alterado* es aquel que ha sido sustituido, que ha sufrido transformaciones, aquel cuya fecha de expiración está

25. Decreto 2078 de 2012

vencida, cuyo contenido no corresponde al autorizado o que no está almacenado con las debidas precauciones. Por su parte, un *medicamento fraudulento* es aquel que ha sido elaborado por un laboratorio sin licencia de operación o autorización de fabricación, que no proviene del titular del registro sanitario o que no cuenta con éste, que tiene una marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo, o que ha sido introducido al país sin los requisitos técnicos y legales.

Para el cumplimiento de su misión, el Invima cuenta con diferentes dependencias que contribuyen a la respuesta institucional frente al fenómeno de falsificación, entre ellas la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Dirección de Operaciones Sanitarias, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y la Oficina de Asuntos Internacionales. Estas implementan diferentes acciones para fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de la ilegalidad, contrabando y corrupción de productos de uso y consumo humano.

Una de las acciones más conocidas por parte del Invima es la publicación de alertas sanitarias, anuncios al público general con el fin de dar a conocer aquellos productos que se están comercializando en el país de manera alterada y/o fraudulenta. También realiza capacitaciones para socializar la normatividad vigente y actualización de procesos en caso de que se requiera. La entidad puede imponer medidas sanitarias a establecimientos y productos tales como decomisos, destrucción, congelamiento de productos, clausuras parciales, temporales o totales de establecimientos y cancelación de registros sanitarios.²⁶

En enero de 2014, el Invima creó el Grupo Unidad de Reacción Inmediata –GURI–, un equipo multidisciplinario encargado de la prevención de la ilegalidad, el contrabando y la corrupción de productos competencia del Instituto. En el 2016, el GURI adquirió la responsabilidad de recibir y gestionar las denuncias relacionadas con su objetivo misional. Desde entonces, la respuesta institucional en materia de lucha contra la falsificación de medicamentos en Colombia se encuentra liderada por este grupo.

A partir de la coordinación del GURI, el Invima ejecuta diferentes actividades de planeación, articulación y ejecución de visitas de Inspección, Vigilancia y Control extraordinarias, en modalidad de acompañamientos y operativos, con

26. Decreto 780 de 2016

autoridades judiciales, sanitarias, autoridades aduaneras y de fiscalización, fuerza pública, organismos de control, entre otros, a nivel nacional e internacional, para luchar contra la ilegalidad y contrabando de los productos de su competencia. Este grupo, junto con la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, hacen seguimiento de casos en plataformas digitales y medios de comunicación.

El Invima también ejerce la representación del país en la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica –Red EAMI–, la cual cuenta con un proyecto de medicamentos falsificados y fraudulentos en la que se comparte información entre las agencias sanitarias de la región y donde se realizan programas de formación en esta área.

En 2018, el Invima, con apoyo de la Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito –UNODC, lanzó el Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando, que además de ofrecer al público información relacionada con la gestión de la entidad frente a los productos alterados o fraudulentos, ofrece un espacio para educación ciudadana, indicadores de gestión relacionados de manera general con denuncias, medidas sanitarias (acciones realizadas a los productos y establecimientos), acciones administrativas (cancelación, suspensión, alertas sanitarias, entre otros), casos de éxito y boletines informativos.

Desde el año 2017, Colombia lidera con España una propuesta para la construcción de un Observatorio Iberoamericano de Ilegalidad. El proyecto busca administrar información consolidada de todos los países iberoamericanos que cuentan con datos de medicamentos fraudulentos a través de indicadores, educación ciudadana, boletines y casos de éxito.

Ministerio de Salud y Protección Social

El Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante MinSalud) es la entidad encargada de formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud en Colombia. MinSalud dirige la política farmacéutica, de medicamentos, dispositivos, insumos y tecnología biomédica.

En el marco normativo que define las funciones del MinSalud y de su Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, no existe una función explícita relacionada con la respuesta institucional ante la falsificación de medicamentos. El involucramiento del MinSalud depende de la importancia que el tema tenga

para el gobierno y el ministerio en cada período gubernamental, ya sea aquella plasmada en el Plan Nacional de Desarrollo (PND), en el plan estratégico de la entidad o en las actividades que surjan en sus operaciones rutinarias. Sin embargo, no se encontraron objetivos o metas específicas directamente relacionadas con la problemática de falsificación de medicamentos tanto en el PND 2018–2022, como en la Plataforma Estratégica 2018–2022 del MinSalud.²⁷

En estos dos últimos documentos hay pocas menciones explícitas a la lucha contra la corrupción. En el caso del PND, se enfoca en tres ‘pactos estructurales’: legalidad, emprendimiento y equidad. El pacto de *legalidad* establece el objetivo de luchar contra la corrupción, pero no hay mayor detalle sobre cómo se materializa en el sector salud además de reformar algunas funciones de la Superintendencia Nacional de Salud (SuperSalud). Por otro lado, aunque la Plataforma Estratégica 2018–2022 del MinSalud incluye como una de las acciones estratégicas la protección del sector de la salud “de los riesgos de corrupción y falta de transparencia”, tampoco hay detalle sobre cómo este compromiso se materializa para reducir la corrupción primaria o secundaria relacionada con la falsificación de medicamentos.

En mayo de 2021, el MinSalud publicó el reporte final de una evaluación al Decreto 677 de 1995, en colaboración con el Invima y el Banco Mundial, en el que se menciona que la falsificación de medicamentos fue una de las varias razones por las que se requirió la implementación de una política específica de registros y licencias de medicamentos.²⁸ Desafortunadamente, el reporte no mencionó la falsificación de medicamentos como un problema vigente ni mencionó la necesidad de modificar la regulación actual para luchar contra la corrupción que promueve o facilita la falsificación de medicamentos.

Finalmente, en marzo de 2022 el Gobierno Nacional emitió el Decreto 334 de 2022 que actualizó las disposiciones sobre la renovación, modificación y suspensión de registro sanitario de medicamentos. En cuanto a acciones o facultades relativas a reducir la corrupción primaria o secundaria de medicamentos, únicamente se incluyeron dos artículos relacionados con la comercialización de medicamentos a través de sitios web y plataformas digitales.

27. Ministerio de Salud y Protección Social 2018; Congreso de la República de Colombia 2019

28. Ministerio de Salud y Protección Social and Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 2021

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales –DIAN–

La Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales –DIAN– es la entidad de orden nacional encargada de la administración y control al debido cumplimiento de las obligaciones tributarias, aduaneras y cambiarias. La entidad comparte con el Invima muchos espacios de acción, especialmente en lo que tiene que ver con operaciones de control en aeropuertos, puertos y pasos de frontera.

La DIAN además cuenta con la División de Gestión de Policía Fiscal y Aduanera –POLFA–, una dirección que está conformada por miembros efectivos de la Policía Nacional para acompañar la labor de la autoridad fiscal, cambiaria y aduanera. El Invima con frecuencia trabaja en conjunto con la Policía Fiscal y Aduanera, particularmente cuando se realizan operaciones de allanamiento, captura, decomiso, entre otros.

Otro espacio de trabajo colaborativo entre el Invima y la DIAN se da en el ámbito del tráfico postal y mensajería expresa. Ambas entidades ejercen una labor de Inspección, Vigilancia y Control en relación con la mercancía que ingresa al país, aunque cada una responsable por su competencia particular. Este ámbito es particularmente llamativo desde hace un par de años debido a la alta demanda de productos que pueden ser comprados por internet en el extranjero pero que en Colombia no tienen autorización de uso o de comercialización.

Fuerza Pública

En Colombia, la Fuerza Pública está integrada por la Policía Nacional y las Fuerzas Militares (Ejército Nacional, Fuerza Aérea y Armada). Tanto la Policía Nacional, a través de la POLFA y de la Dirección de Investigación Criminal e Interpol –DIJIN–, como las Fuerzas Armadas, adelantan actividades para enfrentar la presencia de medicamentos falsificados. En 2020 la Policía Nacional, el Invima y la DIAN participaron en la Operación Pangea que organiza la Interpol. En esta ocasión se decomisaron más de 900 mil unidades de suplementos dietarios, alimentos y medicamentos en Bogotá y en ocho departamentos.²⁹

En ese mismo año, la Policía Nacional fue clave de la operación Eslabón, una iniciativa liderada por la Comunidad de Policías de América (AMERIPOL) y la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF).³⁰ Esta operación coordinó

29. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 2021

30. Programa de Asistencia Contra el Crimen Transnacional –EL PACTO– 2021

acciones con cuerpos de policía de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México y Panamá, para identificar y combatir las redes criminales globales que trafican con vacunas de Covid-19 y con otros medicamentos.

Recuadro 2: Corrupción primaria y secundaria que facilita la falsificación de medicamentos en Colombia

En febrero de 2021, la POLFA anunció que en el desarrollo de la Operación Eslabón se desarticuló una organización criminal conocida como “Zarévich”, la cual extraía medicamentos de uso exclusivo de la red institucional del sistema de salud y aparentemente los reintroducían al mercado mediante una farmacia fachada en la ciudad de Barranquilla.³¹ En este establecimiento ilegal también se vendía al público medicamentos caducados.

Las organizaciones ilegales, que realizan actos de corrupción secundaria, pueden corromper a personal del sistema de salud o de los actores legítimos que participan en la cadena de suministro de medicamentos, para luego valerse de omisiones de control de corrupción, generando actos de corrupción primaria (tales como la falta de verificación de los inventarios de las instituciones prestadoras de servicios de salud o de las farmacias-droguerías), para llevar a cabo sus acciones criminales.

Fiscalía General de la Nación

La Fiscalía General de la Nación (FGN) tiene el mandato constitucional de adelantar el ejercicio de la acción penal y realizar la investigación de los hechos que revistan las características de un delito y que lleguen a su conocimiento. Esta entidad adelanta investigaciones relacionadas con la falsificación de medicamentos en el país, específicamente a través de la Dirección Especializada contra las Violaciones a los Derechos Humanos. En los operativos también participan las secciones del Cuerpo Técnico de Investigación (CTI) de la Fiscalía en su función de policía judicial. La Fiscalía participa de manera activa en las operaciones conjuntas que lidera el Invima, la DIAN y la POLFA.

Aunque la Fuerza Pública tiene la capacidad de investigar y ejecutar acciones de decomisos y aprehensiones a personas que al falsificar medicamentos han

31. Policía Nacional de Colombia 2021

incurrido en un delito, es la Fiscalía General de la Nación la entidad responsable de gestionar cada caso, de investigar el accionar de estas personas y de acusarlas ante las autoridades judiciales. Para esta tarea la Fiscalía se vale de los delitos que se encuentran en el Código Penal colombiano Ley 599 de 2000 que determinan una acción y establecen una pena correspondiente.

Recuadro 3: Falsificación como delito

El código penal colombiano (Ley 599 de 2000) no contiene un delito de “corrupción” o de “falsificación de medicamentos”, pero sí incluye una serie de delitos que podrían castigar actos de corrupción, tres de ellos que en casos determinados se pueden relacionar directamente la acción de falsificación de medicamentos (aunque estos delitos también podrían aplicarse para la falsificación de otros productos):

Art. 372. Corrupción de Alimentos, Productos Médicos o Material Profiláctico.

Incorre en este delito quien envenene, contamine o altere un medicamento, o quien comercialice, distribuya o suministre un medicamento envenenado, contaminado, alterado, deteriorado caducado o que no cumpla las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia. La sanción incluye una pena entre cinco (5) y doce (12) años de cárcel y una multa entre 200 y 1,500 salarios mínimos legales mensuales vigentes (SMLMV).³² Las penas se aumentarán hasta en la mitad, si el que suministre o comercialice fuere el mismo que la elaboró, envenenó, contaminó o alteró. Si la conducta se realiza con fines terroristas, la pena será de prisión de ocho (8) a quince (15) años.

Art. 373. Imitación o Simulación de Alimentos, Productos o Sustancias.

Incorre en este delito quien imite o simule un medicamento con el fin suministrar, distribuir o comercializar. La pena de prisión será entre cinco (5) y once (11) años y una multa entre 200 y 1,500 SMLMV.

32. Para 2022, un salario mínimo legal mensual vigente corresponde a COP \$1'000.000, equivalentes a USD \$266 relativos a la tasa de cambio de junio 1 de 2022. Para este caso, la sanción estaría entre USD 53,000 y USD 397,000.

Art. 375. Enajenación ilegal de medicamentos.

Incorre en este delito quien venda, adquiera o comercialice un medicamento que se le haya entregado a un usuario del sistema de salud con el objeto de obtener un provecho para sí mismo o para un tercero. La sanción para este delito está entre veinticuatro (24) a cuarenta y ocho (48) meses de cárcel y una multa entre 50 y 200 SMLMV.³³ La pena se aumentará de una tercera parte a la mitad cuando se trate de medicamentos de origen biológico y biotecnológico y aquellos para tratar enfermedades huérfanas y de alto costo.

Otros delitos del Código Penal pueden ser utilizados por los fiscales al momento de imputar una acción de falsificación de medicamento, dependiendo siempre de las circunstancias específicas. Entre ellos se encuentran:

Artículo 340. Concierto para delinquir.

Cuando varias personas se concierten con el fin de cometer delitos, cada una de ellas será penada, por esa sola conducta, con prisión de cuarenta y ocho (48) a ciento ocho (108) meses. Este es un delito que comúnmente se utiliza para castigar a las bandas criminales.

Artículo 306. Usurpación de derechos de propiedad industrial y derechos de obtentores de variedades vegetales.

El que, fraudulentamente, utilice nombre comercial, enseña, marca, patente de invención, modelo de utilidad, diseño industrial, protegidos legalmente o similarmente confundibles con uno protegido legalmente, incurrirá en prisión de cuatro (4) a ocho (8) años y multa entre 26.66 a 1,500 SMLMV. Este delito se utiliza con mayor frecuencia cuando en el proceso también participa una empresa que ha sido afectada por la falsificación de sus productos.

Superintendencia de Industria y Comercio

Algunas acciones relacionadas con la falsificación de medicamentos pueden ser competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC– cuando se

33. A partir de los detalles de la nota anterior, la sanción para este delito estaría entre USD 13,300 y USD 53,000.

presuma una falta al régimen de protección a los consumidores. El Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011) señala que está dirigido, entre otras, a la protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud e incluye un conjunto de acciones administrativas y sancionatorias.

El Estatuto del Consumidor incluye dos artículos que pueden ser aplicables en casos de identificarse la comercialización de medicamentos falsificados (los cuales adquieren esa calidad no por haber sido afectados en su composición o por no contar con los requisitos legales, sino porque en su promoción son tergiversados deliberadamente para engañar a los consumidores). Por un lado, el artículo 3º establece el derecho de los consumidores de estar protegidos de publicidad engañosa. Por otro lado, el artículo 6º del Estatuto señala la responsabilidad de todo productor de asegurar la calidad, idoneidad y seguridad de sus productos. Las investigaciones relacionadas con medicamentos falsificados que puedan ser competencia de la SIC son lideradas por su propia Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor.

Recuadro 4: Sanciones y advertencias por promoción de productos médicos falsificados

En abril de 2020, la modelo colombiana Elizabeth Loaiza publicó en su cuenta de Instagram un video de una caja que contenía “pruebas Covid-19” y señaló que se ofrecían exclusivamente a instituciones como entidades públicas o centros de salud. Señaló que dichas pruebas estaban aprobadas por el Invima y la FDA y compartió un número de celular al que los interesados podían contactar a los comerciantes.

El Invima emitió una alerta sanitaria en los días siguientes advirtiendo que dicho producto no contaba con un registro sanitario que permitiera su comercialización. Posteriormente, la SIC abrió una investigación en contra de la modelo por publicidad engañosa en la que su defensa argumentó que las pruebas que se promocionaban en realidad eran distintas a las del video que ella había compartido en sus redes y que las reales sí tenían un registro sanitario. En junio de 2021 la SIC confirmó que Loaiza tendría una sanción por \$136 millones de pesos (aprox. USD 35,000) por promocionar un producto que no contaba con los requisitos legales.³⁴

34. Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor 2021

En enero de 2021, la modelo Natalia París respondió a varios usuarios de Instagram sobre una de sus publicaciones señalando que el dióxido de cloro era un “remedio que te salva de vacunarte” y recomendándolo para prevenir el Covid-19.³⁵ Ante la atención mediática por estos comentarios, el Invima reiteró advertencias pasadas sobre la falta de evidencia ni de autorización de este producto para prevenir o tratar esta enfermedad. Días después, la SIC emitió una comunicación a la modelo en donde le ordenó “cesar de manera inmediata la promoción del producto dióxido de cloro y retirar los comentarios en los que invitaba a las personas a consumir este producto para prevenir el contagio del COVID-19.”³⁶

Ambos casos pueden clasificarse como actos de falsificación de medicamentos porque los comerciantes (en el primer caso) y los medios de comunicación (el segundo caso) tergiversaron deliberadamente la identidad del producto que promocionaron. Aunque también podrían clasificarse como medicamentos no registrados o sin licencia, se le debería atribuir el carácter de productos falsificados por la intención deliberada de comerciantes y promotores de engañar al consumidor.

Secretarías de salud departamentales y municipales

Las secretarías de salud departamentales y municipales tienen dentro de sus funciones planificar, coordinar y ejecutar las políticas para el mejoramiento de la situación en salud de la población del departamento y municipio, y realizar la promoción de la salud de la población. Además, coordinan las acciones de inspección, vigilancia y control que se requieran y estén dentro de sus competencias.

Las secretarías de salud son un actor muy relevante. Por una parte, ejecutan visitas rutinarias a establecimientos de comercio en donde inspeccionan que los medicamentos se ofrezcan en la forma como lo establece la ley. A su vez, apoya la tarea del Invima y de la Policía Nacional en la identificación de productos sobre los cuales se ha emitido una alerta sanitaria.

Actores no institucionales

Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI

La ANDI es una de las organizaciones gremiales más importantes del país. Reúne gran parte del sector privado, y especialmente a las empresas líderes de múltiples industrias. En 1998, la ANDI creó el Proyecto Contra la Falsificación

35. “Ordenan a Natalia París no publicar información del dióxido de cloro” 2021

36. Superintendencia de Industria y Comercio 2021

de Productos y Usurpación de Marcas como un mecanismo de cooperación entre los sectores público y privado para enfrentar la falsificación, adulteración y contrabando. Este programa participa en las discusiones sobre políticas públicas relacionadas con la falsificación, adulteración y contrabando, y colabora con las autoridades administrativas y judiciales para la investigación y sanción de quienes participan en estas actividades. También brinda capacitaciones a funcionarios de diferentes entidades del Estado y lidera programas para sensibilizar a la ciudadanía sobre cómo identificar productos farmacéuticos ilegítimos.

Cámara Colombiana de Comercio Electrónico (CCCE)

La CCCE es la organización gremial que reúne y representa a más de 300 empresas de comercio electrónico e internet. En 2016, la Cámara y el Invima firmaron un acuerdo de cooperación para enfrentar la comercialización de productos alterados o fraudulentos en plataformas virtuales, lo cual también aplica para la vigilancia activa de medicamentos falsificados. Como resultado de este convenio se han realizado diferentes capacitaciones con el fin de sensibilizar a los afiliados acerca de los riesgos que presentan el consumo de productos que no cumplen con la normatividad sanitaria vigente.

Corporación Punto Azul

Esta organización sin ánimo de lucro, creada en 2010 por distintos laboratorios farmacéuticos del país, tiene como misión la promoción de la adecuada gestión de los residuos de la industria farmacéutica colombiana en el marco de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas.³⁷ Punto Azul hace parte de la Red Iberoamericana de Programas de Posconsumo de Medicamentos y cuenta con 23 alianzas con diferentes organizaciones del sector público y privado para la reducción de la comercialización de residuos de productos farmacéuticos que después puedan ser falsificados para comercializarlos en el mercado. Esta corporación lidera la iniciativa “Reto Búmeran”, la cual tiene dispuesta cerca de tres mil de puntos de recolección de residuos de medicamentos en todo el país para que las personas depositen de forma segura los medicamentos caducados y que ya no están consumiendo.³⁸

Organizaciones gremiales

Los fabricantes e importadores de medicamentos en Colombia están agremiados en la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia –ASINFAR– y en la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación

37. Corporación Punto Azul 2021

38. Corporación Punto Azul 2020

y Desarrollo –AFIDRO–. Por otra parte, las farmacias-droguería se encuentran agremiadas en la Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas –ASOCOLDRO–. Estas organizaciones han participado en diferentes iniciativas relacionadas con la lucha contra la falsificación de medicamentos en el país, aunque no realizan acciones permanentes o visibles como las otras mencionadas.

Cifras de la falsificación de medicamentos en Colombia

En Colombia se venden más de mil millones de unidades de medicamentos al año.³⁹ Sin embargo, es difícil dimensionar el riesgo de los consumidores de ser víctimas de medicamentos falsos por los mismos retos globales de disponibilidad de información. A continuación, se describe la información disponible frente a la falsificación de medicamentos en el país.

Muestreos aleatorios o por conveniencia

La revisión de literatura implementada en este estudio no encontró ningún estudio que intentara identificar la prevalencia de medicamentos falsificados en el país. Únicamente se encontró un artículo, que no utilizaba un método de muestreo para determinar la falsificación de medicamentos sino un reporte de casos. El reporte documentó graves trastornos hemorrágicos en 36 pacientes entre abril y julio de 2017 relacionados con el consumo de un producto multivitamínico falsificado que contenía Warfarina, aunque en la etiqueta no estaba declarado este ingrediente.⁴⁰ En PubMed, el algoritmo de búsqueda identificó 76 artículos académicos, de los cuales solo uno tenía como objetivo principal la discusión sobre la falsificación de un producto falsificado: un comentario en la Revista Salud UIS de Colombia sobre el caso del producto Dololed, aprobado como un fitoterapéutico y denunciado por contener el principio activo diclofenaco sin autorización.⁴¹ Desafortunadamente, no se encontró ningún artículo académico en el que se utilicen muestreos aleatorios o por conveniencia para estimar la prevalencia de medicamentos falsificados en el mercado colombiano.

Otros artículos relacionados con la falsificación de medicamentos, pero no enfocados exclusivamente en Colombia, ofrecen información relevante. Ozawa

39. Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos 2019

40. Peña–Acevedo, Zuluaga, and Aristizabal–Solís 2020

41. Rico Alba 2020

et al hacen una revisión sistemática y un meta análisis sobre medicamentos falsos y de baja calidad en países de ingreso bajo y medio.⁴² Tres artículos mencionan muestras recolectadas en Colombia; de éstos, dos mencionan a Colombia como origen de las muestras recolectadas, pero no hacen referencia a los resultados por país.⁴³ En el tercer artículo, publicado en 2012, se revisaron reportes de medicamentos antimaláricos entre 2006 y 2010 en Colombia y se encontró que, de 557 muestras recolectadas en ese periodo, 46 (8.3%) fallaron las pruebas de calidad, 7 el test de desintegración y 39 fallaron las inspecciones visuales y físicas.⁴⁴ De este último grupo, 30 muestras se encontraban vencidas y 9 con daños en el blíster y en el empaque.⁴⁵

Reporte de casos y bases de datos abiertas

El Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando del Invima es la fuente de información más proximal sobre el fenómeno de la falsificación de medicamentos en Colombia. Esta herramienta web ofrece al público un conjunto de indicadores que evidencian las actuaciones de la entidad en relación con los productos alterados y fraudulentos en el país, agrupadas por los términos vigentes. Desafortunadamente, estos términos no permiten distinguir entre medicamentos falsificados y de calidad subestándar.

Entre 2018 y 2021 el Observatorio recibió 2,052 denuncias de medicamentos y productos biológicos alterados o fraudulentos, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 1. Denuncias de medicamentos y productos biológicos alterados o fraudulentos entre enero de 2018 y junio de 2021

Categorías	Número	Part.
Síntesis química	943	46.0%
Suplementos dietarios	660	32.2%
Fitoterapéuticos	239	11.6%
Homeopáticos	147	7.2%
Biológicos	46	2.2%

42. Ozawa et al. 2018

43. Laserson K. et al. 2001; Hajjou et al. 2015

44. Pribluda et al. 2012

45. Ozawa et al. 2018

Categorías	Número	Part.
Sangre y hemoderivados	13	0.6%
Vitales no disponibles	4	0.2%
Total	2,052	100%

Fuente: Invima

Aunque los reportes de casos no constituyen un indicador confiable para estimar la prevalencia de medicamentos falsificados, este indicador reconoce la existencia de problemas de calidad de medicamentos en el mercado colombiano que deberían tener un mayor protagonismo en la agenda gubernamental.

El Observatorio también brinda información valiosa sobre algunos tipos de medicamentos que son más susceptibles de ser alterados o fraudulentos. Desde 2020, más de la mitad de las denuncias en comercio electrónico corresponden a medicamentos. Esto confirma que el fenómeno de falsificación está migrando o extendiéndose hacia los canales virtuales.

El Observatorio ha identificado los siguientes cinco grupos como los medicamentos alterados y/o fraudulentos con mayor reporte en comercio electrónico:

- Medicamentos de alto costo
- Medicamentos contra el cáncer
- Tratamientos anticonceptivos y de fertilidad
- Medicamentos para la hepatitis y el VIH
- Productos asociados al estilo de vida (medicamentos que brindan beneficios tales como: pérdida de peso, mejorar el coeficiente intelectual, quema de grasa, entre otros)

Aunque constituye un insumo valioso de análisis, el Observatorio también enfrenta varias limitaciones. La herramienta permite conocer el número total de denuncias de medicamentos, pero no publica las denuncias individuales. Por lo tanto, es imposible aplicar diferentes filtros de análisis como número de reportes por analgésicos, número de reportes por ciudad, reportes por laboratorio, etc. para encontrar relaciones o priorizar acciones de respuesta.

Por otro lado, la información del Observatorio tampoco hace distinción entre medicamentos alterados y fraudulentos. Es necesario contar con datos más específicos sobre la naturaleza de la ilegalidad de los medicamentos denunciados, para poder diferenciar si el problema está en errores de fabricación o transporte, o si hacen parte de una actividad delincuencial y/o de corrupción (si son producidos de manera deliberada). Sin la información detallada sobre la alteración o fraude tampoco es posible hacer la homologación para reportar a nivel internacional los casos de medicamentos de calidad subestándar y a falsificados.

Alertas sanitarias

Otra fuente de información relevante se encuentra en las ‘Alertas Sanitarias’. Entre 2018 y el primer semestre de 2021, el Invima ha publicado 339 alertas sanitarias por medicamentos fraudulentos que incluyen una amplia gama de productos que van desde suplementos dietarios y quemadores de grasa, hasta vacunas y medicamentos especializados de alto costo. Las alertas se emiten ya sea por denuncias de la ciudadanía, de fabricantes o importadores, o por alertas de otras autoridades sanitarias.

Decomisos e incautaciones

De acuerdo con datos del INVIMA, entre 2017 y 2020, la POLFA ha realizado incautaciones de 8.5 millones de unidades de medicamentos, 1.6 millones de suplementos dietarios, más de 300 mil fitoterapéuticos, 72 mil potenciadores sexuales y 368 homeopáticos. En el caso de los medicamentos, el 92% del total (8 millones) fueron incautados en el 2020.

El país carece de una base de datos pública de decomisos o incautaciones que recoja información específica de medicamentos, tanto por la POLFA como por otras autoridades con función de policía como el CTI u otras Fuerzas Armadas. Es posible que la ausencia de esta información se justifique en la necesidad de mantener la anonimidad de los productos afectados y evitar pánico entre los consumidores. Sin embargo, sin información pública disponible o suficiente, ni las autoridades del sector público ni organizaciones privadas, sociales o académicas pueden investigar dónde están las vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos.

Bases de datos cerradas

En 2020 la ANDI comisionó un estudio titulado ‘Caracterización del comercio ilegal de los productos de consumo masivo en Colombia’, para comprender los fenómenos criminales y trazar una hoja de ruta desde el sector privado.⁴⁶ En lo pertinente a medicamentos, la investigación del Proyecto no presenta cifras relacionadas con el fenómeno de falsificación. No obstante, contiene varias afirmaciones relevantes, en tanto sugiere que entre los factores que facilitan o promueven la alteración y falsificación de medicamentos se encuentran la tasa de cambio, las decisiones de política pública, los precios del mercado ilegal y el comercio electrónico. El documento de análisis de la ANDI también señala que en las redes criminales que comercializan medicamentos ilegales se encuentran todo tipo de profesionales del sector salud que participan en la cadena de suministro, del sector público como funcionarios públicos, políticos y sus familias, e incluso organizaciones como asociaciones de pacientes.

Este estudio evidencia que el sector privado ha identificado a través de los años las distintas modalidades de falsificación de sus productos y que cuenta con información que les permite dimensionar el problema y priorizarlo, tanto en sus agendas internas como en el trabajo que realiza la ANDI como representante gremial.

Falsificación de medicamentos en noticias

Para dar un paso adelante en el análisis sobre la falsificación de medicamentos en el país, esta investigación realizó un estudio de noticias. El estudio identificó 172 noticias publicadas en 46 fuentes relacionadas con medicamentos falsificados, fraudulentos o alterados en Colombia. El 55% (94) de las noticias fueron informativas, es decir, el medio alertaba sobre alguna advertencia del Invima o presentaba información sobre los peligros del consumo de medicamentos falsificados en general o un producto en específico. El 42% (72) de las noticias estaban relacionadas con capturas y operativos de policía, solo el 3% (5) fueron reportes sobre seguimiento a procesos judiciales y el 1% (1) correspondieron a columnas de opinión. Se encontró también que múltiples noticias suelen aparecer en periodos cortos de tiempo al estar relacionadas con un mismo evento.

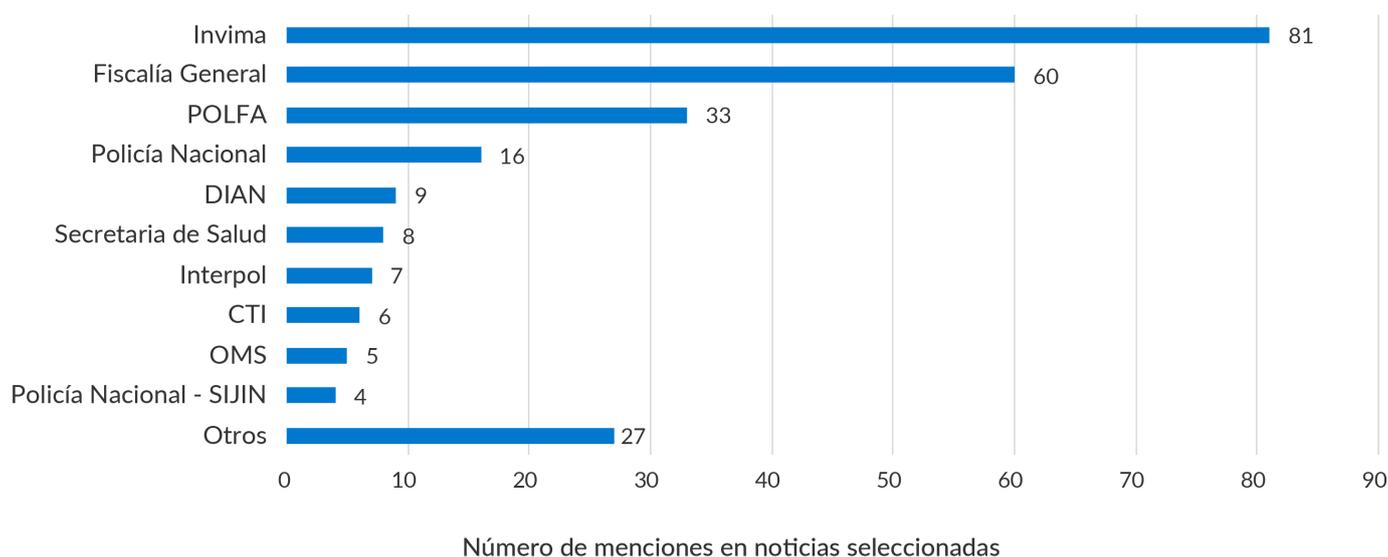
46. ANDI and C-Análisis 2020

La falsificación de medicamentos es un tema de interés de los medios. Sin embargo, es mayor la atención sobre las capturas que el seguimiento que hacen los medios a los procesos judiciales relacionados con estos casos de interés. Esto puede deberse a que no hay mucha información pública sobre los casos de falsificación que pueda ser seguida por los medios y, en consecuencia, resulta en una menor presión mediática para visibilizar y castigar a las organizaciones e individuos vinculados a actos de corrupción y falsificación de medicamentos. También resulta sorprendente que, en un periodo de tres años, únicamente se haya escrito una sola columna de opinión frente al tema.

Autoridades mencionadas

En las noticias se mencionaron 28 actores, de los cuales se encontraron con mayor frecuencia el Invima con el 31% (73), la Fiscalía General de la Nación con el 23% (54), la Policía Fiscal Aduanera- POLFA con el 12% (28), Policía Nacional (sin especificar la división) con el 8%, la Dirección de Impuestos y Aduanas- DIAN 3% (8). Entre los demás actores se encuentran: La Interpol, la OMS, Secretarías de Salud, CTI, entidades territoriales, entre otras.

Gráfico 1. Frecuencia de menciones de entidades en noticias seleccionadas



Fuente: Elaboración propia

Productos presuntamente falsificados

En la siguiente tabla se presentan los productos mencionados o descritos en las noticias seleccionadas, organizados en las categorías de interés del Mecanismo

de Estados miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados:

Tabla 2. Denuncias de medicamentos y productos biológicos entre enero de 2018 y junio de 2021

Categorías	Productos identificados
Anestésicos y analgésicos	Dololed, Dolorex-R, otros mencionados, pero sin especificar
Antibióticos	Mencionados, pero sin especificar
Medicamentos contra el cáncer	Scorpion, Tasigna, otros mencionados, pero sin especificar
Tratamientos anticonceptivos y de fertilidad	Oxitócica, Misoprostol, otros mencionados, pero sin especificar
Medicamentos para la diabetes	Mencionados, pero sin especificar
Medicamentos para el corazón	Succinato de Metoprolol, Digoxina, otros mencionados, pero sin especificar
Medicamentos para la hepatitis	Ninguno
Productos asociados al estilo de vida	Keto Weight, Lipo Blue/Advance, Easy 2 Slim, Slim Body, Slim Evolution, Slim Xtreme, SlimEasy Herbs, Mero Macho, Orlistat, Mega Max Vitacerebrina Francesa, Trucontrol, Truffix, Bytox te Hangover Patch, Party Patch, Viagra, Extenze Nutritional, Extenze Plus, FX75000, JIANFEIJINDAN Activity Girl, Nuvitra, On Demand, Panther Power Platinum 11000, PremierZen Gold 4000, Shengan Natural Model, Strong Horses, Super Fat Burning Bomb, USA for Women, V-Max, Sildenafil, Sibutramina, TruFIX
Medicamentos contra la malaria	Ninguno
Medicamentos para la salud mental	Naloxona, Clonazepan, otros mencionados, pero sin especificar
Otros	Dióxido de cloro, Famotidina, Ácido Ibandrónico, Metoclopramida, Remdesivir, Rhifisol, Survanta, Vitamina C con echinacea, Metotrexate, Saizen, Alopurinol, Novoseven, Singulair, Vectimax, Vitacerebrina Francesa y Mega Vitacerebrina, Quenopodio

Fuente: Elaboración propia

En la mayoría de los casos, los medios de comunicación no describen de manera específica (nombre comercial, forma farmacéutica, etc.) los productos falsificados sobre los que se realizan las denuncias o capturas relacionadas. En las noticias se describen productos encontrados, decomisados o denunciados que pueden clasificarse en los siguientes grupos:

• Suplementos dietarios	• Tratamientos para la anemia	• Antiinflamatorios
• Quemadores de grasa	• Medicinas para el desarrollo sexual	• Antirreumáticos
• Tratamientos para la diabetes	• Productos para la fertilidad y reproducción asistida	• Medicamentos contra infecciones
• Tratamientos para el COVID-19	• Tratamiento del síndrome de distrés respiratorio neonatal o enfermedad de la membrana hialina	• Tratamientos para aumentar la capacidad intelectual
• Medicamentos de cáncer	• Tratamiento como madurador del cérvix uterino	• Hormonas usadas para el crecimiento de niños
• Medicamentos de hemofilia	• Medicamentos para tratar sobredosis con opioides e intoxicaciones	• Medicamentos para la artritis y osteoartritis
• Medicamentos para enfermedades cardiacas	• Tratamientos para enfermedades producidas por los parásitos	
• Medicamentos contra la malaria	• Tratamientos para aumentar la capacidad intelectual	

Como se puede observar, la descripción sobre los productos falsificados es muy general. Sin embargo, provee banderas rojas sobre categorías de productos que pueden tener un mayor riesgo de falsificación. Esta lista también resalta la urgencia de que las autoridades no se enfoquen solo en combatir la falsificación o circulación de medicamentos de calidad subestándar de un solo grupo de medicamentos.

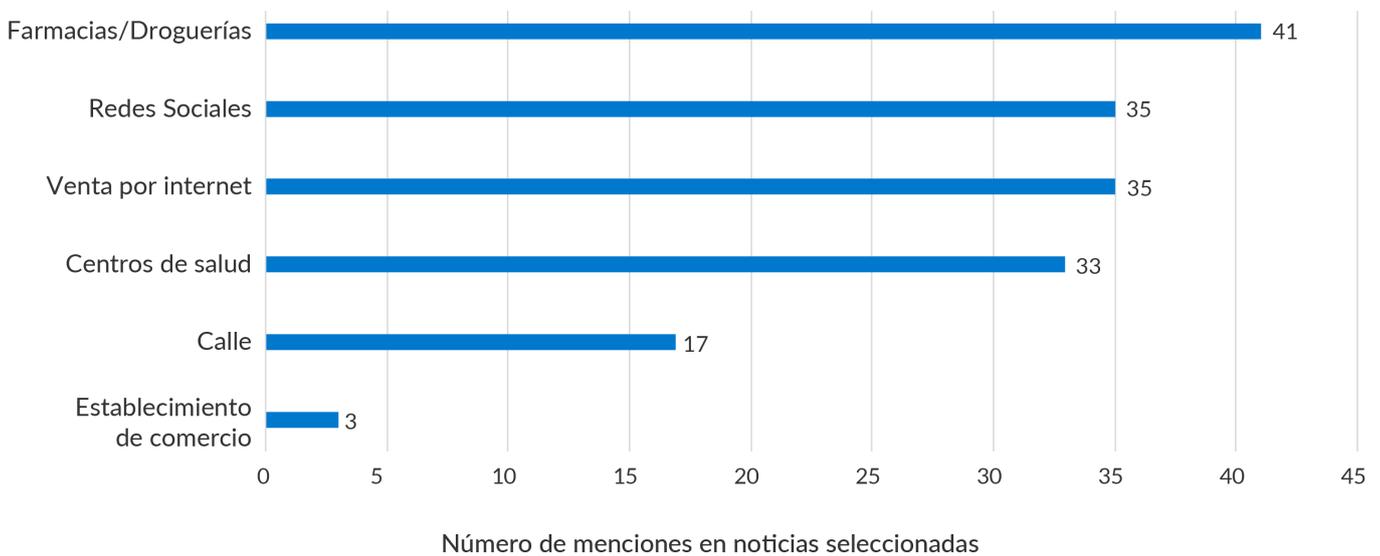
Actividades ilícitas

La ausencia de registro sanitario fue la actividad ilícita mencionada con mayor frecuencia (21%), seguido de la comercialización de medicamentos vencidos (17%), productos alterados (16%), empaques alterados (8%), productos ilegalmente importados (8%) y registros sanitarios falsificados (7%). Para los medios y la opinión pública, la ausencia de un registro sanitario equivale a una señal de alarma que advierte de estar ante un medicamento posiblemente falsificado.

Canales de distribución

Las farmacias y droguerías son los lugares donde más se reporta la comercialización de este tipo de productos, seguido de la venta por redes sociales y la venta por internet, así como en centros de salud. Si se suman los canales digitales, la mayor exposición a medicamentos falsificados se da en canales virtuales. La diversidad en los canales de distribución le brinda a las bandas criminales y a los actores corruptos del sistema oportunidades para comercializar medicamentos falsificados sin importar la condición socioeconómica o si viven en zonas urbanas o rurales. Esto reitera la necesidad de diseñar e implementar una estrategia amplia en contra de la corrupción que promueve y facilita la falsificación.

Gráfico 2. Frecuencia de menciones de canales de distribución en noticias seleccionadas



Fuente: Elaboración propia

Por otro lado, se pudo observar que las noticias sobre medicamentos falsificados se presentan en múltiples ciudades del país. Entre las más mencionadas en las noticias seleccionadas se encuentran Bogotá, Barranquilla, Bucaramanga, Medellín, Buenaventura, Cúcuta, Cali, Santa Marta, Manizales, Cartagena, Valledupar y Villavicencio. En este punto es importante tener en cuenta que la información obtenida está limitada a las noticias digitales, lo que significa que no es posible descartar la presencia de medicamentos falsificados en las zonas rurales.

Delitos relacionados con actos de falsificación

En la gran mayoría de las noticias en las que se mencionó una captura se incluyó información sobre los delitos que se imputarían a los presuntos responsables.

En la siguiente tabla se presentan los delitos mencionados por frecuencia:

Tabla 3. Denuncias de medicamentos y productos biológicos entre enero de 2018 y junio de 2021

Delitos imputados	Menciones
340. Concierto para delinquir	33
372. Corrupción de alimentos, productos médicos o material profiláctico	32
306. Usurpación de derechos de propiedad industrial y derechos de obtentores de variedades vegetales	23
374A. Enajenación ilegal de medicamentos	15
373. Imitación o simulación de alimentos, productos o sustancias	5
271. Violación a los derechos patrimoniales de autor y derechos conexos	3
303. Ilícita explotación comercial	3
374. Fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud	2
323. Lavado de activos	1
412. Enriquecimiento ilícito	1
286. Falsedad ideológica en documento público	1

Fuente: Elaboración propia

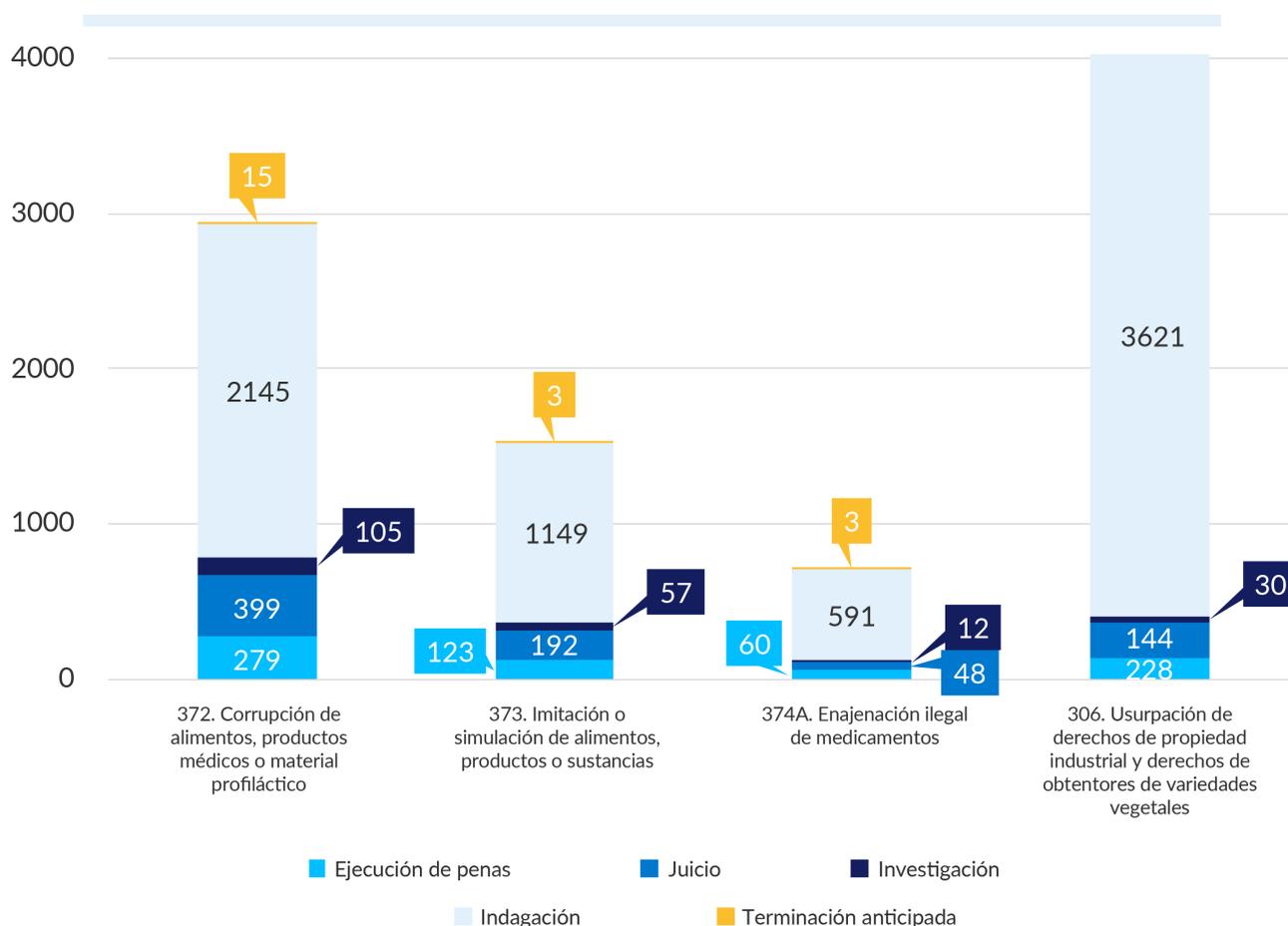
Los principales delitos mencionados son *concierto para delinquir* y *corrupción de alimentos, productos médicos o material profiláctico*. Esto demuestra que tras los actos de falsificación de medicamentos existen redes criminales que son capturadas y judicializadas en conjunto. La alta frecuencia en el uso del delito de *usurpación de derechos de propiedad industrial* indica que en muchos casos se encuentran imitaciones de productos legítimos. El uso del delito de *enajenación ilegal de medicamentos* revela que en múltiples casos se extraen medicamentos de la cadena de distribución legítima para revenderlos en un mercado ilegal.

Recuadro 5: Investigación penal de la falsificación de medicamentos

La Fiscalía General de la Nación presenta en su página web las estadísticas sobre los estados procesales de las noticias criminales relacionadas con los diferentes delitos investigados.⁴⁷ Para el caso de los delitos con mayor relación a las actividades de falsificación de medicamentos, entre septiembre de 2018 y septiembre de 2021, se encuentra que más del 60% los casos están en etapa de indagación. Menos del 10% de los casos han llegado a la etapa de ejecución de penas, en donde ya hay unos responsables que han sido sentenciados y están cumpliendo la sanción.

Esto significa que, en promedio, en un período de tres años solo uno de cada diez casos ha finalizado el proceso penal. Esto es preocupante porque no existe celeridad en las investigaciones que permitan castigar con prontitud a quienes falsifican medicamentos y ponen en riesgo la salud de la ciudadanía. Hay que advertir que este es un indicador proxy, en cuanto no hay información específica frente a cada uno de los casos para determinar si la acción investigada es específicamente sobre un medicamento y no sobre otro producto (i.e. alimentos, bebidas alcohólicas, etc.), así como tampoco hay información sobre la aplicación de medidas de detención preventiva de los investigados.

47. Fiscalía General de la Nación 2021



Fuente: Fiscalía General de la Nación

Actores que participan en la falsificación de medicamentos

Finalmente, el estudio de medios observó que el 47% de las personas involucradas mencionadas en las noticias operan a través de bandas criminales, el 27% de manera individual, el 7% de las menciones involucraban a funcionarios de Entidades Prestadoras de Salud, el 7% a funcionarios de farmacias/droguerías, el 6% a funcionarios de Instituciones Prestadoras de Salud y el 5% a funcionarios de autoridades administrativas o entes de control.

Esta información destaca la importancia que tiene el diseño de estrategias anti-corrupción en diferentes tipos de instituciones. Cuando se habla de corrupción es usual asociar el fenómeno a prácticas exclusivas del sector público. Sin embargo, la corrupción que facilita o promueve la falsificación de medicamentos también puede involucrar bandas criminales o a individuos que tienen algún tipo de poder para acceder a la cadena de distribución de medicamentos y abusan de dicho poder para beneficio propio.

Medicamentos falsificados y comercio digital

El fácil acceso de la ciudadanía a una vasta oferta de información en internet, la posibilidad de adquirir medicamentos sujetos a prescripción médica sin tenerla, precios más bajos y conveniencia en las formas de entrega, son algunos de los factores que podrían contribuir al mercado de medicamentos falsificados por internet en Colombia.

Cifras de falsificación de medicamentos a través de medios digitales en Colombia

El Invima, en conjunto con otros actores, identifica posibles casos de comercialización de medicamentos fraudulentos en internet a través de peticiones, quejas, reclamos, denuncias y solicitudes (PQRDS), solicitudes de entidades externas, o a través del monitoreo proactivo que realiza el Instituto. En este caso también se evidencia el impacto de la falta de adopción de los términos internacionales de medicamentos falsificados y de calidad subestándar. La información aquí descrita únicamente se refiere a medicamentos alterados y fraudulentos, pero no distingue entre ambos. Aun así, las cifras permiten analizar los canales por los que sabemos se promueven los medicamentos falsificados.

El convenio de asociación entre el Invima y Mercado Libre, pactado en 2016, busca contrarrestar y mitigar las ventas ilegales y de contrabando de productos competencia del Invima a través de comercio electrónico. Como resultado de este convenio se retiraron 3,413 publicaciones asociadas con medicamentos entre el periodo 2018- 2020, distribuidos en los siguientes grupos de medicamentos:

Tabla 4. Publicaciones retiradas en redes sociales a través del convenio con Mercado Libre

Grupo de medicamentos	Unidades	%
Suplementos dietarios	2,985	87%
Medicamentos	273	8%
Fitoterapéuticos	79	2%
Potencializador sexual	73	2%
Homeopáticos	3	0%

Grupo de medicamentos	Unidades	%
Total	3,413	100%

Fuente: Invima

Por otra parte, se ha logrado un convenio con Facebook e Instagram que también ha logrado ampliar la capacidad de acción de la entidad ante la creciente oferta de productos que no cumplen con la normatividad vigente. En el marco de este convenio se han dado de baja 1,187 perfiles para el periodo comprendido entre 2018-2020, los cuales promocionaban medicamentos ilegales comprendidos en los siguientes grupos de medicamentos:

Tabla 5. Publicaciones retiradas en redes sociales a través del convenio con Facebook/Instagram

Grupo de medicamentos	Unidades	%
Suplementos dietarios	798	67%
Medicamentos	337	28%
Homeopáticos	52	4%
Fitoterapéuticos	0	0%
Total	1,187	100%

Fuente: Invima

A través de la colaboración con la SIC se han logrado retirar 209 publicaciones de medicamentos fraudulentos para el periodo comprendido entre 2018- 2020, las cuales incumplían la normatividad de protección al consumidor. En este grupo, la distribución por grupo de medicamentos fue la siguiente:

Tabla 6. Publicaciones retiradas en redes sociales a través del convenio con la SIC

Grupo de medicamentos	Unidades	%
Suplementos dietarios	136	65%
Fitoterapéuticos	43	21%
Homeopáticos	22	11%
Medicamentos	8	4%

Grupo de medicamentos	Unidades	%
Total	209	100%

Fuente: Invima

La proliferación de medicamentos fraudulentos comercializados por internet representa un gran reto para la respuesta estatal frente al fenómeno. El número de publicaciones que promocionan medicamentos falsificados o de calidad subestándar en redes sociales supera la capacidad del Invima o la SIC de retirarlos. Si el Estado quiere responder adecuadamente, deberá aumentar y fortalecer la colaboración con las plataformas digitales y las demás entidades competentes como la Policía Nacional, la Fiscalía General de la Nación, la SIC y los ministerios de Tecnologías de la Información y Comunicaciones y de Comercio (MinTic), Industria y Turismo para definir una estrategia integral.

Acciones de cooperación internacional frente al control del comercio digital de medicamentos

Por otra parte, Colombia fue escogida para liderar la Actividad H de la lista aprobada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del MEM de la OMS.⁴⁸ Esta actividad busca identificar y formular estrategias apropiadas para entender y abordar la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet. Este trabajo es liderado dentro del Invima por la Oficina de Asuntos Internacionales, en conjunto con el GURI.

Además, el Invima trabaja con las diferentes agencias sanitarias, con el fin de desarrollar actividades conjuntas que permitan realizar estrategias para contener esta problemática. Como un ejemplo de esto, el Invima junto con la Red de Autoridades en Medicamentos (Red EAMI) lanzó una campaña que busca combatir la venta ilegal de medicamentos a través de Internet denominada "No arriesgues tu salud por un clic".⁴⁹ Aunque, Colombia es referente dentro de la Red EAMI por iniciativas como el convenio de Facebook e Instagram o la puesta en marcha del Observatorio Nacional de Ilegalidad, el vacío regulatorio sigue siendo una barrera para enfrentar el fenómeno.

48. Organización Mundial de la Salud 2021

49. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 2018

Conclusiones

Cuatro elementos se destacan frente a lo que se conoce sobre la falsificación de medicamentos en el país:

El país necesita reconocer la falsificación de medicamentos como un problema de corrupción

El estudio no encontró que las acciones en contra de la falsificación de medicamentos se traten como acciones de lucha contra la corrupción, lo cual limita la respuesta del Estado frente a un fenómeno tan grave para la salud pública. La corrupción, entendida como el abuso de poder para beneficio particular, facilita la falsificación de medicamentos en escenarios legítimos e inhibe una oportuna respuesta contra actores ilegítimos como aquellos vinculados al crimen organizado.

Es posible que no se aborde explícitamente la falsificación de medicamentos como un acto de corrupción porque se percibe como una actividad exclusivamente criminal y ajena a los actores legítimos de la cadena de suministro o de agentes del Estado. Sin embargo, la corrupción primaria puede subsistir también desde el sector privado. Colombia también debe enfrentar la corrupción en los canales legítimos de comercialización para prevenir aquellos incentivos que favorecen la extracción de los medicamentos legales de la cadena de distribución y que terminan en el mercado ilegal. Esto significa, por ejemplo, un compromiso por parte del sector privado de adoptar acciones de anticorrupción, transparencia y rendición de cuentas.

Una mirada al problema de la falsificación de medicamentos desde el lente de la corrupción tiene la capacidad de generar mayor atención en tomadores de decisión, mayores recursos, alianzas con otras organizaciones e instituciones nacionales e internacionales; así como robustecer la estrategia de respuesta, fortaleciendo los canales legítimos mientras se combate tanto a los actores legales, que abusan de su poder para beneficiarse económicamente de la venta y distribución de medicamentos falsificados, como a los actores ilegales que se benefician de la proliferación de los mismos.

Colombia requiere urgentemente un diagnóstico detallado del fenómeno de falsificación de medicamentos

Este estudio encontró una ausencia total de información pública completa, confiable y estandarizada que permita estimar la prevalencia de la falsificación de medicamentos en el país. Este vacío en información ha resultado en que ni las autoridades, ni académicos nacionales o extranjeros, hayan intentado estimar la exposición que tienen los colombianos a productos falsificados. Sin información suficiente, el Estado no puede proponer ni justificar mayor inversión para fortalecer la respuesta a este problema, así como tampoco diseñar mejores estrategias para reducir el riesgo de las y los consumidores.

El Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando del Invima es una excelente iniciativa para documentar y compartir datos, que permite alertar a las autoridades y a la ciudadanía sobre productos riesgosos para la salud pública; tanto así que se convirtió en un modelo para el observatorio en canales electrónicos de la Red EAM. Sin embargo, como se explicó anteriormente, cuestiones más técnicas que jurídicas hacen que la herramienta de visualización de datos no permita explorar la información de la mejor forma posible. Esto impide que terceros académicos y otros interesados puedan estudiar con facilidad la falsificación de medicamentos en el país.

También se necesita más información sobre quiénes son las víctimas de medicamentos falsificados. Actualmente no se cuenta con un perfil claro sobre cuáles son las poblaciones más afectadas y que requieren una oportuna intervención de prevención y atención. Si bien es cierto que la falsificación de medicamentos afecta a un conjunto ampliamente diverso de productos, con mejor información se podría identificar a los grupos más susceptibles de enfrentar un riesgo de falsificación, y así diseñar estrategias de prevención en los canales de distribución más relevantes.

El mayor reto de la lucha contra la corrupción que facilita la falsificación de medicamentos está en el comercio electrónico y la publicidad en medios digitales

El comercio electrónico representa actualmente el mayor reto para la respuesta ante la falsificación de medicamentos en Colombia y el resto del mundo. El marco normativo vigente no responde a esa necesidad.

El Decreto 334 de 2022, que recientemente actualizó las disposiciones sobre la renovación, modificación y suspensión de registro sanitario de medicamentos, incluyó algunos requisitos para la comercialización de medicamentos a través de sitios web y plataformas digitales, así como prohibiciones generales a la publicidad de medicamentos. La nueva norma desafortunadamente no estableció responsabilidades específicas para las entidades competentes, mecanismos de atención de denuncias, así como tampoco sanciones claras para quienes participen en la falsificación de medicamentos.

Hoy en día, individuos y organizaciones criminales utilizan mecanismos legítimos de comercio electrónico para vender productos que no cumplen con la normatividad sanitaria y que tienen como fin engañar a los consumidores. El estudio encontró que la mayoría de los casos de productos falsificados reportados se vendieron a través de canales digitales que van desde plataformas especializadas de comercio hasta aplicaciones de mensajería instantánea. El Invima ha adelantado los convenios necesarios para dar de baja la publicidad falsa, pero la velocidad y facilidad que tienen los delincuentes es mayor que la capacidad para responder ante el mercado ilegal.

Se necesita fortalecimiento y articulación interinstitucional a partir de una política pública con objetivos, metas y responsabilidades precisas, y que adopte las buenas prácticas internacionales de lucha contra la corrupción relacionada con la falsificación

La información recolectada en este estudio demuestra un trabajo colaborativo entre el Invima, la DIAN, la POLFA y la FGN, así como algunas alianzas estratégicas con la SIC, con líderes gremiales y programas especializados como la ANDI, o con organizaciones internacionales como la Interpol, Ameripol, la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito en Colombia, la OPS/OMS o la Red EAMI. A pesar de ello, la falta de un marco jurídico específico que defina unos compromisos puntuales, una planeación conjunta periódica e idealmente mayor presupuesto, hace que las respuestas de cada institución dependan de decisiones de la administración a cargo, y no de una política de Estado.

El Invima, por ejemplo, ha hecho un excelente trabajo invirtiendo en su propia capacidad institucional para hacer frente al fenómeno de la falsificación de medicamentos en el país. En los últimos cinco años se ha creado un grupo de trabajo dedicado a fortalecer la acción contra la ilegalidad de los medicamentos y otros productos de vigilancia del Invima, así como se ha designado personal y

recursos para sus tareas. Sin embargo, el trabajo con otras instituciones es principalmente reactivo. De la información recolectada en este estudio se evidencia la necesidad de adelantar una planeación conjunta entre todos los actores involucrados para trazar una hoja de ruta concreta, con objetivos puntuales y seguimiento continuo (indicadores), que prioricen acciones para prevenir y combatir la falsificación de medicamentos.

En este estudio tampoco se encontró una participación importante de órganos de control como la Procuraduría General de la Nación, la Contraloría General de la República o la Defensoría del Pueblo, instituciones garantes de la protección de los derechos constitucionales de la población colombiana y de la lucha contra la corrupción que facilita la falsificación de medicamentos en el país. Así mismo, se requiere mayor participación de otras instituciones del Estado que podrían tener un papel protagónico en una mejor respuesta del Estado, como es el caso de la SIC, la Superintendencia Nacional de Salud, la Secretaría de la Transparencia, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, así como del MinTic o del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Finalmente, es clara la necesidad de generar una mayor articulación con el sector privado. Los resultados del estudio indican que hay una importante vulnerabilidad en los distintos actores que participan en la cadena de distribución de medicamentos, desde productores y distribuidores mayoristas hasta farmacias-droguerías y centros de salud. Las iniciativas de diferentes agremiaciones del sector farmacéutico demuestran que la eliminación de la falsificación de medicamentos es de su máximo interés. El involucramiento del sector privado también debe salir del sector salud e incluir otros sectores e industrias. Ante el creciente reto de enfrentar la comercialización ilegal en internet, es vital fortalecer la relación entre las autoridades y los medios de comunicación. También con quienes pueden participar en la publicidad, comercialización y distribución de productos falsificados como plataformas virtuales de comercio a nivel nacional e internacional, empresas de mensajería exprés y tráfico postal, medios de comunicación, las redes sociales e incluso influenciadores.

Recomendaciones para enfrentar la corrupción que promueve la falsificación de medicamentos en Colombia

Recomendaciones para el Gobierno Nacional

Adoptar un enfoque de Anticorrupción, Transparencia y Rendición de Cuentas en las acciones contra la falsificación de medicamentos

El Gobierno Nacional debe fortalecer la respuesta institucional ante el fenómeno de falsificación de medicamentos implementando en su estrategia elementos de anticorrupción, transparencia y rendición de cuentas. Por ejemplo, Taryn Vian ofrece un resumen de seis tipologías y marcos de anticorrupción, transparencia y rendición de cuentas en el sector salud que pueden adaptarse para el diseño de una estrategia intersectorial, así como propone estrategias para enfrentar el fenómeno de corrupción, que van desde reportes ciudadanos y auditoría social, hasta colaboraciones a nivel global para proteger la cadena de distribución de medicamentos.⁵⁰ U4 cuenta con múltiples publicaciones que pueden ayudar a fortalecer los sistemas de salud desde una aproximación de lucha contra la corrupción. Además del estudio de Steingrüber y Gadanya sobre falsificación de productos médicos, también se recomienda consultar el documento “Corrupción en el sector salud” de Karen Hussman, en el que se proponen herramientas para el diseño de estrategias de mitigación de corrupción a partir de enfoques estratégicos de largo plazo.⁵¹

La adopción de un enfoque de Anticorrupción, Transparencia y Rendición de Cuentas puede ser liderada por el Invima y la Secretaría de la Transparencia de la Presidencia de la República. Este enfoque podría valerse del acompañamiento de organizaciones internacionales y nacionales con experiencia en corrupción en el sector salud como U4, UNODC, Transparencia Internacional y Transparencia por Colombia, el Instituto Anticorrupción, Dejusticia, entre otros.

50. Vian 2020

51. Hussmann 2020

Comisionar un estudio sobre la prevalencia de medicamentos falsificados en Colombia

Colombia requiere de manera urgente una evaluación del riesgo de falsificación la cadena de suministro de medicamentos en Colombia y estimar la prevalencia de la falsificación por región, por tipo de medicamento, por punto en la cadena y por población afectada. Se necesita financiar un estudio amplio con muestras aleatorias, y muestras por conveniencia en el caso de los medicamentos más falsificados para comprender mejor las vulnerabilidades y diseñar intervenciones específicas. Se recomienda implementar los métodos de tamizaje y vigilancia propuestos por Elizabeth Pisani.⁵²

Estos estudios podrían financiarse con recursos del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, de donantes internacionales y del sector privado, con el apoyo técnico del Departamento Administrativo Nacional de Estadística, como se tiene planeado para la próxima Encuesta Nacional de Demografía y Salud.

Adoptar terminología internacional acordada por la Asamblea Mundial de la Salud sobre medicamentos falsificados y de calidad subestándar

La evaluación del riesgo y los estudios de prevalencia de falsificación requieren también que el Estado colombiano adopte las definiciones internacionales de medicamentos falsificados, medicamentos de calidad subestándar y medicamentos sin registro. Sin esta adopción, los resultados de cualquier estudio seguirán dificultando la distinción entre problemas de calidad involuntarios y actos de corrupción deliberados.

La distinción también ayuda a diferenciar las acciones de las autoridades competentes. Todas las acciones de falsificación son deliberadas, lo que significa que en temas de falsificación de entrada se sabe que debe trabajarse con las autoridades de policía, judiciales, de protección del consumidor y en ciertos casos las aduaneras. En cambio, las acciones relacionadas con medicamentos de calidad subestándar son fallas en la producción, transporte o almacenamiento, en donde no sería necesario involucrar a todas estas autoridades.

Si las autoridades colombianas adoptan la terminología común internacional, también pueden beneficiarse de acciones de cooperación internacional, así

52. Pisani et al. 2019; 2021

como apoyar a otros países de la región en fortalecer sus propios mecanismos de mitigación y control.

Implementar una mesa técnica intersectorial de lucha contra la falsificación de medicamentos liderada por el Ministerio de Salud y Protección Social

Para fortalecer la cooperación entre autoridades competentes y el sector privado que participa en la cadena de suministro de medicamentos, se necesita una mesa técnica con unos objetivos y agenda conjuntos, que se reúna periódicamente, y que fomente el intercambio de información relevante para la prevención de actos de corrupción, o la planeación y ejecución operaciones conjuntas ante casos concretos.

Esta mesa podría ser liderada por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MinSalud e integrada por Invima, POLFA, DIAN, FGN, SIC y SuperSalud, así como representantes de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, las empresas que participan en la comercialización de medicamentos o en servicios postales y de mensajería exprés cuando se requieran. También debe incluir a representantes de los entes de control, de la academia y de organizaciones de la sociedad civil interesados en participar y aportar en la puesta en marcha de una estrategia coordinada para enfrentar la falsificación de medicamentos en el país.

Identificar el apoyo necesario que requieren las autoridades judiciales para acelerar la judicialización de los responsables por la falsificación de medicamentos

Las principales autoridades encargadas de combatir la falsificación de medicamentos necesitan identificar cuáles son las necesidades específicas que apoyen el trabajo de fiscales y jueces penales para dar celeridad a las investigaciones y al juzgamiento de las organizaciones criminales que falsifican medicamentos, especialmente por el riesgo que conlleva su actividad hacia la vida, la integridad y la salud pública. El apoyo debe ser liderado por el Invima, en compañía de la Policía Nacional y la Fiscalía General de la Nación.

En caso de que se encuentre una necesidad específica de capacitación de los funcionarios judiciales, se puede buscar el apoyo de la Escuela de Formación Judicial Rodrigo Lara Bonilla del Consejo Superior de la Judicatura, de universidades, centros de pensamientos, de organizaciones internacionales, gobiernos donantes, entre otros.

Continuar y fortalecer las actividades de educación a la ciudadanía sobre falsificación de medicamentos

Todas las autoridades competentes deben trabajar unidas en campañas de educación tanto sobre los peligros del consumo de medicamentos falsificados, como sobre las herramientas para identificar y denunciar los productos sospechosos. El MinSalud puede coordinar esta acción intersectorial con apoyo del Invima, la Secretaría de Transparencia de la Presidencia de la República, las secretarías de salud departamentales y municipales, misiones diplomáticas y aliados internacionales como UNODC.

También se pueden identificar oportunidades para fomentar la educación sobre estos productos con colaboraciones con RTCV Sistema de Medios Públicos para la difusión de mensajes en la televisión y radio públicas, o colaboraciones con la SIC para que las personas conozcan cómo pueden identificar y denunciar la publicidad de productos falsificados.

Emitir una reglamentación específica relacionada con la comercialización de medicamentos por internet

Es importante regular de manera específica la compra y venta de medicamentos por internet, donde se defina la responsabilidad de todos los actores que intervienen en la cadena de suministro, incluyendo medios de comunicación y demás plataformas digitales que funcionan como canales de promoción. Esto requiere de un trabajo conjunto entre los ministerios de Salud y Protección Social, Comercio, Industria y Turismo, y Ciencia, Tecnología e Innovación, Relaciones Exteriores y Defensa. Se podría adelantar un Estudio de Impacto Normativo frente a esta nueva regulación, que permita discutir posibles soluciones en conjunto entre las autoridades, el sector privado y la sociedad civil.

Implementar un protocolo de alerta por compras públicas de medicamentos posiblemente falsificados

Entidades como la Agencia Nacional de Contratación Pública, la Contraloría General de la República y la SuperSalud deben trabajar en colaboración para implementar un sistema de alerta de compras de medicamentos por parte de centros de salud y Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB), que prevenga la adquisición de medicamentos que no cumplan con la normatividad vigente, o que después de la compra desaparezcan de los

inventarios y así evitar que medicamentos peligrosos o de baja calidad lleguen a los pacientes. Se recomienda la implementación a partir de experiencias documentadas internacionalmente por Mackey y Cuomo.⁵³

Para el sector privado

Implementar evaluaciones de riesgo de corrupción en sus organizaciones que puedan facilitar actos de corrupción

Las diferentes empresas que participen en la cadena de distribución de medicamentos deben implementar estudios internos que les permitan identificar potenciales vulnerabilidades, tanto en la fabricación o importación, como en la cadena de distribución. Las organizaciones gremiales pueden liderar estas acciones de evaluación entre sus representados, así como también pueden compartir las mejores prácticas con empresas de su sector y con las autoridades de vigilancia y control. Esta evaluación puede complementarse con la adopción de los Principios de Integridad de las Empresas Farmacéuticas de Transparencia Internacional y acordados en el 2017 con la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica.⁵⁴

Invertir en nuevas tecnologías para proteger la distribución de los medicamentos ante la falsificación de productos

Así como la falsificación de medicamentos es un fenómeno global, también pueden serlo sus soluciones. En diferentes lugares del mundo se encuentran estrategias innovadoras que utilizan nuevas tecnologías para asegurar el seguimiento y monitoreo de los medicamentos a lo largo de la cadena de distribución y para detectar productos falsos que imitan o alteran medicamentos legítimos. Por ejemplo, Heyang Zhang y colegas documentaron en un reciente artículo los diferentes materiales y tecnologías en uso y en desarrollo para contrarrestar la falsificación de medicamentos.⁵⁵ El sector privado, especialmente la industria farmacéutica, puede facilitar y/o gestionar la inversión en seguridad de los productos, y en la protección de la cadena de distribución a partir de casos exitosos en países con contextos similares.

53. Mackey and Cuomo 2020.

54. Transparencia Internacional Capítulo Reino Unido 2017

55. Zhang et al. 2020

Para organizaciones de la sociedad civil y la academia

Fortalecer la participación de organizaciones de pacientes afectados o en riesgo, organizaciones de la sociedad civil y la academia en el estudio sobre el fenómeno de falsificación de medicamentos y en su respuesta

Entre múltiples oportunidades para enfrentar la falsificación de medicamentos en el país, las organizaciones de pacientes afectados o en riesgo (como pacientes que utilizan productos objeto de falsificación), organizaciones de la sociedad civil y la academia pueden apoyar o adelantar investigaciones relacionadas con la prevalencia de estos productos y el rol de la corrupción en este fenómeno, con acciones para visibilizar el fenómeno y reducir el riesgo de falsificación en la cadena de suministro de medicamentos, o con la implementación de tecnologías de la información para apoyar la vigilancia de los mercados digitales frente a la falsificación.

Las universidades y centros de pensamiento también pueden adelantar y colaborar en el análisis de las sentencias judiciales relacionadas con la falsificación de medicamentos y sugerencias sobre reformas al Código Penal, o en estudios sobre las compras públicas de medicamentos y los riesgos de adquisición de medicamentos falsificados, o de sustracción de medicamentos legítimos para el mercado ilegal.

Para gobiernos donantes y aliados internacionales

Apoyar a las entidades del sector público de Colombia, ofreciendo oportunidades de cooperación técnica y cofinanciando estudios de prevalencia de falsificación de medicamentos falsificados en el país

Los donantes y aliados internacionales pueden trabajar con las oficinas de cooperación de las autoridades para diseñar y cofinanciar nuevas investigaciones que le permita al país identificar con mayor precisión cuáles son los mayores riesgos de corrupción en el mercado de medicamentos en Colombia, y cuyos resultados contribuyan al diseño de acciones, programas y políticas para este fin, de manera similar a la colaboración que apoyó la elaboración de este documento.

También se puede apoyar a las autoridades colombianas, al sector privado, a organizaciones de la sociedad civil o a universidades, a consolidar

oportunidades de cooperación e intercambio de información norte-sur y sur-sur con países líderes en la lucha contra la falsificación de medicamentos, así como con expertos mundiales con experiencia tanto en el diseño de estudios de prevalencia, como en el diseño de estrategias puntuales de mitigación y prevención de corrupción en el sector salud.

Incluir acciones de anticorrupción y transparencia en respuesta a la falsificación de medicamentos, dentro de las actividades y programas de fortalecimiento de sistemas de salud

Los gobiernos donantes pueden resaltar la necesidad de implementar estrategias contra la falsificación de medicamentos dentro de las actividades y programas de cooperación internacional que apoyan a otros gobiernos en el fortalecimiento de sus sistemas de salud. Esto puede materializarse a través de la adición de indicadores de gestión para países receptores, que los impulse a tomar acciones específicas contra la exposición de su población a productos farmacéuticos ilegítimos.

Colaborar con otras organizaciones internacionales y regionales para el desarrollo de soluciones globales que incorporen un lente de transparencia y anticorrupción en la respuesta contra la falsificación de medicamentos

Los aliados internacionales con experticia en salud global y acceso a medicamentos, así como aquellos expertos en promover acciones de anticorrupción, transparencia y rendición de cuentas, deben fortalecer su colaboración horizontal para identificar y promover nuevas intervenciones a nivel internacional y regional. La combinación de esfuerzos debe explorar oportunidades para motivar acciones contra la falsificación de medicamentos, no solo desde organizaciones que trabajan en asuntos de salud, sino también en aquellas con un amplio mandato como la Organización Mundial del Comercio, el Banco Mundial y bancos de desarrollo, tribunales de justicia internacional regionales, agremiaciones internacionales y organizaciones globales sin ánimo de lucro.

Posicionar la lucha contra la falsificación de medicamentos como una acción relevante para el alcance de los Objetivos de Desarrollo Sostenible

Es necesario integrar acciones anticorrupción contra medicamentos falsificados a las estrategias de gobiernos y de empresas del sector privado que buscan

lograr alcanzar en el Objetivo N. 3 de salud y bienestar de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Los gobiernos donantes y aliados internacionales pueden promover esta relación al incluir la lucha contra la falsificación de medicamentos en su agenda de acción por los ODS e impulsar a los países a que también contemplen acciones contra la corrupción y la falsificación como parte de la estrategia global por el desarrollo. Esto promoverá una mayor atención en la agenda pública, y posibles asignaciones o extensiones de recursos dedicados a los esfuerzos por proteger a los medicamentos, los pacientes y los sistemas de salud.

Bibliografía

Al-Jumaili, A. A., M. M. Younus, and M. Z. Saleh. 2021. “The Epidemic of Substandard and Falsified Medications in Iraq: Evaluating the Effectiveness of National Pharmacovigilance Alerts to Community Pharmacies,” *Pharm Med* 35, pp. 169–186.

ANDI. 2021. “Cifras Sector Salud, Mercado Farmacéutico.”

ANDI and C-Análisis. 2020. “Caracterización Del Comercio Ilegal de Los Productos de Consumo Masivo En Colombia.”

Bashir, A., S. Galal, A. Ramadan, A. Wahdan, and L. El-Khordagui. 2020. “Community Pharmacists’ Perceptions, Awareness and Practices Regarding Counterfeit Medicines: A Cross-Sectional Survey in Alexandria, Egypt,” *East Mediterr Health J* 26, pp. 556–564.

Bate, R., and A. Mathur. 2018. “Corruption and Medicine Quality in Latin America: A Pilot Study,” *The B.E. Journal of Economic Analysis & Policy* 18.

Beargie, S. M., C. R. Higgins, D. R. Evans, S. K. Laing, D. Erim, and S. Ozawa. 2019. “The Economic Impact of Substandard and Falsified Antimalarial Medications in Nigeria,” *PLoS ONE* 14, p. e0217910.

Congreso de la República de Colombia. 2019. “Plan Nacional de Desarrollo 2018–2022 (Ley 1955 de 2019).”

Corporación Punto Azul. 2020. “Informe de Sostenibilidad 2019.”

———. 2021. “Misión y Visión”

Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor. 2021. “Resolución No. 36872 de 2021, Por La Cual Se Decide Una Actuación Administrativa.”

Evans, D. R., C. R. Higgins, S. K. Laing, P. Awor, and S. Ozawa. 2019. “Poor-Quality Antimalarials Further Health Inequities in Uganda,” *Health Policy and Planning* 34, pp. iii36–iii47.

Fiscalía General de la Nación. 2021. “Estadística de Denuncia Por Delitos”

Franses, P., and M. Lede. 2017. “Adoption of Falsified Medical Products in a Low-Income Country: Empirical Evidence for Suriname,” *Sustainability* 9, p. 1732.

Hajjou, M., L. Krech, C. Lane-Barlow, L. Roth, V. S. Pribluda, S. Phanouvong, L. El-Hadri, L. Evans, C. Raymond, E. Yuan, L. Siv, T.-A. Vuong, K. P. Boateng, R. Okafor, K. M. Chibwe, and P. H. Lukulay. 2015. “Monitoring the Quality of Medicines: Results from Africa, Asia, and South America,” *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 92, pp. 68–74.

Hall, A., R. Koenraadt, and G. A. Antonopoulos. 2017. “Illicit Pharmaceutical Networks in Europe: Organising the Illicit Medicine Market in the United Kingdom and the Netherlands,” *Trends Organ Crim* 20, pp. 296–315.

Hussmann, K. 2020. “Corrupción En El Sector Salud.”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. 2018. “No Arriesgues Tu Salud Por Un Clic”

———. 2021, enero. “Informe de Gestión 2020.”

Jackson, K. D., C. R. Higgins, S. K. Laing, C. Mwila, T. Kobayashi, M. M. Ippolito, S. Sylvia, and S. Ozawa. 2020. “Impact of Substandard and Falsified Antimalarials in Zambia: Application of the SAFARI Model,” *BMC Public Health* 20, p. 1083.

Khuluza, F., S. Kigera, and L. Heide. 2017. “Low Prevalence of Substandard and Falsified Antimalarial and Antibiotic Medicines in Public and Faith - Based Health Facilities of Southern Malawi,” *Am J Trop Med Hyg* 2017, pp. 16–1008.

Kohler, J. C., M. G. Martinez, M. Petkov, and J. Sale. 2016. “Corruption in the Pharmaceutical Sector. Diagnosing the Challenges.”

Kohler, J. C., and N. Ovtcharenko. 2014. “Buena Gobernabilidad En Iniciativas de Medicamentos: Explorando Las Lecciones Aprendidas.”

Laserson K., F., S. Kenyon A., A. Kenyon T., T. Layloff, and J. Binkin N. 2001. “Substandard Tuberculosis Drugs on the Global Market and Their Simple

Detection,” *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease* 5, pp. 448–454.

Lexchin, J., J. C. Kohler, M.-A. Gagnon, J. Crombie, P. Thacker, and A. Shnier. 2018. “Combating Corruption in the Pharmaceutical Arena,” *IJME* 2018.

Mackey, T. K. 2018. “Prevalence of Substandard and Falsified Essential Medicines: Still an Incomplete Picture,” *JAMA Netw Open* 1, p. e181685.

Mackey, T. K., and R. E. Cuomo. 2020. “An Interdisciplinary Review of Digital Technologies to Facilitate Anti-Corruption, Transparency and Accountability in Medicines Procurement,” *Global Health Action* 13, p. 1695241.

Mackey, T. K., R. Cuomo, C. Guerra, and B. A. Liang. 2015. “After Counterfeit Avastin®—What Have We Learned and What Can Be Done?,” *Nat Rev Clin Oncol* 12, pp. 302–308.

Mackey, T. K., and B. A. Liang. 2013. “Improving Global Health Governance to Combat Counterfeit Medicines: A Proposal for a UNODC-WHO-Interpol Trilateral Mechanism,” *BMC Med* 11, p. 233.

Mackey, T. K., and G. Nayyar. 2017. “A Review of Existing and Emerging Digital Technologies to Combat the Global Trade in Fake Medicines,” *Expert Opinion on Drug Safety* 16, pp. 587–602.

Mhando, L., M. B. Jande, A. Liwa, S. Mwita, and K. J. Marwa. 2016. “Public Awareness and Identification of Counterfeit Drugs in Tanzania: A View on Antimalarial Drugs,” *Advances in Public Health* 2016, pp. 1–8.

Ministerio de Salud y Protección Social. 2018. “Plataforma Estratégica 2018–2022.”

Ministerio de Salud y Protección Social and Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. 2021. “Reporte Final de Evaluación. Evaluaciones Ex Post. Decreto 677 de 1995.”

OECD. 2015. *OECD Reviews of Health Systems: Colombia 2016*.

Ordenan a Natalia París no publicar información del dióxido de cloro. 2021, January 27. , *ElTiempo.com* 2021.

Organización Mundial de la Salud. 2017a. *A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products*, Geneva.

———. 2017b, May 29. “Nuevos acuerdos sobre demencia, inmunización, salud de los migrantes, medicamentos subestándar y falsificados, y drogas”

———. 2019, December 9. “Substandard and Falsified Medical Products: Scope, Scale and Harm”

———. 2021. “Report of the Tenth Meeting of the Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products.”

Ozawa, S., D. R. Evans, S. Bessias, D. G. Haynie, T. T. Yemeke, S. K. Laing, and J. E. Herrington. 2018. “Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-Analysis,” *JAMA Netw Open* 1, p. e181662.

Ozawa, S., D. R. Evans, C. R. Higgins, S. K. Laing, and P. Awor. 2019a. “Development of an Agent-Based Model to Assess the Impact of Substandard and Falsified Anti-Malarials: Uganda Case Study,” *Malar J* 18, p. 5.

Ozawa, S., D. G. Haynie, S. Bessias, S. K. Laing, E. L. Ngamasana, T. T. Yemeke, and D. R. Evans. 2019b. “Modeling the Economic Impact of Substandard and Falsified Antimalarials in the Democratic Republic of the Congo,” *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 100, pp. 1149–1157.

Peña–Acevedo, L., A. F. Zuluaga, and A. Aristizabal–Solís. 2020. “A Counterfeit Multivitamin Product Inducing Severe Bleeding Disorders in Humans,” *Clinical Toxicology* 58, pp. 846–848.