



# MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN LA ACTUALIDAD: LEGISLACIÓN.



Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid

Silvia Enríquez Fernández

TRABAJO DE FIN DE GRADO

Junio 2017

## MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios basa su definición en la Directiva 2011/62/UE la cual define medicamento falsificado como aquel cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La Organización Mundial de la Salud, por su parte, los define con el acrónimo en inglés de SSFFC (*Substandard /spurious/ falsely-labelled/ falsified/ counterfeit medicines*). Este término recoge tanto las medicinas cuyas etiquetas contienen errores porque son producidas con intención de engaño (*spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit*) como aquellas que se producen por errores y negligencia en la fabricación (*substandard*).

Irregularidades mas frecuentes

- Cantidad incorrecta de principio activo
- Principio activo incorrecto
- Ausencia de principio activo
- Componentes tóxicos o no
- Embalaje y una documentación falsa.

Daños para la salud

Evolución de enfermedades no tratadas

Tóxico agudo

## PROBLEMA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO FRENTE A PAÍSES DESARROLLADOS.



| Países en vías de desarrollo  | Países desarrollados   |
|---|--|
| Cifra elevada. Entre el 25%-50%.  | Cifra más reducida. Incrementándose por los medicamentos de venta online.  |
| Medicamentos que predominan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- antibióticos</li> <li>- antipalúdicos</li> <li>- antirretrovirales</li> </ul> | Medicamentos que predominan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- esteroides</li> <li>- adelgazantes</li> <li>- abortivos</li> <li>- medicamentos para paliar la disfunción eréctil</li> <li>- antidepresivos</li> </ul> |

## EVALUACIÓN DE LA LEGISLACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y LA ESTRATEGIA FRENTE A ELLO.



- Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
- Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano
- Corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión.
- Código Penal. Ley penal de 2015.
- Plan de implementación de la EMA para la introducción de los dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.
- Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad (versión 5).
- Artículo de la Agencia Española del Medicamento "Estrategia frente a medicamentos falsificados" el cual se va renovando.
- Jornada informativa Dispositivos de seguridad: aspectos regulatorios y puesta en marcha en España. Madrid, 18 de mayo de 2016.



INTERPOL: Operación Pangea



- Organización Mundial de Aduanas.
- Foro permanente sobre delitos farmacéuticos internacionales.
- Grupo de Trabajo de Ejecución de la Legislación



- Grupo de Trabajo de Ejecución de la Legislación
- Proyecto europeo Fakecare

## ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DE VENTA VÍA INTERNET EN ESPAÑA Y MEDIDAS LEGISLATIVAS PARA EVITAR SU COMPRA-VENTA.

La Directiva 2011/62/UE es que recoge los aspectos relacionados con la venta a distancia de medicamentos, que han posibilitado que en julio de 2015 se pusiera en marcha el sistema europeo para la venta legal de medicamentos que no precisen de receta médica a través de Internet.

En 2014 se publicó el Reglamento de implementación de la Comisión Europea por el que se adoptó el logo común europeo que debe ser exhibido en todas las páginas que vendan legalmente medicamentos en Europa.

Las redes sociales son otro punto de venta de medicamentos ilegales, por ello se han desarrollado informes legislativos:

- Ley 34/2002, de 11 de julio, por la que la red social no tiene responsabilidad sobre el delito siempre y cuando si se notifica la irregularidad, se cancele y cierre ese perfil.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que está prohibida la venta por procedimientos telemáticos de medicamentos sujetos a prescripción. En todo caso los medicamentos deben dispensarse cumpliendo las debidas garantías establecidas en el referido Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y su custodia, conservación y dispensación corresponde en exclusiva a las entidades autorizadas.



## BIBLIOGRAFÍA

- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. 2015. "Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015." [en línea]. 2012. [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia\\_falsificados\\_2012-2015.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2012-2015.pdf) [Consultado el 10/02/2017].
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 2016. "Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación." [en línea]. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/> [Consultado el 23/02/2017].
- CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos del. 2012. "El peligro sanitario provocado por la falsificación de medicamentos." Madrid. 11 p.
- FAKESHARE. 2014. "Fakeshare I y Fakeshare II: los proyectos." [en línea]. <http://www.fakeshare.eu.es>. [Consultado el 28/02/2017].
- GARCÍA PASCUAL, Francisco José. 2010. "Seminario de Pfizer: falsificación de medicamentos, un negocio de riesgo". Madrid. 20p.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. 2009 "Venta de medicamentos en internet: Riesgo de falsificaciones" [en línea]. <https://www.fip.org/files/fip/counterfeit/national/SPMedicamentosInternet.pdf> [Consultado el 02/03/2017]
- [UNIÓN EUROPEA]. 2015. "REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN". *Diario Oficial de la Unión Europea*. L.32.1-L.32.27.
- [UNIÓN EUROPEA]. 2015. "Corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015". *Diario Oficial de la Unión Europea*. L.133.13
- EUROPEAN MEDICINE AGENCY (EMA). "Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of centrally authorised medicinal products for human use". [en línea].
- [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/02/pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/pdf). [Consultado el 20/03/2017]
- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. "Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano". 2016. [en línea]. [https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos\\_seguridad/docs/Q-A-safetyfeatures.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-A-safetyfeatures.pdf). [Consultado el 3/04/2017]
- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. 2016. "Estrategia frente a medicamentos falsificados.2016-2019" [en línea]. 2012. [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia\\_falsificados\\_2019-2019.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2019-2019.pdf). [Consultado el 12/03/2017].
- INTERPOL. Nota de Prensa: "Operación internacional contra el suministro en línea de medicamentos falsos e ilegales." 2010.
- GUARDIA CIVIL. "La Guardia Civil interviene cerca de un millón de dosis de medicamentos falsificados o ilegales." [en línea]. 2016. Madrid.
- UNIVERSIDAD DE TRENTO. "Search and Stop: Guidelines to tackle the online of falsified medicinal products." [en línea]. 2015. <https://www.academia.edu/> [Consultado el 28/03/2017]
- UNIVERSIDAD DE Search and Stop: Guidelines to tackle the online of falsified medicinal products." [en línea]. 2015. <https://www.academia.edu/> [Consultado el 28/03/2017] TRENTO. "
- AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS. "Campañas informativas: medicamentos ilegales." [en línea]. 2012. [https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medlegales/home.htm#campañas\\_infor](https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medlegales/home.htm#campañas_infor). [Consultado el 31/03/2017].
- REVISTA FARMACÉUTICOS. "La venta de medicamentos en Internet: riesgo de falsificaciones". Nº3. 2009. 350:53-61.
- CATALÁN-MATAMOROS, Daniel. 2016. "Los medicamentos falsificados en internet y el proyecto europeo FakeShare: experiencias y actuaciones en España". *Revista Española de Salud Pública*. Vol 5. Madrid.
- [Moscu]. 2011. "Convenio del consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública." *Boletín Oficial del Estado*. [30 de Noviembre de 2015]. Sec L 112678-112692.
- [España] "Ley 29/2006, de 26 de julio, Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios." *Boletín Oficial del Estado*. [27 de julio de 2006] núm. 178, págs. 28122-28164
- POLICIA NACIONAL. "La Policía Nacional detiene a dos personas en Cáceres por vender medicamentos ilegales a través de Internet." [en línea]. [https://www.policia.es/prensa/20170221\\_1.html](https://www.policia.es/prensa/20170221_1.html). [Consultado el día 19/04/2017]
- POLICIA NACIONAL. ". Desmantelada una importante red que elaboraba y comercializaba medicamentos, anabolizantes y sustancias prohibidas en el deporte." [en línea]. [https://www.policia.es/prensa/20160129\\_1.html](https://www.policia.es/prensa/20160129_1.html). [Consultado 20/04/2017].
- CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos del. 2014. " Novedades legislativas ante el problema de los medicamentos falsificados." [en línea].
- RAMOS, Antonio. 2002. "Comercialización de medicamentos falsificados."
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *IMPACT International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce. The Handbook. Facts, Activities, Documents Developed.* [en línea] <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js20967en/> [Consultado el día 01/05/2017].
- [España]. "Real Decreto Legislativo 1/2015, de 25 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios." *Boletín Oficial del Estado* [25 de julio de 2015]. n 177.