



**FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE
DE MADRID**

**TRABAJO FIN DE GRADO
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN LA
ACTUALIDAD: LEGISLACIÓN.**

Autor: Silvia Enríquez Fernández

Tutor: Profesor Dr. Carlos del Castillo Rodríguez

Convocatoria: Junio 2017

ÍNDICE

1. RESUMEN	3
2. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES	3
2.1. DEFINICIÓN DE MEDICAMENTO FALSIFICADO.	3
2.2. IRREGULARIDADES MÁS FRECUENTES DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.	4
2.3. RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS: DAÑOS PARA LA SALUD.....	5
2.4. PROBLEMA MUNDIAL: PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO Y PAÍSES DESARROLLADOS.	6
3. OBJETIVOS	7
4. METODOLOGÍA	7
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	7
5.1. DOCUMENTOS GENERALES PARA EVITAR LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	7
5.2. INSTITUCIONES PARA LA LUCHA CONTRA MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.	9
5.3. ESTRATEGIA FRENTE A MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.	10
5.4. DIFERENCIAS ENTRE PAÍSES DESARROLLADOS Y SUBDESARROLLADOS.	12
5.5. ACTUACIONES NACIONALES DESARROLLADAS EN LA LUCHA CONTRA EL TRÁFICO ILÍCITO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE INTERNET.	13
5.6. NOTICIAS NACIONALES RECIENTES SOBRE VENTA ILÍCITA DE MEDICAMENTOS.....	16
5.7. IMPORTANCIA DE LAS MEDIDAS ANTI-FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.	16
6. CONCLUSIONES	17
7. BIBLIOGRAFÍA	18

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.....	AEMPS.
Organización Mundial de la Salud.....	OMS.
Grupo de Trabajo Internacional Contra la Falsificación de Medicamentos.....	IMPACT.
Agencia Europea del Medicamento.....	EMA.
Grupo de Trabajo de Ejecución de la Legislación.....	WGEO.
Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.....	AECOSAN.
Boletín Oficial del Estado.....	BOE.

1. RESUMEN

La venta de medicamentos ilegales comprende un riesgo a nivel mundial, pero se sabe que hay diferencias entre los países desarrollados y subdesarrollados. En los países subdesarrollados los más falsificados son medicamentos de tipo antibióticos, antipalúdicos o antirretrovirales. Las cifras de comercialización de medicamentos ilícitos pueden llegar a ser de hasta un 50%; mientras que, en los países desarrollados la venta de éstos se realiza principalmente vía internet, y son cifras más reducidas. Los medicamentos que con los que se trafica en estos países suelen ser esteroides, adelgazantes, abortivos, medicamentos para paliar la disfunción eréctil o antidepresivos.

Para combatir este problema se han desarrollado tanto campañas informativas, como Reales Decretos y Directivas que impidan su comercialización. En los últimos años ha habido un incremento de la venta de medicamentos ilegales por lo que también se ha realizado un recrudescimiento del Código Penal en 2015.

En España, se están llevando a cabo medidas contra la venta de medicamentos *on line* mediante plataformas que permiten reconocer las farmacias acreditadas para vender medicamentos sin prescripción médica a través internet.

Por la responsabilidad compartida entre países, la legislación adaptada al problema y la educación y sensibilización de los riesgos al consumidor son los puntos en los que se ha de incidir para luchar contra la falsificación de medicamentos.

2. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES.

2.1. Definición de medicamento falsificado.

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (*en adelante AEMPS*) en su documento “Estrategia frente a medicamentos falsificados” 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. (1)

La **Organización Mundial de la Salud** (*en adelante OMS*), 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*). (2)

Grupo de Trabajo Internacional Contra la Falsificación de Medicamentos (*en adelante IMPACT*), que define como medicamento falsificado “aquel al que se da una representación falsa y de forma fraudulenta y deliberada, de su identidad (incluyendo declaraciones engañosas con respecto al nombre, la composición, la dosis u otros elementos) y/o procedencia. (3)

La diversidad de definiciones que se dan de medicamento falsificado se debe a que este fenómeno es diferente según el país en el que se realice porque además en muchos casos la legislación sanitaria no es la misma.

Debe notarse la diferencia entre medicamentos falsificados que en síntesis serían aquellos productos que imitan a los auténticos, y, por otro lado, los medicamentos subestándar son aquellos producidos con poca o ninguna atención a las Buenas Prácticas de Fabricación, por lo tanto, no todos los subestándar tienen porque ser medicamentos falsificados. (3)

En el caso de la AEMPS y el IMPACT solo incluyen en la definición de medicamentos falsificados aquellos que se han producido intencionadamente, a diferencia de la definición que da la OMS, la cual incluye los falsificados con intención y los que se han fabricado en malas condiciones.

2.2. Irregularidades más frecuentes de los medicamentos falsificados.

Según la OMS, en general, las irregularidades más frecuentes de los ‘medicamentos’ falsificados son:

- cantidad incorrecta de principio activo (una cantidad inferior puede ser igual o más peligrosa que un exceso).
- principio activo incorrecto.

- ausencia de principio activo.
- componentes tóxicos o no medicinales (como pintura industrial, ceras, talco, tiza, etcétera.)
- embalaje y una documentación falsa.

2.3. Riesgos de los medicamentos falsificados: daños para la salud.

Se estima que el uso de medicamentos falsificados produce un millón de muertes al año debido principalmente a que el paciente no recibe el tratamiento adecuado o bien pueden producir efectos tóxicos.

2.3.1. Efectos tóxicos agudo.

Algunos casos sobre las consecuencias del tráfico ilegal de medicamentos en la salud humana muestran que el riesgo de tomar medicamentos falsificados expuestos a sustancias tóxicas no es tan hipotético. Por ejemplo, se han producido algunos episodios graves de intoxicación masiva por etilenglicol. En 2008/2009, 84 niños nigerianos y 219 personas en Panamá. En este último caso, las autoridades locales y la OMS indicaron que estas 219 personas eran sólo una mínima parte del marco total, considerablemente más trágico.

En el mundo occidental, los medicamentos ilegales y/o falsificados más populares son los que se utilizan para mejorar la actividad sexual masculina. Para todos estos medicamentos, el riesgo se debe a su característica común de contener una cantidad variable, superior/inferior, de principios activos capaces de provocar la erección. Esta total incertidumbre aumenta el riesgo de padecer una reacción adversa, ya que los medicamentos con dosis inferiores llevan al paciente a tomar varias dosis o repetidas, enfrentándose a los daños inevitables que se producen cuando hay una sustitución de la cantidad estándar del principio activo; en general, los medicamentos falsificados pueden ser perjudiciales incluso si el paciente toma la dosis recomendada. (4)

2.3.2. Evolución de las enfermedades no tratadas.

Incluso siendo el envenenamiento un riesgo real en el comercio ilícito de medicamentos, el problema más generalizado de los medicamentos falsificados es que simplemente no funcionan. Estos productos, de hecho, pueden contener sustancias inertes e inocuas o un

principio activo que no trata la enfermedad, pero puede ocultar la sintomatología: este es el caso, por ejemplo, de la presencia de paracetamol en los medicamentos antimaláricos falsificados que bajan la fiebre, pero son totalmente ineficaces contra el Plasmodium, el agente patógeno que causa la malaria. El resultado es que la enfermedad no tratada avanza y el estado de los pacientes empeora, terminando, en algunos casos, en su muerte. (4) También se ha observado que generan riesgos para la salud pública como la aceleración de la aparición de cepas resistentes a antibióticos al no estar correctamente dosificados. El sistema sanitario también se ve afectado porque al emplearse medicamentos espurios, poco eficaces o inocuos, conllevan que la enfermedad progrese y se agrave, requiriendo un tratamiento posterior más costoso. (6)

2.4. Problema Mundial: Países en vías de desarrollo y países desarrollados.

Actualmente, la venta de medicamentos falsificados mueve 45.000 millones de euros en el mundo (5). La venta de medicamentos falsificados supone un 25% más que la venta de drogas. Los estudios realizados por la OMS revelan que el 10 por ciento de medicamentos que se comercializan en el mundo son falsos. (2).

Afectan principalmente a países en vías de desarrollo, condicionados por factores sociales, económicos y políticos que influyen en la baja disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

En los países industrializados, buena parte de la venta de medicamentos falsificados se realiza a través de internet. De hecho, según la OMS, el 50 por ciento de las medicinas compradas por Internet a través de páginas que ocultan su dirección física han sido falsificadas. En España en 2013 se han cerrado 220 páginas web donde se detectó una venta ilícita de productos sanitarios y retiraron 14 medicamentos. (7)

Entre los países productores destaca la India en primer lugar, seguida de China y Pakistán. Se estima que alrededor del 30% de los medicamentos fraudulentos que circulan mundialmente se falsifican en India, mientras que el 10% provienen de China. La fabricación se puede dar también en otros países de África, Sudamérica y Asia, regiones en las que los controles sanitarios no son tan exhaustivos como en Europa o Norteamérica. (6)

3. OBJETIVOS

- ✓ Comparación del problema de medicamentos falsificados en países en vías de desarrollo frente a países desarrollados.
- ✓ Evaluación de la legislación sobre medicamentos falsificados y la estrategia frente a ellos.
- ✓ Análisis de la situación de medicamentos falsificados de venta vía internet en España y medidas legislativas para evitar su compra-venta.

4. METODOLOGÍA

Se realizó una revisión bibliográfica de diversos artículos científicos, del Boletín Oficial del Estado, Código Penal, Reales Decretos y publicaciones de la página web oficial de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, así como de otros libros y revistas especializadas.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1. Documentos generales para evitar la falsificación de medicamentos.

5.1.1. Legislación española y comunitaria

- 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 (7)
- Corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión. (8)
- Código Penal. Ley penal de 2015.

5.1.2. Otros documentos

- Plan de implementación de la EMA para la introducción de los dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado. (9)
- Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad (versión 5). (10)
- 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.

En España, el marco jurídico general de los medicamentos es el **Real Decreto Legislativo 1/2015**, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que ha incorporado herramientas para reforzar la protección del canal legal de medicamentos y principios activos según lo previsto en la normativa europea. El artículo 111.2.c), 1.^a y 2.^a de esta norma, tipifica como infracciones muy graves la puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello, así como cualquier actividad (fabricación, importación, exportación, intermediación, distribución, dispensación y venta) sobre medicamentos falsificados, incluyendo su venta a distancia.

La normativa de desarrollo se ha actualizado con la entrada en vigor del **Real Decreto 782/2013**, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano y el **Real Decreto 870/2013**, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Cabe destacar también la **reforma del Código Penal de marzo de 2015**, en lo que afecta a los artículos relacionados con delitos contra la salud pública, y más concretamente con los medicamentos (artículos 361, 362, 362 bis, 362 ter, 362 quater y 362 quinquies), como consecuencia de la ratificación de la Convención Medicrime, la cual ha introducido nuevas conductas penales, así como el recrudecimiento de las penas por la realización de estos delitos. (11)

5.2. Instituciones para la lucha contra medicamentos falsificados.

En la Unión Europea, el *Grupo de Trabajo de Ejecución de la Legislación (en adelante WGEO*, por sus siglas en inglés), creado en 2007, está formado por representantes de las agencias reguladoras de medicamentos de los Estados miembros de la UE y de la Asociación Europea de Libre Comercio (Islandia, Noruega, Liechtenstein y Suiza), así como representantes de la Comisión Europea y organismos nacionales, policiales y aduaneros, y otros internacionales como Interpol y la Organización Mundial de Aduanas (OMA). Este foro, perteneciente a la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos, es clave en la lucha frente al delito de los medicamentos falsificados, identificando las amenazas para el suministro de medicamentos (12).

A nivel mundial para evitar la venta de medicamentos falsificados, Interpol puso en marcha en 2008 la operación Pangea, que tiene como objetivo combatir la publicidad, venta y suministro ilegal de medicamentos a través de Internet, en particular los ilegales y falsificados. Esta operación, que se lleva a cabo anualmente, se desarrolla en cooperación con la Organización Mundial de Aduanas, el Foro permanente sobre delitos farmacéuticos internacionales (PFIPC, por sus siglas en inglés) y WGEO. España lleva colaborando en esta operación desde el año 2009. En ella, además de la AEMPS, participa la Guardia Civil, especialmente a través del Servicio de Protección de la Naturaleza (SEPRONA), la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (*en adelante* AECOSAN), las consejerías competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas, los servicios de Aduanas, las empresas del sector farmacéutico y Correos de España. Además, también colaboran las empresas de distribución de paquetería y del sector de prestadores de servicios de Internet (11).

En España, durante el desarrollo de la Operación Pangea IX en 2016, según la nota de prensa publicada por la Guardia Civil (13), se investigaron 92 direcciones y foros de anuncios web, 38 investigaciones en curso, hubo 79 personas detenidas o investigadas y se intervinieron 193.999 unidades de medicamentos empleados como potenciadores de la función sexual, 41.422 unidades de medicamentos empleados como potenciadores de la masa muscular, anabolizantes y hormonas, 37.314 unidades de medicamentos psicotrópicos o estupefacientes, 85.765 unidades de medicamentos ilegales empleados

como adelgazantes y 9.569 unidades de otro tipo de medicamentos sin ninguna catalogación en particular. Por ello a nivel nacional se han desarrollado leyes y estrategias por parte de los principales organismos encargados de la buena praxis en la fabricación de medicamentos como ya hemos visto anteriormente, además de las estrategias para evitar el tráfico ilícito de medicamentos a través de internet como veremos en el apartado siguiente.

En 2012, comenzó el proyecto europeo Fakecare. Durante 3 años, universidades, agencias reguladoras de medicamentos y otras organizaciones tuvieron como objetivo profundizar, analizar e identificar nuevas herramientas para investigar y prevenir la falsificación de medicamentos y su venta ilegal a través de Internet (14). Se publicó una guía para usuarios e investigadores sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet en la que se ofrecen recomendaciones tanto para la prevención como para la detección de estas páginas ilegales (15).

5.3. Estrategia frente a medicamentos falsificados.

5.3.1. Campañas contra medicamentos ilegales.

Las estrategias frente a medicamentos falsificados tienen entre sus objetivos fundamentales concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como los dispensados ilegalmente al público. Para conseguirlo las autoridades sanitarias realizan campañas informativas dirigidas a la población general. La concienciación ciudadana ha demostrado ser en sentido una de las actuaciones más eficaces para proteger la salud de la población. (16) por ello estos últimos años se ha aumentado las campañas.

En las siguientes figuras se muestran dos campañas, la primera de ellas nacional y la segunda extranjera en las cuales se pretende concienciar a la población de que no compren medicamentos ilegales.



Figura 1. Campaña “No compres medicamentos en webs ilegales. Es un error fatal para tu salud”
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).



Figura 2. Campaña “Productos falsificados: no apoyes el crimen organizado” United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC)

5.3.2. Procedimiento de notificación de robos, extravíos u otros desvíos de medicamentos al tráfico ilícito.

Los robos de medicamentos o cualquier otro desvío al tráfico ilícito son un riesgo creciente de salud pública. Estos medicamentos están destinados, en muchos casos, a su comercialización ilegal, pero también existe la posibilidad de que se intente reintroducirlos en la cadena de suministro legal, dentro o fuera de España. Para reducir este problema, es necesaria la vigilancia y control por las autoridades sanitarias de los canales legales de distribución y dispensación, en coordinación también con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado cuando sea preciso. La comunicación de estos hechos a las autoridades competentes es una obligación recogida en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, que en su artículo 8.1 establece, entre las obligaciones generales de los almacenes mayoristas, lo siguiente: *“Comunicar a las autoridades sanitarias competentes cualquier hecho o sospecha que conozcan en relación con un consumo indebido de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito.”* Este artículo también es de aplicación a los almacenes por contrato (artículo 9) y a los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera (artículo 10), así como a los laboratorios titulares (artículo 1.3) y a los fabricantes o importadores (artículo 1.5) que lleven a cabo actividades de distribución de medicamentos.

Debido a los casos acontecidos en otros Estados miembros de la Unión Europea, las autoridades competentes desarrollan diversas iniciativas frente a este problema. En este contexto, la AEMPS en el año 2014 publicó unas instrucciones para la comunicación de sospechas de uso indebido de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito que ahora se actualizan periódicamente.

5.4. Diferencias entre países desarrollados y subdesarrollados.

En la tabla 1. se resumen las diferencias principales entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo.

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

Tabla 1: diferencias países desarrollados y subdesarrollados.

El problema de medicamentos falsificados es mayor en países en vías de desarrollo ya que en ellos hay menor cantidad de controles y leyes que eviten este problema como podemos ver en el siguiente mapa.



Figura 3. Farmacéuticos N.º 350 - octubre 2009. (17)

5.5. Actuaciones nacionales desarrolladas en la lucha contra el tráfico ilícito de medicamentos a través de internet.

Como hemos mencionado en países desarrollados el problema de medicamentos falsificados se produce principalmente vía internet. La AEMPS ha investigado más 1.100 páginas web de venta ilegal de medicamentos en los últimos cuatro años. Por lo tanto, vamos a analizar la situación actual en España.

Se han desarrollado diversas actuaciones para combatir la venta ilegal de medicamentos por Internet en las que la AEMPS ha colaborado con otras organizaciones, con el fin de sumar esfuerzos en el abordaje del problema. En este sentido, los esfuerzos realizados se pueden clasificar en tres grupos de actuaciones:

- a. Controlar, investigar y detectar sitios web ilegales de venta de medicamentos.
- b. Concienciar y sensibilizar a la sociedad con el fin de informar acerca de los riesgos que conlleva la adquisición de medicamentos a través de páginas web ilegales.
- c. Incrementar la colaboración de la AEMPS con, entre otros, las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, Ministerio de Justicia, Agencia Tributaria, industria farmacéutica, entidades de distribución, oficinas y servicios de farmacia y profesionales sanitarios. (18)

En España, el problema de los medicamentos falsificados se produce en la mayoría de los casos, como ya hemos mencionado anteriormente, vía internet.

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. Para ello, 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. Este logo permite la verificación cruzada de la legitimidad de la farmacia con los listados de establecimientos que reúnen los requisitos para la venta a distancia que

publican las autoridades competentes. En el siguiente enlace se puede acceder a los listados de farmacias españolas que realizan este tipo de ventas: www.distafarma.aemps.es (11).

También al hacer clic en el logo se redirecciona al sitio web de la correspondiente autoridad competente, con información sobre su autorización. En España, actualmente 309 farmacias, de un total aproximado de 21.937, desarrollan legalmente la actividad de venta a distancia de medicamentos.



Figura 5. Logo farmacias *online*.

Por otra parte, las redes sociales tienen un papel creciente en el mercado ilegal de medicamentos. A raíz de las denuncias recibidas y las investigaciones realizadas se han podido identificar y retirar tanto perfiles de usuarios de redes sociales como anuncios alojados en plataformas de compraventa entre particulares que ofertan medicamentos. Desde 2015, las redes sociales y las plataformas de anuncios clasificados por Internet colaboran con la AEMPS. El inicio de actuaciones por parte de la AEMPS se produjo como consecuencia de denuncias de particulares, organizaciones profesionales o asociaciones, o de oficio tras la notificación de una alerta emitida por otro organismo. Acto seguido, se iniciaron las investigaciones pertinentes y en los casos justificados la colaboración se desarrolla como vemos esquematizado en la figura 6.

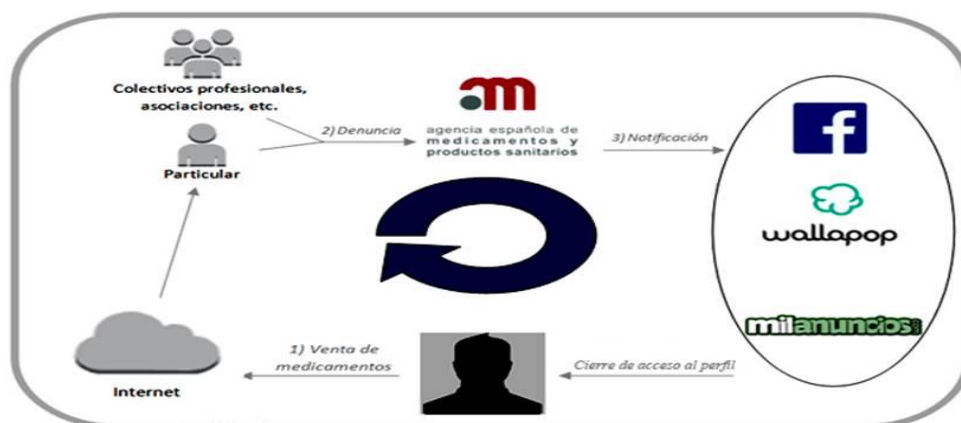


Figura 6. Proceso de colaboración entre la AEMPS con redes sociales y plataformas de anuncios

En primer lugar, la AEMPS pone en conocimiento de la red social la comercialización, a través del perfil del usuario que ha sido objeto de denuncia, de un producto que podría considerarse medicamento. Además, se informa sobre estudios científicos que ponen de manifiesto los efectos graves para la salud que supondría su consumo. Desde un punto de vista legal, según los términos establecidos en la **Ley 34/2002**, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (19), las redes sociales están sometidas al régimen de responsabilidad regulado en el artículo 16, en cuanto prestadores de un servicio de alojamiento. En base a este artículo, las redes sociales y las plataformas de anuncios clasificados por Internet quedarían exentas de responsabilidad si, tras tener conocimiento de que la actividad o la información que aloja es ilegal, cancela los perfiles o imposibilita el acceso a ellos. Una vez que reciben la notificación proceden a impedir el acceso a dicho perfil. De esta manera, se evita el acceso de los usuarios a estos productos, previniendo así los riesgos para la salud que supone su consumo. Además, algunas plataformas de anuncios clasificados están implantando filtros que detectan la publicación de perfiles que tienen como finalidad la venta ilegal de medicamentos.

Otro ámbito en el que la AEMPS ha iniciado actuaciones son las plataformas de compraventa entre particulares. Estas alojan anuncios que ofertan ilegalmente medicamentos o productos que, entre otros, han sido objeto de alerta por parte de la AEMPS. El marco normativo vigente establece en el artículo 3, apartado 5, del **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio (20), 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 (oficinas de farmacia, a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria).

También dentro del proyecto *Fakeshare* se ha creado un área restringida con el objetivo de poder compartir información sobre los casos y actuaciones que se están llevando a cabo en los distintos países y en instituciones que participan en el proyecto en relación con las farmacias *online* ilegales, los robos y otros desvíos de medicamentos. (21).

5.6. Noticias nacionales recientes sobre venta ilícita de medicamentos.

“La Policía Nacional detiene a dos personas en Cáceres por vender medicamentos ilegales a través de Internet” 21-febrero-2017.-

Los arrestados obtenían sustancias adelgazantes y vigorizantes sexuales que ponían a la venta mediante anuncios en portales de Internet.

Agentes de la Policía Nacional han detenido a dos personas en Cáceres por la venta de medicamentos ilegales a través de Internet. Los arrestados adquirían sustancias adelgazantes y vigorizantes sexuales a través de la Red, procedentes de China y la India, y las ponían a la venta mediante anuncios en portales de Internet. Se han intervenido más de 1.500 dosis preparadas para su inmediata distribución a los clientes, además de 900 euros en efectivo y material informático. (22).

“Desmantelada una importante red que elaboraba y comercializaba medicamentos, anabolizantes y sustancias prohibidas en el deporte”. 29-enero-2016.-

Han sido detenidas 37 personas en Madrid, Alicante, Murcia y Málaga, entre las que se encuentran los líderes de la organización. Durante la práctica de 28 registros en domicilios, locales y almacenes, los agentes han intervenido más de 70.000 dosis de medicamentos ilegales. La mayor parte de los principios activos y excipientes para la elaboración de los productos eran adquiridos en países del Este de Europa y Asia sin control sanitario alguno. (23)

5.7. Importancia de las medidas anti-falsificación de medicamentos.

De acuerdo con una estimación de la OMS, en los países emergentes y en desarrollo, hasta un 30% de todos los medicamentos son falsificados. Y en los países desarrollados, los medicamentos falsificados representan el 7-15% de todos los medicamentos que circulan.

Esto representa alrededor de 35.000 millones de dólares anuales (medicamentos

falsificados) en fraudes y pérdidas tanto para los estados como para las compañías que los comercializan.

Según informes, a fines del 2018 o principios del 2019, aproximadamente del 75% de los medicamentos recetados en el mundo estarán cubiertos por ley de serialización y trazabilidad.

En la Unión Europea, el número de medicamentos falsificados en circulación parece estar en aumento, pero lo que de verdad preocupa es el riesgo de que los medicamentos falsificados lleguen a los pacientes

La nueva Directiva de Medicamentos Falsificados Unión Europea tiene como objetivo garantizar la seguridad del paciente mediante la aplicación de la identificación de productos, la autenticación de los medicamentos y la garantía de la verificación electrónica en las farmacias.

6. CONCLUSIONES

- Los medicamentos falsificados abundan en países no desarrollados debido a la inexistencia de estrategias adecuadas frente la falsificación y un sistema sanitario no competente que no lleva a cabo la supervisión de la calidad de los productos farmacéuticos, siendo los que más se falsifican aquellos medicamentos de carácter más básico. Sin embargo, en países desarrollados el producto falsificado suele utilizarse para tratar patologías de importancia menor. Siendo en estos la principal vía de venta de medicamentos falsificados vía internet.
- La legislación cada vez es más contundente a la hora de prevenir posibles fraudes de medicamentos, además de que se están desarrollando proyectos y campañas en contra de dichos medicamentos puesto que suponen un grave riesgo para la salud. Existen Reales Decretos y Directivas que regulan el problema de la venta ilícita. Además, cabe destacar que en 2015 se ha reformado el código penal con un recrudecimiento de las penas por la realización de delitos del tipo de venta de medicamentos falsificados.
- La venta *online* de medicamentos es la principal vía de venta de medicamentos falsificados en España, por lo tanto, se han tomado medidas publicadas en el

Reglamento de implementación de la Comisión Europea en 2014 por el que se introdujo un logo para reconocer las farmacias de venta *online* autorizadas. También la AEMPS ha puesto en marcha un protocolo de colaboración entre las redes sociales y plataformas de anuncios para evitar este problema.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. 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. [Consultado el 10/02/2017].
2. 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].
3. CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos del. 2012. **“El peligro sanitario provocado por la falsificación de medicamentos.”** Madrid. 11 p.
4. FAKESHARE. 2014. **“Fakeshare I y Fakesare II: los proyectos.”** [en línea]. <http://www.fakeshare.eu/es>. [Consultado el 28/02/2017].
5. GARCÍA PASCUAL, Francisco José. 2010. **“Seminario de Pfizer: falsificación de medicamentos, un negocio de riesgo”.** Madrid. 20p.
6. 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]
7. [UNIÓN EUROPEA]. 2015. **“REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN”.** *Diario Oficial de la Unión Europea*. L.32.1-L.32.27.
8. [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

9. EUROPEAN MEDICIN 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/WC500201413.pdf. [Consultado el 20/03/2017]
10. 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. [Consultado el 3/04/2017]
11. 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. [Consultado el 12/03/2017].
12. INTERPOL. Nota de Prensa: “**Operación internacional contra el suministro en línea de medicamentos falsos e ilegales.**” 2010.
13. GUARDIA CIVIL. ”**La Guardia Civil interviene cerca de un millón de dosis de medicamentos falsificados o ilegales.**” [en línea].2016. Madrid.
14. 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]
15. 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]
16. AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS. “**Campañas informativas: medicamentos ilegales.**” [en línea]. 2012.
https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medIlegales/home.htm#campannas_Infor. [Consultado el 31/03/2017].
17. REVISTA FARMACEUTICOS. “**La venta de medicamentos en Internet: riesgo de falsificaciones**”. N°3. 2009. 350:53-61

18. 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.
19. [Moscú]. 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 I. 112678-112692.
20. [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
21. 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. [Consultado el día 19/04/2017]
22. 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. [Consultado 20/04/2017].
23. CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos del. 2014. “**Novedades legislativas ante el problema de los medicamentos falsificados.**”
24. RAMOS, Antonio. 2002. “**Comercialización de medicamentos falsificados.**”
25. 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].
26. [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.