

Medicamentos Ilegítimos

(Productos con Observaciones Sanitarias)



Dr. Teodoro S. Kaufman

Área Análisis de Medicamentos
FCByF-UNR



~ ~ **03/09/2013** ~ ~



Sentido del Análisis Farmacéutico en el Marco del Paradigma de la Garantía de Calidad

... Cada persona que hoy toma un medicamento lo hace sin la necesidad de pensar que el mismo podría llegar a afectarlo **adversamente** ...



Genuino o no?

Clasificación de Medicamentos Ilegítimos

- **Medicamentos falsificados**
- **Medicamentos adulterados**
- **Muestras médicas (en el comercio)**
- **Medicamentos vencidos**
- **Medicamentos no registrados ante la autoridad sanitaria**
- **Medicamentos de contrabando o de procedencia desconocida**
- **Medicamentos robados**

Tipos de Productos Ilegítimos ('Pirata')

- Copias que se asemejan al producto verdadero
- Productos ilegalmente reetiquetados
- Productos sustituidos o diluídos
- Productos (re)elaborados con muestras médicas

FALSIFICADOS

- Producto de importaciones ilegales
- Adquiridos en otros países a precio reducido
- De procedencia desconocida

CONTRABANDO

- Productos robados
- Productos vencidos
- Muestras médicas auténticas (en comercio)
- Productos no registrados ante Autoridad Sanitaria

ADULTERADOS

Medicamentos Ilegítimos - Falsificación

Falsificado (OMS): Es un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respeta a su identidad u origen

Sin autorización del dueño de la licencia. Incluye productos con los ingredientes correctos e incorrectos, sin principios activos, con activos insuficientes y los que presentan envase falsificado.

- Productos medicinales (genéricos o éticos) no autorizados en un dado país no se consideran falsificados.
- Lotes sub-estándar en productos legítimos no son falsificados.⁵

Medicamentos Ilegítimos - Adulteración

Adulterado: Todo aquello que se aparta de las normas de **calidad** (tiene modificaciones respecto a la autorización de venta, incluye codificación de lote, fecha de vencimiento, envase, etc.).

Adulteración (Cuba): Condición en la que **el contenido o naturaleza del producto resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las BPFyC o presenta cualquier sustancia que afecta su calidad**, aumenta las impurezas sobre los límites establecidos, o genera un producto cuya identidad no es genuina o contiene alguna sustancia que puede causar daño a la salud.

Medicamentos Ilegítimos

- Son un problema global.
- > 6% del comercio mundial (FDA).
- > 10% de medicamentos (OMS).
- Ventas mundiales 2011= USD 75.000.000.000 (+ 95%/2005).
- Tasa de retorno= 1000% (tan lucrativo como las drogas).
- Argentina: 22,7% (ANMAT, 2011).
 - Falsificado: 1,7%.
 - Vencido: 9%.
 - Fecha (Lote/Vencimiento) adulterada: 4%.
 - Contrabando: 6%.
 - Muestras médicas gratuitas: 2%.



- <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/en/> 7

Medicamentos Ilegítimos en el Mundo.Preocupación

STREET JOURNAL AMERICAS.

© 2006 Dow Jones & Company, Inc. Reservados todos los derechos.

MIÉRCOLES, 2 DE FEBRERO, 2006

WSJ.COM/AMERICAS

Las falsificaciones, un negocio global que es tan lucrativo como las drogas

Por **Alessandra Galloni**
The Wall Street Journal

Giuseppe Festa, un dueño de tienda de Nápoles convertido en falsificador, era un empresario global. A través de intermediarios de Georgia y Egipto, compraba relojes y requestos para relojes que provenían de fabricantes chinos de Hong Kong. Los investigadores dicen que Festa era el cerebro detrás de una de las bandas de tráfico de bienes de lujo falsificados más grandes de Europa. La organización pagaba por los productos por medio de cuentas en bancos de Nueva York y Suiza.



Giuseppe Festa

Ahora se espera que Festa, de 62 años, sea sometido a juicio por falsificación y otros cargos, después de una investigación de cinco años de la fiscalía y la brigada financiera de la policía italiana. A través de su abogado, Festa niega algunos, pero no todos los cargos.

El caso arroja luz sobre el problema que encaran las mayores fabricantes de artículos de lujo del mundo; a medida que las empresas se vuelven más complejas, el negocio de las imitaciones, que mueve miles de millones de dólares, no les pierde un paso alrededor del mundo.

En China, donde se fabrican la mayoría de las copias, los falsificadores pueden visitar las boutiques de las marcas de lujo. Algunas casas de moda han trasladado parte de su

producción a Asia para rebajar los costos. Esta proximidad a los productos de lujo legítimos ha permitido que las copias se produzcan más rápido y sean de mejor calidad. Internet también ha estimulado las ventas: los sitios de los falsificadores muestran fotos de relojes legítimos y luego promocionan réplicas a una fracción del precio.

Como resultado de esta creciente sofisticación, se han disparado las ganancias ilícitas provenientes de la venta de falsificaciones. Según Alain Defer, un policía francés que hasta hace poco encabezaba una unidad anti-falsificaciones, las ganancias han llegado a **US\$10 por dólar invertido**. Esto supera con creces las ganancias de las compañías víctimas de las copias, y equivale al retorno que produce el tráfico de drogas ilegales.

Atraídos por estas enormes ganancias, un número cada vez mayor de grupos del crimen organizado, tales como las triadas chinas y grupos terroristas, como Hezbollah, está recurriendo a la venta de productos falsificados, según Interpol, la organización policial internacional domiciliada en Lyon, Francia.

"Un falsificador puede vender carteras falsas y ganar tanto dinero como si vendiera cocaína", dice Kris Buckner, presidente de Investigative Consultants, en una audiencia del Senado estadounidense el año pasado. Investigative Consultants es una firma californiana de investigadores privados.

Las ventas anuales de productos falsificados, desde CD a zapatillas y medicamentos, alcanzan cerca de **US\$510.000 millones**, estima el orga-

En auge

Valor total de bienes falsificados confiscados por la aduana de EE.UU.



Fuente: Departamento de Seguridad Nacional

nismo internacional World Customs Organization. Los productos de lujo representan cerca de un 5% de este monto, en opinión de los ejecutivos de esta industria.

Aunque es relativamente pequeño, todo este comercio ilegal enlamece a las compañías de lujo porque creen que daña su reputación de calidad y exclusividad.

Festa, un hombre corpulento que respondió al apodo de Pino, trabajó por años en una tienda llamada Mister Watch en la bulliciosa ciudad portuaria de Nápoles, con su esposa Gisele y sus dos hijos. Vendía relojes baratos, sin marca, y productos para el hogar como lámparas y artefactos para la cocina.

Festa empezó a traficar relojes falsificados hace más de una década, dice la policía napolitana. En

1992, y una segunda vez cinco años más tarde, fue acusado de traficar relojes falsificados, pero fue absuelto en ambos casos, dice su abogado Ercole Ragozzini.

El papel de Festa en el comercio de relojes falsos emergió de documentos judiciales y de entrevistas con investigadores y ejecutivos de marcas de lujo de Europa y Estados Unidos.

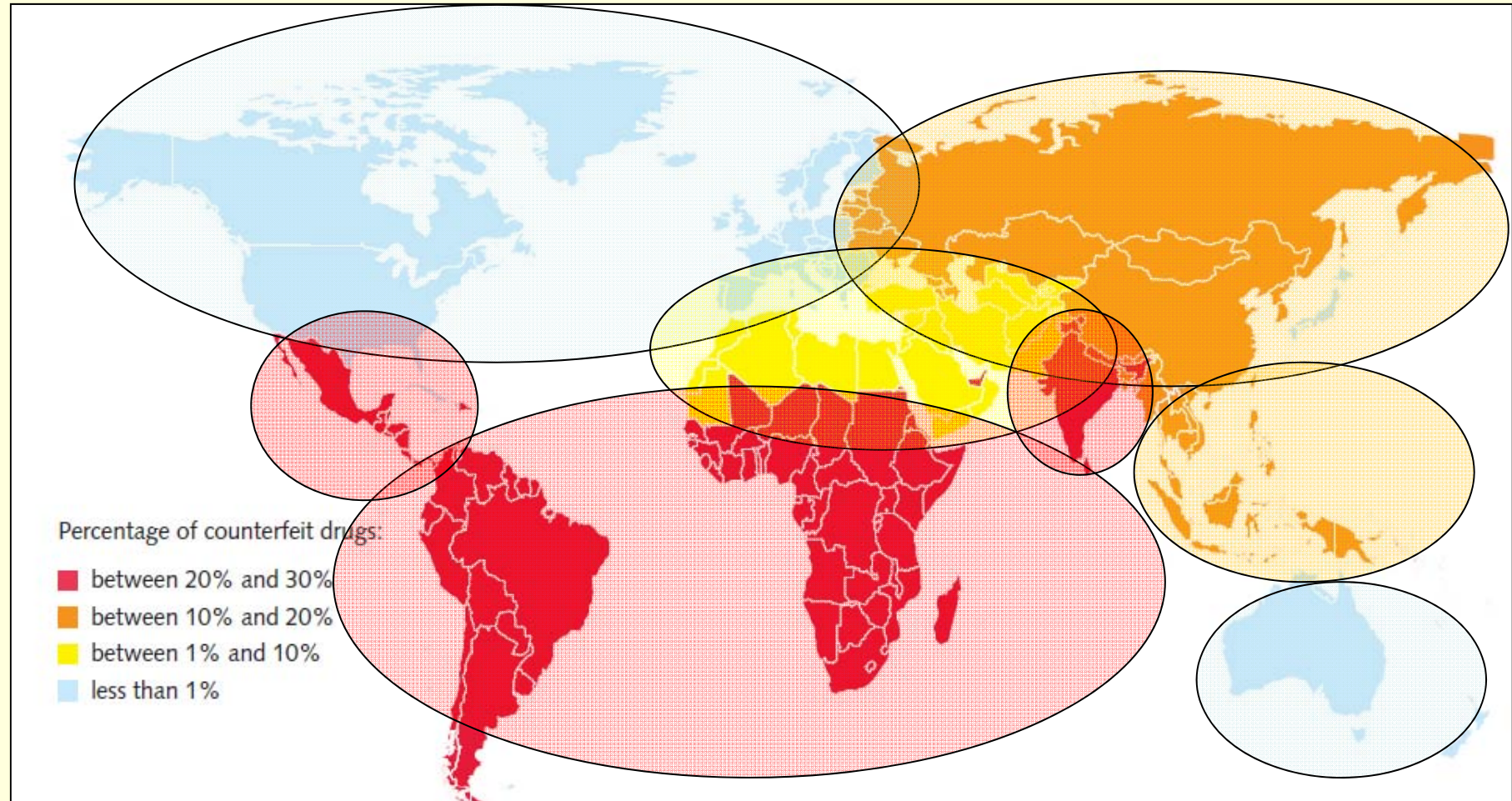
Ragozzini dice que su cliente retomó el comercio ilícito cuando las ventas de Mister Watch se estancaron. "A Pino le gustan los relojes hermosos, así es que él odiaba la idea de vender imitaciones, pero no le quedaba otra opción", agrega Ragozzini.

El abogado espera que a su representado, que lleva un Selko clásico, pronto se le formulen cargos. Los fiscales napolitanos piden que Festa sea acusado de falsificación y de asociación criminal, lo que le podría acarrear hasta siete años de prisión.

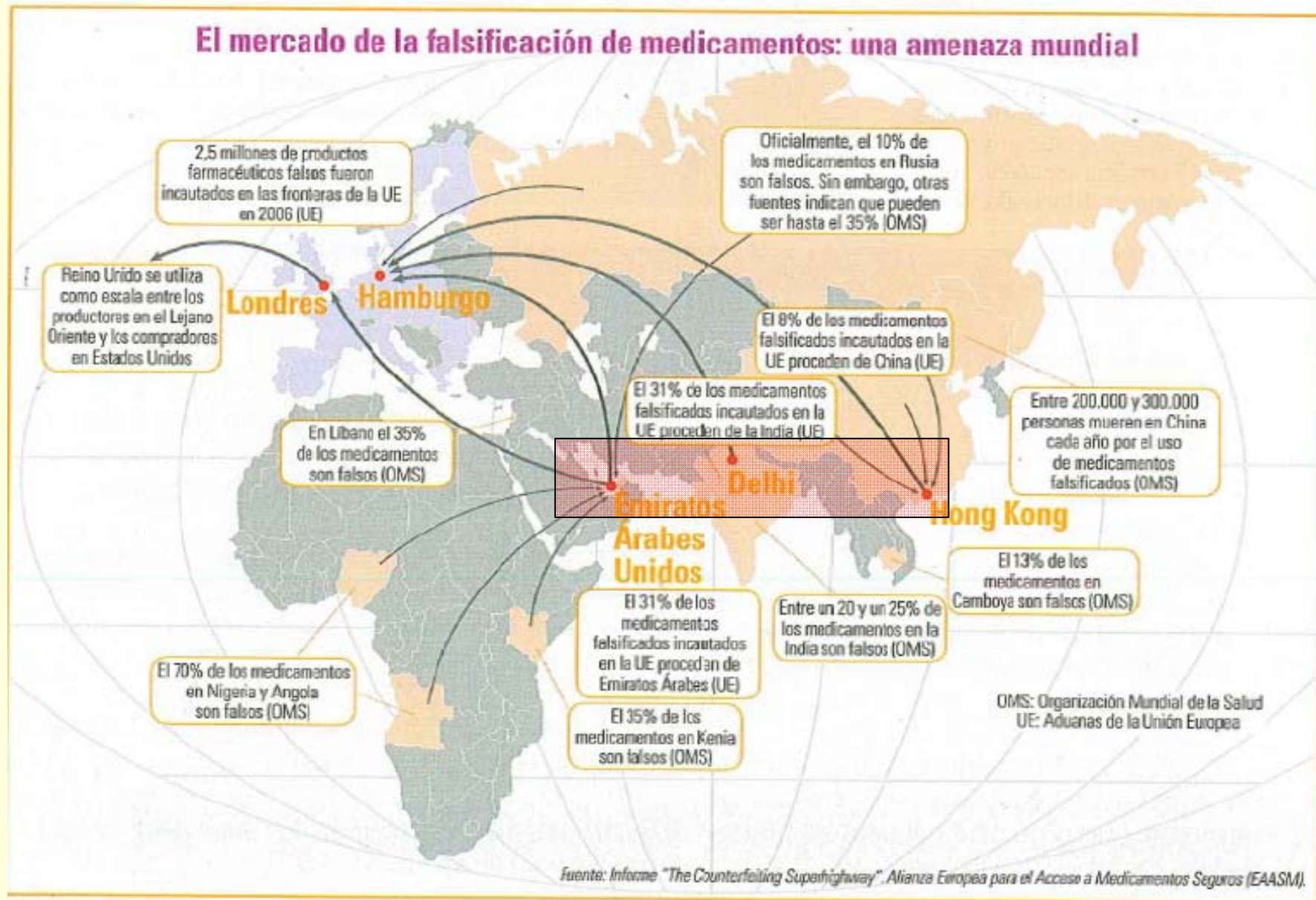
Ragozzini dice que su cliente solamente admite la acusación de colocar marcas falsas a relojes en Italia, un crimen menor que el de importar relojes ya falsificados. Parte de la defensa de Festa se basa en la teoría que "claramente, un reloj que se vende a 100 euros (US\$120) no es legítimo, por lo que no se está engañando al consumidor", dice el abogado.

Añade que al acceder a un juicio rápido y haber ganado puntos por buena conducta, Festa podría terminar con una "tolerancia sentencia de servicio a la comunidad". Festa declinó hacer comentarios a través de su abogado.

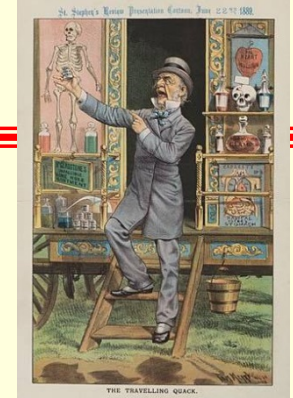
Medicamentos Ilegítimos. Panorama Mundial



Tráfico Mundial de Medicamentos Ilegítimos



Efecto de Medicamentos Ilegítimos. Historia



Sin ingredientes activos (y/o con elementos tóxicos)

- 1990 Nigeria – 100 muertos por jarabe para la tos adulterado
- 1995 Niger – Vacuna falsa para meningitis (agua, 3.000 muertos)
- 1998 Uganda - Sulfato de QQ falso (60% de maláricos muertos)
- 2000 Camboya - 30 mueren por mefloquina o artesunato falsos
- 2001 China – 250.000 mueren/año por medicamentos falsificados

Ingredientes tóxicos (Dietilenglicol)

- 1937 EEUU - 73 muertes por jarabe de sulfonamidas
- 1990 Nigeria - 109 niños mueren por jarabe para la tos
- 1992 Bangladesh – Miles de niños mueren – jarabe paracetamol falso
- 1995 Haiti - 30 niños mueren
- 1998 India - 30 niños mueren
- 2006 China – 11 mueren por antibiótico impropriamente esterilizado¹¹

Medicamentos Ilegítimos. Historia

MEDICINA CIRUGIA Y FARMACIA.

TOMO PRIMERO.

SEGUNDA SÉRIE.

Desde el número 1.º al 36 inclusive, correspondientes al año 1840.



MADRID: AÑO DE 1840.

BOLETIN

DE MEDICINA, CIRUGIA Y FARMACIA.

Se publica todos los días 10, 20 y 30 de cada mes. Se suscribe en Madrid en las boticas de Baharez, Codorniu, Lletget, Barrera y Llorente; en las provincias en todas las administraciones de Correos y en las librerías siguientes.—Alcoy, Cabrera: Alicante, Carratalá: Badajoz, Fíndez de Carrillo: Bilbao, García: Burgos, Arnaiz: Cádiz, García Rodríguez: Coruña, Pérez: Habana, Bolz: Jerez, Bueno: Lérida, D. Camilo Boix: Logroño, Ruiz: León, Miñon: Málaga, Carreras y Ramon: Pamplona, Longas: Santiago, Rey Romero: Sevilla, Caro: Valencia Jimeno: Valladolid, Rodríguez Vitoria, Hormilguero y Zaragoza Yaguez Benedicto. Además se admiten suscripciones en las boticas siguientes: Estella, Gonzalez: Guadalupe, Botica de la Trinidad: Nájera, Hergueta: Oviedo: Meana: Santander, Corpas: Talavera, Martínez: Tarragona, Bru: Tortosa, Monserrat y Blanch. El precio de la suscripción es para Madrid 12 rs. por trimestre, y 15 para las provincias franco de porte, no admitiéndose suscripciones por un término menor.

La redacción se halla en la calle del Sacramento, N. 10, cuarto principal, á donde deberán dirigirse todos los comunicados y reclamaciones francos de porte, sin cuyo requisito no serán recogidos del Correo.

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.

¿Es algo nuevo?

El primer caso reportado en la Argentina ocurrió en el año 1858, y el producto falsificado era sulfato de quinina.

MATERIA FARMACÉUTICA.

Falsificación del sulfato de quinina.

En el año de 1831 anunció ya Mr. Vallet, bajo el testimonio de un periódico alemán, la falsificación del sulfato de quinina con el manito; y para separar estas dos sustancias indicaba el uso del alcohol absoluto. En uno de los últimos números del *Journal des connaissances médicales* acaba de citar Mr. Dubail un ejemplo de este fraude, que manifiesta la audacia con que se practica en el día.




Habiéndole rogado un droguero de París que analizase una muestra de sulfato de quinina, observó que era perfectamente semejante por su ligereza y su aspecto sedoso al verdadero sulfato de quinina, mas el sabor amargo era poco intenso y dejaba un gusto azucarado. Tratado por el agua destilada se disolvía casi enteramente, al paso que el alcohol á 40° no le quitaba mas que una sexta parte de su peso; de cuyos experimentos y algunos otros á que Mr. Dubail sometió esta mezcla, dedujo que contenía cinco partes de manito y una solamente de sulfato de quinina.

A este hecho podemos añadir, que el mismo Pelletier ha reconocido hace poco un sulfato de quinina vendido con su propio sello, que contenía una gran cantidad de yeso.

Manitol → QQ sulfato

Medicamentos Ilegítimos. Argentina

MERCADO NEGRO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Sábado 20 de Octubre de 2012 16:14 |   

ARGENTINA - CORRUPCIÓN-MAFIA



UN OPERATIVO INTERNACIONAL DESARTICULA EL MERCADO NEGRO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

En la Argentina, la Aduana decomisó más de 26.000 productos medicinales ilegales detectados en 52 envíos realizados a través de sitios web.

A nivel mundial, se incautaron más de 3 millones de fármacos potencialmente perjudiciales para la salud, valuados en 10.500.000 dólares.

Se incautaron antiespasmódicos, tranquilizantes, anorexígenos, suplementos dietarios, comprimidos para la disfunción eréctil y remedios cardiovasculares.

La Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP), a través de la Aduana, participó de una operación de control a escala mundial, denominada PANGEA V 2012, en el que decomisaron 26.589 productos farmacológicos prohibidos, gracias a la detección de 52 envíos ilícitos monitoreados a través de 53 sitios webs que ofrecían desde antiespasmódicos y suplementos dietarios, hasta tratamientos para la disfunción eréctil y ~~medicinas cardiovasculares.~~

Gracias a la acción coordinada por distintos organismos internacionales, con epicentro en la secretaría de Lyon (Francia) de INTERPOL, a nivel mundial se clausuraron 18.041 páginas webs dedicadas a este tipo de actividad ilícita. Se inspeccionaron 133.278 envíos de los cuales, 6.740 fueron incautados. Además se concretaron 79 detenciones y se decomisaron 3.758.393 fármacos potencialmente perjudiciales para la salud, por un valor de 10.500.000 dólares.

“Pangea V” es la mayor operación realizada de lucha contra el mercado negro internacional de medicamentos falsos e ilícitos de comercialización. Estuvo a cargo de INTERPOL, la Organización Mundial de Aduanas (OMA), el Foro Permanente sobre Delitos Farmacológicos Internacionales (PFIPC), los jefes de Agencias de Medicamentos (HMA WGEO), el Instituto de Seguridad Informática (PSI), Europol y contó además, con el apoyo del Centro para Farmacias Seguras de Internet (CSIP) que reúne a 12 compañías mundiales líderes del comercio electrónico.

Con el objetivo de concientizar a los ciudadanos sobre los riesgos para la salud asociados a la compra de medicamentos por vías comerciales ajenas a las cadenas sanitarias habilitadas, los cinco continentes se unieron a través de sus aduanas, trabajando unidos en 100 países desde el 25 de septiembre al 2 de octubre de 2012.

Cabe destacar que entre los delitos que se investigaron figuran: la venta de productos sin autorización sanitaria, la falsificación de medicamentos producidos en laboratorios clandestinos, la venta ilegal por parte de grupos organizados y su comercialización ilícita a través de sitios web. Además se debe alertar a la población sobre la posibilidad de ser víctima de estafas con tarjetas de crédito y fraude económico al comprar medicamentos vía internet.

<http://www.26noticias.com.ar/un-operativo-internacional-desarticula-el-mercado-negro-de-medicamentos-falsificados-159938.html>

Medicamentos Ilegítimos. Argentina

Facturación anual de medicamentos en la argentina

Mercado negro

1.100 millones de pesos
(mueve unos 30 millones de cajas de remedios por año)

Mercado legal

8.000 millones de pesos

- Los remedios provienen de robos a droguerías y distribuidores, o son falsificaciones.

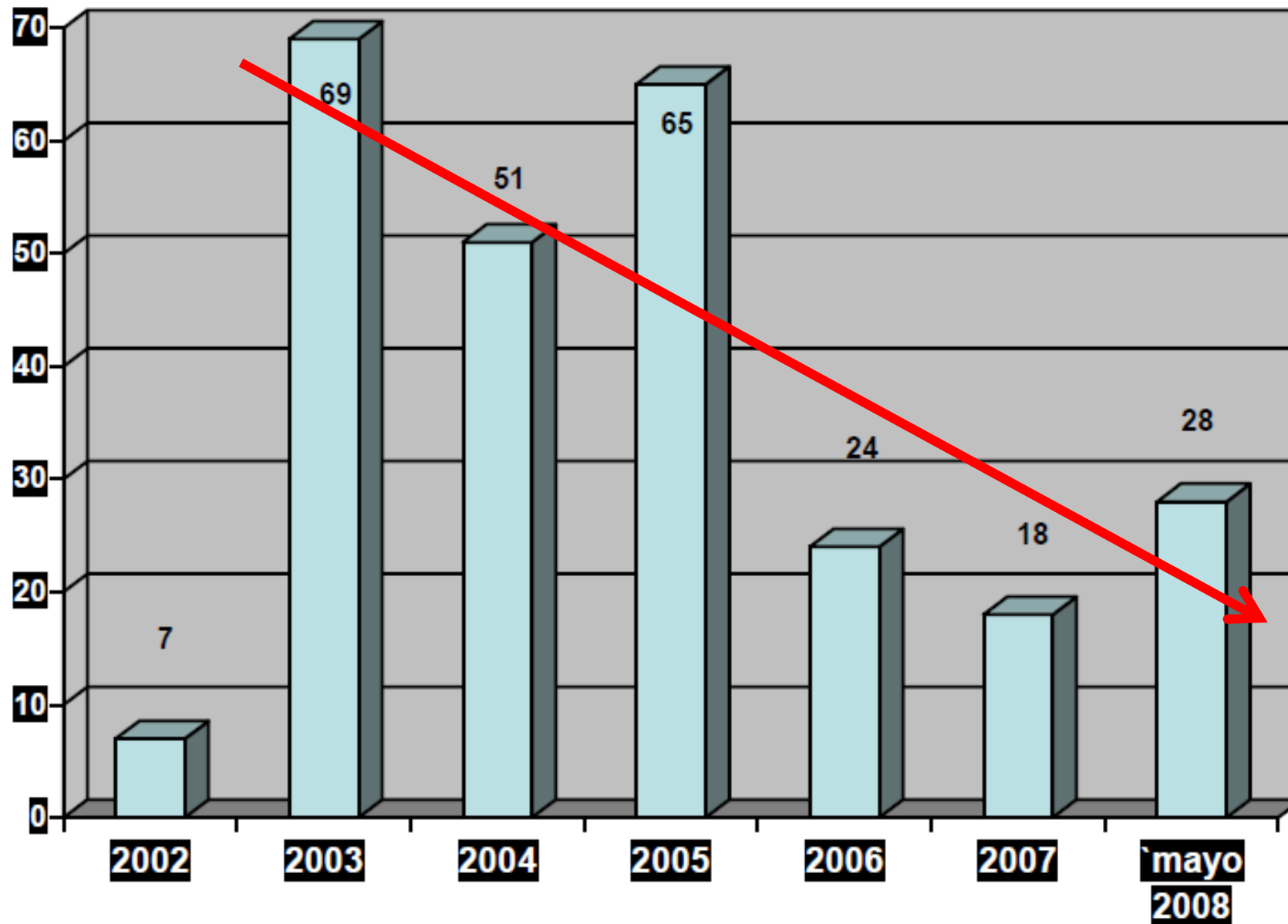
- Los remedios adulterados suelen tener menor cantidad o ausencia de los principios activos. Los robados suelen incumplir fechas de vencimiento y condiciones de conservación.

- Casi el 20% del volumen total de fármacos comercializados en el país proviene del mercado negro.

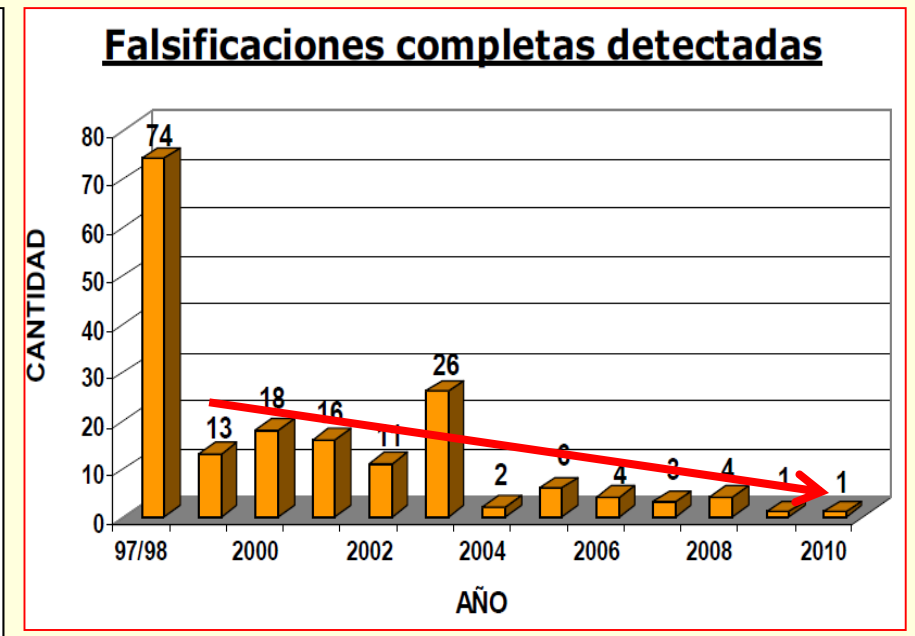
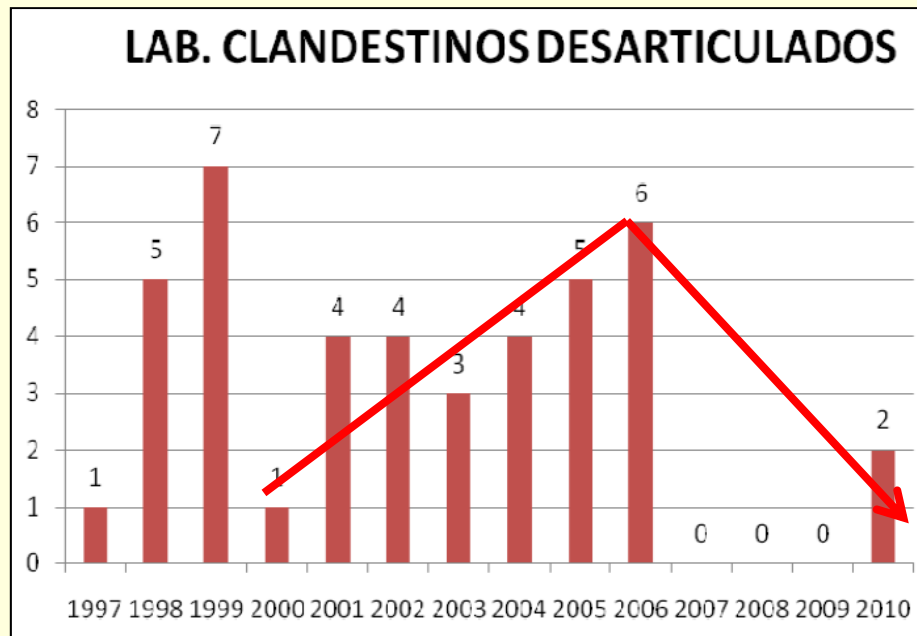
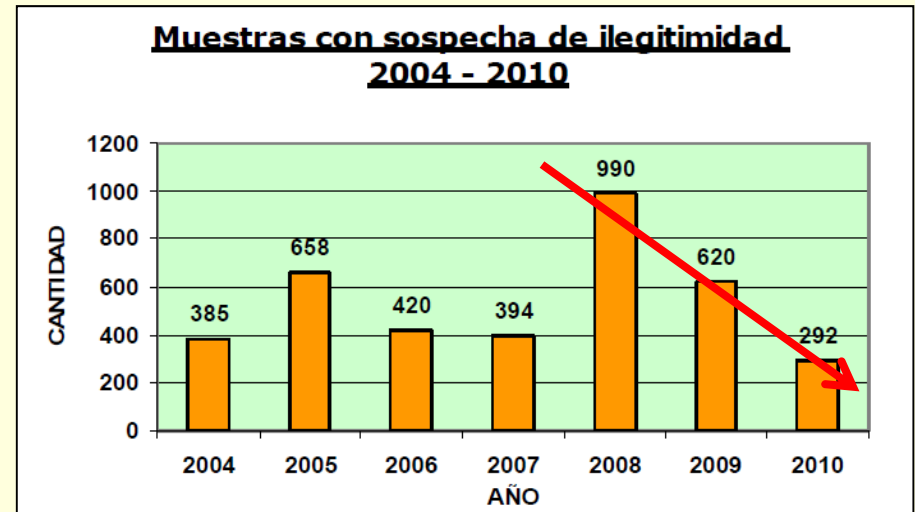
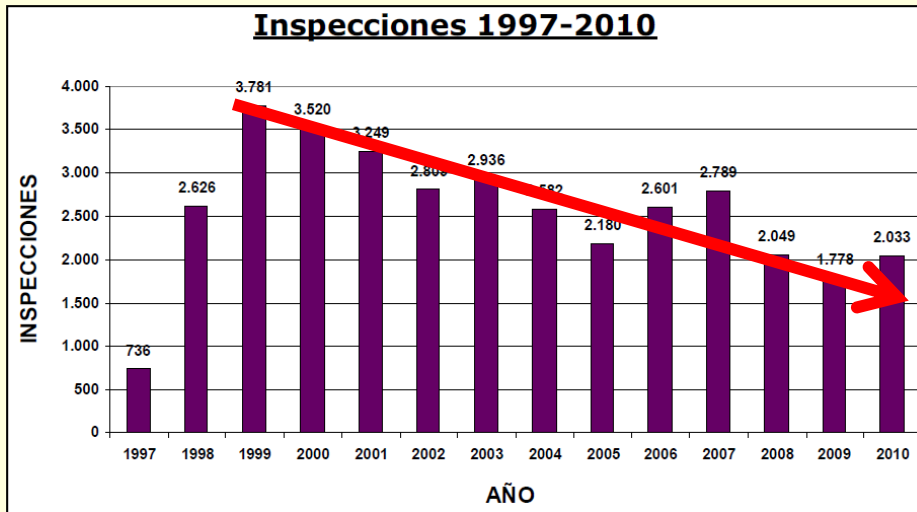
- Los medicamentos que más se adulteran son de marcas conocidas.



Medicamentos Ilegítimos en Argentina



Pesquisa de Ilegítimos en Argentina



Introducción de Ilegítimos en el Mercado. Riesgos

Figura 1: Medicamentos Ilegítimos



Impacto de los Medicamentos Ilegítimos

Pacientes

- Progreso de la enfermedad – muerte
- Pérdida de confianza en los médicos y el sistema de salud
- Inducción a usar otros medicamentos
- Búsqueda de tratamientos fuera del sistema

Gobiernos

- Aumento de amenaza a la salud pública
- Pérdida de confianza en el sistema
- Pérdidas por menor recaudación de impuestos
- Menor crecimiento económico nacional

Industria

- Pérdida de confianza en los productos
- Daño a la reputación de la marca comercial

Causas que Promueven el negocio de Ilegítimos

- Se puede ganar mucho dinero (1000% de retorno/ciclo).
- El equipamiento se encuentra fácilmente disponible.
- La distribución es sencilla (internet, correo, delivery).
- La legislación es muy débil y la justicia muy lenta.
- El crimen organizado tiene intereses en este negocio.
- Muchas personas se automedican.
- Hay demanda insatisfecha de medicamentos de *estilo de vida*.

Tipo de Medicamentos Blanco de Ilícitos

Informe 2006 – Consejo de Europa

- Gran volumen de venta (venta libre).
- Blockbusters (= bestseller).
- Genéricos.
- Marcas conocidas.
- No reembolsables por Obra Social.
- Elevado precio.
- Los que cuentan con poco stock (ginseng).
- Parenterales (mucho en países en desarrollo).
- Tratamientos oncológicos.
- ‘Mejoradores’ de la calidad de vida (vitaminas, hormonas).

Antibióticos

Hormonas

Analgésicos

Esteroides

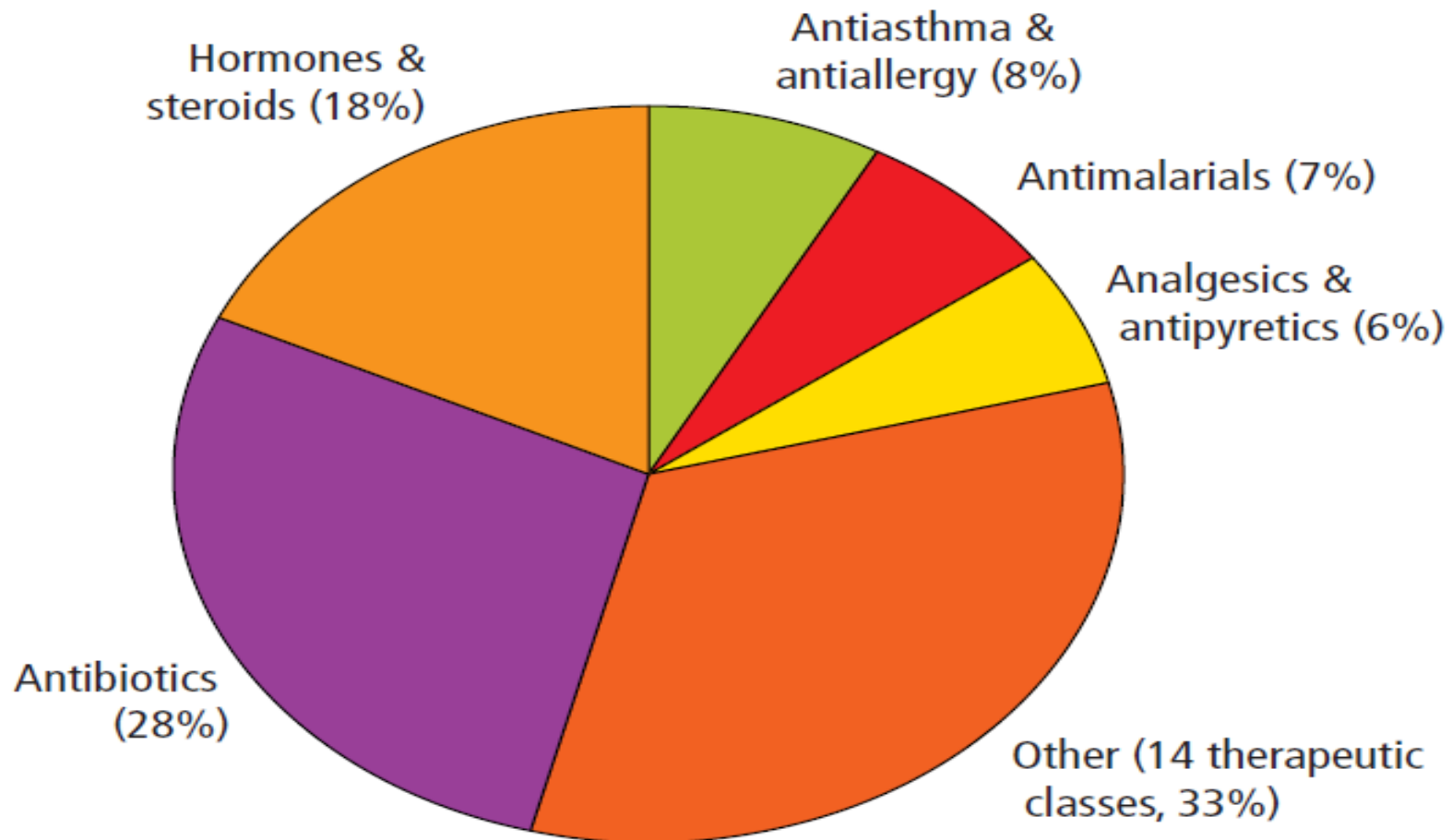
Antihistamínicos

Antimaláricos

Viagra

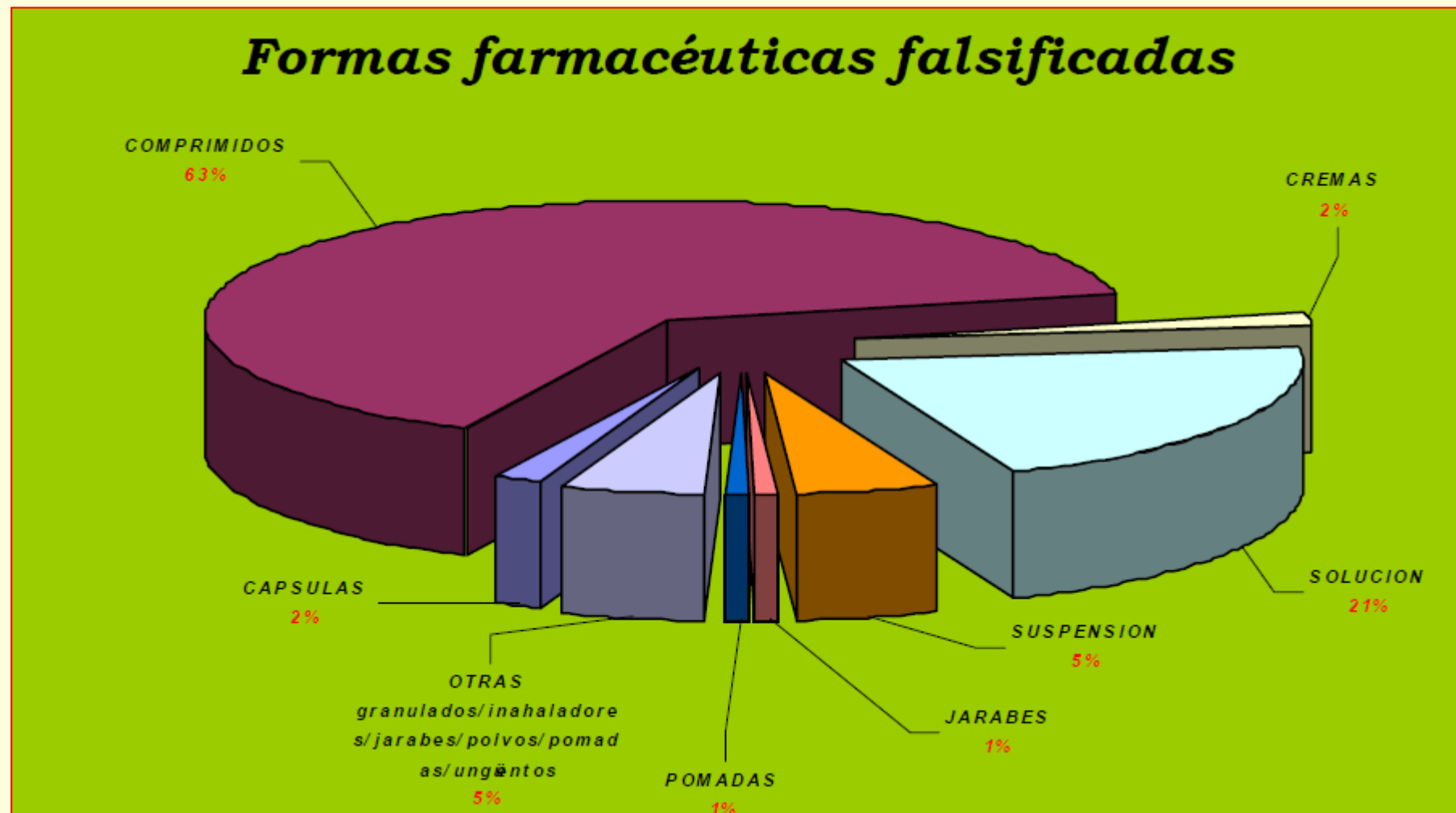
Medicamentos Ilegítimos. Casuística

Reports of counterfeit drugs by therapeutic class received by WHO 1999-2002



Tipo de Medicamentos Blanco de Ilícitos

En Argentina



Fallas de Legitimidad en Argentina

- Medicamentos ilegítimos/condiciones impropias de todos los tipos.
- Facturas de medicamentos apócrifas.
- Re-etiquetado o agregado de stickers.
- Etiquetas y estuches adulterados.
- Desvío de medicamentos de programas nacionales para su venta.
- Fechas de vencimiento adulteradas.
- Concentración y especificaciones correctas. Envase falsificado.
- Productos con concentración correcta. No cumplen con las especificaciones del producto original. Envases falsificados y sus fechas de vencimiento adulteradas.
- Concentración de IFAs distintas que el original. Envase falsificado.
- IFAs no declarados o no contienen IFAs. Envases falsificados.
- Productos elaborados con el rotulado “Idem a ...”
- Productos originales con envases secundarios falsificados.

Ejemplos de Medicamentos Ilegítimos

Muestras Médicas

- Está prohibido comercializar muestras médicas.
- Recomendaciones:
- Verificar el envase; dice “muestra medica - prohibida su venta”.
- Generalmente tienen indicios del borrado de la inscripción.

En el rotulado del producto está la inscripción **Muestra médica** la cual es borrada o se le adhiere un sticker de precio o información.

Productos sin Registro Sanitario (Contrabando)

Recomendación

- Verificar que en los envases del producto se consigne el registro sanitario emitido por la ANMAT.

Medicamentos de Procedencia Desconocida

- Se debe adquirir los productos a establecimientos debidamente autorizados y registrados a nivel nacional.
- El establecimiento farmacéutico deberá contar con sus facturas de compra de los productos comercializados y dispensados donde se consigne el número de lote.

Relevante

- Permanencia del profesional Farmacéutico en el establecimiento.

Productos con Fecha de Expiración Eliminada

Fecha (mes/año) más allá del cual no se puede esperar que el producto conserve su estabilidad y eficacia.

Recomendaciones

- Verificar la fecha de vencimiento en los envases del producto (no en un sticker). Debe ser nítida y no debe borrarse fácilmente.
- Compra fraccionada: Solicitar al dispensador que muestre el blister completo o envase para verificar la fecha de vencimiento.

Adulteración de la Fecha de Vencimiento

El diputado Molero dijo a DyN que el medicamento tenía "cortado la fecha de vencimiento original y el N° de lote original y le habían sobreimpreso un nuevo número de lote y fecha de vencimiento, lo que podría indicar que evidentemente el medicamento estaba vencido".

Rotulado Adulterado o Borrado (Vencimiento)

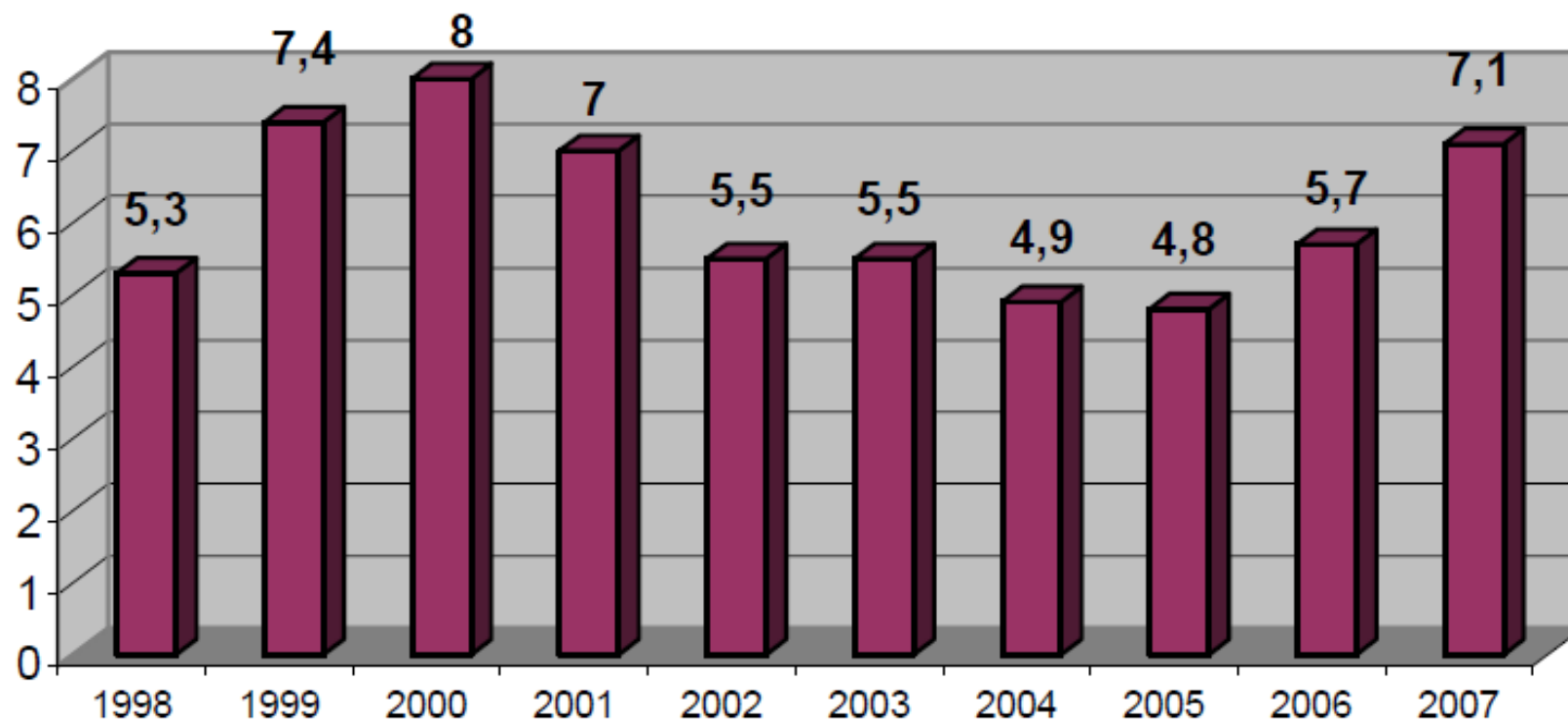
Evidencias de decoloración, manchas y raspados (borrado de la información)

Recomendación:

- Verificar en envases y rotulados: Evidencias de decoloración, manchas, enmiendas, raspados o borrado de la información.
- Ampollas: Verificar a trasluz rastros de un borrado por solvente.
- El producto adulterado borrado en algunos productos es disimulado adhiriendo un sticker o cintas adhesivas (ocultan fecha de vencimiento, precio).

Medicamentos Ilegítimos en Argentina

Inspecciones en las que se identificaron medicamentos adulterados en el packaging (%)



Ilegítimos. Ingredientes Correctos e Incorrectos

➤ **Ingredientes correctos** Viagra (no Pfizer) → Kamagra (genérico)

➤ **Ingredientes incorrectos:** Sildenafil por tadalafil
pero terapéuticamente
efectivos

Sildenafil por vardenafil

Lovastatina por atorvastatina

Ilegítimos vs. Genéricos

Un producto **falsificado** (ético o genérico) **es una imitación (de ID o origen), hecha con el intento de pasar fraudulentamente por genuino**. Los productos falsificados se producen con el objeto de tomar ventaja del buen nombre del producto imitado.

Un **IFA genérico** es **un ingrediente activo que se produce y distribuye sin protección de patente** (porque ésta ya venció), aún cuando la formulación siga bajo patente.

Un **producto formulado genérico** debe contener **los mismos ingredientes que la formulación original**. No debe estar protegido por patentes para ser comercializado (generalmente 20-90% más baratos).



Muchas gracias por la atención!!!

El medicamento más caro es aquél que no funciona