

**CARACTERIZACIÓN DEL MODELO DE TRAZABILIDAD DE
MEDICAMENTOS Y SU DESARROLLO EN COLOMBIA**



CLAUDIA MARINELLA CORONEL NAVISOY

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS

ESPECIALIZACIÓN EN ALTA GERENCIA

BOGOTÁ D.C - 2017

**CARACTERIZACIÓN DEL MODELO DE TRAZABILIDAD DE
MEDICAMENTOS Y SU DESARROLLO EN COLOMBIA**

CLAUDIA MARINELLA CORONEL NAVISOY

Trabajo de grado para obtener el título en Especialista en Alta Gerencia

Asesor: JACKSON PAUL PEREIRA SILVA

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS

ESPECIALIZACIÓN EN ALTA GERENCIA

BOGOTÁ D.C – 2017

Tabla de contenido

Tabla de contenido.....	3
1. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA	4
1.1 ANTECEDENTES	5
1.2 JUSTIFICACIÓN.....	7
2. OBJETIVOS	9
2.1 Objetivo General	9
2.2 Objetivos Específicos.....	9
3. MARCO CONCEPTUAL	10
3.1 Definición de falsificación de medicamentos.....	10
3.2 Tipo de falsificación de medicamentos.....	10
3.3 Trazabilidad en la cadena de Suministro.....	11
3.4 Definición de Serialización:	11
4. CARACTERIZACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA DE LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS A NIVEL MUNDIAL.....	13
4.1 Impactos Económicos.....	13
4.2 Impacto en la cadena de Fabricación.....	14
4.3 Impacto para los pacientes	15
4.4 Impacto en los sistemas de salud pública	15
5. PRINCIPALES INICIATIVAS DESARROLLADAS PARA EVITAR EL CONTINUO CRECIMIENTO DE ESTE DELITO.....	17
5.1 Iniciativas Internacionales.....	17
5.2 Iniciativas Regionales	18
6. MEDIDAS EN COLOMBIA E IDENTIFICACIÓN DEL IMPACTO PARA LOS ACTORES EN EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA TRAZABILIDAD	20
6.1 Iniciativas en Colombia.....	20
6.2 Impacto en los actores de la cadena de suministro en Colombia:.....	21
CONCLUSIONES	23
REFERENCIAS.....	24

1. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

La Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma que no hay cifras exactas sobre el lucro que genera la falsificación de medicamentos, de la misma manera, no se conoce un número exacto de muertes alrededor del mundo causadas por este delito.

Los países trabajan conjuntamente con organizaciones para desarrollar políticas y diseñar planes de acción para contrarrestar este flagelo; sin embargo, lograr resultados definitivos es cada vez más difícil, esta industria ha logrado un crecimiento que supera día a día las expectativas de las autoridades de control y se convierte en una amenaza cada vez más seria para la salud humana; una de las alternativas que está tomando auge alrededor del mundo es la trazabilidad de medicamentos que permite neutralizar esta problemática que afecta no solo a los pacientes sino también a todos los integrantes de las cadenas de suministro y de distribución.

Según los datos del informe *'Strength in unity: the promise of global standards in healthcare'* de New McKinsey, “la implantación de estándares en la cadena de suministro sanitaria podría salvar al año en todo el mundo entre 22.000 y 43.000 vidas y los costes sanitarios podrían reducirse entre 40.000 y 100.000 millones de dólares” (TrazaFarma, 2014).

A partir de lo anterior, se plantea la siguiente pregunta: ¿Cómo la trazabilidad de medicamentos contrarresta la falsificación de medicamentos y cuál será su impacto en Colombia?

1.1 ANTECEDENTES

La falsificación de medicamentos no es un tema nuevo para las entidades que luchan contra este delito, la OMS ha logrado estructurar una reseña que se resume de la siguiente manera:

Entre 1982 y 1997 la OMS recibió informes confidenciales con relación a medicamentos falsificados encontrados en al menos 28 países miembros, aunque la mayoría de los casos no fueron confirmados ni validados. En porcentaje, el 25% de los 751 casos de medicamentos reseñados provinieron de países industrializados; el 65% de países en vías de desarrollo y del 10% restante no se dispuso de información. Durante este período se emiten dos resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, la primera en 1988, en la que se urgió a los estados miembros a establecer programas para la prevención y detección de importaciones, exportaciones y contrabando de medicamentos falsificados, y la segunda en 1994, cuando se recomendó a los estados miembros desarrollar políticas que garantizaran la calidad de los medicamentos disponibles y combatiesen el uso de medicamentos falsificados. (Granada , 2006)

Sin embargo, a pesar de los diferentes accionares de los países, las estadísticas siguen siendo preocupantes, este delito se fundamenta en factores como la falta de cobertura de salud en áreas geográficas alejadas, falta de políticas de control de precios (precios máximos de venta) o sistemas de salud eficientes, en consecuencia, se generan limitaciones de acceso de medicamentos a una gran parte de la población y que convierte a este delito como alternativa única de supervivencia.

Falsificar medicamentos de uso común podría ser un negocio más lucrativo que el de las drogas ilícitas. A esta conclusión llegó el Instituto Internacional de Investigación de las Falsificaciones de Medicamentos (Iracm), con sede en Francia, en un informe divulgado este miércoles. Dicho análisis cita, entre otros estudios, los realizados por el Center for Medicine in the Public Interest, de Estados Unidos, según los cuales este mercado fraudulento creció un 90 por ciento entre el 2005 y el 2010, y ya mueve unos 75.000 millones de dólares anuales. (Fernandez & Perilla, 2013)

Colombia no está ajena a esta problemática, la directora de Asocoldro (Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas) Alba Rocío Rueda, señaló que “esta situación está tomando fuerza de nuevo en algunas regiones de Colombia tal como ocurrió recientemente en Magangué (Bolívar), en donde las autoridades incautaron 7.500 pastillas adulteradas que eran transportadas en el camión de una reconocida empresa de transporte” (Dinero, 2015). Por estos antecedentes en el país, entidades como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en alianza con otras instituciones han ahondado esta problemática a través de estudios que les permita identificar, aunque no con exactitud la magnitud de su cobertura y su afectación tanto para pacientes como para los sistemas de salud en Colombia y otros actores involucrados por este negocio.

1.2 JUSTIFICACIÓN

Los riesgos para la salud humana son catastróficos y la preocupación es latente, en algunos países como Argentina se ha considerado un problema de salud pública, a esto se suma que grandes inversiones que hacen multinacionales farmacéuticas en investigación y desarrollo I&D para lanzar productos que mejoren la calidad de vida de las personas se cuestionen respecto a su efectividad.

Abundan los ejemplos sobre las devastadoras consecuencias de este negocio criminal. Hace algo más de una década, 2.500 personas murieron en Níger (África) tras haber sido inmunizadas contra la meningitis con una vacuna adulterada. En la misma época, unas 100 personas murieron en Haití tras tomar un jarabe para la tos que estaba fabricado con un refrigerante para carros (dietilenglicol). (Fernandez & Perilla, 2013)

Las falsificaciones no solo se reflejan en la composición del producto o su envase, también sus empaques primarios y/o secundarios han sido vulnerables por los falsificadores y en consecuencia a la vista del consumidor no hay diferencias que enciendan las alarmas antes de su consumo.

Por lo anterior, los países miembros de la OMS han llegado a un acuerdo para combatir los medicamentos falsos y la amenaza que supone para la salud pública. Una de las alternativas es la trazabilidad de medicamentos que consiste en una señalización que permita su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde su manufactura hasta el consumidor final a través de un código bidimensional o datamatrix, de esta manera se evita diferentes delitos como son la falsificación y el contrabando.

Esta alternativa se convierte en un reto importante para las empresas farmacéuticas ya que deben hacer cambios que permitan incluir la impresión del código bidimensional en sus actuales cadenas de producción, caso contrario deberán realizar grandes inversiones de maquinaria para lograr incluir este proceso y así garantizar la calidad de los productos, pero al mismo tiempo cumplir con las reglamentaciones exigidas por las autoridades competentes. En consecuencia, tanto operadores logísticos como distribuidores y minoristas

(detallistas) deberán contar con equipos de lectura que les permita continuar garantizando esta trazabilidad.

Al dimensionar todas estas implicaciones, se hace importante conocer a mayor profundidad cuál sería su impacto en países sub-desarrollados como Colombia donde “su economía durante el segundo trimestre de 2016 registró el menor crecimiento de los últimos 7 años (2%) según lo anuncio el Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE en agosto de 2016. Adicionalmente, a nivel microeconómico es importante indagar si las empresas farmacéuticas colombianas y demás actores de la cadena de suministro están listos para enfrentar estos nuevos retos y cuál es su posición frente a esta nueva normatividad.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

- Caracterizar un modelo de trazabilidad de medicamentos y su desarrollo en Colombia.

2.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar la problemática de la falsificación de medicamentos a nivel mundial.
- Conocer las principales iniciativas desarrolladas para evitar el continuo crecimiento de este delito.
- Conocer las principales medidas en Colombia e identificar el impacto para los actores en el proceso de implementación de la trazabilidad.

3. MARCO CONCEPTUAL

3.1 Definición de falsificación de medicamentos.

Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado. (OMS, 1999)

3.2 Tipo de falsificación de medicamentos.

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 (Sanitaria, 2017).

Adicionalmente a estos tipos de falsificación también se incluyen los medicamentos obtenidos a través del hurto y el contrabando.

3.3 Trazabilidad en la cadena de Suministro

Se entiende trazabilidad como el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. (AECOC, 2017)

3.4 Definición de Serialización:

Los programas muy a menudo necesitan enviar datos a un determinado destino, o bien leerlos de una determinada fuente externa, como por ejemplo puede ser un fichero para almacenar datos de forma permanente, o bien enviar datos a través de la red, a memoria, o a otros programas. Esta entrada/salida de datos en Java la realizaremos por medio de flujos (streams) de datos, a través de los cuales un programa podrá recibir o enviar datos en serie. Si queremos transferir estructuras de datos complejas, deberemos convertir estas estructuras en secuencias de bytes que puedan ser enviadas a través de un flujo. Esto es lo que se conoce como serialización. (IA, 2016)

En el sistema de lectura datamatrix está “es un código de barras de matriz (2D o bidimensional) que puede ser impreso como un símbolo cuadrado o rectangular compuesto por puntos individuales o cuadrados” (GS1 Argentina, 2017). Su ventaja radica en que puede identificar y almacenar gran cantidad de datos en espacios reducidos, adicionalmente es de fácil aplicación ya que puede ser impreso en papel, metal, plástico, y vidrio.

La seguridad en el almacenamiento de la información es casi invulnerable a los intentos de alteración. Para alterar un código de barras unidimensional solo se puede incluir otra barra al inicio o al final del símbolo, sin embargo, en el caso de los códigos Datamatrix 2D se pueden diseñar varios filtros de seguridad para duplicar la seguridad del contenido.

“En el sector de la salud, permite el almacenamiento de información sobre composición, prescripción, número de serie, fechas de lotes, etc. Esto permite montar un

sistema de trazabilidad en los medicamentos que puede llegar hasta la dosis individual”
(Datamark, 2017).

4. CARACTERIZACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA DE LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS A NIVEL MUNDIAL

La actividad relacionada a la falsificación de medicamentos no es nueva en el mundo, aunque no es fácil tener estadísticas exactas para dimensionar su extensión. Muchos entes como la OMS en ayuda con otras organizaciones han identificado el rápido crecimiento de esta actividad y en consecuencia su preocupación por el perjudicial impacto a los diferentes actores involucrados en la cadena como son la fabricación, adquisición, almacenaje y distribución.

Como todo negocio ilícito, la falsificación tiene varias características especiales que lo hacen interesante para las mafias que están inmersas en esta actividad, sin embargo hay una que hace mucho más difícil su control y/o erradicación, su fuerza radica en que la demanda de medicamentos hace parte de una necesidad básica de los seres humanos que es la salud, cada ser humano en cualquier etapa de su vida requiere medicamentos, por lo tanto su demanda es constante, a esto se suma que para poder obtener resultados satisfactorios se requieren tratamientos por largos periodos de tiempo o en el peor de los casos de forma permanente, unido a esta característica se suma los altos costos de los tratamientos lo que hace más difícil su adquisición de forma legal y por último la falta de accesibilidad de medicamentos en ciertas partes del mundo completan los grandes niveles de rentabilidad que genera este delito.

Identificadas las necesidades por las cuales los medicamentos falsificados crecen desmesuradamente también se identifican los efectos causados en diferentes áreas.

4.1 Impactos Económicos

Cada país a nivel mundial ha establecido políticas de ingreso y salida de productos, bienes y servicios, una de ellas es garantizar que los productos que están ingresando estén acorde con lo descrito en la documentación y lo aprobado por el ente regulador de cada país, en consecuencia y dado que los productos ilegales no pueden ingresar ya que serían

detectados e incautados se ve afectada también el recaudo de impuestos los cuales posteriormente serán usados para proyectos de inversión pública de acuerdo a los planes establecidos por cada gobierno; cada vez que hay un ingreso ilegal se afecta la recepción de estos ingresos por parte del estado y en consecuencia en el mercado se dará origen a una competencia desleal por productos a menor precio dado el no pago de los impuestos, eso generará efectos negativos a la producción local y a su vez producirá consecuencias drásticas en otras variables como la generación de empleo dada la baja recuperación de las inversiones generadas por las compañías locales.

4.2 Impacto en la cadena de Fabricación

Las farmacéuticas son otro actor altamente impactado por esta actividad, a pesar de contar con mecanismos de protección como las patentes siguen siendo vulnerables frente a este flagelo.

Los medicamentos innovadores suponen un gran esfuerzo por parte de las compañías biomédicas, ya que su existencia depende de procesos largos, costosos y complejos:

- Más de 800 millones de euros invertidos en I+D+i antes de producir la primera unidad.
- Entre 10 y 12 años de investigación y desarrollo antes de que sean accesibles para el paciente por primera vez.
- Más de 10.000 moléculas investigadas y descartadas en el proceso de I+D+i antes de descubrir la única eficaz y segura. De todas ellas, solo cinco llegan a estudiarse en ensayos clínicos y únicamente una se consolida como medicina para los pacientes. (Pfizer, 2017)

A diferencia de los procesos de los laboratorios de medicamentos, las mafias no requieren grandes inversiones de tiempo y dinero, sus producciones a escala pueden llevarse a cabo en pequeños espacios con pocas o nulas precauciones de salubridad. Desde este punto se comienzan a marcar las diferencias entre los dos tipos de medicamentos, la diferencia en precios se convierte en un factor importante al momento de tomar la decisión,

las inversiones de los falsos son mínima frente a lo que las industrias legales invierten actualmente.

4.3 Impacto para los pacientes

Teniendo en cuenta los tipos de falsificación de medicamentos de acuerdo a la OMS se pueden tener los siguientes impactos en los seres humanos:

- Cuando la cantidad de principio activo es superior o incorrecto puede provocar consecuencias irreparables en el paciente y más al tratarse de productos que salvan vidas como los productos oncológicos.
- Cuando a la composición del producto le adicionan componentes tóxicos o no medicinales (como pintura industrial, ceras, talco, tiza, etcétera.) para lograr la apariencia o textura del medicamento original, esto causar reacciones graves o mortales en los pacientes.
- Cuando la cantidad de principio activo es inferior puede causar pérdida del efecto terapéutico deseado o efecto retardado en ver los resultados en los pacientes.
- Si el producto tiene ausencia de principio activo no se obtendrá ningún tipo de resultado, su efecto será similar a un placebo.
- En sus empaques se relaciona las condiciones de embalaje que debe tener cada uno de los productos para conservar sus características cualitativas y cuantitativas, al almacenarse incorrectamente pueden perderlas y por ende no tener beneficios en los pacientes.

4.4 Impacto en los sistemas de salud pública

Los sistemas de salud pública se ven afectados por dos aspectos, el primero relacionado en atender a los pacientes que han ingerido productos falsos, en este caso dependiendo de la complejidad de la causa la entidad pública deberá garantizar la salud del paciente y requerirá de tiempo y dinero para medicamentos y análisis médicos que permitan identificar las sustancias ingeridas y así contrarrestar los efectos.

El segundo aspecto y tal vez de más impacto es el de la infiltración de medicamentos falsificados en sus entidades públicas, bajo este panorama pueden usar medicamentos falsos pero su cobro será como el de un medicamento autentico, esto generará un desfalco para la entidad ya que la recuperación de los pacientes tomará más tiempo y adicional que en el mediano y largo plazo su rentabilidad irá disminuyendo.

5. PRINCIPALES INICIATIVAS DESARROLLADAS PARA EVITAR EL CONTINUO CRECIMIENTO DE ESTE DELITO.

5.1 Iniciativas Internacionales

Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT siglas en inglés): Creado en el 2006, “tiene por función coordinar las medidas en los países y entre ellos, a fin de impedir en todo el mundo la producción, el transporte y el comercio, tanto entre comerciantes como con los consumidores, de productos médicos falsificados” (OPS, 2017).

El IMPACT tiene cinco Grupos de Trabajo cuyo propósito es abordar desde diferentes ambientes la falsificación de Medicamentos:

- Infraestructura Regulatoria y Legislativa
- Implementación Regulatoria
- Aplicación de la Ley
- Tecnología
- Comunicaciones

Sus objetivos están enfocados en:

- Garantizar la voluntad política y el compromiso para la implementación de un marco legal adecuado, proporcionando las herramientas necesarias para una coordinada y efectiva aplicación de la ley.
- Promover la coordinación intersectorial basada en procedimientos escritos, definiendo claramente los roles, los recursos y las herramientas operacionales.
- Crear conciencia sobre la gravedad del problema entre los actores involucrados e incentivar el intercambio de información.

- Desarrollar competencias técnicas y conocimientos.
- Desarrollar mecanismos apropiados de vigilancia. (Gobierno de Mexico, 2017)

Resolución WHA47.13. Su objetivo es asegurar la calidad de los medicamentos disponibles y combatir el uso de medicamentos falsificados.

5.2 Iniciativas Regionales

Unión Europea

- Directiva 2001/83/CE: Conocida como la "Directiva de medicamentos falsificados", fue creada para combatir la amenaza del incremento de dichos medicamentos en la Unión Europea. El 9 de febrero del 2016, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea la versión final (2016/161/EU).
- “La Federación Europea de Industrias Farmacéuticas y Asociaciones (EFPIA), estableció el concepto "Point-of-Dispense (PoD) Verification" (Verificación en el Punto de Distribución), que establece un marco para la serialización y verificación de cada lote de medicamentos en los puntos de distribución” (Terra, 2013).

China

- Programa de lucha contra la falsificación de medicamentos a través de la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos (AEAM).
- La Administración de Alimentos y Drogas (SFDA), obliga a imprimir números de serie en todas las unidades vendibles (2008).

Estados Unidos

- Ley de Legitimidad (e-pedigree) de California de 2008: “establece la obligatoriedad de crear un registro de datos que permita rastrear la historia de cada medicamento” (Terra, 2013).

- Ley de Seguridad en la Cadena de Suministro de Medicamentos: “establece un sistema nacional para el rastreo de los productos farmacéuticos a través de la cadena de suministro y establece estándares nacionales de concesión de licencias para distribuidores mayoristas y proveedores de logística de otros fabricantes” (CardinalHealth, 2017).

América Latina

- Sistema de trazabilidad de medicamentos de Argentina: “basado en la utilización de los estándares internacionales de GS1 y cuya finalidad es asegurar el control de dichos productos y así contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos” (capone, 2017).
- “La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) acepta sustituir los códigos de barras lineales con matriz de datos 2D” (capone, 2017).

6. MEDIDAS EN COLOMBIA E IDENTIFICACIÓN DEL IMPACTO PARA LOS ACTORES EN EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA TRAZABILIDAD

6.1 Iniciativas en Colombia

Ley 1122 de 2007, numeral 34, literal d: “corresponde al INVIMA garantizar la identificación de los medicamentos en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final, mediante una tecnología de señalización, con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando” (GS1, 2017).

Convenio por la Legalidad de Medicamentos: Su objetivo es luchar contra toda comercialización fraudulenta de medicamento: falsificados, adulterados, vencidos, de contrabando y hurtados.

Desde el año de 2011, el Convenio ha concentrado esfuerzos en capacitar, sensibilizar y promover la denuncia de malas prácticas relacionadas con la comercialización y dispensación de medicamentos entre diferentes agentes del sector farmacéutico como propietarios y directores técnicos de establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas, y responsables de la dispensación de medicamentos en los servicios farmacéuticos pertenecientes a las EPS e IPS de la red pública y privada. (Afidro, 2017)

Circular 03 del 2013 Regulación de precio de medicamentos: "Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional" (MinSalud, 2013).

Código de Ética AFIDRO 2015: “Herramienta de autorregulación que establece las pautas y criterios con base en los cuales las compañías asociadas entablan sus relaciones

con los diferentes actores del sector salud, buscando siempre de manera prioritaria el beneficio del paciente” (Afidro, 2017).

El alcance de las conductas reguladas se extiende a las interrelaciones de las asociadas con profesionales de la salud, pagadores, farmacéuticos, farmaceutas, droguistas, intermediarios en la cadena de distribución, pacientes y organizaciones de pacientes, cuidadores, pacientes en programas de apoyo, participantes en ensayos de investigación clínica y en investigaciones de mercado, usuarios del sistema de salud en general, funcionarios de gobierno, instituciones y entidades de control y vigilancia, entre otros. (Afidro, 2017)

6.2 Impacto en los actores de la cadena de suministro en Colombia:

La trazabilidad de medicamentos a través de la Serialización no sólo afectará a la industria farmacéutica, también tendrá gran incidencia en otros sectores como las farmacias, los operadores logísticos, y los sistemas de salud en Colombia. Cada uno de ellos en mayor o en menor proporción se verán afectados por la ley 1122 del 2007 que, aunque ya fue emitida por el INVIMA aún no está reglamentada.

Durante el 2012, INVIMA en alianza con la Universidad Nacional unieron esfuerzos para identificar cual era la tecnología más adecuada para lograr la trazabilidad de medicamentos en Colombia. Una vez terminado el estudio se inició con una prueba piloto donde participaron diferentes actores de la cadena y se “escogieron ciudades definidas bajo los siguientes criterios: ciudades fronterizas, difícil acceso y densamente pobladas” (Logyca, 2017).

Las principales conclusiones de la prueba piloto fueron:

- La Trazabilidad en Medicamentos utilizaría códigos Datamatrix GS1. Estos códigos contienen el mismo número de caracteres de los códigos unidimensionales usados hoy, pero con mucha más información sobre las condiciones de fabricación del producto (serial, lote y fecha de vencimiento).

- La serialización es una herramienta clave para identificar y combatir problemas de falsificación, contrabando y adulteración de los mismos.
- Este sistema facilita y optimiza los procesos de inspección, vigilancia y control.
- Durante esta prueba piloto no estaba contemplado obtener información de trazabilidad hasta la identificación del paciente a quien se le entrega o administra un medicamento, sin embargo no se descarta realizar este proceso en fases posteriores. (Logyca, 2017)

Una vez identificada la tecnología y los beneficios que trae esta implementación, las compañías fabricantes deberán buscar soluciones que garanticen el cumplimiento de la normatividad y que, además, se adapten a los constantes cambios legislativos que surgen en el país. “Los sistemas tendrán que ser capaces de gestionar millones de números y serializaciones específicas del país. Por tanto, la solución deberá de ser ampliamente escalable a nivel de base de datos” (medicina21, 2017).

Posteriormente, los operadores logísticos, los distribuidores mayoristas y droguistas deberán implementar sistemas complementarios que permitan garantizar la continuidad de la trazabilidad de estos medicamentos, y es aquí donde radica una de las principales barreras de la implementación puesto que en cada uno de los eslabones de la cadena se requerirá de inversión para poder diseñar e implementar los sistemas más adecuados alineados al tamaño y complejidad del negocio en el que participan. Al requerir inversión en el proceso de producción, distribución y comercialización el margen de rentabilidad de los medicamentos será menor y por ende las utilidades serán menores. Sin duda alguna, los pequeños laboratorios, canales de distribución y droguistas serán los más impactados en esta reestructuración.

Bajo este panorama, viene una parte vital dentro del proceso de implementación y es la reglamentación de la ley 1122 de 2007 en la cual se realizan ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Por el momento ni el INVIMA ni el Gobierno Nacional han establecido una fecha de entrada en vigor de la ley, sin embargo, es bien conocido por toda la obligatoriedad de su implementación en el mediano y largo plazo.

CONCLUSIONES

La falsificación de medicamentos ya sea a través del contrabando, hurto o adulteración no tiene barreras ni estadísticas exactas de su crecimiento e impacto para la sociedad en general. La trazabilidad de medicamentos se convierte en una alternativa eficaz al momento de limitar el accionar de las mafias, en consecuencia, garantiza la calidad de los medicamentos y por ende la seguridad para los consumidores finales permitiendo contar con información de forma rápida y confiable en cualquier parte de la cadena de comercialización.

A pesar de los diferentes beneficios de su implementación también se debe tener en cuenta la complejidad de su implementación y los costos a los cuales se puede incurrir. Usualmente los costos de implementación de estos sistemas son cobrados al último eslabón de la cadena que son los consumidores, esto significa incrementar los precios de los medicamentos, sin embargo, esta consecuencia se ve restringida cuando hay políticas de control de precio como es el caso del mercado Colombia y adicionalmente que los consumidores tengan la capacidad económica y estén de acuerdo en pagar el valor adicional por el beneficio recibido.

Frente a este panorama, la reglamentación de esta ley deberá tener en cuenta las inquietudes de todos los actores de la cadena para definir varias alternativas como las políticas de subsidio para la adquisición de las nuevas tecnológicas y por ende se comiencen a minimizar los impactos negativos a causa de esta nueva reglamentación.

REFERENCIAS

- AECOC, C. d. (2017). Logística simple. Obtenido de Logística rentable:
<http://logisticarentable.blogspot.com.co>
- Afidro. (2017). Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo. Obtenido de Afidro: <https://www.afidro.org>
- Capone, A. (2017). Grupo Assa. Obtenido de Unidad de Negocio Farmacéutica y Salud:
http://www.grupoassa.com/es/white_papers/espanol-serializacion/
- CardinalHealth. (10 de Marzo de 2017). Obtenido de Documentos:
<http://www.cardinalhealth.org/content/dam/corp/web/documents/brochure/CardinalHealth-PuertoRicoArticleSpanish.pdf>
- Datamark. (2017). Datamark. Obtenido de Datamark: <http://www.datamark.es>
- Dinero. (22 de Diciembre de 2015). Alarma en el país por falsificación de medicamentos genéricos . Obtenido: <http://www.dinero.com>
- Fernandez, C., & Perilla, S. (2013). Alarma por el lucrativo negocio de falsificar medicamentos. Obtenido de El tiempo: www.eltiempo.com
- Gobierno de Mexico. (10 de Marzo de 2017).. Obtenido de www.cofepris.gob.mx
- Granada , E. (2006). Falsificación de medicamentos: El top manta está ahí fuera. Economía y Salud, pág. 9.
- GS1. (2017). GS1 Colombia. Obtenido de GS1 Colombia: <http://www.gs1co.org>
- GS1 Argentina. (14 de Marzo de 2017). Obtenido de <http://www.gs1.org.ar>
- IA, D. C. (2016). Curso de Especialistas en Aplicaciones y Servicios Web con Java Enterprise. Obtenido de Universidad de Alicante: <http://www.jtech.ua.es>
- Logyca. (2017). LOGYCA. Obtenido de LOGYCA: <http://www.logyca.com>
- Medicina21. (13 de Marzo 2017). medicina21. Obtenido de <https://www.medicina21.com>
- MinSalud. (2013). Circular 03 del 2013. Bogota: Ministerio de Salud y Protección Social.

- OMS. (1999). Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud. Obtenido de Organización Mundial de la Salud:
<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2968s/2.1.html>
- OPS. (10 de Marzo de 2017). Organización Panamericana de la Salud. Obtenido de Archivados:
http://www.paho.org/dor/index.php?option=com_content&view=article&id=223:ops-oms-medicamentos-falsificados&Itemid=361
- Pfizer. (13 de Marzo de 2017). Pfizer. Obtenido de <https://www.pfizer.es>
- Sanitaria, D. E. (6 de Febrero 2017). Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Obtenido de Ministerio de Salud de Perú:
www.digemid.minsa.gob.pe/Upload%5CUploaded%5CPPT/DISAS.ppt
- Terra. (2013). Ayudar a evitar la falsificación de Medicamentos. Recuperado el 6 de Febrero de 2017. Obtenido de http://m.terra.cl/noticia?n=201305061713_AGE_82195884
- TrazaFarma. (2014). La serialización de los medicamentos como medida para evitar la falsificación en la cadena de suministro. Recuperado el 20 de Febrero de 2017, de TrazaFarma por CloudingSoft: <https://www.trazafarma.com>
- Wikipedia. (2011). Falsificación. Recuperado el 6 de Febrero de 2017. Obtenido de Wikipedia la Enciclopedia Libre: <https://es.wikipedia.org/>
- Wikipedia. (2013). Sistema de trazabilidad. Recuperado el 6 de Febrero de 2017. Obtenido de Wikipedia Enciclopedia Libre: <https://es.wikipedia.org>