

**PROPUESTA METODOLOGICA PARA MITIGAR LOS MEDICAMENTOS
FALSIFICADOS EN COLOMBIA POR MEDIO DEL PROGRAMA DE SERIALIZACIÓN
ADOPTADO EN EUROPA**

AUTOR

LADY VIVIANA CELIS FORERO

Administradora de empresas

vivianacelisf@gmail.com

Artículo Trabajo Final del programa de Especialización en Gerencia Logística Integral



La U
acreditada
para todos

**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA LOGISTICA INTEGRAL
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
DICIEMBRE, 2018**

PROPUESTA METODOLOGICA PARA MITIGAR LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN COLOMBIA POR MEDIO DEL PROGRAMA DE SERIALIZACIÓN ADOPTADO EN EUROPA

METHODOLOGICAL PROPOSAL FOR MITIGATING COUNTERFEIT MEDICINES IN COLOMBIA THROUGH THE SERIALIZATION PROGRAM ADOPTED IN EUROPE

Lady Viviana Celis Forero
Especialización en Gerencia Logística
U9500873@unimilitar.edu.co

RESUMEN

La propuesta planteada en el artículo tiene como objetivo mitigar el volumen de medicamentos falsificados, diseño que se construyó a partir de la investigación de cifras en Colombia sobre medicamentos adulterados y falsificados, cifras realmente alarmantes, posteriormente para dar solución al actual panorama se realizó un estudio de caso específicamente de Europa a cerca del trabajo que realizan actualmente en pro de atacar esta problemática, evidenciando que efectivamente están trabajando sobre un proyecto de serialización que saldrá en vivo el próximo año con apoyo de la organización mundial de la Salud. Teniendo en cuenta que nuestro contexto es muy diferente al caso de estudio, se propone adicional a la implementación de la tecnología, un manejo de sinergias, patrocinios monetarios, capacitación y sensibilización para lograr una disminución significativa del mercado negro de medicamentos, entendiendo que este proyecto le aporta al paciente, ya que esta adquiriendo un producto que asegura mejorar su condición; a la industria farmacéutica, en la recuperación de ventas y al estado porque podrá garantizar la efectividad de los tratamientos. En conclusión conforme al estudio se logra evidenciar

las bondades del programa de serialización y que para el caso colombiano es necesaria la intervención política y del gremio farmacéutico para la implementación del proyecto en Colombia, y se determina que son los droguistas el eslabón en la cadena de ventas de medicamentos en Colombia el más susceptible y en donde se deben enfocar los esfuerzos para la mitigación de la problemática dicha.

Palabras Clave: Industria farmacéutica, falsificación, serialización, estandarización, trazabilidad, supply chain,

ABSTRACT

The proposal proposed in the article aims to mitigate the volume of counterfeit drugs, a design that was built from the investigation of figures in Colombia on adulterated and counterfeit drugs, really alarming figures, later to solve the current situation a study was conducted specifically from Europe, about the work they are currently doing in order to attack this problem, evidencing that they are indeed working on a serialization project that will be released live next year with the support of the World Health Organization. Taking into account that our context is very different from the case study, it is proposed additional to the implementation of the technology, a management of synergies, monetary sponsorships, training and awareness to achieve a significant decrease of the black market of medicines, understanding that this project it contributes to the patient, since he is acquiring a product that assures to improve his condition; to the pharmaceutical industry, in the recovery of sales and to the state because it will be able to guarantee the effectiveness of the treatments. In conclusion, according to the study, it is possible to demonstrate the benefits of the serialization program and that for the Colombian case it is necessary the political intervention and the pharmaceutical guild for the implementation of the project in Colombia, and it is determined that the drug addicts are the link in the chain of drug sales in Colombia the most susceptible and where efforts should be focused to mitigate said problems.

Keywords: Pharmaceutical industry, falsification, serialization, standardization, tracking, supply chain.

En las manos de la industria farmacéutica se encuentra el cuidado de la salud humana, es por ello que el proceso desde la concepción de un medicamento hasta la respectiva distribución es monitoreada con altos estándares de Calidad, esta industria al igual que muchas se encuentra afectada por el mercado negro de la falsificación, con el agravante que quienes lo consumen pueden entrar en deterioro de su salud e incluso la muerte, Europa hace aproximadamente una década se propuso implementar un plan de trazabilidad o rastreo para asegurar que el paciente adquiera un medicamento original, de esta forma coloco en el plano de la solución a todo Supply Chain de la industria farmacéutica, así pues este reto está siendo acogido por más y más países, lo que pone en alerta a las farmacéuticas colombianas para prepararse a la ejecución de un sistema estandarizado de reconocimiento de medicamentos originales, para lo cual la preparación debe hacerse a nivel de presupuesto, procedimientos y políticas, las cuales se sugieren en este artículo basados en la experiencia Europea, para garantizar el cumplimiento del objetivo de disminuir el volumen de medicamento falsificado, imprimiendo seguridad en el paciente y su tratamiento.

Para el contexto colombiano encontramos como principal autoridad de regulación al INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento), quien utiliza como mecanismos de vigilancia visitas de inspección donde revisan Materias primas, documentación, etiquetas y controles, adicional toma muestras en el mercado para asegurarse que los diferentes lotes cumplen con los mismo parámetros. Esta institución ha encontrado 3 clases de falsificación: Ausencia total o parcial de alguna materia prima básica, sustitución del componente principal por cualquier otro químico o por una impureza (talco, tiza, cal) y documentación falsa.

La organización Mundial de la Salud define un medicamento falsificado como “Aquel que deliberada y fraudulentamente se hace pasar por otro, ocultando su identidad y origen, por lo que su calidad es impredecible, porque no contiene la cantidad adecuada del ingrediente activo, no tiene el ingrediente activo adecuado o no contiene ni siquiera un ingrediente activo, incluyendo los casos que tiene sustancias tóxicas.” (INVIMA, 2016). En Colombia las modalidades más frecuentes son: alteración de fecha de vencimiento y producción rudimentaria con sustitutos artificiales.

Con respecto al tema normativo a nivel penal existe el artículo 372-373 del código penal, en el cual se menciona que por cualquier práctica de falsificación la persona incurrirá en prisión, a nivel sanitario encontramos el decreto 677 de 1995 donde se penaliza con una multa de acuerdo sea el caso. Por lo anterior se evidencia que a nivel judicial no hay una política drástica, ya que la privación de la libertad puede

oscilar entre 5 a 11 años y una multa entre los 200 y los 1500 salarios mínimos legales vigentes, que si sopesamos contra las consecuencias no es significativo, pues a esto debería sumarle que prácticamente es un intento de homicidio doloso, daño a la vida como derecho fundamental con conexidad a la salud y falsedad en documento, irrisoria es la pena cuando se trata de defender la vida y ese intento es impedido.

“En total, dijo la Fiscalía, se incautaron de ocho toneladas de productos, entre los que también se encuentran leche para bebé y preservativos... Luego de las audiencias de legalización de captura, imputación de cargos y medida de aseguramiento, un juez de garantías envió a la cárcel a los esposos al igual que integrante de la organización. A los demás imputados les dieron el beneficio de casa por cárcel y a otras medidas no privativas de la libertad.” (El espectador, 2018) Las herramientas actuales con las que cuenta el país son insuficientes para los altos riesgos a los que estamos proclives, aunque tenemos una serie de instituciones y normatividad esta no alcanza a mitigar el riesgo del acceso de la población a medicamentos falsos, las normas siguen siendo blandas y las instituciones cortas de recursos.

Es urgente adoptar estrategias que permitan hipermeabilizar la industria farmacológica, es así como se encontro que desde el 2011 bajo la normatividad 2011/62/EU la Unión Europea se propuso para el 2019 contar con un sistema en donde el cliente final le fuera fácil determinar la falsificación de un medicamento, la magnitud del problema no solo se estima en perdida de ventas de las farmacéuticas sino en los daños colaterales que esto le puede generar a los pacientes, al enfocar en valores la problemática, es aún más preocupante: “Mientras en el mundo se estima que entre el 10% y el 15% de los medicamentos están falsificados, según la Organización Mundial de la Salud, en Colombia la cifra llega al 40%.” (Caracol Radio, 2017), si con una cifra de 15% Europa tomo medidas, con un numero de participación tan grande como el de Colombia, el tema es critico y de urgente actuación, es por ello que muy seguramente las exigencias internacionales bajaran en cascada para los países en vía de desarrollo, retardoreta el trabajo de Supply Chain del país pues se requiere una integración de la cadena end to end con un solo código de identificación, donde a partir de la fabricación hasta la dispensación del medicamento se identifique la validez del mismo.

El proyecto de serialización consiste en generar un serial único por cada unidad de medicamento producido, este código debe estar registrado bajo un estándar global, permitiendo así su lectura para verificar su originalidad en cualquier parte del mundo, o bien en cualquier parte que cuente con la tecnología de lectura de dicho código, la implementación de la normativa Europea inicio con Datamatrix, un serial en 2D que

puede almacenar más información que un código de barras, así pues esta sería la tendencia para estandarizar a nivel global, aunque muchos otros están eligiendo RFID siendo esta una tecnología más costosa que la anterior pues consiste en la lectura de un Tag, un serial con mucha más capacidad que Datamatrix, lo importante es que se cumpla con el reconocimiento de fácil acceso para los consumidores.

En el caso colombiano se recomienda Datamatrix por costos y porque funciona a modo de impresión lo que puede no interferir en la productividad de las plantas. Luego de tener el serial ahora es importante identificar que cada eslabon cuente con la tecnología de verificación, en Europa las farmacias son extremadamente vigiladas y restringidas por lo cual es de fácil acceso la instauración de un lector de validación del código Datamatrix, en Colombia tener una droguería es como tener un restaurante, las exigencias son las mismas, por ello es muy fácil encontrar farmacias cada 3 o 5 cuadras, lo que complejiza la incorporación de tecnología, un desafío para favorecer y proteger la salud de la población, desafío que en realidad se resume en inversión, pues claramente esta validación se pondrá en marcha, con el patrocinio de equipos de dotación aportados por la misma industria, pero llegar a tener un 50% del mercado ya es ganancia y es un modo de ir creando cultura de verificación, restringiendo cada vez más la incursión del mercado negro, haciéndolo un negocio poco atractivo disminuyendo sus actores.

Dentro de la asignación del serial único, el proyecto también contempla un banco de datos el cual almacenaría y realizaría la validación de cada lectura, de esta manera se garantiza la estandarización y una sola base de datos para trazar. Aquí la restricción del país es la venta de unidades inferiores a la marcada, es decir por blíster puede ir un serial único pero si este es vendido por pastilla, inmediatamente se pierde la trazabilidad, este tema es debido al poder adquisitivo de la población, y es aquí donde se genera un desafío mayor para la industria farmacéutica Colombiana, en donde posiblemente también deba pensar en desarrollar para algunos medicamentos embalajes de menor cantidad de unidades, en pro del proyecto.

El trabajo de Supply Chain no inicia desde la elaboración del medicamento, para este reto sería importante que el iniciador sea un trabajo conjunto entre los líderes del sector sumado a los representantes del Estado Colombiano, así pues a partir de las exigencias y estudios de la OMS (Organización mundial de la salud) crear normativas que lleven a una adaptación de la serialización como mecanismo de restricción de la falsificación y adulteración de medicamentos, es un hecho que nuestro ritmo es menos acelerado, así pues la reglamentación debe ser paulatina, clara pero sobre todo rigurosa con aquellos que no se adhieran a la implementación y más aun con

aquellos que se identifiquen como impostores, igual es una exigencia global que más pronto que tarde va a restringir ventas en el exterior.

Siguiendo con los requerimientos para ejecutar el gran proyecto contra la falsificación, encontramos una gran restricción y es el manejo y/o reserva de la información, el software que se seleccione tendrá información de tendencias de marca, ventas por región, y diferentes segmentaciones basadas en la captura del movimiento del producto, por lo cual el mecanismo que se utilice debe ser controlado y monitoreado por entidades públicas como el ministerio de Salud y por entidades privadas de auditoría y control determinadas por los principales representantes de la Industria.

Ahora bien, un tema que es necesario y excluyente, incluso antes de la incursión normativa del proyecto, es lograr que todos los eslabones de la cadena de Supply Chain de la industria, encuentren el proyecto útil y trabajen bajo el mismo foco, en Colombia particularmente el trabajo del droguista se convierte en el medico del barrio, lo que los hace más propensos a las propuestas de estas manufacturas ilegales, es así como el trabajo de concientización, de capacitación normativa y de responsabilidad social se debe manejar especialmente en este nivel. "Vender un medicamento fraudulento es más grave que vender cocaína. Porque el que compra la cocaína sabe lo que está comprando, pero un paciente no sabe que el medicamento no es bueno", dice Camilo Uribe, director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (El tiempo, 2002)

El trabajo transversal de los grandes representantes productores de fármacos no termina en un trabajo de cultura, ética y moral, su inversión también debe ser económica, pues si se requiere una lectura y/o reconocimiento del medicamento, este tiene que ser por la implementación de cierta tecnología, a la cual para muchos distribuidores y/o droguistas será difícil acceder por su capacidad de endeudamiento, es entonces donde viene la intervención de la industria manufacturera que es la que tiene mayores utilidades a subsidiar las herramientas o encontrar quizá dentro de un app una lectura fácil desde cualquier dispositivo móvil, de esta forma el consumidor también puede tener acceso a la respectiva validación.

Los medicamentos en Colombia ocupan el 4to lugar entre los principales productos importados, de acuerdo a cifras del DANE para agosto de 2018 con una cifra acumulada anual de 969.732 US\$, el principal país de donde llegan los productos es Estados Unidos, país que también se encuentra en implementación de serialización, lo que quiere decir que estos productos importados podrán llegar ya con la codificación de estandarización global, con los cuales se puede iniciar el proyecto piloto de lectura del producto a lo largo de la cadena.

Por otro lado encontramos a los fabricantes, las estadísticas de comportamiento de producción de la industria de acuerdo a la última encuesta anual manufacturera 2016 del DANE, la industria farmacéutica repunta como la 4ta en aporte monetario, para el 2016 se registra un valor de 2.145 millones de dólares, aproximadamente el doble del comportamiento de las actuales importaciones, si traemos este dato a valor presente con el portaje de crecimiento promedio 5,30% (Invest in Bogotá, 2018) nos quedarían el valor de producción en 2378 millones de Dólares, aquí es importante evidenciar los tiempos de implementación de la política de acuerdo al tamaño de cada fabricante, pues cada uno debe invertir en máquinas y/o configuraciones que permitan la impresión del código único por unidad de dispensación, este es un tema complejo para productos genéricos, para los cuales se viene una regulación de precios y cualquier incremento en su costo se convierte simplemente en la permisión de disminuir su utilidad.

¿Por qué contar con el patrocinio del estado? "Cuando el paciente no mejora, eso le cuesta plata al sistema de salud, porque tiene que seguir formulando hasta que el paciente se recupere", enfatiza Uribe. (El tiempo, 2002), el problema de falsificación no es un problema de la industria, es un problema social y combatirlo es esencial para evitar la corrupción del sector de la salud, como la principal coyuntura de serializar en Colombia es la inversión tecnológica, además de la intervención normativa es necesario un aporte para aquellos pequeños empresarios de farmacias en estratos 0 y1 en donde están más proclives a la aceptación de venta de producto falsificado o alterado, con una red de internet o el hardware que se defina para el registro, pues los costos ocultos del mercado negro de la falsificación es un problema de todos.

“Según cifras de la Policía Fiscal y Aduanera (Polfa), en lo corrido del año se han aprehendido en el país 2’599.481 unidades de medicamentos falsificados o vencidos, lo que representa un aumento del 45 por ciento con respecto al 2017. A esa estadística hay que sumarle toneladas y media de medicamentos que fueron encontrados este jueves en operativos de la Fiscalía y el Ejército con apoyo del Invima en Antioquia y Nariño.” (El tiempo, 2018) Es increíble que no se denote el gran impacto que están ejerciendo estas organizaciones delictivas, es por ello que a falta de regulación, también es posible que la industria farmacéutica incorpore la nueva tecnología de serializarían, como un valor agregado a su razón de ser, de hecho podría considerar como inversión a las ventas que hoy está perdiendo.

En cuanto a la adulteración de medicamentos, se entiende que son aquellos que pasan por un cambio en su composición, descripción y/o fecha de vencimiento que de igual forma repercuten en la degradación de la salud de la persona, aquí

encontramos otro beneficio de la serialización, desde la base master de datos se podrán bloquear lotes robados, vencidos con fechas modificadas, con problemas de calidad, de tal manera que en la verificación que se realice antes de la dispensación se manifieste un aviso en el hardware que alerte sobre su uso y se canalice la novedad con las respectivas autoridades.

“Un año le tomó a la Fiscalía avanzar en la judicialización de cuatro personas señaladas de vender medicamentos falsos a dos clínicas de Valledupar, los cuales fueron suministrados a pacientes con problemas respiratorios. Por cuenta de esa macabra práctica habrían muerto en abril de 2016 al menos 16 recién nacidos que recibieron supuestas dosis del medicamento Survanta, pero que en realidad eran medicados con productos falsificados.” (El tiempo, 2018). Así se van las vidas de los colombianos entre las manos de los falsificadores y los esfuerzos siguen siendo en una sola vía, ¿Qué pasa cuando todos los involucrados y dolientes bloquean la corrupción? Se crean leyes y proyecto de participación conjunta.

Beneficios directos y beneficios ocultos se pueden percibir desde la construcción del proyecto, pero las cifras y la evaluación de la metodología implantada se podrá revisar el próximo año cuando entre en vigor la ley de tracking end to end para la industria farmacéutica en Europa. “Según esta investigación, la implantación de estándares mundiales en toda la cadena de suministro podría salvar entre 22.000 y 43.000 vidas y prevenir la aparición de hasta 1,4 millones de discapacidades. Asimismo, además de evitar la introducción de millones de medicamentos falsificados, la adopción de estos estándares puede reducir los costes sanitarios entre 40.000 y 100.000 millones de dólares.” (Mixoy, 2013)

En cuanto a la producción como se mencionó anteriormente es necesario la implementación de una línea de marcado del serial único, pero este a su vez debe mantener conexión para la alimentación del banco de datos, en cuanto a distribuidores y comerciantes se debe garantizar el entrenamiento, el equipo de lectura, wifi y acceso al software para la respectiva validación. Estos son los requisitos mínimos para asegurar el mantenimiento del rastreo.

En resumen encontramos 4 factores para intervenir en Colombia y cuidar de la salud de la población, las cuales se complementan y desarrollan un proceso de serialización que en verdad permeabilice a la industria farmacéutica de la amenaza de la falsificación. Ver figura 1.1

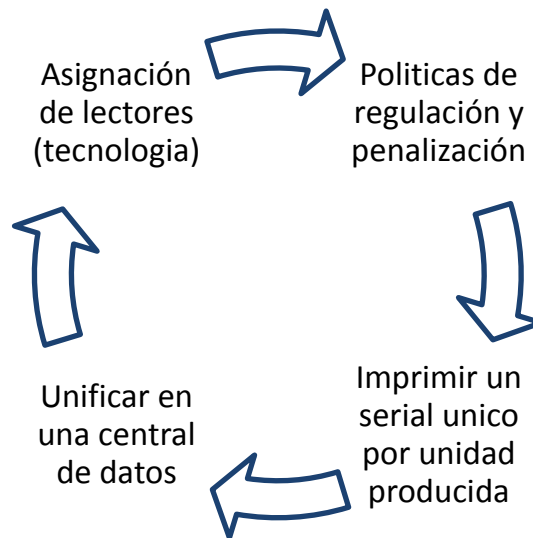


FIGURA 1.1

En conclusión encontramos que el reto serialización en Colombia es de fondo y de forma, es necesario contar con sinergias aguas arriba y aguas abajo, inversión monetaria y recurso humano capacitado y con sentido social que ayude a combatir el gran problema de la falsificación que anualmente le roba al mercado cerca de 5.000 millones de pesos.

La solución se encontró dirigida a una adaptación tecnológica restringida por capacidad de inversión, cultura y políticas, lo que imprime rigurosidad y atención para atacar la problemática por medio de una gestión complementaria con el fin de hacer más fácil el acceso de estandarización global que limiten y protejan la condición del ser humano. La razón de ser de las farmacéuticas es el cuidado y mejora de la condición humana, así pues con la implementación de serialización están garantizando una cobertura de producto original.

Una definición primordial de este estudio de caso es la necesidad de un mundo estandarizado, cubierto bajo un mismo sistema en pro de las buenas prácticas logísticas que protegen las condiciones mínimas de los seres humanos.

Bibliografía

- Caracol Radio. (17 de 05 de 2017). En Colombia el 40% de los medicamentos son falsificados.
- El espectador. (28 de 08 de 2018). Desarticulan organización señalada de vender medicamentos falsos en el país. *El espectador*, pág. 2.
- El tiempo. (01 de Marzo de 2002). ALERTA! MEDICAMENTOS FALSOS Y ADULTERADOS. pág. 2.
- El tiempo. (17 de Abril de 2018). Este año han caído más de 2.6 millones de medicinas falsificadas. *El tiempo*.
- Invest in Bogotá. (29 de 06 de 2018). *Invest in Bogotá*. Recuperado el 17 de 11 de 2018, de <https://es.investinbogota.org/sectores-de-inversion/farmaceuticos-en-bogota>
- INVIMA. (2016). Medicamentos falsificados y fraudulentos. *Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos*, (pág. 35). Bogotá.
- MINTIC. (2018). *Comportamiento de las exportaciones Agosto 2018*. Gobierno de Colombia.
- MINTIC. (2018). *Información Industria Agosto 2018*. Gobierno de Colombia.
- MINTIC. (2018). *Informe de Importaciones y Balanza Comercial en Colombia*. Oficina de estudios Economicos.
- Mixoy, T. (2013). *'Meter la directa' contra la falsificación*. Madrid: Correo farmaceutico.