

Mecanismos de Control Para los Medicamentos Ilegales de Uso Humano en Colombia

Control Mechanisms for Illegal Medicines for Human Use in Colombia

Milena Duran-Pabón
Wilmer Alexander Leiva

How to Cite:

Duran-Pabón, M., Leiva, W. A. (2024). Mecanismos de Control Para los Medicamentos Ilegales de Uso Humano en Colombia. *Revista Apuntes de Administración* 6 (1), (88-103).

Resumen

El presente artículo ofrece una revisión exhaustiva sobre los mecanismos de control de los medicamentos ilegales en Colombia, un problema crítico que afecta la salud pública y las políticas gubernamentales. La metodología empleada se basa en una revisión documental, enfocada en el análisis de 30 artículos relacionados con la aplicación de los factores internos y externos del mecanismo de control para los medicamentos ilegales de uso humano en Colombia, abarcando estudios previos y documentos regulatorios para proporcionar una visión integral del problema. Se analizaron elementos que facilitan la falsificación y el contrabando de medicamentos, destacando la falta de legislación efectiva y la necesidad de una mayor sensibilización y educación de la población. Las conclusiones enfatizan la responsabilidad compartida entre los actores del sector salud y la importancia de adoptar prácticas seguras y proporcionar información precisa a los pacientes. Asimismo, se resalta la necesidad de fortalecer la legislación y los mecanismos de control para reducir la incidencia de medicamentos ilegales, protegiendo así la salud de los ciudadanos y mejorando la efectividad de las políticas públicas de salud.

Palabras claves: Control sanitario, falsificación, legislación, medicamentos ilegales, salud pública.

Abstract

This article provides a comprehensive review of the control mechanisms for illegal drugs in Colombia, a critical problem that affects public health and government policies. The methodology employed is based on a documentary review, which includes the analysis of 30 different sources, including previous studies and regulatory documents to provide a comprehensive view of the problem. Both internal and external factors that facilitate drug counterfeiting and smuggling are analyzed, highlighting the lack of effective legislation and the need for greater public awareness and education. The conclusions emphasize the shared responsibility among health sector actors and the importance of adopting safe practices and providing accurate information to patients. They also highlight the need to strengthen legislation and control mechanisms to reduce the incidence of illegal drugs, thus protecting the health of citizens and improving the effectiveness of public health policies.

Keywords: Health control, counterfeiting, legislation, illegal drugs, public health.

Introducción

La adulteración y fabricación fraudulenta de medicamentos es un problema antiguo que se ha agravado enormemente con la modernización de la manufactura y comercialización; este fenómeno global exige una acción coordinada y cooperación internacional para su eficaz abordaje. En el contexto colombiano, los medicamentos falsificados no siempre son de la calidad que aparentan y pueden estar etiquetados incorrectamente respecto a su calidad o fuente, siendo importados, objeto de contrabando, o elaborados localmente en grandes fábricas equipadas con tecnología moderna o en pequeños establecimientos con recursos limitados.

Los controles actuales sobre la adulteración y falsificación de medicamentos en Colombia son insuficientes, en parte debido a la falta de pruebas científicas adecuadas que permitan la judicialización de los responsables. Los análisis enviados a laboratorios centrales generan retrasos significativos, impidiendo la rápida implementación de medidas sancionatorias. Adicionalmente, el INVIMA asume responsabilidades que deberían ser manejadas por laboratorios de salud pública departamentales, incrementando los costos debido a la complejidad de los análisis requeridos.

En Colombia, los índices de adulteración y falsificación de medicamentos son alarmantemente altos; además, el uso indebido de medicamentos legítimos, como su venta irregular o comercialización después de su fecha de vencimiento, coloca en riesgo a los usuarios. Esto es competencia del Estado y parte de la misión del INVIMA.

La apertura del mercado internacional hace aún más crucial el control integral de la calidad de los medicamentos producidos e importados; sin embargo, el transporte ilegal de medicamentos a través de las fronteras colombianas persiste debido a la falta de presencia estatal en zonas limítrofes y la complacencia ocasional de las autoridades locales.

De acuerdo al contexto anterior este artículo realiza una revisión exhaustiva del estado del arte en relación con la adulteración y contrabando de medicamentos en Colombia, resaltando la gravedad de estos delitos que no solo afectan la salud pública sino también la economía nacional. Las políticas de salud pública se ven comprometidas y el gobierno se enfrenta a costos elevados derivados de la improductividad laboral causada por enfermedades o muertes atribuibles a medicamentos ilegales.

La salud es una industria de gran envergadura a nivel global y una responsabilidad fundamental para gobiernos y empresas. Además, es un derecho humano universal que debe ser protegido mediante políticas de estado sólidas y no meramente por acciones del gobierno de turno. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2017), los medicamentos falsificados constituyen aproximadamente el 10% del mercado global, cifra que aumenta hasta un 30% en países menos desarrollados de África, Asia y América Latina.

Las causas que fomentan la comercialización y distribución de medicamentos falsificados incluyen el desconocimiento de la población y la falta de legislación y estrategias efectivas. Por ello, la sensibilización y educación sobre la identificación de productos originales frente a fraudulentos es una necesidad imperiosa para proteger la salud pública en Colombia.

Metodología

El presente artículo emplea una metodología basada en la revisión documental para analizar los factores internos y externos que afectan el mecanismo de control de medicamentos ilegales de uso humano en Colombia. La revisión se centra en 30 trabajos de investigación seleccionados, incluyendo tesis de grado y estudios académicos pertinentes, para proporcionar una base teórica sólida sobre el tema.

La selección de fuentes se realizó con criterios rigurosos para asegurar la relevancia y calidad de la información. Los estudios incluidos en la revisión fueron elegidos por su enfoque específico en el control de medicamentos ilegales, con una atención particular a aspectos regulatorios, institucionales y el impacto en la salud pública. Se priorizaron trabajos que demostraran rigor metodológico, ya sea mediante enfoques cuantitativos o cualitativos, y se seleccionaron estudios recientes para reflejar los desarrollos más actuales en normativa y prácticas de control.

El proceso de revisión comenzó con la búsqueda de fuentes en bases de datos académicas, repositorios universitarios y bibliotecas digitales especializadas en ciencias de la salud y derecho. Los estudios fueron identificados a través de palabras clave relacionadas con el control de medicamentos ilegales y la regulación en el contexto colombiano. Cada documento fue analizado en profundidad para extraer información relevante sobre los factores que afectan el control de estos productos. Se evaluaron los enfoques teóricos y metodológicos utilizados en los estudios para asegurar una comprensión exhaustiva del tema.

Una vez extraída la información, se procedió a la síntesis de los hallazgos. Esta etapa implicó la consolidación de la información obtenida de los diferentes estudios para construir una base teórica robusta. Se compararon los enfoques y resultados de los estudios para identificar patrones comunes, discrepancias y aportaciones significativas, permitiendo una visión comprensiva de los factores que influyen en la regulación de medicamentos ilegales.

Finalmente, los argumentos teóricos fueron redactados basándose en la evidencia revisada. Esta redacción se enfocó en proporcionar una comprensión detallada del impacto de los factores internos y externos en el control de medicamentos ilegales en Colombia. Los resultados obtenidos serán discutidos en el contexto de la literatura existente, y se ofrecerán conclusiones basadas en la evidencia recopilada durante la revisión documental.

Factores que Facilitan la Falsificación

La falsificación de productos comerciales es una práctica de larga data que prospera en muchos países, motivada principalmente por las grandes ganancias que se obtienen. El comercio de medicamentos falsificados tiene un alcance internacional y afecta tanto a países en desarrollo como a los desarrollados.

Un medicamento fraudulento es aquel elaborado por un establecimiento no autorizado y que no cuenta con registro sanitario (Invima, 2024). Un medicamento falsificado es aquel al que se le ha cambiado o sustituido la composición aprobada, afectando sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas (González, 2016).

Desde 1982, la OMS ha recopilado datos sobre medicamentos falsificados. La mayoría de los casos incluían formas farmacéuticas de comprimidos y cápsulas. Sin embargo, la información válida es escasa, y, por lo tanto, es prioritario adquirir datos exactos (Osorio y Osso, 2019).

En el Decreto 4741 (2005) hace referencia de las acciones que deben realizar los fabricantes o importadores de productos, los cuales, al desecharse, se convierten en residuos o desechos peligrosos, deben presentar ante el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial el respectivo plan de devolución de productos posconsumo en las fechas estipuladas para tal fin (Presidencia de la República de Colombia, 2005).

La variedad de factores que contribuyen a la proliferación de medicamentos falsificados debe identificarse de manera precisa. Esto permitirá a los gobiernos detectar problemas de falsificación e introducir programas eficaces para erradicar estos productos de los canales nacionales de distribución (Vera, 2019).

Falta de Legislación

La ausencia de una legislación robusta y específica es un factor crítico en la proliferación de la falsificación de medicamentos. En muchos países, la insuficiencia o la falta de leyes adecuadas para regular la producción y distribución de medicamentos crea un vacío que los falsificadores pueden explotar; sin un marco legal claro y riguroso, es difícil implementar controles eficaces y sanciones severas para quienes producen y comercializan medicamentos falsificados.

Cuando la legislación es escasa o no abarca de manera integral todos los aspectos del control de medicamentos, la evasión del proceso legal se convierte en una posibilidad probable; los falsificadores se benefician de esta laguna legal al eludir las inspecciones y regulaciones necesarias, facilitando así la introducción de productos fraudulentos en el mercado. En este contexto, los medicamentos falsificados no solo representan un riesgo para la salud pública, sino que también socavan la confianza en los sistemas de salud y los proveedores legítimos.

El Decreto 2200 de 2005, que establece directrices para el control de medicamentos en algunos contextos, destaca la importancia de contar con un marco legal adecuado para combatir esta problemática. La legislación debe ser lo suficientemente sólida para abordar todos los aspectos de la cadena de suministro de medicamentos, desde su fabricación hasta su distribución y venta. Además, debe prever mecanismos para la detección, sanción y prevención de la falsificación, así como para la cooperación internacional en la lucha contra este delito (Presidencia de la República de Colombia. (2005).

Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos

Una autoridad nacional competente es esencial para garantizar que la calidad de los medicamentos elaborados localmente sea adecuadamente inspeccionada (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2010). El control regulador inadecuado, ineficaz o irregular puede promover la importación, fabricación y distribución no reglamentada de medicamentos, lo cual puede conducir a la proliferación de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución. Esto también puede facilitar la aparición de mercados ilícitos y, en consecuencia, una mayor promoción y comercialización de medicamentos falsificados (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

La eficacia de los mecanismos de control depende en gran medida de la capacidad y preparación del personal encargado de supervisar y aplicar la normativa. La adecuada selección, formación y gestión del talento humano en instituciones públicas fortalece la implementación de políticas regulatorias, reduce riesgos de incumplimiento y corrupción, y garantiza que las inspecciones sean rigurosas y efectivas (**Gómez-Arias & Quintero-Bayona, 2023**).

Incumplimiento de la Legislación Existente

Cuando las leyes existentes no se observan rigurosamente, existe una tendencia a la perpetración de crímenes como la falsificación, dado que el temor al arresto y al procesamiento es mínimo. Además, la inobservancia de los derechos relativos a las marcas puede promover la falsificación a gran escala de medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Sanciones Penales Ineficaces

La falta de sanciones penales o la existencia de sanciones penales indulgentes para las violaciones a la legislación de medicamentos pueden fomentar la falsificación (medicamentos esenciales y productos de salud 2016)

Corrupción y Conflictos

La corrupción y los conflictos de intereses tienen un impacto negativo en la eficiencia de las autoridades reguladoras de medicamentos y del personal encargado de hacer cumplir la ley. Estos problemas pueden llevar a la incapacidad para detener, procesar y condenar a los responsables de la falsificación de medicamentos (World Health Organization [WHO], 2020). La falta de transparencia y la influencia indebida pueden debilitar los mecanismos de control y sanción necesarios para combatir la falsificación de productos farmacéuticos.

Transacciones que Incluye a Muchos Intermediarios

Cuando los productos farmacéuticos pasan por múltiples intermediarios o transacciones, se incrementan las oportunidades para la intervención de falsificadores, especialmente cuando los controles son poco estrictos. Las redes complejas y la falta de regulación en las etapas intermedias pueden facilitar la entrada de medicamentos falsificados en el mercado (U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2018).

Demanda Superior de la Oferta

Cuando la demanda de medicamentos sobrepasa la oferta, se promueve la falsificación debido a las grandes ganancias que se pueden obtener de la fabricación y distribución de productos adulterados. En algunos casos, la alta demanda puede ser impulsada por el uso inapropiado de medicamentos por parte de los consumidores, lo que exacerba el problema de la falsificación (World Health Organization [WHO], 2019).

La demanda de medicamentos puede aumentar en situaciones de crisis sanitaria o cambios en el comportamiento del consumidor. Estudios sobre el comportamiento de consumo durante la pandemia evidencian que las modificaciones en la percepción del riesgo y en la búsqueda de alternativas terapéuticas influyen directamente en la demanda de productos farmacéuticos. Este fenómeno puede incentivar la falsificación y el contrabando de medicamentos al existir mayores oportunidades de ganancias frente a la escasez de productos regulados (Prieto-Cuentas & Theran-Barajas, 2021).

Precios Altos

Cuando los precios de los medicamentos son elevados, existe un margen importante entre los precios de los medicamentos genuinos y los falsificados, lo que incrementa el incentivo para ofrecer medicamentos falsificados a precios más bajos. Esto crea una oportunidad para que los falsificadores ingresen al mercado con productos más baratos, afectando la seguridad del paciente y la integridad del sistema de salud (El Tiempo, 2019).

Complejidad en la Fabricación de Medicamentos Clandestinos

El avance en la tecnología para la fabricación y el envasado de medicamentos ha complicado la detección de productos adulterados. Los falsificadores ahora tienen la capacidad de imitar medicamentos genuinos con gran precisión, lo que hace más difícil para las autoridades y los fabricantes detectar y prevenir la distribución de productos falsificados (ASOCOLDRO, 2015).

El avance tecnológico en procesos productivos puede incrementar la sofisticación en la fabricación de productos ilícitos. La adopción de técnicas de producción y control de calidad en contextos artesanales y semiindustriales, como se observa en estudios sobre producción de panela artesanal, resalta la importancia de implementar controles regulatorios estrictos para evitar que tecnologías similares sean utilizadas en la fabricación de medicamentos falsificados (Hernández-Cely & Torres-Zamudio, 2021).

Cooperación Ineficiente Entre los Interesados Directos

Cuando la cooperación intersectorial entre las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales, los servicios de policía y de aduanas y el ineficaz, aumenta las posibilidades de escapar la detección, el arresto y las sanciones penales. Las tareas y las responsabilidades de cada sector deben describirse claramente. La renuencia de la industria farmacéutica, los mayorista y minorista a informar sobre la falsificación de medicamentos a la autoridad reguladora de medicamentos nacionales para impedir que las autoridades nacionales adopten medidas contra la falsificación satisfactoria. (Ministerio de Salud dirección general de medicamentos insumos y drogas 2003).

La cooperación entre actores del sector privado y público requiere competencias claras en gestión, ética profesional y liderazgo. La formación en administración y desarrollo de competencias empresariales permite una colaboración más efectiva entre laboratorios, autoridades reguladoras y fuerzas de cumplimiento, optimizando la detección de irregularidades y fortaleciendo la cadena de suministro de medicamentos legales, reduciendo así la penetración de productos falsificados (Mosquera-Carrascal, et, al., 2024).

Falta de Reglamentación en los Países Exportadores y Dentro de los Zonas de Libre Comercio

Las preparaciones farmacéuticas elaboradas para exportación a menudo no están reglamentadas por los países exportadores de la misma manera que los productos destinados al consumo interno; esta falta de reglamentación puede permitir que los productos falsificados lleguen al mercado a través de canales menos regulados, como las zonas de libre comercio (Maldonado, 2014).

La experiencia en la implementación de indicadores de sostenibilidad ambiental demuestra la importancia de políticas claras, seguimiento y control continuo en organizaciones que operan en contextos específicos. Estos principios pueden aplicarse al control de medicamentos, especialmente en zonas de libre comercio o exportaciones, donde la falta de reglamentación permite la entrada de productos falsificados, afectando la salud pública y la confianza en el sistema sanitario (Severiche-Sierra, et al., 2024).

Por otra parte, las preparaciones farmacéuticas a veces se exportan a través de zonas de libre comercio donde el control sobre los medicamentos es laxo, facilitando el comercio de productos falsificados (Maldonado, 2014).

La falsificación de medicamentos es frecuentemente llevada a cabo por organizaciones involucradas en otros crímenes a nivel nacional e internacional. Es esencial implementar medidas para prevenir la fabricación, suministro y distribución de medicamentos falsificados, lo cual requiere una cooperación estrecha entre las autoridades reguladoras y las fuerzas de cumplimiento de la ley a nivel global (Vera, 2019).

Problemas de Cifras

Los medicamentos son el rubro de mayor importancia en los gastos en salud realizados por los hogares; corresponde al 32% del total, seguidos de los gastos por concepto de afiliación con el 30% la consulta odontológica con un 19% la hospitalización con el 10% y la consulta médica con un 9% de acuerdo con la evaluación realizada por el grupo de la universidad del Rosario (MinSalud, 2022).

El mercado colombiano de medicamentos para el año 2002 una cifra cercana a 1500 millones de dólares, equivalentes a 3.75 billones de pesos que corresponde al 36% total del gasto de la salud para el mismo año, estimado en 10.4 billones de pesos (Organización Panamericana de la Salud s.f.).

El mercado negro de medicinas mueve anualmente en el país cerca de 5.000 millones de pesos es decir 2% de todo lo que comercializa en el sector; este consumo corresponde a un total de 1000 millones de dólares del mercado privado y unos 500 millones adicionales correspondientes al mercado institucional (Organización Panamericana de la Salud s.f.).

La Adulteración

Según Ledezma et al., (2020) uno de los factores que estimula la alteración de medicamentos es el factor económico, por esto muchas personas buscan alternativas menos costosas para poder solucionar sus problemas de salud. Por lo general, estas alternativas representan riesgos para la salud y la vida de las personas, pues estas, movidas por una idea de bienestar al adquirir un producto, optan por seguir consumiéndolas.

El acceso a los medicamentos se compone de tres factores fundamentales:

Que existan en el mercado, que sean ofrecidos a precios razonables, que su calidad sea innegable.

Los precios de los medicamentos desde los laboratorios productores dependen de los costos de producción, lo cual se relaciona directamente con la obtención de la molécula, la novedad de aquella, determinando el aprovechamiento de los patentes y la recuperación del capital empleado en la investigación y desarrollo del medicamento (Ledezma, et al., 2020).

Sin embargo, se puede afirmar que se está a merced del otro cartel, el de las drogas buenas que avasalla a millones de personas, sobre todo a quienes tiene necesidad de comprar medicinas que en este país solo pueden adquirirse con receta facultativa; este cartel ejerce tanta influencia malsana sobre médicos y políticos se dan el lujo de manipular a su antojo las normas con el propósito de cobrar precios exorbitantes.

Contrabando de Medicamentos

El contrabando es la introducción al país de productos sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa sanitaria vigente en Colombia (Invima, 2024).

Desde principios del siglo XX, se ha observado la actividad de contrabando paralelo y el intercambio de productos desde la zona de Urabá. Este contrabando lograba penetrar las ciudades con las que había relaciones comerciales, como Cartagena, Antioquia, Quibdó y Medellín. Desde Ecuador, la ruta privilegiada es Ipiales, Nariño, para luego distribuir la mercancía en el Valle del Cauca y el Pacífico. Para las mercancías que llegan desde Venezuela, los departamentos fronterizos, en especial Norte de Santander, sirven como puerta para los medicamentos que luego se distribuirán en la costa atlántica del país (González, 2016).

Por su parte, los transportadores de los medicamentos provenientes del Perú prefieren ingresar por Putumayo para abastecer a los negociantes y proveedores ilegales del centro del país. Los métodos para introducir medicamentos en Colombia son variados: camuflaje, cambio de etiquetas, eliminación de marquillas, transporte en recipientes especiales e incluso envío por mensajería (Vera, 2019).

Según el exfiscal Augusto Triana, los contrabandistas buscan todas las formas posibles para introducir medicamentos, que son mercancías de bajo volumen. Generalmente, traen el componente activo, como penicilina en frascos o cajas, y lo transforman en miles de pastillas (Vera, 2019).

La DIAN ha indicado que en el tráfico de medicamentos se utiliza el método de contrabando abierto, donde personas o grupos ingresan productos a través de trochas y pasos de frontera sin presentar documentación ante las autoridades (DIAN, 2018).

Zaida Guerra, fiscal en Barranquilla, ha reportado que los medicamentos de contrabando son transportados en caletas y utilizando técnicas similares al tráfico de drogas. Estos productos se trasladan entre ciudades en carreteras del país, incumpliendo con recomendaciones farmacéuticas básicas como las condiciones de temperatura (Ledezma et al., 2020).

Además, los contrabandistas suelen adulterar productos, especialmente medicamentos sin fórmula médica (OTC) y de bajo costo, que son adquiridos por clínicas y suministrados por multinacionales (Director Técnico Farmacéutico LABFARVE, 2015). Años atrás, el contrabando de medicamentos se convirtió en una preocupación tanto para los usuarios como para las autoridades competentes, que intentaban identificar el origen de estos productos que ponían en riesgo la salud pública y la credibilidad de los laboratorios (Ledezma et al., 2020). Aunque el fenómeno ha disminuido, no ha desaparecido por completo, y se siguen registrando casos de allanamientos a laboratorios clandestinos e incautaciones millonarias de medicamentos falsificados.

El contrabando de medicamentos es un negocio millonario que implica una red criminal compleja, incluyendo recicladores de envases, impresores de marquillas, productores de materia prima y químicos encargados del producto final (El Tiempo, 2019). En 2012 y 2013, las autoridades incautaron cinco millones de unidades de medicamentos falsificados, que podrían venderse con márgenes de ganancias de hasta un mil por ciento (El Tiempo, 2019).

Venta de Medicamentos por Internet

Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece el marco legislativo que rige la fabricación, distribución, y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como las garantías exigibles a los ensayos. Se prohíbe expresamente la venta por correspondencia o por procedimientos telemático de aquellos medicamentos que requiera prescripción médica para su dispensación. No obstante, la ley deja abierta la puerta para la venta telemática de 11 medicamentos no sujetos a prescripción médica siempre que se realice de una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de la farmacéutica y con asesoramiento (Enríquez, 2021).

Medicamentos Psicotrópicos

Algunos estudios plantean que el consumo reiterado de estos psicotrópico podría estar relacionado con el potencial de abuso y adicción que puede generarse en el sistema nervioso central, su empleo se ha ido incrementando debido a que permite alcanzar estados

de relajación y buen humor, aunque su potencial para provocar euforia no sea tan alto como el de otras sustancias psicoactivas (Enríquez, 2021).

Marihuana Como Uso Terapéutico

Medicamentos basados en cánnabis son usados en Alemania, Bélgica, Canadá, Chile, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia estos países han puesto en práctica distintos medicamentos con la base de cannabis, se prescribe de manera individual, a cada caso y por un tiempo delimitado (Covarrubias, 2019).

En el Decreto 2266 de 2004 Por la cual se reglamenta los regímenes sanitarios y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos Fito terapéuticos, habría que incluir la marihuana en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, que se encuentran incluidas en norma farmacológica colombianas vigentes atendiendo a criterios de seguridad y eficacia (Ministerio de la Protección Social, 2004).

Medicamentos de Alto Costo

Todos los países deben velar por el acceso a los medicamentos y su bajo costo de adquisición. Según la ONG Misión Salud, la Iglesia Católica y otras organizaciones han señalado que las concesiones otorgadas por el Gobierno colombiano a los laboratorios extranjeros en los últimos 10 años han superado incluso los tratados internacionales firmados por Colombia, como el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas con el Comercio (ADPIC) de 2002. Estas concesiones han llevado a un incremento del 30% en los precios de los medicamentos para enfermedades de alto costo, y el gasto en salud de los colombianos ha aumentado entre 500 y 1000 millones de dólares en el último año (Marín & Polach, 2011).

Como resultado, el acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto costo en Colombia se ha visto limitado. Aunque algunos de estos medicamentos están incluidos en el Plan de Beneficios (POS), su disponibilidad en las farmacias de las EPS (Entidades Promotoras de Salud) es escasa. Los pacientes, por lo tanto, deben recurrir al mercado comercial para adquirirlos, como es el caso de unos tres mil pacientes con VIH-Sida, quienes ven reducida su esperanza de vida entre 5 y 10 años debido a las dificultades para acceder a los fármacos (Marín y Polach, 2011).

En Colombia, cerca de un tercio de las prescripciones médicas no tiene acceso regular a medicamentos esenciales, ya que no están incluidos en el POS, lo que afecta a aproximadamente cuatro millones de personas (Marín y Polach, 2011).

Conclusiones

El problema de los medicamentos ilegales es una preocupación que involucra a todos los actores del sector salud, incluyendo factores institucionales, humanos y gubernamentales.

Estos factores, cuando no se consideran adecuadamente en el proceso de atención, pueden dar lugar a fallas latentes que se manifiestan cuando se producen errores en la alineación de los sistemas de control y regulación. Para mitigar el impacto de los medicamentos falsificados y de contrabando, es crucial establecer y fortalecer una cultura institucional enfocada en la seguridad clínica. La implementación de prácticas seguras y protocolos de control riguroso entre el personal de salud es fundamental para reducir la incidencia de estos productos ilegales y proteger la salud de los pacientes.

La educación juega un papel esencial en la solución de este problema; es necesario proporcionar a los pacientes y profesionales de la salud información detallada sobre los riesgos asociados con el consumo de medicamentos no regulados. La sensibilización sobre los peligros de los medicamentos falsificados puede contribuir significativamente a la prevención de su uso. Una de las causas predominantes de la proliferación de medicamentos ilegales es la diferencia de precios entre países. La falta de regulación en algunos países puede llevar a que los pacientes busquen alternativas más económicas, facilitando así el mercado de medicamentos falsificados. Es imperativo abordar las disparidades en la regulación y los precios para reducir la demanda de estos productos en el mercado ilícito.

Referencias

- Arellano-Parra, N. ., Silva-López, K. ., & Arámbula-García, C. . (2020). Diseño del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo para la empresa Group Innovaplast. *AiBi Revista De Investigación, Administración E Ingeniería*, 8(3), 118-123. <https://doi.org/10.15649/2346030X.780>
- ASOCOLDRO. (2015). *Informe sobre la falsificación de medicamentos y su impacto. Asociación Colombiana de Drogas y Productos Farmacéuticos*. Recuperado de <https://www.asocoldro.org/informes>
- Covarrubias-Torres, N. (2019). Uso medicinal de la Marihuana. *Anestesia en México*, 31(2), 49-58. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-87712019000200049&lng=es&tlng=es
- Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN). (2022). *Informe sobre el contrabando de medicamentos*. Recuperado de: <https://www.dian.gov.co>
- El Tiempo. (2019). El negocio de los medicamentos falsificados en Colombia. *El Tiempo*. Recuperado de: <https://www.eltiempo.com/salud/negocio-de-los-medicamentos-falsificados-en-colombia-432447>
- Enríquez-Fernández, S. (2021). Regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España: riesgos y ventajas en situaciones excepcionales. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 50(2), 476-489. Epub November 04, 2021. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v50n2.97922>

- Villamizar-Mora, J. J., Velásquez-Camargo, M. F., & Marulanda-Ascanio, C. (2020). Estrategias para la optimización operativa y financiera de las entidades de salud pública bajo el sistema obligatorio de garantía de calidad en atención en salud (SOGCS). *Reflexiones Contables*, 3(1), 41–53. <https://doi.org/10.22463/26655543.2894>
- González-Rueda, M. R. (2016). Relación entre los medicamentos falsificados o de baja calidad y la seguridad del paciente, [Tesis de especialización, Universidad CES]. *Repositorio Institucional CES*. <https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/5881/Relaci%C3%B3n%20entre%20los%20medicamentos%20falsificados%20o%20de%20baja%20calidad%20y%20la%20seguridad%20del%20paciente?sequence=1&isAllowed=y>
- Gómez-Arias, G. M., & Quintero-Bayona, B. T. (2023). Talento humano y meritocracia en instituciones públicas del departamento Norte de Santander. *Revista Científica Profundidad Construyendo Futuro*, 19(19), 1-11.
- Hernández-Cely, S. R., & Torres-Zamudio, M. (2021). Capacidades y tendencias tecnológicas en el proceso de producción de panela artesanal. Un estudio de vigilancia tecnológica. *Revista Científica Profundidad Construyendo Futuro*, 15(15), 49-63.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2010). *Comunicado sobre el control de calidad de medicamentos*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co>
- Invima, (2024). Invima y OPS se unen en campaña para contrarrestar la compra de medicamentos alterados, fraudulentos y falsificados. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/comunicados/invima-y-ops-se-unen-en-campana-para-contrarrestar-la-compra-de-medicamentos-alterados-fraudulentos-y-falsificados>
- Jaimes-Casallas, M. de P. ., Méndez Prada, E. ., & Rojas Peña, R. . (2021). Análisis de la planeación y desarrollo de las políticas públicas en San José de Cúcuta. *Revista Investigación & Gestión*, 4(1), 06–17. <https://doi.org/10.22463/26651408.5053>
- Ledezma-Morales, M., Amariles, P., Vargas-Peláez, C. M., y Rossi-Buenaventura, F. A. (2020). Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 38(1), e332273. <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v38n1e332273>
- Maldonado-Narváez, M. I. (2014). Las reglas de origen en los tratados de libre comercio. *Revista de Derecho*, (41), 32-50. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-86972014000100002&lng=en&tlng=es
- Marín, G. H., y Polach, M. A. (2011). Medicamentos de alto costo: Análisis y propuestas para los países del Mercosur. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 30(2), 167–

176. <https://www.scielo.org/pdf/rpsp/v30n2/v30n2a09.pdf>

Mosquera-Carrascal, A., Bayona-Trillos, R. A., & Vergel-Quintero, D. (2024). Las competencias empresariales: Una necesidad en el perfil emprendedor de los estudiantes del programa de Administración de Empresas de la Universidad Francisco de Paula Santander Ocaña. *Revista Científica Profundidad Construyendo Futuro*, 20(20), 51-61.

Ministerio de la Protección Social. (2004). Decreto número 2266 de 2004, por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2266-de-2004.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Circular 07 de 2018 sobre regulación de medicamentos. *Ministerio de Salud y Protección Social*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Circular-07-de-2018.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Resolución 386 de 2018 sobre control de medicamentos. *Ministerio de Salud y Protección Social*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Resolucion-386-de-2018.aspx>

Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2003). Informe sobre la cooperación interinstitucional en el control de medicamentos. *Ministerio de Salud*. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Informe-cooperacion-interinstitucional.aspx>

MinSalud (2022). Boletín Gasto de Bolsillo En Medicamentos. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/boletin-gasto-bolsillo.pdf>

Navarro-Claro, G. T., Bayona-Soto, J. A., & Pacheco-Sánchez, C. A. (2021). Seguridad y salud en el trabajo en el sector de la construcción. *Mundo FESC*, 11(S5), 108-120. <https://doi.org/10.61799/2216-0388.1015>

Organización Mundial de la Salud - OMS (2017). Uno de cada diez productos médicos en circulación en los países en desarrollo es de calidad subestándar o está falsificado. Recuperado de: <https://www.who.int/es/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>

Organización Panamericana de la Salud (s.f). Política Farmacéutica Nacional. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/normatividad/normatividad-interna/politicas/medicamentos/POLITICA%20FARMACEUTICA%20NACIONAL.pdf>

Osorio-Cabrales, M. D. J., y Osso-Páez, R. (2019). Identificar qué problemas causa la

distribución y comercialización de medicamentos falsificados o adulterados en el sistema público, [Tesis de pregrado, Fundación Universitaria Jorge Tadeo Lozano]. *Repositorio Institucional UTADEO*. <https://expeditiorepositorio.utadeo.edu.co/bitstream/handle/20.500.12010/7735/Trabajo%20de%20grado.pdf>

Presidencia de la República de Colombia. (2005). Decreto 2200 de 2005: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. http://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PGS/Documentos/Decreto_2200_2005.pdf

Presidencia de la República de Colombia. (2005). Decreto 4741 de 2005: Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral. https://www.invias.gov.co/images/stories/pdf/actos_administrativos/2005/DECRETO_4741_2005.pdf

Prieto-Cuentas, N. C., & Theran-Barajas, C. E. (2021). Comportamiento de consumo a raíz de la pandemia en Bucaramanga y AMB. *Revista Científica Profundidad Construyendo Futuro*, 15(15), 2-15.

Severiche-Sierra, C. A., Rosado-Botello, J., & Barreto-Terán, C. (2024). Indicadores de sostenibilidad ambiental en organizaciones con impacto en la población indígena de La Guajira Colombiana. *Revista Científica Profundidad Construyendo Futuro*, 20(20), 29-35.

Soto-Cano, K. D. ., Rico-Rojas, C. F. ., & Mora-Ochoa, C. L. (2021). Evaluación Sección 13 NIIF para pymes aplicada a las microempresas en Colombia. *Reflexiones Contables*, 4(1), 34–40. <https://doi.org/10.22463/26655543.3702>

Santiago-Carrascal, W. A., Velásquez-Pérez, T., & Puentes-Velásquez, A. M. (2021). Transformación digital en la gestión de datos de las finanzas públicas asociado a la rendición de informes a organismos de control. *Mundo FESC*, 11(21), 110-118. <https://doi.org/10.61799/2216-0388.678>

Rangel-Villamizar, Y. T. . (2021). Auditoria tributaria y su incidencia en el control interno de las Pymes en Colombia. *Reflexiones Contables*, 4(1), 21–33. <https://doi.org/10.22463/26655543.3596>

Rodríguez Uparela , L. A . (2019). Gestion estrategica contable y financiera en Colombia . *Revista Investigación & Gestión*, 2(1), 32–47. <https://doi.org/10.22463/26651408.3748>

Rangel-Carrillo, A. M., Maestre-Góngora, G. P., & Osorio-Sanabria, M. A. (2020). Principios, lineamientos, dimensiones y atributos para la evaluación de calidad de Datos Abiertos de Gobierno. *AiBi Revista De Investigación, Administración E Ingeniería*, 8(S1), 54-65. <https://doi.org/10.15649/2346030X.950>

- Rodríguez-Trujillo, V. ., & Ceballos, Y. F. . (2020). Análisis de la variación de los usuarios en entidades de medicina prepagada en Colombia – Caso de estudio. *AiBi Revista De Investigación, Administración E Ingeniería*, 8(1), 124-130. <https://doi.org/10.15649/2346030X.774>
- Tarazona-Quintero, A. P. ., & Gélvez-Corzo, S. A. . (2020). La transformación del comercio internacional tras la desglobalización debido a la crisis del 2020. *Revista Investigación & Gestión*, 3(1), 6–15. <https://doi.org/10.22463/26651408.4329>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2018). Counterfeit drugs: A serious problem. U.S. Food and Drug Administration. Recuperado de: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-drugs-serious-problem>
- Vera-Carrasco, O. (2019). La falsificación de medicamentos: un riesgo de enorme gravedad para la salud pública. *Revista Médica La Paz*, 25(1), 94-102. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582019000100013&lng=es&tlng=es
- Vergel-Ortega, M. ., Rojas-Suárez, J. P., & González-Mendoza, J. A. . (2020). Modelo estructural de correlación entre prácticas saludables y estrategia, en instituciones de salud de la frontera colombo-venezolana. *AiBi Revista De Investigación, Administración E Ingeniería*, 8(1), 69-75. <https://doi.org/10.15649/2346030X.699>
- World Health Organization (WHO). (2019). Substandard and falsified medical products. World Health Organization. Recuperado de: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- World Health Organization (WHO). (2020). Global report on effective access to medicines and vaccines. World Health Organization. Recuperado de: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062758>