

**INVENTARIO DE ILICITOS IDENTIFICADOS Y DENUNCIADOS
POR LOS AGREMIADOS A FEDEFARMA EN EL PERIODO
(ENERO 2019 - JUNIO 2020)**



Comité de Ilícitos

Octubre de 2020

INVENTARIO DE ILICITOS IDENTIFICADOS Y DENUNCIADOS POR LOS AGREMIADOS A FEDEFARMA EN EL PERIODO (ENERO 2019 - JUNIO 2020)

PRESENTACION

El comercio ilícito de medicamentos es un problema de salud pública que pone en riesgo la vida y la salud de las personas. FEDEFARMA está altamente comprometida en impulsar cualquier acción para combatir e impedir la producción, distribución y venta de productos falsificados, adulterados o de contrabando.

La aparición de la falsificación de medicamentos se detecta en el comercio internacional por primera vez en 1985 en la conferencia anual de expertos en el uso racional de medicamentos en la OMS, celebrada en Nairobi, Kenya. Es a partir de esta fecha que gobiernos, autoridades y productores inician acciones para combatir la falsificación de medicamentos, con cierta frecuencia la OMS recibe reportes de sus miembros sobre falsificación de medicamentos, y aparenta ser un problema para países desarrollados y subdesarrollados.

En toda la región centroamericana se detectan frecuentemente casos de comercio ilícito de medicamentos, manejados por el crimen organizado, que amenazan la salud pública.

FEDEFARMA cree que el trabajo intersectorial coordinado es clave para luchar contra este flagelo. No será posible detener este problema sin la acción conjunta de agencias reguladoras, policía de investigación, sistema judicial, sistema aduanero y la industria farmacéutica.

Considerando la gran importancia que conlleva crear conciencia en las autoridades competentes de la gravedad del problema, El Comité de Ilícitos de FEDEFARMA realizó el presente estudio a efectos de ir dimensionando la problemática, y detectando puntos críticos para proporcionar a las autoridades información que le permita evaluar con objetividad la magnitud del problema y actuar de manera oportuna.

1. ALCANCE DEL ESTUDIO

El presente estudio se realizó con los 19 agremiados que conforman FEDEFARMA y recopiló los ilícitos identificados y denunciados por los Laboratorios en el período enero 2019 - junio 2020 (18 meses), para contar con información que permita establecer una tendencia de este tipo de ilícitos en la región.

Para efectos del estudio, los ilícitos fueron clasificados en 3 rubros: falsificaciones, contrabando e importación paralela. Los medicamentos se clasificaron en medicamentos que son vendidos bajo receta médica y medicamentos de venta libre (OTC).

El área geográfica que abarcó el estudio abarca los países de Centroamérica a los que FEDEFARMA da cobertura: Guatemala, Costa Rica, Panamá, República Dominicana, El Salvador, Honduras y Nicaragua.

Aunque el análisis de la información se realizó con base en información de un periodo de 18 meses, de enero 2019 a junio 2020, puede haber casos de ilícitos no reportados por los agremiados.

2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Recopilar la lista de ilícitos identificados, denunciados y resueltos o no por las autoridades competentes en el período 2019-2020.

Establecer los puntos críticos en los procesos de identificación, denuncia y resolución de casos de ilícitos de medicamentos.

Contar con información que permita establecer las tendencias sobre los ilícitos identificados para presentarlos a las autoridades competentes.

3. PRESENTACION RESULTADOS

3.1 LABORATORIOS QUE RESPONDIERON LA ENCUESTA

Del total de 19 laboratorios que conforman FEDEFARMA, respondieron la encuesta un total de 5 laboratorios, equivalente al 26% de la membresía.

3.2 LABORATORIOS QUE IDENTIFICARON ALGUN TIPO DE ILICITO Y PRESENTARON DENUNCIA ANTE LAS AUTORIDADES CORRESPONDEINTES

De los 5 Laboratorios que respondieron, 4 (80%) identificaron al menos un ilícito en el período enero 2019- junio 2020.

De los 4 Laboratorios que identificaron algún ilícito, 3 presentaron la denuncia ante las autoridades correspondientes.

3.3 TIPO DE ILICITO IDENTIFICADO Y DENUNCIADO

Del total de ilícitos identificados (11), el 45% (5 casos) corresponde a contrabando de medicamentos, 45% (5 casos) a falsificaciones y un 10% (1 caso) corresponde a una importación paralela.

De los casos de contrabando, se presentaron las denuncias de 80% (4) de ellos. De los casos de falsificación fueron presentadas todas las denuncias 100% (5) y, para el caso de importación paralela, no fue presentada una denuncia.

3.4 TIPO DE PRODUCTOS

Del total de ilícitos identificados (11), 82% (9) corresponde a productos que son vendidos con receta médica y 18% (2) son productos de venta libre.

3.5 TIPIFICACION DE LOS ILCITOS IDENTIFICADOS (DESCRIPCION)

En función de la descripción de los casos identificados y presentados por los agremiados que respondieron la encuesta, la tipificación de los ilícitos es la siguiente:

a) Falsificados

- Producto con empaque y etiquetado como la del producto original
- Producto con distinta forma farmacéutica a la del producto original pero etiquetado como éste

Nota: Los productos falsificados identificados son de libre venta (OTC)

b) Contrabando

- Producto con etiquetado de otro país
- Producto de fuente e idioma diferentes a los registrado en el país
- Producto no registrado en el país

Nota: Los productos de contrabando identificados son de venta con receta

c) Importación Paralela

- Distribuidor realizando importación paralela

3.6 OCURRENCIA DE ILCITOS EN LA REGION DE CENTROAMÉRICA

- Del total de ilícitos contabilizados (11), 64% (7) se identificaron en Guatemala, 27% (3) en Nicaragua y 9% (1) en República Dominicana.

3.7 AUTORIDADES ANTE QUIEN SE PRESENTAN LAS DENUNCIAS

Todos los casos de contrabando detectados, y 3 de los 5 casos de falsificación, fueron presentadas ante organismos de los Ministerios de Salud. Los dos (2) casos restantes de denuncias sobre falsificación de medicamentos se presentaron ante la Fiscalía de Propiedad Intelectual del Ministerio Público de Guatemala. El caso de importación paralela no fue denunciado.

3.8 ESTIMACION DE TIEMPOS DE RESPUESTA DE LAS AUTORIDADES

Del total de denuncias realizadas (9) en el periodo de estudio, se ha recibido respuesta sobre dos (2) de ellas, correspondientes a denuncias de falsificación presentadas ante el Ministerio Público de Guatemala. Una a los trece meses de haber sido interpuesta, cuando fue incluida como objetivo en diligencia de allanamiento y la otra, a los 5 meses de haber sido presentada, cuando se llevó a cabo la diligencia para la declaración del técnico experto del denunciante.

4. CONCLUSIONES

- La mayoría de los laboratorios agremiados a FEDEFARMA que indicaron haber identificado algún tipo de ilícito en la comercialización de medicamentos en el periodo enero 2019-junio 2020, presentaron las denuncias ante las autoridades correspondientes.
- Los ilícitos identificados corresponden a falsificaciones, contrabando e importaciones paralelas de medicamentos.
- Los medicamentos de venta con receta médica son en su mayoría sujetos al delito de contrabando.
- Los medicamentos de venta libre son en su mayoría sujetos al delito de falsificación.
- Guatemala es el país de la región centroamericana donde los agremiados de FEDEFARMA identificaron el mayor número de delitos de comercio ilícito de medicamentos en el periodo de estudio.
- En Guatemala, las denuncias son presentadas en su mayoría al Ministerio de Salud y no al Ministerio Público, como es requerido en algunos de los casos identificados.
- En Guatemala, las denuncias de falsificación de producto interpuestas al Ministerio Público fueron respondidas, mientras que las

denuncias de falsificación presentadas al Ministerio de Salud no lo han sido.

- El tiempo de resolución de una denuncia por parte de las autoridades es variable y muy amplio, por lo que existe el riesgo que cuando se proceda con las acciones pertinentes, ya no se encuentren evidencias.

5. RECOMENDACIONES

- Para Guatemala, presentar las denuncias ante las autoridades competentes de acuerdo con el procedimiento establecido en el Protocolo de Denuncias elaborado por el Comité de Ilícitos de FEDEFARMA.
- Compartir con las autoridades correspondientes los hallazgos descritos en este documento.
- Coordinar con el Ministerio Público (Fiscalía) y/o el Ministerio de Salud Pública de los países donde se han presentado denuncias, según aplique, el apoyo técnico requerido para agilizar los casos llevados al proceso judicial por los agremiados.