

**MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO DE ALTOS ESTUDIOS EN SALUD PÚBLICA
"DR. ARNOLDO GABALDON"**

**COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ILÍCITOS EN SAN JUAN
DE LOS MORROS, ESTADO GUÁRICO**

**Trabajo presentado como Requisito Parcial para optar al Título de Especialista
de Gestión en Salud Pública**

Autora: Alicia Capella R.

Tutor: Dra. Violeta Hostos

Maracay, 20 de Febrero de 2008

DEDICATORIA

A mi Dios todopoderoso, mi Guía Espiritual, quien hizo posible alcanzar esta meta

A mi Madre Berta de Capella, quien nunca ha dejado de guiarme y acompañarme.

A mi hermana Cruz Capella Reverón (Negra), quien no está físicamente, quien me brindo y me acompañó en cada una de mis vivencias, Alegrías y Triunfos

A mis compañeros de estudio quienes me alentaron y apoyaron en momentos difíciles.

Alicia

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por darme la fortaleza y el conocimiento necesario para alcanzar esta nueva meta profesional

A mis Madre, guía, compañera, amiga por tu apoyo, dedicación y profundo amor. Gracias.

Al Instituto de Altos Estudios Dr. Arnoldo Gabaldon, por brindarme la oportunidad en esta especialización y contribuir con mi crecimiento personal, profesional y laboral.

A los Consumidores Finales y Comerciantes Informales que colaboraron en las entrevistas realizadas por su valioso apoyo en la realización de esta investigación

A la Dra. Violeta Hostos, por su colaboración y apoyo profesional y personal en la realización de la investigación

Agradezco a todas aquellas personas que de manera directa e indirecta me brindaron su apoyo, colaboración, amistad de manera desinteresada para alcanzar el éxito en esta investigación.

GRACIAS A TODOS

Alicia

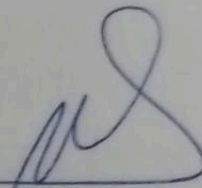
CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

Maracay, ____ de _____ de 2008

Ciudadano
Presidente y demás Miembros
de la Comisión Coordinadora del Postgrado.
Instituto de Altos Estudios en Salud Pública
"Dr. Arnaldo Gabaldon"

La presente es para comunicarle, que en mi carácter de tutor he leído y analizado el Trabajo de Grado o Tesis Doctoral Titulado: **COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ILÍCITOS EN SAN JUAN DE LOS MORROS, ESTADO GUÁRICO**, realizado por el Ciudadano (a): Alicia Capella R.: C.I. 2.523.998, para optar al título de *Especialista de Gestión en Salud Pública*, y considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para su presentación, evaluación y defensa.

ATENTAMENTE,

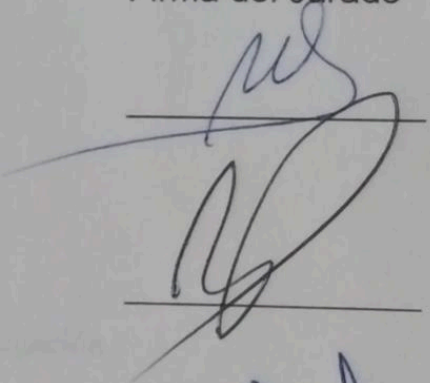
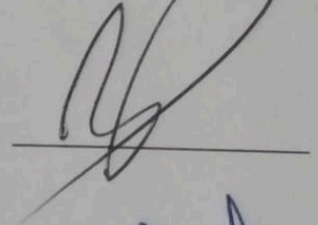
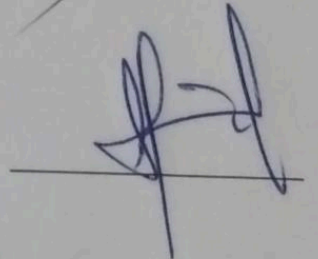


Dra. Violeta Hostos
C.I.: 3.845.156

Servicio Autónomo Instituto de Altos Estudios en Salud Pública
"Dr. Arnoldo Gabaldon"
POSTGRADO ESPECIALIZACIÓN DE GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA

ACTA VEREDICTO

Nosotros, miembros del Jurado designados para la evaluación del Trabajo de Especialización de Gestión en Salud Pública titulado: **"COMERCIALIZACIÓN INDISCRIMINADA Y LOS EFECTOS SOBRE LA SALUD DE LOS MEDICAMENTOS ILÍCITOS EN SAN JUAN DE LOS MORROS, ESTADO GUÁRICO. 2.007"**. presentado por el Ciudadano (a) **ALICIA CAPELLA**, para optar al Título de Especialista de Gestión en Salud Pública, estimamos que el mismo reúne los requisitos para ser considerado como **APROBADO**.

Nombres y Apellidos	C.I.	Firma del Jurado
VIOLETA HOSTOS Presidente:	3.845.156	
WILLIAM PALOMO Miembro:	5.706.211	
MAIQUI FLORES Miembro:	9.433.134	

Maracay, 12 de diciembre del 2007

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTOS	ii
CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR	iii
APROBACIÓN DEL JURADO EVALUADOR	iv
ÍNDICE GENERAL	v
ÍNDICE DE CUADROS	vii
ÍNDICE DE GRÁFICOS	viii
RESUMEN	ix
ABSTRACT	x
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULOS	
I EL PROBLEMA	
Planteamiento del Problema	3
Objetivos de la Investigación	8
Objetivo General	8
Objetivos Específicos	8
Justificación de la Investigación	8
Alcance y limitaciones de la Investigación	9
II MARCO TEÓRICO	
Antecedentes de la Investigación	10
Bases Teóricas	14
Características y usos de los medicamentos	14
La falsificación de medicamentos a nivel internacional	16
¿Dónde se producen las medicinas falsas?	17
El impacto de las drogas falsificadas	19
Daños graves	19
Resistencia a las drogas	20
Debilitamiento de la investigación (R&D)	21
Causas subyacentes de la falsificación de medicamentos	21

Perspectivas de la problemática	23
El mercado de medicamentos falsos	26
Internet abre puertas a la venta ilegal	27
El control de la calidad integral de los medicamentos	28
Herramientas para identificar medicamentos ilícitos	31
Base Legal	37
Constitución de la República Bolivariana de Venezuela	37
Ley Orgánica de Salud	37
Ley de Medicamentos	39
Servicio de Elaboraciones Farmacéuticas <i>SEFAR</i>	44

III MARCO METODOLÓGICO

Tipo de Investigación	47
Modalidad de la Investigación	48
Diseño de la Investigación	48
Población y Muestra	51
Técnicas e Instrumentos de Recolección de los Datos.....	52
Validez y Confiabilidad del Instrumento	53
Técnicas de Análisis de los datos	55

IV ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS 57

V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 70

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 74

ANEXOS

Cuestionario Consumidores Finales	77
Cuestionario Comerciantes Informales	

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro		Pág.
1	Operacionalización de Variables	46
2	Distribución de la Población	52
	INSTRUMENTO CONSUMIDORES FINALES	
3	Indicador: Falsificación	58
4	Indicador: Componentes	59
5	Indicador: Efectos	60
6	Indicador: Discernimiento	61
7	Indicador: Registro Sanitario	62
8	Indicador: Envasado	63
9	Indicador: Adquisición de medicamentos	64
	CUESTIONARIO COMERCIANTES INFORMALES	
10	Indicador: Falsificación	65
11	Indicador: Componentes	66
12	Indicador: Efectos	67
13	Indicador: Registro Sanitario	68
14	Indicador: Comercialización	69

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico		Pág.
INSTRUMENTO CONSUMIDORES FINALES		
1	Indicador: Falsificación	58
2	Indicador: Componentes	59
3	Indicador: Efectos	60
4	Indicador: Discernimiento	61
5	Indicador: Registro Sanitario	62
6	Indicador: Envasado	63
7	Indicador: Adquisición de medicamentos	64
CUESTIONARIO COMERCIANTES INFORMALES		
8	Indicador: Falsificación	65
9	Indicador: Componentes	66
10	Indicador: Efectos	67
11	Indicador: Registro Sanitario	68
12	Indicador: Comercialización	69

**MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO DE ALTOS ESTUDIOS EN SALUD PÚBLICA
“DR. ARNOLDO GABALDON”**

**COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ILÍCITOS EN SAN JUAN
DE LOS MORROS, ESTADO GUÁRICO**

**Autora: Alicia Capella R.
Tutor: Dra. Violeta Hostos
Año: 2007**

RESUMEN

El tráfico ilegal de fármacos viene generando profundos traumas a la salud pública. Un medicamento imitado o adulterado es capaz de causar malformaciones físicas, insanas mentales, supuraciones y la hasta la muerte. Esta realidad no escapa al Estado Guarico, en San Juan de los Morros, Municipio Juan Germán Roscio, se viene detectando el incremento de productos ilícitos a partir del año 2003, es en los años 2004-2005 que se ha agravado el ingreso y la comercialización de los mismos. El objetivo de la presente investigación es Analizar la comercialización indiscriminada y los efectos sobre la salud de medicamentos ilícitos en San Juan de los Morros, Estado Guárico. Metodológicamente la investigación se presenta bajo el tipo descriptivo; la modalidad empleada es una investigación de campo de tipo descriptiva con apoyo en fuentes documentales. Las técnicas de investigación utilizadas fueron la observación directa y la encuesta, como instrumento se utilizaron dos (2) cuestionarios de carácter cerrado, los cuales se aplicaron a la muestra seleccionada: diez (10) Comerciantes Informales y (25) Consumidores Finales. Se concluye, por una parte, que la población sanjuanera compran los medicamentos de venta con prescripción y de venta libre tanto en centros autorizados como a comerciantes informales sin tomar medidas preventivas en la adquisición de medicamentos; por otra parte, los productos expedidos por los comerciantes informales no siempre cuentan con el respectivo registro sanitario, en otros casos han realizado los tramites para el expendio de medicinas a las autoridades correspondientes, desconocen la normativa legal vigente al respecto y no han recibido supervisión parte del Ministerios de Sanidad.

Descriptores: Medicamentos ilícitos, Comercialización, Efectos en la salud

**MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO DE ALTOS ESTUDIOS EN SALUD PÚBLICA
“DR. ARNOLDO GABALDON”**

**ILLICIT MEDICINE COMMERCIALIZATION IN SAN JUAN OF THE
NOSES, STATE GUÁRICO**

**Author: Alicia Capella R.
Tutor: Violeta Hostos
Year: 2007**

ABSTRACT

The illegal trafficking of drugs is generating trauma to public health. One imitated or adulterated medication is capable of causing physical deformities, mental insanias, oozing and even death. This reality has not escaped the Guárico State, in San Juan de los Morros, municipality Juan German Roscio has tracked the rise of illicit products from the year 2003 2004-2005 that has been weigh down income and marketing of same, hence the objective of this research is to analyze the marketing indiscriminate and health effects of illicit drugs in San Juan de los Morros, Guárico State. Methodologically research is presented under the descriptive; mode used is a field study of descriptive supported on documentary sources. The investigation techniques were direct observation and survey as a tool using two (2) closed nature of questionnaires, which were applied to the sample selected: ten (10) Informal Dealers and Consumers (25) Finals. It is concluded, first, that the population sanjuanera buy prescription drugs and OTC both centres approved as informal traders and not taking preventive measures in the procurement of medicines; on the other hand, that products issued by informal traders do not always have the appropriate veterinary and these have made formalities for the sale of medicines to the relevant authorities, not know aware of current legislation in this regard and have received no oversight of the Ministries of Health.

Descriptors: Illicit Drugs, Marketing, Health Effects

INTRODUCCIÓN

Los Medicamentos ilícitos son un grave problema mundial; en Venezuela la industria farmacéutica durante el año 2006 vendió cerca de 450 millones de medicamentos y facturó más de 2,6 millardos de dólares, es un sector que padece las negativas consecuencias con los ilícitos. De igual manera se genera la merma en las ventas y en los ingresos del Fisco Nacional; sin embargo, el mayor problema es que los medicamentos ilícitos son un riesgo para la salud.

Entre los principales tipos de ilícitos que se han combatido en los últimos años están las falsificaciones. Entre los medicamentos más falsificados se encuentran los llamados productos naturales y los polivitamínicos, siendo adulterados con pastillas de azúcar, talco, ácido bórico (elemento nocivo), colorantes no autorizados, alimentos para perros y hasta cemento.

De acuerdo a Stefano (2005), presidente de la Cámara Venezolana del Medicamento, las medicinas requieren de buenas prácticas de manufactura, almacenaje, distribución y dispensación, por lo que cualquier maniobra que atente contra ese proceso va a repercutir en su calidad. Advierte que es necesario crear una red de Farmacovigilancia, que además de evaluar el comportamiento de los medicamentos sobre las personas, permita revelar los ilícitos.

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS-2004) estima que los medicamentos ilícitos abarca más de 32.000 millones de dólares americanos. En este sentido, en Venezuela, los ilícitos incluyen Antibióticos (25%), analgésicos (15%), vitaminas (10%) y antialérgicos (25 %), y otros (25%). En tales productos se han encontrado cal, colorantes, almidones, cemento, ácido bórico y cloroformo.

En la mayoría de los casos, los medicamentos que han sido descubiertos ilícitos no son equivalentes en calidad, inocuidad y eficacia a sus contraparte genuinas. Incluso si la calidad es la correcta o contienen la cantidad apropiada de sustancia activa, su producción y distribución no se encuentran dentro de la competencia de la autoridad reguladora de medicamentos del país. Esto significa que no se reconocerán fácilmente o se vigilaran los defectos y reacciones adversas concomitantes y, si fuera

necesario, no sería posible el retiro eficaz de un lote del producto del mercado. Los medicamentos ilícitos son peligrosos y perjudiciales para la salud pública. Los pacientes pueden no responder tan rápidamente como deberían y, en algunos casos, quizás no respondan en absoluto. Además, estos medicamentos pueden tener un efecto nocivo para un sector amplio de la población.

En este marco de ideas, la investigación que se presenta tiene por finalidad efectuar una aproximación sobre la comercialización de medicamentos ilícitos en San Juan de los Morros, Estado Guárico, en vista de la proliferación de ventas de medicamentos tales como polivitamínicos, expectorantes, ungüentos, productos naturales, entre otros, por parte de comerciantes informales en la mencionada población.

Dentro de esta perspectiva, la Investigación se estructurará de la siguiente manera:

Capítulo I: presenta el planteamiento del problema, los objetivos y la justificación de la investigación.

Capítulo II: señala el marco teórico de la investigación en el cual se especifican los antecedentes y las bases teóricas y legales del mismo. De igual forma, se presenta el cuadro de operacionalización de variables.

Capítulo III: hace referencia al marco metodológico utilizado, de allí se presenta el diseño y modalidad de la investigación, población y muestra seleccionada, técnicas e instrumentos de recolección de datos y las técnicas que se aplicaron para el análisis de los resultados.

Capítulo IV: muestra los resultados obtenidos a través del instrumento de recolección de datos, presentados en tablas de frecuencia con su respectiva representación gráfica.

Capítulo V: presenta las conclusiones de la investigación y las recomendaciones que la autora considera pertinentes.

Finalmente se señalan las referencias bibliográficas y los anexos que muestran los instrumentos de recolección de datos que se aplicaron en la investigación.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del problema

El tráfico ilegal de fármacos, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (2004), genera traumas a la salud pública tales como problemas renales, intoxicaciones, alergias y hasta la muerte. La venta de medicinas legítimas, también es un asunto de seguridad ciudadana, que crece y avanza, peligrosamente. Hoy la venta de medicamentos ilícitos representa el segundo mercado negro más poderoso de Latinoamérica, y quizás el primero, en evasión fiscal.

Al respecto, Román (2005) señala:

Hasta septiembre de 2005 se habían identificado 528 ilícitos farmacéuticos en el mundo, 352 casos de falsificación, 120 de contrabando y 56 robos. En el último trimestre, el flagelo terminó de superar los record de 2004 (553 casos) y de 2003 (477 casos), y nada hace suponer, hasta ahora, que en el futuro ocurra un cambio drástico en la tendencia. (s.p.)

Por otro lado, de acuerdo al autor antes citado, el mundo de las estadísticas también arroja cifras relativas al problema que continuará generando dolores de cabeza a la industria y las autoridades sanitarias, en especial de América Latina, región que ocupa el segundo lugar en el ranking mundial de ilícitos farmacéuticos, después de América del Norte y por delante de Asia. República Dominicana y Colombia figuran en las estadísticas del PSI como los dos focos de ilícitos farmacéuticos en el continente, segundo y tercer lugar a escala mundial, respectivamente, sólo superados por Estados Unidos, la nación que lidera la producción global de fármacos, debido a su gigantesco mercado doméstico y volúmenes de exportación para naciones en los cinco continentes.

Conviene resaltar que diferentes circunstancias contribuyen a que se incrementen los ilícitos farmacéuticos.

En este sentido, Román (2005) menciona:

"Se trata de un negocio muy lucrativo, con poco riesgo, el cual tiene libertades por la falta de legislación adecuada, inacción o ausencia de programas proactivos de investigación por parte de las autoridades de salud, policiales y el sector industrial" (s.p)

De igual manera, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS-2005) países como Colombia, Dominicana, Brasil y Chile, han avanzado conscientemente en la lucha antifalsificación de medicinas. La adulteración, acrisolamiento y alteración de fórmulas y componentes químicos (amasijos de agua, talco, gluten, almidón, cemento o cualquier improvisada viscosidad), producen lacerantes y fatales consecuencias que las autoridades de la subregión, han decidido reprimir mediante la firma de convenios mixtos regulatorios, activación de comandos sanitarios y antipiratería, y promulgación de leyes especiales.

En el mismo orden de ideas, un medicamento imitado o adulterado es capaz de causar malformaciones físicas, insanias mentales, supuraciones y la hasta la muerte. Los medicamentos ilícitos llegan a los mercados informales con preocupante facilidad e impunidad. Y aunque la intervención del Estado en estos casos debe ser implacable, una legislación tímida y vetusta en materia penal; salud pública, sanitaria y ejercicio farmacéutico, ha impedido una actuación solvente de las autoridades.

Ahora bien, según la Organización Internacional Marketing Service (IMS, 2006), en Venezuela no existe una normativa legal especial que tipifique los delitos de adulteración, modificación de fórmulas, falsificación, contrabando, parasitaje marcario y/o reproducción ilegítima/ilegal de medicamentos. El Estado no ha desarrollado un plan categórico y articulado en materia de prevención, control y sanción de ilícitos de medicamentos, capaz de embestir con firmeza la problemática de los ilícitos farmacéuticos. En otro sentido, se calcula que el negocio de estos ilícitos, ocasiona daños fiscales y económicos, que se ubican en un 40% del mercado formal.

De igual forma, refiere la institución citada, la gravedad del problema pasa por las patologías reales y culturales que esta situación está causando en los sectores populares, donde niños y ciudadanos de la tercera edad, son las víctimas de mayor

peso. No basta la simple inspección sanitaria (que debe intensificarse) o fiscal (contrabando) para acometer el flagelo. Es preciso criminalizar tal actividad, incidir en la cultura de la piratería, educar al colectivo y crear consciencia sobre el riesgo de comprar medicinas en tarantines y ambulantes.

Por otra parte, es evidente que la globalización y el uso generalizado de internet ha traído como consecuencia la penetración en el comercio de medicamentos falsificados, al facilitar al establecimiento de farmacia, por esta vía, creando sitio web que son utilizados para la venta de medicamentos como si fueran farmacias constituidas legalmente realizando entrega directos desde un almacén a la comunidad, y algunos de ellos se atreven a recetar de manera ilegal y poca segura colocando en riesgo la vida de los pacientes, fomentando la automedicación sin control profesional y competente de salud, en este sentido amplían el alcance de todo los productos sin ningún tipo de control.

Igualmente, el comercio de medicamentos ilícitos es mas frecuente en los países cuyo control y observancia de la reglamentación de los medicamentos es débil, los medicamentos básicos son escasos y poco fiables, los mercados no están regulados y los medicamentos son costosos.

En efecto, en Venezuela, la industria farmacéutica venezolana creció en 2005. Las ventas del sector alcanzaron su máximo histórico al superar, según la Organización Internacional Marketing Service (2006), los 2 millardos de dólares en facturación en los últimos 12 meses. La cifra convierte a Venezuela en el principal mercado de la región andina, pero la bonanza de los laboratorios, nacionales e internacionales, que operan en el territorio trajo también la incursión cada día más alarmante de medicamentos falsificados.

Incluso los entes gubernamentales conocen la magnitud del flagelo. Al otro lado de la frontera, Colombia exhibió durante años el desarrollo de una red de laboratorios clandestinos que encapsulaban sustancias adulteradas o productos neutros, como talco, para emular al contenido de fármacos comerciales, derivando un problema de salud publica, la arrogancia local impulsó la creencia de que se trataba un asunto extranjero, ajeno a la idiosincrasia nacional. No obstante, los medicamentos piratas

cruzan las fronteras no sólo desde Colombia sino desde infinidad de territorios que encuentran en Venezuela una nación virgen para el delito.

Asimismo, el panorama es el resultado de las charlas realizadas en el marco del I Foro Latinoamericano para la Contención de los Medicamentos Falsificados y otros Ilícitos Farmacéuticos, que se efectuó en Caracas. Velásquez (2005), presidente de la Cámara Venezolana de Medicamentos (Caveme), explica que el flagelo está creciendo vertiginosamente en todos los países, sin respetar grados de desarrollo ni ubicación geográfica, hasta convertirse en un problema de salud pública que, en el mejor de los casos, no resuelve el malestar de los pacientes, pero que en el peor escenario, puede costarle la vida.

En este sentido, el Programa para la Contención de Medicamentos Ilícitos del Ministerio del Poder Popular por la Salud (2005), indica que la legislación vigente establece seis tipos de ilícitos vinculados al comercio de medicamentos siendo los siguientes: sin registro sanitario, robados, de contrabando, adulterados, falsificados y cambio en los canales de distribución.

Además, según la institución citada, las autoridades están al tanto de los ilícitos en el sector farmacéutico, pero es difícil determinar los volúmenes que movilizan las redes criminales. En todo caso, las certezas son dos: los medicamentos más atractivos para los piratas son los fármacos más vendidos de la industria como polivitamínicos, expectorantes, ungüentos, productos naturales, entre otros. De no ser por los ilícitos, el crecimiento de la industria hubiese sido todavía mayor. Las formas a través de las cuales entra este tipo de medicamentos en territorio venezolano es incierta, solapada, secreta y, por tanto, peligrosa para la salud ante su capacidad para ser inadvertida ante las revisiones de las autoridades aduaneras y de los cuerpos de seguridad del Estado.

En este sentido, Huibers (2005) considera que:

Los maletíneros son una amenaza, pero que las cadenas establecidas de farmacias, igual que los establecimientos de larga trayectoria, suelen brindar seguridad, pues no se arriesgan a comprar lotes de fármacos en condiciones sospechosas. "Las cadenas no son locas, en consecuencia, es muy difícil entrar en las farmacias más conocidas". (p.2)

De ahí que el panorama local es reducido, parcial y no hace justicia a la *magnitud* de la amenaza. Pero si se da un vistazo a la realidad, basta para *imaginar el riesgo* a la salud derivado del intercambio comercial con la desviada *piratería farmacéutica*.

A tal efecto, los esfuerzos mancomunados debieran estar dirigidos a *lograr que se denuncie*, se procese la denuncia adecuadamente, se otorgue *protección* a los pacientes y empresas afectadas, se procure el castigo a los delincuentes y se *informe* a la comunidad oportunamente. Con respecto a esto, existe una *falta de coordinación* entre el sector privado y las autoridades.

Esta realidad no escapa al Estado Guárico, específicamente en San Juan de los Morros, donde se viene detectando el incremento de Productos ilícitos a *partir del año 2003*, pero es en los años 2004-2005 que se ha agravado el ingreso y la comercialización de los mismos. La distribución y venta al usuario, es realizada en forma ambulante, a tal punto que las personas dejan de consumir productos indicados por los médicos, para consumir estos medicamentos aduciendo "*Menor costo y mejorías milagrosas*" que al final se traduce en enfermedad, *disminución de la calidad de vida* y Problema de Salud Pública. Problemática que es acentuada porque la mayoría de los expendedores son personas que se dedican a la *Economía Informal* lo hace posible el tema para ser abordado. Además de ello dado el alto costo de los productos farmacéuticos a estos usuarios se le va expandiendo el Mercado con las consecuencias en primer orden de Salud y segundo orden a la *economía particular* y del Estado Venezolano, que tiende a convertirse en un problema de Salud Pública de dimensiones impredecible.

Ante lo expuesto surgen las siguientes interrogantes:

¿Qué son medicamentos ilícitos?

¿Cuáles son los riesgos a la salud por el consumo de medicamentos ilícitos?

¿Qué pueden hacer los consumidores para protegerse de los medicamentos falsificados?

¿Existe comercialización indiscriminada de medicamentos ilícitos en San Juan de los Morros, Estado Guárico?

En función de la interrogante planteada y para darle respuesta se establecen los siguientes objetivos o ejes temáticos:

Objetivos de la Investigación

Objetivo General

Diagnosticar la comercialización de medicamentos ilícitos en San Juan de los Morros, Estado Guárico

Objetivos Específicos

1. Caracterizar los medicamentos ilícitos.
2. Identificar los riesgos a la salud por la ingesta de medicamentos ilícitos.
3. Determinar las medidas de protección por parte de los consumidores contra medicamentos falsificados
4. Especificar la comercialización de medicamentos ilícitos en San Juan de los Morros, Estado Guárico

Justificación de la Investigación

Los medicamentos pueden tener efectos nocivos en la salud, en particular si son medicamentos falsificados. El uso regular de medicamentos ilícitos origina fracaso en la aplicación de terapias. En los últimos cinco años, refiere Velásquez (2005), ha habido un incremento de efectos nocivos en humanos que han consumido medicamentos que pensaban eran legales y a través de estudios farcológicos realizados se constató que no reunía los elementos suficientes en cuanto a la potencia o efectividad; es decir, que el principio activo (el componente de acción terapéutica)

estaba adulterado. Y esto ha dado lugar a fracasos terapéuticos o la muerte en algunos casos.

Dado el planteamiento anterior, este estudio se justifica porque pretende determinar el riesgo al que se somete la población venezolana y guariqueña en particular por el consumo de medicamentos ilícitos, comprometiendo así la salud. De allí la investigación conlleva aportes teórico, metodológico y social.

En cuanto al aporte teórico, en este trabajo se realizó una revisión bibliográfica y documental para obtener información relativa al tema, los resultados obtenidos puede servir para comentar, ampliar y apoyar los diferentes enfoques teóricos y conceptuales sobre medicamentos ilícitos a nivel internacional, nacional y regional.

En cuanto al aporte metodológico, la investigación creó un instrumento para recolectar y analizar datos relacionados a la comercialización y consumo de medicamentos ilícitos, el cual se realizó de acuerdo a las normas de la investigación científica lo que permite que sus resultados gocen de validez y confiabilidad.

En lo social, presenta orientaciones para los consumidores en cuanto a la identificación y prevención al comprar medicamentos ante la presencia de medicamentos ilícitos en el mercado venezolano

Así mismo, se espera con los resultados aporten información novedosa que pueda servir de base de consulta o sugerencia a futuros estudios referentes al tema.

Alcance y Limitaciones de la Investigación

La investigación se desarrollará en el ámbito espacial en San Juan de los Morros, Municipio "Juan Germán Roscio" Estado Guárico, durante el período 2007 En cuanto a la temática se enfocará en la comercialización y los efectos sobre la salud de medicamentos ilícitos en la población objeto de estudio.

Por otra parte, toda investigación puede generar algún problema para el investigador los cuales deben ser canalizados lo mejor posible para alcanzar los objetivos propuestos, en este sentido en la presente investigación los posible

problemas a surgir es la obtención de la información ya que algún comerciante informal puede negarse al suministro de la misma por temor a represalias o cualquier tipo de sanción, por lo que se deberá recurrir a otras estrategias para obtener la información como lo son de terceras personas, entre los cuales se mencionan farmacéuticos, comercio formal, personas afectadas, entre otras quienes conocen de una u otra forma la problemática en estudio bien sea porque les afecta a nivel comercial o les ha afectado a nivel personal.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

Antecedentes de la Investigación

Una vez realizada la revisión bibliográfica a diferentes estudios, se encontraron algunos que de una u otra forma guardan relación con la presenta investigación, los cuales remencionan a continuación.

Castillo (2006), realizó un trabajo de investigación para la Dirección de Contraloría Sanitaria y Salud Ambiental. Ministerio de Salud titulado: Diagnóstico Situacional de la Vigilancia y Control de Medicamentos, en las Aduanas del Estado Vargas, Venezuela. El estudio se sustenta en un enfoque cualitativo de carácter exploratorio. Fue seleccionada una muestra de tipo no probabilística e intencional integrada por seis funcionarios que laboran en la DDMC del Ministerio de Salud, tanto del Distrito Capital como del estado Vargas, y dos trabajadores de la Industria Farmacéutica Privada, para un total de 8 personas. Los criterios de selección fueron: a) los años de experiencia laboral de los entrevistados en la DDMC del Ministerio de Salud a nivel central y regional, b) el manejo de la información en el área y c) el ejercicio actual de algún cargo vinculado al tema que es objeto de estudio. Así mismo, para la selección de los representantes de los Laboratorios Farmacéuticos se consideró aspectos como: a) los años de experiencia laboral de los entrevistados b) el manejo de la información en el área y c) la ejecución vigente de algún cargo relacionado directamente con el tema, en dichas industrias. Para la recolección de los datos se diseñó una entrevista de tipo semi estructurada, la cual fue aplicada al personal de la DDMC del Distrito Capital y del estado Vargas, así como al personal de los Laboratorios Farmacéuticos. Esta fase se complementó con la observación directa en las instalaciones de los depósitos aduanales de navieras y compañías aeroportuarias de transporte, Oficina de la Coordinación Regional de Drogas,

Medicamentos y Cosméticos del estado Vargas, depósitos aduanales del Servicio Nacional de Impuestos y Administración Tributaria (SENIAT), así como de diferentes áreas del Puerto de La Guaira. El análisis de la información, se realizó mediante la Triangulación de Datos, lo cual permitió reinterpretar la situación en estudio, “cruzando”. La investigadora concluye que aunque existe gran cantidad de leyes, regulaciones y normas referentes a la comercialización de medicamentos, a la salud pública y al tráfico de mercancías de consumo humano por las aduanas del país, hay debilidades o vacíos jurídicos que son el resultado de la falta de coherencia entre las leyes antiguas y las nuevas, así como la poca adaptación de éstas al marco constitucional vigente. En cuanto al marco legal vigente, el personal que labora para la DDMC del Ministerio de Salud, tanto a nivel Regional como Central, presenta diferencias en el manejo de las Leyes y Reglamentos que regulan estas actividades y existe gran diversidad de criterios en cuanto a los procesos que caracterizan estas funciones en el ámbito aduanal.

La investigación citada es afín a la presente ya que en la misma se realiza un diagnóstico Situacional de la Vigilancia y Control de Medicamentos y se estudia el marco legal de los medicamentos y las posibles causas referentes a la comercialización de medicamentos, a la salud pública y al tráfico de mercancías de consumo humano por las aduanas del país

De igual forma, Hofmeister (2005), realizó una investigación cronológica en el Combate a la falsificación de medicamentos para la Organización Mundial de la Salud (OMS) donde se especifica.

1982 a 1997 – OMS recibió notificaciones de falsificaciones de Medicamentos de 28 países miembros. La mayoría de los casos no fueron confirmados ni validados

1995 – La OMS desarrolló un programa de falsificación de medicamentos en el cual participaron 30 expertos de autoridades reguladoras de medicamentos y otras instituciones involucradas

1997 – I Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica recomendó a la OMS continuar su función de observatorio y monitorear la situación de los MF en los Estados Miembros.

1999 – II Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica se realizó un panel sobre falsificación de medicamentos en el cual se dieron a conocer las pautas de la OMS para combatir medicamentos falsificados
Creación del Grupo Técnico “Combate a los Medicamentos Falsificados (GT/CMF)”

2001 - I Reunión del GT - Se presentó el diagnóstico de la situación de la falsificación de medicamentos en los países de la región. En dicha encuesta se contó con la información de 15 (60%) países y se elaboró el plan de trabajo.

2002 – III Conferencia Panamericana el GT presentó: El diagnóstico de la situación del combate a la falsificación de medicamentos en las Américas y el Caribe y una propuesta de definición de medicamento falsificado así como una propuesta de plan de acción para el combate a la falsificación. Recomendó: evaluar la influencia que ejerce sobre la falsificación de medicamentos la ausencia de profesionales farmacéuticos en el despacho de medicamentos y fortalecer los sistemas de Farmacovigilancia como instrumento de detección de productos falsificados en la recepción de notificación de fallos terapéuticos

2004 – Pre-conferencia/XI Reunión del ICDRA en España el tema también fue discutido e un documento elaborado esta circulando globalmente con el fin de obtener comentarios de grupos interesados para desarrollar de políticas y estrategias para implementación por los países y desarrollar y promoción de programas de capacitación y entrenamiento para optimización de procesos de inspección/ investigación y programa educativo- desarrollo, promoción e implementación de programas educativos incluyendo metodologías a distancia usando tecnologías de la información como videoconferencias, website, Internet;

2005- IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica establece promover, facilitar e motivar a implementación de estrategias pro-activas para la prevención, y combate de la falsificación de medicamentos y de esa manera contribuir para a mejorar la atención a la salud en los países de las Américas.

Esta investigación se relaciona con la presenta ya que se evalúa cronológicamente las diferentes acciones que se han realizado en busca de controlar y minimizar la

producción, distribución y comercialización de medicamentos ilícitos en las Américas y países miembros de la Organización Mundial de la Salud.

Bases Teóricas

La fundamentación teórica, bases teóricas o teorías del estudio, deben ser planteadas al igual que el problema desde el contexto macro (teorías generales) al particular (teorías institucionales). El mismo debe ser producto de una profunda reflexión sobre la revisión bibliográfica realizada.

Según Tamayo y Tamayo (2000)

Las bases teóricas amplían la descripción del problema e integra la investigación y sus relaciones mutuas; en una palabra, la teoría del problema, y tiene como fin ayudarnos a precisar y a organizar los elementos contenidos en la descripción del problema, de tal forma que puedan ser manejados y convertidos en acciones concretas.(p.87)

Ahora bien, en la realización de esta investigación se efectuaron consultas bibliográficas, que permitieron describir los fundamentos teóricos relacionados con el desarrollo del tema, las mismas se presentan a continuación

Características y usos de los medicamentos

De acuerdo a la Ley de Medicamentos del país (publicada en Gaceta Oficial N° 37.006 del 3 de agosto de 2000) los medicamentos se definen como "*toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos*", por lo que la finalidad de adquisición de un medicamento está sujeta a las expectativas de satisfacción en cuanto a alivio o tratamiento (eficacia del producto).

En el mercado de productos farmacéuticos existen múltiples productos que serán aplicables de acuerdo a las diferentes patologías por lo que, considerando la

especificación de categorías que establece la Guía de Especialidades Farmacéuticas de Venezuela 2002-2003, se presenta la siguiente tipificación general: “antibióticos, antibacterianos, productos endocrinos, agentes utilizados en las enfermedades de nutrición, vitaminas y otros factores esenciales de la nutrición, agentes que actúan sobre el aparato hematopoyético y sobre la sangre, drogas que actúan sobre el aparato circulatorio y la circulación, diuréticos; drogas que actúan sobre el sistema genito urinario, preparados de las pérdidas electrolíticas y agentes de la fluidoterapia, sustitutos del plasma y productos biológicos derivados de la sangre, drogas que actúan sobre la piel y las mucosas, drogas que actúan sobre el tracto gastrointestinal, productos para la lisis de los tejidos cicatriciales y de acción anti-inflamatoria, antirreumáticos- antiartríticos- antiinflamatorios- antigotosos- uricolíticos, drogas que actúan sobre el sistema nervioso central, agentes antiparkinsonianos, anestésicos locales, fármacos que actúan al nivel de la sinapsis y de los enlaces neuroefectores, antihistamínico y antiasmático, agentes utilizados en las afecciones de las vías respiratorias, agentes quimioterápicos derivados de antimonio y de yodo, agentes antiparasitarios, drogas contra ciertas intoxicaciones antialcohólicas- antinocotínicos, agentes citostáticos, agentes coadyuvantes del diagnóstico, productos naturales, productos biológicos, drogas para el tratamiento del HIV, dispositivos intrauterinos y productos médicos paramédicos”.

Por otra parte la Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (2004) establece las siguientes definiciones:

- Alternativa farmacéutica: *productos que contienen la misma estructura molecular activa y que cumplen con los mismo estándares de calidad especificados en textos y normas oficiales pero difieren en sus derivados (sales, ésteres, complejos, etc.) forma farmacéutica, concentración, y/o vía de administración)*

- Equivalente farmacéutico: *productos que contienen el o los mismos principios activos, se presentan en la misma forma farmacéutica, se indican por la misma concentración, y cumplen con los mismos o comparables - según juicio de la Junta Revisora - estándares de calidad especificados en textos y normas oficiales*

La falsificación de medicamentos a nivel internacional

Hasta la fecha, gran parte del debate sobre los medicamentos falsificados se ha enfocado en prevenir que estos lleguen a las cadenas de abastecimiento en los países desarrollados. La mayoría de los medicamentos falsos se originan en los Países Menos Desarrollados (PMD), incluyendo la mayor parte de aquellos que terminan en los mercados de Estados Unidos y la Unión Europea. Deben tomarse medidas que cambien los incentivos que hoy, en los PMD, llevan a algunas personas a participar en la producción y comercialización de fármacos falsificados.

Si bien en los países desarrollados el problema de las medicinas falsificadas constituye una preocupación creciente, especialmente para los médicos y las agencias policiales, su prevalencia allí palidece si se compara con la penetración que tienen en los mercados de menor desarrollo. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), en los PMD el 25 por ciento de todos los medicamentos son falsificados.

En algunos países, la prevalencia de estos es muy grande:

- En Nigeria y Pakistán, las drogas falsificadas constituyen entre el 40 y el 50 por ciento de la oferta total.
- En China, las autoridades han descubierto que algunos productos tienen una prevalencia de falsificación que está entre el 50 y el 85 por ciento.
- En Perú, se calcula que las drogas falsas representan el 80 por ciento de la producción farmacéutica nacional; estas se transportan a través de las rutas de narcotráfico hacia los mercados internacionales, gracias a organizaciones del mercado negro. Las drogas falsas que permanecen en el país representan entre el 15 y el 20 por ciento de las drogas vendidas en farmacias.
- En Tailandia y Nigeria, el 36.5 por ciento de los antibióticos y drogas anti-malaria de la lista de medicamentos esenciales de la OMS no cumplen con los estándares mínimos (Shakoor, (1997), citado por OMS,2003).
- Un estudio reciente de la OMS en siete países africanos, encontró que entre el 20 y el 90 por ciento de todas las drogas anti-malaria reprobaban las pruebas de calidad. Entre estas están los jarabes y tabletas basados en cloroquina, cuya tasa

de reprobación oscila entre el 23 y el 38 por ciento. También las tabletas de sulfadoxina y pirimetamina, de las cuales se encontró que hasta el 90 por ciento incumplían con los estándares mínimos (OMS, 2003).

- Se calcula que en Venezuela entre el 7 y el 8 por ciento del mercado farmacéutico local corresponde a drogas falsificadas.

Pese a la carencia de datos sólidos (Cockburn, (2005), citado por OMS (2003), es claro que el uso de medicamentos falsificados no se confina a un pequeño grupo de clases terapéuticas. Esto es especialmente cierto en los PMD, donde el rango de drogas falsas cubre los tratamientos para muy diversos tipos de problemas y enfermedades. El caso de las cinco medicinas más falsificadas en Filipinas es una buena ilustración de esto:

1. Drogas contra la hipertensión (Adalat oros de 30 mg)
2. Drogas contra el asma (jarabe expectorante Ventolín)
3. Analgésicos (Ponstan 500)
4. Antidiarreicos (Diatabs reformulado),
5. Vitaminas (Propan con cápsula de hierro, jarabe Ceelín de 100mg/5ml, Enervón C y Iberet 500).

Ciertamente esta lista no es exhaustiva. Entre las favoritas de los falsificadores hay también drogas para la anemia, el VIH, y la esquizofrenia; también está la hormona de promoción del crecimiento, la cual se usa en el tratamiento del VIH. El problema se extiende más allá de los farmacéuticos, hasta equipos médicos desechables como las jeringas no estériles y la gasa. El problema también ha llegado a los equipos médicos electrónicos.

¿Dónde se producen las medicinas falsas?

De acuerdo a la OMS (2003) una gran proporción del total mundial de medicinas falsas se origina en Asia. En particular, China es un importante centro de producción; esto se sabe, a pesar de que los datos sobre la magnitud del problema en este país, o no están disponibles, o no son confiables. En 2001 se informó que en China había 500 fábricas ilegales de medicamentos, y pese a que no hay información más reciente es

presidente asumir que desde entonces dicho número ha aumentado. También en 2001 se informó que las autoridades chinas "cerraron 1300 fábricas, mientras investigan 480.000 casos de drogas falsificadas por valor de US\$57 millones".

De igual forma señala la organización citada, la mayoría de las drogas falsas hechas en China que logran llegar a las cadenas de abastecimiento del mundo pasan primero por los puertos de Hong Kong y Shenzhen. El sureste asiático es también una fuente importante de medicamentos falsos. De acuerdo con la OMS, en 2003 había en Camboya 2.800 vendedores ilegales de medicinas, y había en el mercado 1.000 fármacos no registrados. El mismo informe mostró que en Laos había cerca de 2.100 vendedores ilegales, mientras que en Tailandia, los fármacos inferiores a los estándares de calidad representaban cerca del 8.5 por ciento del mercado total.

En India, en 2002, un estudio del gobierno mostró que el 9 por ciento de todas las drogas evaluadas estaban por debajo de los estándares. En India funcionan cerca de 15.000 fabricantes de genéricos. Pese a que la mayoría de ellos son legítimos, es probable que una pequeña minoría realice operaciones inestables que no cumplan con los estándares apropiados. La mayoría de las drogas falsas que circulan en Nigeria se originan en India, hecho que llevó a las autoridades a amenazar en 2003 con prohibir totalmente la importación de drogas desde dicho país (Raufu (2003), citado por OMS, 2004). Sin embargo, debe recordarse que el 70 por ciento del mercado local de la India es atendido por cerca de 20 compañías, las cuales suelen aprobar con frecuencia las inspecciones realizadas por funcionarios occidentales.

Las drogas falsificadas también abundan en América Latina; se han reportado casos en Argentina, Brasil, Colombia, Venezuela, México, Perú y Guatemala. A nivel mundial, México es una importante fuente de medicinas falsificadas; el valor anual de dicho negocio se estima allí en US\$ 650 millones, lo cual se acerca al 10 por ciento de las ventas totales de fármacos en el país. En Rusia, se calcula que las drogas falsas constituyen entre el 5 y el 10 por ciento del total del mercado. Solamente en 1999, 1.500 lotes de drogas hechas en Rusia reprobaron las pruebas de calidad. Incluso ha habido casos de organizaciones de falsificadores que hacen públicas sus listas de

precios, y brindan descuentos en drogas que han sido identificadas públicamente como falsas.

El impacto de las drogas falsificadas

Las drogas falsificadas pueden ser perjudiciales en varias formas. Pueden contener químicos tóxicos, los cuales con frecuencia causan daños físicos o incluso la muerte. Si las cantidades de ingrediente activo no son las adecuadas, o si el método de administración no es el correcto, posiblemente la droga no tenga eficacia, lo cual también puede producir daños graves o la muerte. Además, el consumo de dosis menores a las apropiadas promueve la resistencia a los ingredientes activos, aspecto que es especialmente preocupante en el caso de la malaria y el VIH/SIDA. (OMS,2004).

Daños graves

Las drogas falsificadas suelen contener agentes perjudiciales para la salud. Por ejemplo, en Haití 89 personas murieron luego de ingerir un jarabe para la tos fabricado con glicol dietileno, un químico normalmente usado como anticongelante. Este producto había sido fabricado en China, y antes de llegar al mercado haitiano fue transportado por una compañía holandesa a Alemania. Un caso similar ocurrió en Nigeria en 1995, el cual produjo la muerte de 109 niños. Otros ocurrieron en Bangladesh y Argentina. Los peligros del fenómeno de la falsificación se vieron claramente en 1996 durante una epidemia de meningitis en Nigeria. A casi 60.000 personas se les administraron vacunas falsas, lo cual produjo la muerte de 2.500 (Pecoul (1999), citado por OMS, 2003).

Y lo que es más importante, las medicinas falsificadas generalmente proporcionan dosis inadecuadas del fármaco, bien sea porque se incluye muy poco de este, o porque el vehículo de administración, que generalmente incluye ingredientes no activos, no es el apropiado (por ejemplo, químicos que no son solubles en agua). Como consecuencia, los pacientes reciben muy poca medicina, y mueren o se agravan, lo cual no habría ocurrido si hubiesen recibido la dosis correcta.

Se calcula que en China mueren al año entre 200.000 y 300.000 personas por consumir medicamentos falsos o de calidad inferior. Sin embargo, es posible que esta estadística “oficial” no refleje el número verdadero de casos, pues podría ser mayor o menor.

Resistencia a las drogas

Una de las implicaciones más preocupantes de este boom de medicinas falsas es la aceleración de nuevas cepas de virus, parásitos y bacterias resistentes a las drogas. Si el medicamento contiene una dosis muy baja del ingrediente activo, este no elimina todos los agentes patógenos, lo cual permite la multiplicación de las cepas resistentes.

Malaria: Este problema ya se ha observado en el tratamiento de la malaria. Alrededor del mundo, los falsificadores han hecho jugosas ganancias gracias a la demanda masiva de la más novedosa y efectiva droga contra la malaria, la artemisina. Las consecuencias directas de este tratamiento incorrecto son daños graves a la salud, o la muerte. Además, la exposición del parásito de la malaria a concentraciones inadecuadas del ingrediente puede causar la multiplicación de parásitos resistentes a la droga. Pese a que la artemisina sólo ha estado disponible desde finales de los noventa, ya hay científicos que han informado sobre casos de resistencia. (OMS, 2004).

De acuerdo con la Dra. Dora Akunyili, quien dirige la agencia reguladora de fármacos de Nigeria, el problema de las medicinas falsas es directamente responsable de los casos de resistencia, y ha contribuido a duplicar el número de muertes por malaria en los últimos 20 años.

VIH/SIDA: Los tratamientos para el VIH/SIDA también están bajo la amenaza de las drogas falsificadas. El reciente descubrimiento de antiretrovirales falsos (Vestavudinalamivudina- nevirapina y lamivudina-zidovudina) en el Congo (Ahmad, 2004) incrementó las perspectivas de que las terapias de primera línea puedan pronto resultar inútiles. Esto podría tener graves implicaciones para la población del África subsahariana, pues no hay muchos avances nuevos en la línea de investigación. Hay una fuerte preocupación por la calidad de las drogas para el SIDA en Brasil, donde

del 5 al 7 por ciento de todos los medicamentos son falsos. En 2005, ANVISA, la oficina que regula los medicamentos en Brasil, debió suspender la venta de una versión genérica producida localmente del antiretroviral Nevirapina, pues mostraba una calidad inaceptablemente baja. Es muy dicente que, en 2005, un estudio detectó niveles altos y ascendentes de resistencia a las drogas en Brasil, (OMS, 2004).

— *Gripe aviar:* Finalmente, la falsificación de drogas podría disminuir nuestra capacidad para enfrentar una posible pandemia de gripe aviar. A medida que crece la demanda por el anti-viral Tamiflu, uno de los mejores tratamientos disponibles para esta enfermedad, los falsificadores se han dedicado a producir versiones ilegítimas. Por Internet circulan miles de anuncios del falso Tamiflu, y se han hecho decomisos en lugares tan lejanos como Nueva York y Beijing. El mayor riesgo es que las copias contengan niveles sub-terapéuticos del ingrediente activo, lo cual podría facilitar el desarrollo de formas resistentes de la gripe aviar, y esto nos dejaría con muy pocas herramientas para combatir una posible pandemia. (OMS,2004).

Debilitamiento de la investigación (R&D)

— La falsificación puede debilitar los incentivos que tienen las empresas para invertir en investigación y desarrollar innovaciones. Incluso las copias casi perfectas de medicinas patentadas causan este daño, pues compiten con la provisión legítima de medicinas hecha por las compañías que las originan, lo cual reduce sus ingresos y debilita los incentivos para invertir en la investigación.

Causas subyacentes de la falsificación de medicamentos

■ *Protección nula o deficiente a la propiedad intelectual.* Una manera de prevenir la venta de copias no autorizadas de medicamentos es permitir a las compañías hacer registros de marcas comerciales que puedan hacerse respetar. Esto permite a las empresas comunicar mediante signos la calidad de sus productos a los compradores potenciales. Quienes poseen una marca comercial tienen fuertes incentivos para asegurar la calidad de su producto, pues de ello depende su reputación y consecuentemente su rentabilidad futura. En muchos países de menor desarrollo

difícil hacer respetar las marcas comerciales; esto afecta incluso a las empresas locales. Cuando esto sucede, las copias baratas y de baja calidad desplazarán a las drogas de buena calidad.

■ **Debilidad de la justicia civil.** El derecho civil protege al consumidor contra los bienes defectuosos o vendidos indebidamente. Si mediante la justicia se permite a los consumidores o a sus parientes exigir compensaciones al fabricante o proveedor de un producto dañino, hay una reparación al daño, y se desanima a quienes desean vender productos falsos. En muchos países, sin embargo, las leyes civiles no están muy bien definidas, o es difícil hacerlas cumplir.

■ **Dificultad para resolver conflictos sobre derechos y contratos.** La debilidad de la justicia civil y la debilidad en la protección de la propiedad intelectual son manifestaciones de un sistema jurídico costoso e ineficiente. En un entorno así, la resolución de los conflictos puede tomar muchos años. La justicia trabaja con procesos ineficientes, los cuales causan demoras. Con frecuencia, la justicia es afectada por la corrupción. En tales casos, las organizaciones criminales de falsificadores pueden sobornar a los agentes de la ley para que sean ciegos frente a sus actividades. Si un caso logra llegar a la justicia, pueden sobornar a los jueces e inducir un fallo favorable.

■ **Debilidad del Estado de Derecho.** En los países de menor desarrollo con un Estado de Derecho débil, las decisiones políticas tienden a ser arbitrarias y a beneficiar a las elites. Como consecuencia, las regulaciones diseñadas para combatir la falsificación suelen ser poco efectivas. La corrupción en las agencias regulatorias y de policía agrava este problema, pues la actividad de hacer cumplir las reglas es vista como una oportunidad para recaudar sobornos.

■ **Controles de precios.** La imposición de controles de precios impide a las compañías vender sus productos a consumidores diferentes con precios diferentes. Además, cuando hay controles de precios en diferentes niveles y mercados, los comerciantes explotan esa situación mediante el arbitraje. Este comercio, llamado “comercio paralelo”, crea brechas en las cadenas de abastecimiento que pueden ser explotadas por los falsificadores. Por ejemplo, con frecuencia es necesario reempacar

las drogas para poder venderlas en un mercado diferente, lo cual exige que los empaques sean re-etiquetados en el idioma correcto. Esto crea oportunidades para que los intermediarios inescrupulosos infiltren la cadena de abastecimiento con falsificaciones. Los controles de precios en los países ricos incrementan por lo tanto las posibilidades de que las copias falsas de medicamentos patentados, producidas en países en desarrollo, se filtren hacia los mercados de los países ricos. Además, las empresas tienen menos incentivos para registrar productos en los mercados donde hay controles de precios, lo cual produce escasez en la oferta. Además se reducen los márgenes de las farmacias, lo cual hace que la distribución de drogas en áreas remotas y rurales no sea viable financieramente. Por ejemplo, los controles de precios sobre ciertas drogas en Sudáfrica son responsables del cierre de 103 farmacias. Cuando los mercados carecen de suministro por estas causas, se presenta un incentivo a los falsificadores para satisfacer la demanda.

■ *Impuestos y aranceles.* En muchos países, el Estado estimula la demanda de drogas falsas, pues eleva los precios de las drogas auténticas mediante impuestos y aranceles. Estos pueden inflar el precio minorista de las drogas hasta en un 50 por ciento. Muchos de los países que tienen altos aranceles tienen también una importante industria local de medicinas falsificadas, o un problema por la circulación de dichas medicinas. Es poco probable que esto sea una simple coincidencia. Impuestos y aranceles promedio sobre medicamentos esenciales

Perspectivas de la problemática

La Organización Mundial de la Salud (2005) refiere que para contener el problema global de la falsificación, es necesario prestar atención a las dinámicas que incentivan la fabricación y oferta de medicamentos falsificados. Dado que la mayor parte de estos se originan en los países de menor desarrollo, es prioritario resolver las deficiencias institucionales que permiten a los falsificadores actuar con relativa impunidad. Lo más importante es que en estos países haya respeto por los contratos, los derechos de propiedad y el imperio de la ley. Cuando esto sucede, las instituciones formales del mercado permiten a los empresarios participar libremente

en este, lo cual conduce al crecimiento económico y al desarrollo tecnológico. Cuando dichas instituciones no tienen vigencia, la gente es forzada a entrar en la economía informal para evadir el costo y la dificultad de hacer negocios formalmente. Y cuando la mayoría de la población subsiste dentro de la economía informal, las personas carecen de la protección a los contratos, y de la reputación que viene con la protección a una marca comercial.

Entre los pasos concretos para solucionar estos problemas están los siguientes:

- La resolución de disputas contractuales debe ser simple y poco costosa, de modo que sea más fácil hacer cumplir los contratos.
- Deben eliminarse las barreras burocráticas a la creación y conducción de negocios.
- Los fabricantes de productos de marca deben tener la posibilidad de proteger sus marcas comerciales de manera efectiva.
- Fundamentalmente, los jueces deben ser más independientes, de modo que sus decisiones sean más imparciales y no sean influenciadas por intereses de poder.
- El poder legislativo no debe tener la capacidad de interferir en las decisiones judiciales.
- El poder de las agencias que hacen cumplir la ley debe controlarse, y sus acciones deben someterse a revisión judicial.
- Las acciones de otras agencias estatales, por ejemplo los reguladores, también deben estar sometidas a revisión judicial.
- Las regulaciones que restringen la oferta de medicamentos deben ser reformadas o eliminadas.
- Deben reducirse los impuestos y los aranceles sobre los medicamentos.

A nivel internacional, el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS o ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC-1994), que es obligatorio para todos los miembros de dicha organización, exige que las leyes de cada país sobre marcas comerciales sean compatibles, lo cual se conoce como "armonización". Los PMD que son miembros de

la OMC deben, por lo tanto, tener leyes de reconocimiento de marcas comerciales que cumplan con el TRIPS.

Sin embargo, la única forma en que un país ofendido pueda obtener justicia por una violación del TRIPS es mediante sanciones comerciales. Esta no es siempre la mejor opción, por diversas razones. Primero, las sanciones comerciales afectan a ambas partes; la población del país infractor perdería importantes ingresos por exportaciones y empleos asociados con estos ingresos; la población del país ofendido perdería los beneficios económicos que produce el importar bienes de un país que tiene ventajas comparativas. En la medida en que el empleo se reduce en el país infractor, más personas tendrán un ingreso disponible menor, y por lo tanto será más probable que compren medicamentos falsificados.

En segundo lugar, en ciertos casos, las medidas para hacer cumplir el TRIPS pueden reducir el apoyo popular a la propiedad intelectual, lo cual haría políticamente más difícil que el acuerdo se cumpla en el futuro. Por ejemplo, en 2001 las compañías farmacéuticas de investigación demandaron ante la justicia de Sudáfrica una ley que aparentemente contravenía el TRIPS. Como respuesta a una campaña exclusivamente local de activistas del sida, las empresas farmacéuticas tuvieron que retirar la demanda. El caso no se llevó a la OMC, y el efecto negativo de imagen pública que generó dio lugar a un importante temor a las consecuencias que tendría llevar un caso como este ante la OMC.

Tratados bilaterales de comercio

Otra forma de persuadir a los PMD para que pongan en marcha regímenes de propiedad intelectual es la celebración de acuerdos de libre comercio bilaterales o regionales, conocidos como TLC. Los TLC en los cuales participa Estados Unidos generalmente contienen cláusulas que obligan a los signatarios a mejorar su legislación de propiedad intelectual. Mediante la promesa de brindar acceso a mercados grandes y lucrativos, estos TLC pueden persuadir a los PMD a respetar los fundamentos de la propiedad intelectual, lo cual es un paso vital para frenar la falsificación. Pese a que estos acuerdos no son tan benéficos como el libre comercio

incondicional, constituyen un paso en la dirección correcta, pues liberan el comercio y por lo tanto mejoran el bienestar económico. Sin embargo, también dan lugar a algunas complicaciones, como son las llamadas 'reglas de origen', las cuales son muy difíciles de administrar.

Más aún, un sistema de reglas de origen demasiado complejo puede llevar al desarrollo de rutas ilícitas de comercio, las cuales pueden ser explotadas por los traficantes de medicamentos falsificados.

El mercado de medicamentos falsos

Uno de cada 10 medicamentos que se comercializan en el mundo son falsos. Este problema, considerado de primer orden por la Organización Mundial de la Salud (2005), afecta especialmente a los países subdesarrollados y no da visos de remitir.

Aproximadamente el 10% de todos los medicamentos que se comercializan en el mundo han sufrido algún tipo de manipulación, según los datos de la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA). Esta cifra supone que este es un negocio ilegal que mueve 32.000 millones de dólares, cerca de 24.000 millones de euros- en el mundo. De acuerdo con el director de Calidad y Seguridad de los Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Lembit Rago, "la presencia de medicamentos falsos es un problema de salud pública de primer orden, extremadamente difícil de resolver y que realmente no está decreciendo", más bien apunta que cada vez se dan más casos.

Este tipo de prácticas ilegales afecta de manera más directa a los países en vías de desarrollo, un 70% de los casos, incluso en algunos países del África subsahariana este problema afecta a la mitad de los tratamientos que se comercializan. Este hecho convierte a los medicamentos falsos en un problema de salud pública, especialmente en el caso de los fármacos para enfermedades esenciales como el VIH/SIDA, la tuberculosis o la malaria, que en muchas ocasiones se traduce en el fallecimiento de la persona que no recibe el tratamiento adecuado. Muestra de ello es que se relaciona con el fallecimiento de en China de 192.000 personas.

Entre los fraudes más habituales se encuentra que el producto comercializado ilegalmente no tenga el principio activo requerido, en el 43% de los casos, y que no tengan la calidad requerida 24%. Pese a que son unas prácticas muy extendidas, existen nuevas fórmulas para hacerles frente. Una de ellas es la llamada identificación por radiofrecuencia, que ha sido recomendada por la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) y por la que cada envase de fármaco lleva un código de barras especial que permite el seguimiento del producto a lo largo de la cadena del medicamento -fabricación, distribución y dispensación-, lo que verifica su autenticidad y permite una identificación inmediata en el supuesto de que surja algún problema. No escapa a la agencia el hecho de que este sistema no es aplicable a todos los países, ya que supone incluir nuevas tecnologías en los lectores de códigos de barras, así como un coste adicional en la fabricación de cada envase de medicamento de cuatro céntimos de euro. Las organizaciones internacionales articulan medidas para evitar el fraude.

Internet abre puertas a la venta ilegal

En los países industrializados, a la hora de hacer frente a la falsificación de medicamentos es el de controlar las ventas de fármacos a través de internet, una vía que da muchas más posibilidades de llevar a cabo estas prácticas ilegales, y más cuando, como sucede en Estados Unidos, desde las administraciones estatales se está alentando la reimportación de medicamentos a través de la Red, que en ocasiones realiza el propio paciente en farmacias virtuales de países vecinos como Canadá, explica, Senft (2004), asesor de la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA), que durante los años 2002 y 2003. La venta de medicamentos por internet es legal en Estados Unidos, aunque cada vez afecta más a otros países. De hecho, el Gobierno alemán aprobó la venta de medicamentos desde farmacias virtuales en el marco de su reforma sanitaria llevada a cabo el año pasado, algo que está en fase de estudio en otros países comunitarios. Sin embargo, y pese a que en estas naciones se extreman las medidas para garantizar la seguridad del paciente, el fraude en este tipo de actividades no es fácil de controlar en cuanto que internet no sabe de fronteras y

desde cualquier país se puede acceder a fármacos que llegan al cliente por correo/ remarca este experto.

De acuerdo a Senft (2004), precisamente la venta de fármacos a través de Internet ha sido lo que ha multiplicado en los últimos años este tipo de fraude. De hecho, y coincidiendo con la mayor expansión del número de usuarios en la Red, la FDA ha multiplicado por cuatro el número de grandes casos abiertos de sospecha de falsificación de medicamentos, pasando de cinco al año a finales de los años noventa a más de 20 anuales desde 2001.

El control de la calidad integral de los medicamentos

Los alimentos, los medicamentos y los tóxicos, según Quevedo (2005), constituyen los principales compuestos xenobióticos, es decir aquellos que son extraños al organismo humano. Diariamente, los humanos debemos ingerir los alimentos. Los medicamentos se emplean por prescripción médica, o por automedicación, responsable o irresponsable. En cuanto a los tóxicos, los hay que se ingieren como "acompañantes" naturales de algunos alimentos o como contaminantes de los mismos, también hay tóxicos "lícitos" que se consumen usualmente, como la cafeína y xantinas relacionadas y, desgraciadamente, también hay consumidores de tóxicos muy peligrosos, las comúnmente llamadas "drogas ilícitas", que causan gravísimos daños a la salud y a la sociedad.

Los alimentos, los medicamentos y los tóxicos lícitos deben ser sometidos a una serie de controles que garanticen su calidad e inocuidad. Nos ocuparemos, en este artículo, del caso particular de los medicamentos de uso humano.

Los medicamentos han sido y son compuestos esenciales para el ser humano y sus organizaciones sociales, para diagnosticar (en vivo), para prevenir, curar o aliviar enfermedades. En resumen, para proteger y preservar la salud. Los medicamentos han sido considerados como un "bien social". Sin embargo, el uso de medicamentos no está exento de riesgos. En realidad, ninguna sustancia lo está. "Dosis sola facit venenum", "Solamente la dosis permite clasificar una sustancia como venenosa", como lo aseveró, con toda razón, el médico y químico. Pero, aparte de los riesgos

relacionados con la dosificación, un medicamento puede ofrecer otros riesgos si una serie de condiciones durante el diseño, procesamiento, almacenamiento, distribución, prescripción, dispensación y modalidades de conservación y uso por los pacientes, no se cumplen estrictamente. Recordemos que "Riesgo" es la probabilidad estadística o contingencia, que una sustancia afecte la salud, es decir que haga daño. Volvemos a indicar, sin embargo, que no existe riesgo cero. Es también útil recordar que Peligro es el agente biológico, químico o físico, que puede afectar la salud del consumidor. (Quevedo, 2005)

En la condición de "medicamentos riesgosos", lo constituyen los medicamentos no autorizados por ser falsificados, fraudulentos, "contrabandeados", ofrecidos por Internet, robados, etc. La OMS recibió la primera alerta sobre la circulación de medicamentos falsificados en ocasión de la Conferencia de Expertos en el Uso Racional de Medicamentos celebrada en Nairobi, en 1985. Esto dio lugar a que los delegados ante las Asambleas Mundiales de la Salud, denunciaran este problema, lo que originó varias resoluciones, la más importante de las cuales fue la adoptada en mayo de 1988 que solicitó que "la OMS inicie programas para la prevención y detección de la exportación, importación y contrabando de medicamentos etiquetados falsamente, falsificados o elaborados con ingredientes sub-estándar y pidió que se cooperara con el Secretario General de las Naciones Unidas cuando las provisiones sobre los tratados internacionales sean violados". Varias reuniones posteriores de expertos de la OMS, se han realizado para discutir este problema. Desgraciadamente, en lugar de disminuir, estos delitos han continuado aumentando. Se considera que la falsificación de medicamentos es uno de los delitos económicos que crece más rápidamente en el mundo entero, amenazando por igual a países desarrollados, a los emergentes y a los en vía de desarrollo. Esto ha dado lugar a que se edite una Guía para proteger los derechos de propiedad intelectual.

Por estas, y otras razones, es necesario subrayar la imperiosa necesidad que los medicamentos sean sometidos al control de su calidad integral, lo cual incluye, por supuesto, que la eficacia y la inocuidad de un medicamento sean evaluadas minuciosa y responsablemente. El Médico-Cirujano es responsable de los medicamentos que

prescribe, pero esto supone una responsabilidad solamente para él con relación a los pacientes a su cargo, lo cual representa un pequeño número de personas y no de toda la población. Esa responsabilidad podría, incluso, considerarse injusta, si el paciente hubiese adquirido o recibido medicamentos falsificados, vencidos de fecha, etc.

De lo dicho se desprende que es indispensable que el Estado se responsabilice del control integral oficial del medicamento, que incluye la evaluación de la calidad, de la inocuidad y de la eficacia, y esta responsabilidad es irrenunciable para el Sector Salud. Quevedo (2005) señala que al indicar Calidad Integral, queremos significar que las acciones de control no están referidas únicamente al análisis físicoquímico o microbiológico de los medicamentos como producto terminado, a pesar de su innegable importancia. La Calidad Integral de un medicamento debe diseñarse, "construirse", controlarse y conservarse.

El descubrimiento o desarrollo de nuevas moléculas con valor terapéutico, el diseño de la forma farmacéutica, su inocuidad (atóxicas en las condiciones de uso), los ensayos pre-clínicos y clínicos, los estudios farmacocinéticos (investigación de la absorción, distribución, metabolismo y excreción), la confirmación de la biodisponibilidad y bioequivalencia de las formas farmacéuticas que se hayan diseñado, etc. deben asegurar su validez. Luego, durante el procesamiento, es decir la preparación del medicamento, deben cumplirse una serie de recomendaciones que permitan seguir "construyendo" su calidad integral. Es necesario recordar que es la industria farmacéutica la que ha desarrollado una de las mayores experiencias en lo relacionado al aseguramiento y control de calidad. Casi se podría afirmar que el lema de esa industria era y sigue siendo "La Calidad comienza por casa". Desde hace muchos años, los departamentos de aseguramiento o de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos serios, ponen toda su atención en cada uno de los aspectos que intervienen en el procesamiento y control analítico final, y que incluye, en varios casos, los servicios de inspección postventa. Cabe destacar que el sistema de control de calidad en los laboratorios farmacéuticos prevé que exista un criterio de independencia y autonomía en las decisiones. (Quevedo, 2005)

Herramientas para identificar medicamentos ilícitos

En el marco del I Foro Latinoamericano para la Contención de los Medicamentos Falsificados y otros Ilícitos Farmacéuticos (2006), que se efectuó en Caracas. Edwin Velásquez, presidente de la Cámara Venezolana de Medicamentos (Caveme), explica que el flagelo está creciendo vertiginosamente en todos los países, sin respetar grados de desarrollo ni ubicación geográfica, hasta convertirse en un problema de salud pública que, en el mejor de los casos, no resuelve el malestar de los pacientes, pero que en el peor escenario, puede costarle la vida.

En este sentido, los participantes, entre los que destacan: Autoridades Sanitarias de Argentina, Brasil, Canadá, CARICOM, Colombia, Paraguay y Venezuela; representantes de ALIFAR y FIFARMA, Agencias Sanitarias de Regulación de los países de las Américas, Organización Mundial de la Salud (OMS), Oficina Panamericana de la Salud (OPS), INTERPOL, Organización Mundial de Aduanas (OMA), Pharmaceutical Security Institute (PSI), Consejo Internacional de Enfermeras (CIE), Programa “Lucha contra el Mercado Ilegal de Medicamentos de Colombia, Cámaras afiliadas a la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y Asociación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (ALIFAR), Industria Latinoamericana de Automedicación Responsable (ILAR), Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria de Venezuela (SENIAT), entre otros, considerando que el problema de la fabricación y comercialización de medicamentos falsificados sigue afectando el continente americano y representa un riesgo creciente para la salud pública de todos los países, los participantes recomiendan:

1. Que la lucha contra este flagelo sea conducida con la concurrencia organizada de todas las entidades públicas y privadas afectadas y competentes para enfrentar los distintos aspectos del problema
2. Que, por el alcance y la dimensión de este problema, se recurra a la colaboración y coordinación internacional a objeto de asegurar el mayor éxito posible.

3. Que cualquier estrategia dirigida a combatir los medicamentos falsificados se base en:

- a. Voluntad política y base legal adecuada que destaque el impacto de este crimen sobre la salud pública y agilice las operaciones de investigación
- b. Coordinación intersectorial fundamentada en procedimientos estandarizados, roles claramente establecidos, recursos apropiados e instrumentos técnicos y administrativos eficaces
- c. Promoción e información sobre la gravedad del problema a todos los niveles de la sociedad
- d. Desarrollo de competencias técnicas en todas las áreas de acuerdo a las necesidades
- e. Mecanismos apropiados de participación de la sociedad civil

4. Que los factores socio-económicos que originan y favorecen la expansión del problema de la falsificación de medicamentos sean tomados en consideración a objeto de encontrar la solución definitiva.

Estas recomendaciones resumen los planteamientos expuestos por los conferencistas y expositores de la experiencia de Argentina, Brasil, Colombia, Perú y Venezuela; así como de los 4 talleres de trabajo que abordaron los siguientes aspectos de la problemática:

1. La inteligencia policial en la prevención y ataque de los medicamentos falsificados y otros ilícitos farmacéuticos
2. ¿Cómo prevenir la adquisición, prescripción y dispensación de medicamentos falsificados y otros ilícitos farmacéuticos?
3. Actuación de la Autoridad Sanitaria y la Industria frente a los casos de medicamentos falsificados y otros ilícitos farmacéuticos
4. La promoción, comunicación, y capacitación. Herramientas para prevenir la comercialización, dispensación y uso de medicamentos falsificados.

Se identificaron las siguientes recomendaciones comunes en los cuatro talleres:

1. El abordaje del problema requiere de acciones conjuntas con la participación de todos los actores involucrados: Gobierno: Ministerio de Salud, Cuerpos de Inteligencia Policial, Fiscalía, Poder Legislativo y Judicial, etc.; la Industria, los distribuidores, dispensadores y la Sociedad Civil.

2. Se ratifica que la falsificación de medicamentos es un problema de salud pública presente en todos los países participantes.

3. Se reconoce la debilidad del marco jurídico para actuar en contra de la falsificación de medicamentos y otras prácticas ilícitas.

4. Elevar las recomendaciones de este I Foro al más alto nivel gubernamental, con el fin de fortalecer los sistemas de salud y seguridad social y mejorar el acceso de medicamentos entre la población.

2. Generar estrategias que conduzcan a la asignación de recursos económicos y logísticos para el fortalecimiento de la unidad ejecutora del programa de lucha contra los medicamentos falsificados en cada uno de los países.

3. Solicitar activa participación de la Organización Mundial de la Salud y la Oficina Panamericana de la Salud en la lucha contra los medicamentos falsificados y otros ilícitos.

4. Armonizar acciones con el Grupo de Trabajo de Combate a la Falsificación de Medicamentos de la Red Panamericana para que los ilícitos farmacéuticos se traten en forma similar a la lucha mundial contra las drogas y que sean adoptadas en la próxima conferencia de la red PARF

5. Insistir en la imperiosa necesidad de que los países adecuen el marco legal y normativo como el principal paso para atacar de forma eficiente los ilícitos farmacéuticos.

6. Proponer a la INTERPOL que trate de forma especial la falsificación de medicamentos y otros ilícitos farmacéuticos

7. Desarrollar Campañas de educación dirigidas a los consumidores y prestatarios de servicios de salud, que señalen cómo reconocer los medicamentos falsificados.

8. Capacitar a todos los actores involucrados de acuerdo con su ámbito de acción.

9. Implantar sistemas de información y comunicación que aseguren el intercambio oportuno de datos entre los actores nacionales e internacionales.

10. Diseñar procedimientos de denuncia similares que puedan adecuarse a la realidad de los diferentes países que participan, considerando todos los organismos del estado y unificando criterios, objetivos y medidas de acción. Se requiere urgente aprobación de las normas de dispensación, fármaco vigilancia y servicios farmacéuticos en clínicas y hospitales de Venezuela. Debe contemplar el registro electrónico del reporte de reacciones adversas

Específicamente en cada grupo de trabajo se recomendó:

1. La investigación policial en la prevención y ataque de los medicamentos falsificados y otros ilícitos farmacéuticos.

1. Establecer contacto con los nuevos Diputados de la Asamblea Nacional de Venezuela y plantearles nuevamente la propuesta de reforma del Código Penal.

2. Diseñar estrategias de prevención.

3. Controlar toda la cadena: Adquisición y suministro de todos los insumos y materias primas, el proceso productivo, la comercialización, dispensación y el de destrucción de los medicamentos que lo requieran.

4. Reanudar el contacto entre el Ministerio de Salud, SENIAT y Sector Privado. Integrar a la Fiscalía General de la República y la Defensoría del Pueblo.

5. Diseñar e implementar un nuevo plan estratégico que contemple la actuación coordinada de los órganos de investigación científica y el Ministerio de Salud.

6. Urge la capacitación de autoridades policiales, aduaneras, fiscalía y judicial para lo cual es posible contar con el apoyo de los organismos internacionales que con las respectivas competencias.

7. El MS debe ejercer contundentemente su competencia contra las actividades de organizaciones ("laboratorios, droguerías y farmacias") que están fuera de la ley.

8. Fortalecer las medidas de seguridad en los empaques de los productos

9. Propiciar la integración entre las autoridades de Venezuela y Colombia para que la investigación pueda fluir eficientemente y se logre el desmantelamiento de laboratorios clandestinos en el vecino país que producen para el consumo venezolano.

10. Identificar mecanismos que permitan controlar el ingreso y salida de medicamentos ilícitos a través de las zonas fronterizas y de las distintas aduanas del territorio nacional.

11. Intercambio de información entre los representantes de laboratorios legalmente establecidos en Venezuela para atacar conjuntamente la proliferación de medicamentos ilícitos en el territorio nacional.

2: Medidas para prevenir la adquisición, prescripción, dispensación de medicamentos falsificados y otros ilícitos farmacéuticos en Venezuela

1. Abordar el tema de medicamentos ilícitos como una prioridad y dar respuesta oportuna a las denuncias.

2. Aplicar las normas vigentes de inspección, control y vigilancia de toda la cadena de comercialización y servicios de la salud, así como las sanciones correspondientes en caso de incumplimiento.

3. Solicitar la competencia policial para las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus funciones.

4. Solicitar a las autoridades universitarias la incorporación del tema de medicamentos ilícitos en el pensum de las carreras relacionadas con la salud.

5. Solicitar a todos los administradores de salud de las instituciones públicas y privadas, el desarrollo e implementación de:

i. Un programa de información permanente del marco legal que sustentan los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración del medicamento.

ii. Un plan de educación y divulgación masiva en materia de medicamentos ilícitos.

6. Incorporación de los centros de información de medicamentos y tóxicos, al reporte de los ilícitos, ya que estos reciben consultas relacionadas con el uso de los mismos.

7. Incorporar al personal de enfermería en los comités institucionales relacionados con medicamentos.

3: Actuación de la Autoridad Sanitaria y la Industria frente a los casos de medicamentos falsificados y otros ilícitos farmacéuticos

1. Fortalecer los sistemas de Garantía y Control de Calidad de las empresas a fin de que puedan ofrecer respuestas rápidas a los requerimientos de las autoridades en casos de productos falsificados.

2. Implementar sistemas de comunicación e información a lo interno de las empresas a fin de divulgar la problemática de ilícitos farmacéuticos en cada país, y sus consecuencias para la salud y vida de las personas.

3. Designar solo un vocero para los temas relacionados con ilícitos en cada empresa.

4. Creación de Comité de Fiscales especializados para procesar denuncias relacionadas con ilícitos farmacéuticos, y que sean multiplicadores de la información en los diferentes escenarios en los cuales interactúan

5. Establecer procedimientos y capacitar a las autoridades involucradas, jurisdiccionales o regionales, para que puedan conducir los procesos de acción en inspecciones relacionadas con ilícitos

4: Promoción, comunicación y capacitación. Herramientas para contrarrestar el uso de medicamentos falsificados y otros ilícitos farmacéuticos

1. Formular un Plan estratégico de campañas institucionales para luchar contra la falsificación:

- a. Que cuente con firme voluntad de todos los actores
- b. Que contemple metas a corto, mediano y largo plazo

e. Que formule la estrategia de entrenamiento para que el personal de todas las organizaciones sea vehiculo de divulgación e información a la población como factores multiplicadores

2. Apoyo de los medios de comunicación masivo para crear conciencia en la colectividad de la importancia de no comprar medicamentos falsificados

3. Creación de un canal de denuncias que garantice la confidencialidad, ejemplo una línea 0800, difundir el uso página web del Ministerio de Salud

4. Tomar en cuenta el nuevo modelo de Salud para la divulgación de las campañas y que a su vez sean multiplicadores

5. Utilizar todos lo medios disponibles para la divulgación de la campaña contra ilícitos, tales como Internet, revistas en consultorios médicos, encartados entre otros

Base Legal

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999)

El Estado debe velar por la salud de sus ciudadanos y diseñar y establecer políticas legislativas dirigidas a promover el acceso de los ciudadanos a los medicamentos, de acuerdo con el artículo 83 de la Constitución de 1999 el cual establece

La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República. (p-5)

Ley Orgánica de Salud

El Artículo 11 de la Ley Orgánica de Salud establece:

El Ministerio de la Salud tendrá las siguientes atribuciones:

- Establecer la política del Estado en materia de salud.

- Dictar quinquenalmente el Plan Nacional de Salud, el cual comprenderá las políticas para la salud y los planes extraordinarios ante situaciones de emergencia.
- Fijar anualmente los objetivos de la organización pública en salud, de conformidad con el Plan Nacional de Salud.
- Ejercer la supervisión y evaluación continua de los servicios públicos para la salud.
- Ejercer la alta dirección de las autoridades públicas en salud, de los establecimientos de atención médica y de los programas de asistencia social y de saneamiento ambiental en toda la República, en caso de emergencia sanitaria declarada por el Ejecutivo Nacional en virtud de catástrofes, desastres y riesgos de epidemias, con el fin de acometer las medidas necesarias de protección y preservación de la salud y garantizar la atención oportuna, eficaz y eficiente a las comunidades afectadas.
- Ejercer en las aduanas y fronteras la más alta autoridad de contraloría sanitaria y saneamiento ambiental.
- Coordinar las relaciones del Ejecutivo Nacional con los establecimientos de investigación científica para la salud.
- Conducir las relaciones con los organismos internacionales en materia de salud.
- Coordinar la política de educación para la salud de la población en general.
- Todas aquellas materias contempladas en la Ley Orgánica de Administración Central.

De igual forma el Artículo 12 refiere:

Para el desarrollo de las disposiciones contenidas en esta Ley, se dictarán entre otros, los reglamentos relativos a las siguientes actividades:

- Los lineamientos para la elaboración del Plan Nacional de Salud y su seguimiento.
- Los servicios de promoción y conservación de la salud, saneamiento ambiental, atención médica e investigación científica y contraloría sanitaria.

- La organización, funcionamiento y financiamiento de los establecimientos de atención médica.
- La ejecución y coordinación de los procesos de descentralización administrativa de los servicios para la salud.
- La organización del sistema de información del Registro Nacional de Salud.
- El Ejecutivo Nacional podrá dictar cualesquiera otras normas de carácter reglamentario que desarrollen los principios establecidos en esta Ley.

En este sentido, le corresponde al Ministerio del Poder Popular para la Salud el establecimiento de una política nacional de salud, la cual encuentra consagración normativa en el Reglamento y las Normas del procedimiento abreviado para el registro sanitario de productos conocidos.

En efecto, la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud, supervisa y realiza los estudios necesarios para el libre expendio y distribución de medicamentos en el país y establece las condiciones de comercialización para las diferentes presentaciones de cada producto

Ley de Medicamentos (Gaceta Oficial N° 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000)

Artículo 1°. Esta Ley regulará todo lo relacionado con la política farmacéutica a los fines de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como su accesibilidad y uso racional a todos los sectores de la población en el marco de una política nacional de salud.

Artículo 2°. Los objetivos de esta Ley son:

1. Preservar que en la relación beneficio riesgo terapéutico, la comercialización, producción e importación de medicamentos de calidad, genere saldos favorables a la salud;

2. Facilitar el acceso de los medicamentos a toda la población con prioridad a lo requerido según los indicadores de mortalidad prevalentes en el país;

3. Establecer revisión periódica del Formulario Terapéutico Nacional, de las Normas Farmacológicas de las Normas Terapéuticas, de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y de la Dispensación.
4. Establecer normas para la creación de sistemas de fármaco vigilancia, de uso racional y de información sobre el medicamento;
5. Establecer pautas de selección de medicamentos destinados a los diferentes niveles de atención de la salud;
6. Regular la dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados;
7. Regular la presencia en el mercado nacional de productos farmacéuticos;
8. Regular el control sanitario de los medicamentos registrados;
9. Regular las actividades del Consejo Nacional del Medicamento;
10. Garantizar el abastecimiento de medicamentos esenciales y genéricos en los establecimientos de salud;
11. Establecer normas éticas para regular la información, promoción y publicidad de los medicamentos.

De la Definición y Clasificación de los Medicamentos

Artículo 3°.

A los efectos de esta Ley, se considera medicamento a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.

Artículo 4°. Se define, a los efectos de esta Ley:

1. Principio Activo: Toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera sea su origen: humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico o afines, a la cual se le atribuye una actividad farmacológica específica o que, sin poseerla la adquiriera al ser administrada al organismo.

3. **Producto Farmacéutico:** Todo preparado que contenga el o los principios activos asociados o no a uno o más excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación.

Artículo 3°. Se consideran productos farmacéuticos:

1. **Fórmula Oficial:** Todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en los textos oficiales, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

2. **Fórmula Magistral:** Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

3. **Especialidad Farmacéutica:** Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.

4. **Producto Biológico:** Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos y que requieran para su expendio el Registro Sanitario correspondiente.

5. **Producto Natural:** Toda sustancia de origen animal, vegetal o mineral, que haya sido acondicionado para el uso farmacoterapéutico por simples procedimientos de orden físico, autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, requiriéndose para su expendio autorización e inscripción en el Registro de Productos Naturales, y

que cumplan con las pautas establecidas en las normativas legales que rigen al respecto, y con los criterios básicos de evaluación, calidad, inocuidad y eficacia de los mismos.

6. Radiofármaco: Son productos que contienen sustancias radioactivas en su estructura química y que bajo una forma farmacéutica adecuada se administran con fines diagnósticos o terapéuticos. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social autorizara su uso en cada caso, tomando en consideración para ello las normas y convenios vigentes nacionales e internacionales que regulen la materia.

Artículo 6°:

La identificación de los medicamentos deberá realizarse de acuerdo con la Denominación Común Internacional adoptada por la Organización Mundial de la Salud, acogida por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Se podrá utilizar una denominación adicional, una vez cumplidos los requisitos exigidos por ese Ministerio.

De los Medicamentos esenciales, Medicamentos en su Denominación Genérica y del Formulario Terapéutico Nacional

Artículo 7°:

Se consideran medicamentos esenciales aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población. Son básicos, indispensables e imprescindibles para tales fines y deben ser asequibles en todo momento en dosis apropiadas a todos los segmentos de la sociedad. Los listados de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud servirán de referencia para la declaratoria de un medicamento esencial y los mismos estarán incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional.

Artículo 8°:

Se consideran medicamentos en su denominación genérica, aquellos que se corresponden con la denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que

los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio(s) activo(s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso.

Los medicamentos genéricos tendrán un costo inferior que el medicamento de marca. Los organismos del sector público deberán adquirir medicamentos en su denominación genérica salvo que no existan en el mercado.

Artículo 18:

Los productores farmacéuticos ya sean de producción nacional o importados, antes de proceder a su elaboración, distribución, tenencia, expendio y dispensación, deberán ser registrados por un farmacéutico patrocinante ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, el cual, una vez cumplidos todos los requisitos exigidos, emitirá una autorización la cual será publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela.

Parágrafo Único: Se entiende por Registro Sanitario el procedimiento al cual debe ser sometido un producto farmacéutico para autorizar su comercialización.

Artículo 22:

Es obligatorio que los rótulos y prospectos de los productos farmacéuticos, tanto nacionales como extranjeros, estén escritos en castellano, pudiendo estar además en otro idioma.

Artículo 23:

El Ministerio de la Salud y del Desarrollo Social, siempre que lo juzgue conveniente, hará practicar un nuevo análisis o inspección de los productos farmacéuticos en venta, a fin de comprobar si están de acuerdo con las fórmulas registradas y en conformidad con las condiciones en que han sido autorizadas. Si del nuevo análisis o inspección resultare alguna variación en los componentes del producto, de su presentación o de sus instrucciones, se notificará al interesado y se procederá a suspender la comercialización del lote o del producto, de acuerdo a la

gravedad del caso, hasta tanto se corrijan las causas que motivaron la medida de suspensión

Servicio de Elaboraciones Farmacéuticas SEFAR

El Servicio de Elaboraciones Farmacéuticas *SEFAR*, es un Servicio Autónomo sin Personalidad Jurídica creado mediante el Decreto N° 3.061 de fecha 08.07.1993, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 35.263 de fecha 29.07.1993, posteriormente reformado mediante el Decreto N° 781 de fecha 02/08/1995, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.949 extraordinario, de fecha 10/08/1995; adscrito al Ministerio de Salud.

Tiene como misión ayudar a salvar vidas a través de una eficiente y transparente gestión de compras, inventario, distribución y producción de medicamentos.

Entre los objetivos del SEFAR destacan:

- Asegurar la disponibilidad, accesibilidad y el uso racional de los medicamentos esenciales, para todos los sectores de la población.
- Abarcar todos los aspectos que integran la producción, comercialización, prescripción, dispensación, utilización e investigación y desarrollo de los medicamentos esenciales.
- Considerar, de manera integral, los aspectos sociales y económicos del medicamento y la conciliación necesaria entre éstos de acuerdo a los lineamientos que sobre la materia establece la Constitución, de tal forma que se garantice el fin último: el derecho a la salud.
- Lograr la soberanía, seguridad y defensa en el sector farmacéutico nacional, mediante la apropiación tecnológica y disminución de la dependencia externa, (Desarrollo Endógeno).
- Propiciar la producción nacional y regional de medicamentos esenciales, en sus diferentes modelos de cogestión: Estado, laboratorios, trabajadores organizados, asociaciones estratégicas, convenios de gobierno a gobierno.

- Contribuir significativamente a fortalecer el sistema de vigilancia sanitaria de los medicamentos.
- Implementar el sistema de información y educación sobre el medicamento, al paciente y a la comunidad, con el fin de promover su uso racional.
- Fortalecer los servicios farmacéuticos comunitarios e institucionales: Red de Boticas Populares, farmacias hospitalarias, etc.

Cuadro 1. Operacionalización de Variables

Objetivo General Diagnosticar la comercialización de medicamentos ilícitos en San Juan de los Morros, Estado Guárico

Objetivos Específicos	Variables	Definición Operacional	Dimensión	Indicadores	Cuest. Consumidores Funales Item	Cuest. Comerciantes Informales, Item
Caracterizar los medicamentos ilícitos	Medicamentos ilícitos	Toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos. (Ley de Medicamentos 2000)	Salud	- Falsificación - Componentes	1 2 - 3	1 - 2 - 3 4 - 5
Identificar los riesgos a la salud por la ingesta de medicamentos ilícitos.	Riesgos a la salud	Los Riesgos relacionados con la utilización del medicamento son cualquiera relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública o cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente. (Ministerio de Salud, 2005)	Salud	- Efectos	4 - 5	6
Determinar las medidas de protección por parte de los consumidores contra medicamentos falsificados	Medidas de protección por parte de los consumidores	Información del público sobre medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia producto de ingesta de medicamentos ilícitos. (Ministerio de Salud, 2005)	Salud Social Educativa	Discernimiento Registro Sanitario	6 7	7
Especificar la comercialización de medicamentos ilícitos en San Juan de los Morros, Estado Guárico	Comercialización de medicamentos ilícitos	Producción, almacenamiento, transporte y comercialización de medicamentos, cuando tales actos se lleven a cabo por personas físicas o morales que no cuenten con las autorizaciones de las autoridades facultadas para expedirlas. (Organización Mundial de Comercio, 2004)	Salud Comercial	Envasado Adquisición de medicamentos Comercialización	8 9 - 10	8 - 9 - 10

Fuente: Datos de la Investigación. (2007)

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

La metodología de la investigación incluye un conjunto de técnicas y procedimientos que serán utilizados para llevar a cabo la investigación, es decir, el "cómo" se realizará el estudio para así responder al problema planteado. Al respecto, Tamayo y Tamayo (1999), define la metodología como "El plan básico que se siguió al realizar la investigación" (p.332)

Tipo de Investigación

La investigación se presenta bajo el tipo descriptivo, porque dentro del contexto de la misma se pretende realizar un análisis sistemático del problema de la realidad estudiada, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza constituyente.

Hernández, Fernández y Baptista (2003), señalan que la Investigación de Tipo Descriptivo "busca especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades, o cualquier otro fenómeno sometido a análisis. Miden y evalúan diversos aspectos, dimensiones del fenómeno a investigar." (p. 62)

Por esta razón la investigación se perfila como descriptiva, la cual Tamayo y Tamayo (1999), define:

La Investigación Descriptiva comprende la descripción, registro, análisis e interpretación de la naturaleza actual, composición o procesos de los fenómenos. El enfoque se hace sobre conclusiones dominantes o sobre cómo una persona, grupo o cosa, se conduce o funciona en el presente. La investigación descriptiva trabaja sobre realidades de hecho y su característica fundamental es la de presentarnos una interpretación correcta. (p.35).

Modalidad de la Investigación

Es de vital importancia en el proceso de investigación, que los hechos y relaciones que se establezcan tengan el grado máximo de veracidad y confiabilidad, ya que la metodología está definida con el propósito de guiar paso a paso el proceso de la investigación, tanto en el enfoque experimental como en el cualitativo y cuantitativo de la misma. Partiendo de las características de la realidad a investigar, la modalidad empleada en la presente investigación, es una investigación de campo de tipo descriptiva con apoyo en fuentes documentales.

Ahora bien, el Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador (2005) define la investigación de campo como "el análisis sistemático de problemas con el propósito de describirlos, explicar sus causas y efectos, entender su naturaleza y los factores constituyentes, así como predecir su ocurrencia". (p.14)

En otras palabras, la investigación de campo es aquella en donde los datos se recogen directamente de la realidad, por lo cual se denominan datos primarios, ya que su valor radica en que permiten cerciorarse de las verdaderas condiciones en que se han obtenido los datos, facilitando su revisión o modificación en caso de surgir dudas.

De igual manera, el citado Manual define la investigación documental, "cómo el estudio de problemas con el propósito de ampliar y profundizar el conocimiento de su naturaleza, con apoyo, principalmente, en trabajos previos, información y datos divulgados por medios impresos, audiovisuales o electrónicos" (p.6)

Por otra parte, se dice que es de tipo documental, ya que la originalidad del estudio se refleja en el enfoque, criterios, conceptualizaciones, reflexiones, conclusiones, recomendaciones y en general, en el pensamiento del investigador.

Diseño de la Investigación

En el marco de la investigación planteada se define el diseño de la investigación como el plan o estrategia global en el contexto del estudio propuesto, que permite

orientar desde el punto de vista estratégico y guiar todo el proceso de investigación desde la recolección de los datos hasta el análisis e interpretación de los mismos en función de los objetivos. De acuerdo al tipo de investigación y a la modalidad que se sigue, este estudio cumple las características de un diseño no experimental (Hernández y Otros, 2003) por cuanto se realiza sin manipular deliberadamente las variables.

Según Sabino (2001), el diseño de la investigación tiene como objeto “proporcionar un modelo de verificación que permita contrastar hechos con teorías, y su forma es la de una estrategia o plan que determinan las operaciones necesarias para hacerlo”. (p. 88).

En la investigación no experimental se observan los fenómenos tal y como se dan en su contexto natural, se observan situaciones ya existentes no provocadas intencionalmente por los investigadores, la cual no tienen control directo sobre dichas variables y no puede influir sobre ellas porque ya sucedieron; el papel de la investigadora es analizarlos. Según Hernández y Otros (2003), definen la investigación no experimental “como la que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Es decir, se trata de investigación donde hacemos variar en forma intencional las variables independientes”. (p. 267).

Como señala Sabino (2001), la investigación no experimental o *expost-facto* “es cualquier investigación en la que resulta imposible manipular variables o asignar aleatoriamente a los sujetos o las condiciones de hecho, no hay condiciones o estímulos a los cuales se exponen los sujetos de estudio. Los sujetos son observados en su ambiente natural, en su realidad”. (p. 184)

Además el diseño de la investigación se corresponde con un estudio de campo, definido como un análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos característicos de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo (UPEL, 2005), este estudio de campo es *Expo-facto* ya que los datos serán recabados después de ocurrido el hecho investigado.

Así mismo, esta investigación se considera como un diseño del tipo transeccional o transversal por cuanto se recolectaran los datos en un solo momento y en un tiempo único. Su propósito fue describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. Hernández y Otros (2003:186).

En el mismo orden de ideas, los autores antes mencionados, explican que los diseños de investigación transeccionales descriptivos tienen como objetivo indagar la incidencia y los valores en que se manifiesta una o mas variables (dentro del enfoque cuantitativo) o ubicar, categorizar y proporcionar una visión de una comunidad, un evento, un contexto, un fenómeno o una situación (describirla como su nombre lo indica, dentro del enfoque cualitativo). El procedimiento consiste en medir o ubicar a un grupo de personas, objetos, situaciones, contexto, fenómenos en una variable o concepto (generalmente mas de una variable o concepto) y proporcionar su descripción. Son, por lo tanto, estudios puramente descriptivos y cuando establecen hipótesis, estas son también descriptivas.

De acuerdo con lo referido y siguiendo la problemática planteada, este diseño metodológico se adapta a las fases siguientes del proceso holístico de investigación, las cuales son:

Explorar: en esta fase se lleva a cabo la revisión bibliográfica preliminar para exponer el problema de la investigación y fijar las características del mismo, relacionado con factibilidad de crear una fábrica de sandalias.

Describir: por medio de esta fase se conceptualiza y establece las características de la problemática en cuanto a los medicamentos ilícitos, para obtener el diagnóstico de la misma.

Analizar: en esta fase se emplean criterios de análisis, clasificación e interpretación de los resultados, obtenidos en los datos arrojados en la aplicación del instrumento de recolección de datos a la población estudiada.

Explicar: aquí se especifican los resultados, afiliándolos a las teorías existentes sobre las variables de estudio.

Población y Muestra

Población

Según la Universidad Nacional Abierta (2003), define la población como “todas las unidades de investigación que seleccionamos de acuerdo con la naturaleza de un problema, para generalizar hasta ella los datos recolectados”, (p.72).

En otras palabras, la población se refiere a la totalidad del fenómeno a estudiar, donde las unidades de análisis que la conforman, tienen una característica semejante, la cual es estudiada arrojando como resultado los datos de la investigación.

De acuerdo con el conjunto de individuos, la población puede ser finita e infinita; en este trabajo de investigación la población estará enmarcada por Comerciantes Informales y Consumidores Finales los cuales deberían estar concientes de los riesgos y las sanciones del expendio ilegal de medicinas y las consecuencias del consumo de productos falsificados, adulterados o que no reúnan las condiciones sanitarias adecuadas. En este sentido la población estará conformada por todos los Comerciantes Informales y Consumidores Finales de medicamentos de San Juan de los Morros, Estado Guárico, que conformarán el cien por ciento (100%) de la población.

Muestra

Por otra parte, la muestra de una población se refiere a un grupo incluido en forma activa en el estudio, por lo cual siempre es una parte del subconjunto de la misma. Al respecto Tamayo y Tamayo (1999) señala que esta “descansa en el principio de que las partes representan el todo, y por tal razón refleja las características que definen la población de la cual fue extraída, indicando esto que es representativa” (p. 92).

De allí, que las técnicas de investigación serán aplicadas a un grupo seleccionado al azar de Comerciantes Informales y Consumidores Finales de medicamentos de San Juan de los Morros, Estado Guárico.

En este aspecto, los Comerciantes Informales de San Juan de los Morros, se encuentran ubicados en la Plaza Los Samanes y zonas aledañas a ésta, por ser un área de flujo comercial.

Por otra parte, los Consumidores Finales se seleccionaron al azar, tres (3) diarios, durante cinco días, en horarios diferentes, en la referida Plaza Los Samanes y zonas aledañas a ésta.

Por tal razón, la muestra quedó representada de la siguiente forma: diez (10) Comerciantes Informales y (25) Consumidores Finales. Es decir, treinta y cinco (35) personas que conformarán la muestra del presente estudio.

Cuadro 2.
Distribución de la Población

Descripción	Magnitud
Comerciantes Informales	10
Consumidores Finales	25
TOTAL	35

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Durante el desarrollo de la investigación se siguieron procedimientos para la recolección de datos e información, los cuales proporcionaron una guía para estructurar el estudio. Para Sabino (2001), los instrumentos de recolección de datos “son en principio cualquier recurso del que pueda valerse el investigador, para extraer de los fenómenos la información”. (p.129)

La forma del instrumento se refiere, al tipo de aproximación que la investigadora establece con las técnicas que se utilizaron para esta investigación. A continuación, se mencionan las técnicas que se emplearon para el desarrollo de la investigación:

Primeramente la observación directa, que no es más que la percepción que se obtiene mediante la visión. Para Tamayo y Tamayo (1999) la observación “hace referencia explícitamente a la percepción visual y se emplea para indicar todas las formas utilizadas para el registro de respuestas, tal como se presentan ante nuestros sentidos” (p.99)

Posteriormente, se empleó como segunda técnica, la encuesta basada en diez preguntas referentes con el problema. Dentro de este marco de ideas, Hernández, Fernández, Baptista (2003) comentan que una encuesta “es una técnica que se aplica para obtener respuestas a preguntas, utilizando para ello un cuestionario impreso donde se especifican las alternativas” (p.135)

De igual forma, como instrumento se utilizó el cuestionario, según Tamayo y Tamayo (1999), un cuestionario “contiene los aspectos del fenómeno que se consideran esenciales, permiten además, aislar ciertos problemas que no interesan principalmente reduce la realidad a cierto número de datos esenciales y precisa el objeto de estudio” (p.124)

De acuerdo a lo antes señalado, se procedió a diseñar dos (02) cuestionario, uno dirigido a los Comerciantes Informales y otro a los Consumidores Finales, versado en una lista de preguntas, formuladas en primer lugar bajo un carácter policotómicas (varias alternativas de respuestas), es decir: “Siempre” “Algunas Veces” o “Nunca” como alternativas de respuestas, en algunos casos son conocidas con el nombre de preguntas cerradas.

Validez y Confiabilidad del Instrumento

Validez

Según, Hernández, Fernández, Baptista (2003), la validez se refiere “... al grado en que el instrumento realmente mide la variable que pretende medir”. (p.243). En el

caso del presente estudio, se empleó una validez de contenido, para constatar la validez del instrumento inicialmente propuesto. Se recurrió al juicio de expertos, seleccionado a tres profesionales. Los especialistas leyeron cada uno de los ítems, posteriormente los calificaron en las tablas de validación, empleando como criterio de evaluación la adecuación de cada uno de ellos con la materia que domina.

De allí que la valiosa apreciación y observación que fue suministrada por cada experto, permitió corregir substancialmente el instrumento en los aspectos de fraseo de diez (10) ítems, eliminación de enunciados considerados no claros en su redacción y sentido.

Confiabilidad

La confiabilidad se obtuvo mediante el coeficiente de Alfa de Cronbach, que según Hernández y Otros (2003): "Su ventaja reside en que no es necesario dividir en dos mitades del instrumento de medición y se calcula el coeficiente". Para Cronbach, "el instrumento requiere una sola aplicación y produce valores que oscilan entre 0 y 1"... "simplemente se aplica la medición y se calcula el coeficiente". (p.251) Dicho coeficiente opera mediante la siguiente fórmula presentada por Hernández y otros (2003):

$$\alpha = \frac{N}{(N-1) \left[\frac{1 - \sum s^2(Yi)}{s^2x} \right]}$$

Donde:

α , se refiere al Coeficiente Alfa de Cronbach

N , representa el número de ítems del instrumento

$\sum s^2(Yi)$, se refiere a la sumatoria de las varianzas de los ítems

s^2x , es la varianza de toda la escala

Esta operación se puede definir de la siguiente manera:

$$\alpha = \frac{n}{n-1} \left(1 - \frac{\sum S_i^2}{S^2T} \right) \Rightarrow \alpha = \frac{10}{10-1} \left(1 - \frac{11,8}{65,8} \right) \Rightarrow \alpha = 1,042 \times 0,819 \Rightarrow$$

$$\alpha = 0,85$$

En todo caso, el Alpha de Cronbach arrojará un valor considerado como confiable si está dentro de los parámetros normales, es decir: $1 \geq \alpha \geq 0.9$. En este sentido, los niveles de confiabilidad del instrumento serán medidos a través de la siguiente escala de valoración:

Niveles de Confiabilidad de Alfa de Cronbach

BAJO	REGULAR	ACEPTABLE	ELEVADA
Entre 0 y 0.25	Entre 0.26 y 0.50	Entre 0.51 y 0.75	Entre 0.76 y 1.00

Fuente: Hernández y Otros (2003)

El resultado obtenido después de la aplicación del coeficiente de confiabilidad Alfa de Cronbach fue de un valor de: 0,85 lo que significa que el instrumento es de confiabilidad Elevada.

Técnicas de Análisis de los Datos

Una vez obtenidos los datos para la elaboración de la matriz, en cuanto a cada ítem, permitió mostrar cuantitativamente y en forma individual, los valores absolutos (frecuencia), así como su respectivo valor porcentual.

La presente investigación estuvo fundamentada en primer lugar por una cuantificación y agrupación de datos en tablas de frecuencia simple, expresados en porcentaje y por categorías de repuestas.

En tal sentido, Tamayo y Tamayo (1999) dice que la representación tabular "es una parte del proceso técnico en análisis estadístico de los datos. La operación esencial en la tabulación, es el recuento para determinar el número de casos que encajan en las distintas categorías", (p.50). Con este concepto el autor establece que

la tabulación es un análisis estadístico de los datos, para determinar el número de casos de cada categoría de repuestas.

Por otra parte, para representar los datos tabulados por medio de los cuadros estadísticos o tablas de frecuencia, se tiene que la investigadora tomará como base aquellos que son de mejor apreciación, por cuanto establecen un ángulo de tendencia central, el cual representa un sector o porción equivalente a la variable que involucra.

En esta perspectiva, se habla que esta representado por los diagramas circulares, los cuales para Sabino (2001) "son aquellos círculos o semicírculos del diagrama que divide en sectores de amplitud de ángulo proporcional a las categorías del fenómeno representado", (p.50). Es decir, un diagrama circular viene representando bajo la forma de un círculo dividido en sectores el cual es equivalente a trescientos sesenta grados (360°), donde cada grupo tendrá un sector con un ángulo central correspondiente al porcentaje que se debe distribuir. (p.70).

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

A través de la observación directa, se obtuvo datos los cuales son conocidos como datos primarios, pues mediante estos se procede a estudiar las posibles fallas que se puedan presentar.

Por otra parte, se seleccionó como técnica de procesamiento; la estadística descriptiva, debido a que analiza metódicamente los datos, simplificándolos y presentándolos en forma clara, eliminando así su confusión. De esta manera, Valera (1996) comenta que la estadística descriptiva “es necesaria para considerar los datos resumidos a través de uno o varios valores que determinen los principales caracteres del fenómeno que se estudia” (p.3-10)

Por lo demás, se pudo procesar e interpretar la información a través del cálculo de las frecuencias y porcentajes de las respuestas emitidas por los encuestados, lo cual permitió analizar las distintas variables que conforman la matriz de opinión. Además, se realizaron gráficos circulares que, según Valera (1996), son aquellos “que representan la suma porcentual del conjunto de la distribución de razones (100 %), donde cada porción indica una razón de la serie” (p.99)

En tal sentido, a continuación se presentan las tablas, gráficos y análisis de los diferentes datos obtenidos de la aplicación del cuestionario sobre la muestra seleccionada:

INSTRUMENTO CONSUMIDORES FINALES

Cuadro 3.

Indicador: Falsificación

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
1	20	80	5	20	0	0
Total	20	80%	5	20%	0	0%

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

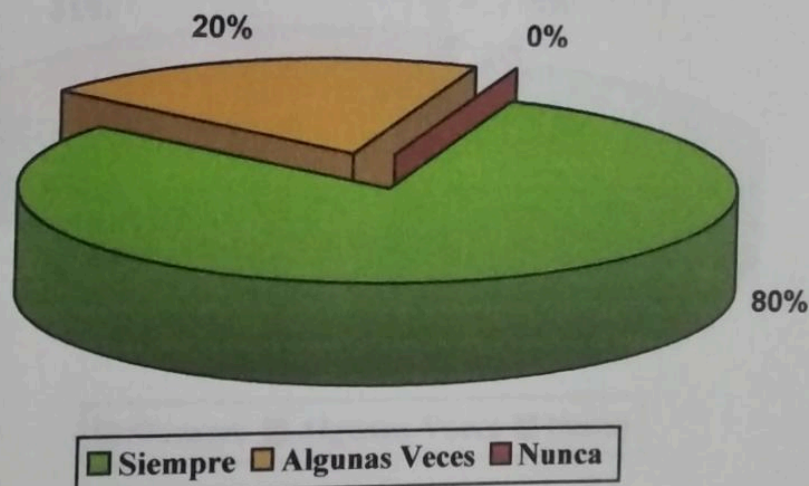


Gráfico 1.

Indicador: Falsificación

Fuente: Cuadro 3

Se aprecia en el gráfico 3, que el 80% de los encuestados refieren que Siempre la falsificación de medicamentos son los vendidos bajo un nombre comercial sin autorización apropiada, mientras un 20% señalan que algunas veces

Cuadro 4.
Indicador: Componentes

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
2	25	100	0	0	0	0
3	20	80%	5	20	0	0
Total	45	69%	5	31%	0	0%

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

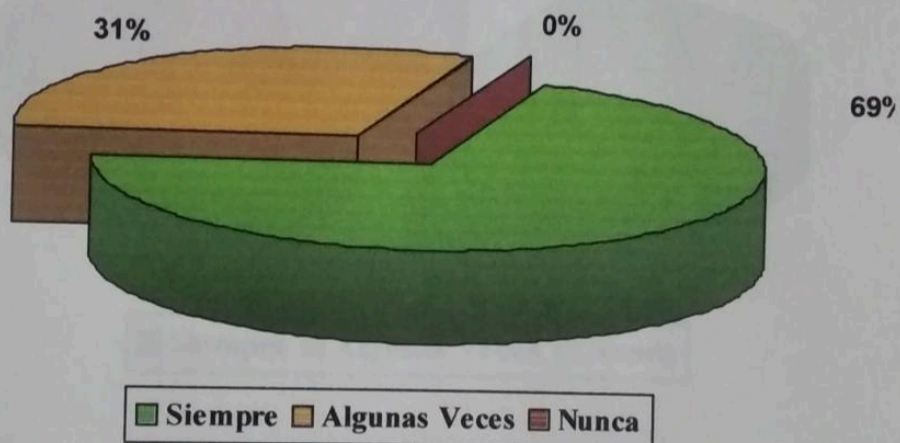


Gráfico 2.
Indicador: Componentes
Fuente: Cuadro 4

El cuadro 4 muestra que el 69% de los encuestados señalan que Siempre los productos falsificados pueden incluir componentes sin el principio activo, con una cantidad insuficiente del principio activo, con el principio activo erróneo, con un empaque falso, contener ingredientes incorrectos, dosis inapropiadas de los ingredientes correctos, mientras un 31% refieren que Algunas veces incluyen dichos componentes.

Cuadro 5.
Indicador: Efectos

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
4	22	60	2	40	0	0
5	1	4	4	16	20	80
Total	23	47%	6	12%	41	0%

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

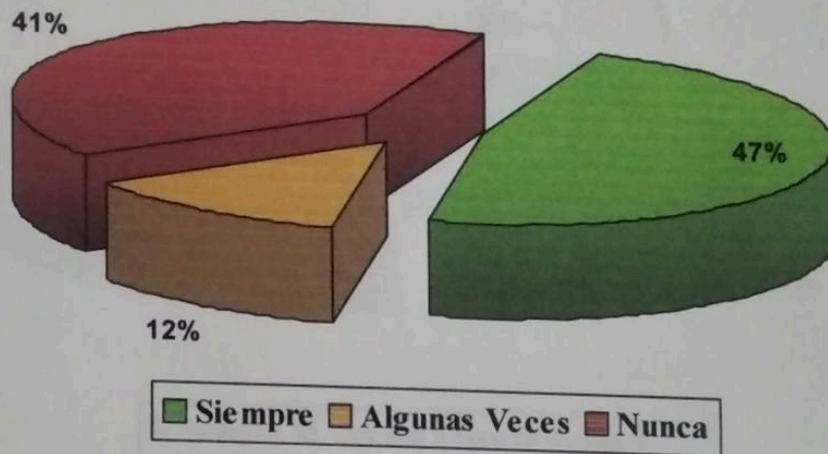


Gráfico 3.
Indicador: Efectos
Fuente: Cuadro 5

El Cuadro 5 muestra que los encuestados al ser consultados si un individuo que recibe una medicación falsificada puede estar en riesgo de varias consecuencias peligrosas para la salud y si han experimentado efectos colaterales inesperados, reacciones alérgicas, o un empeoramiento de su condición médica al consumir medicamentos que no han sido adquiridos en farmacias o centros autorizados el 47% señaló que Siempre, un 12% Algunas veces y un 41% consideró que Nunca

Cuadro 6.

Indicador: Discernimiento

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
6	2	8	8	32	15	60
Total	2	8%	8	32%	15	60%

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

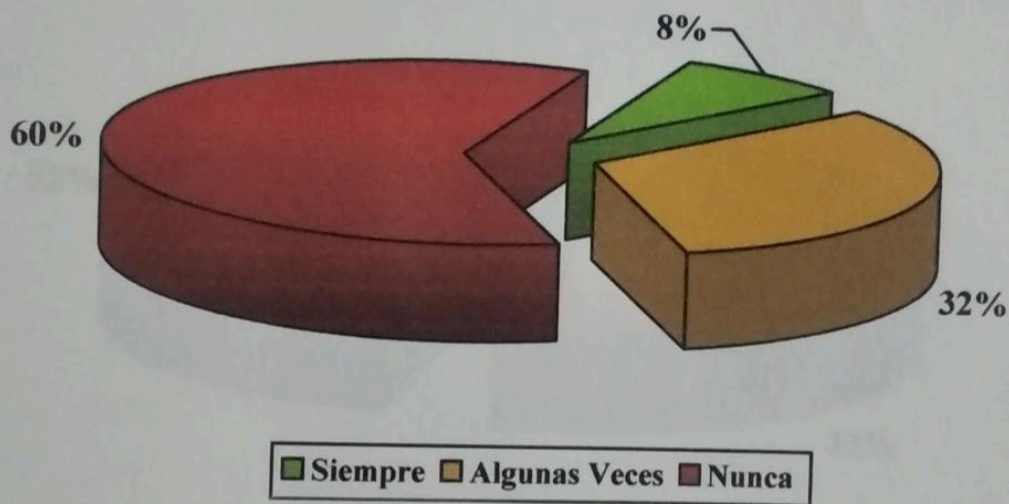


Gráfico 4.

Indicador: Discernimiento

Fuente: Cuadro 6

En el cuadro 6 se observa que el 8% de los encuestados cuando consume un medicamento Siempre observa las diferencias en la apariencia física del producto, su sabor, y los efectos, un 32% Algunas veces y el 60% señaló que Nunca lo hacen.

Cuadro 7.
Indicador: Registro Sanitario

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
7	4	16	8	32	13	52
Total	4	16%	8	32%	13	52%

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

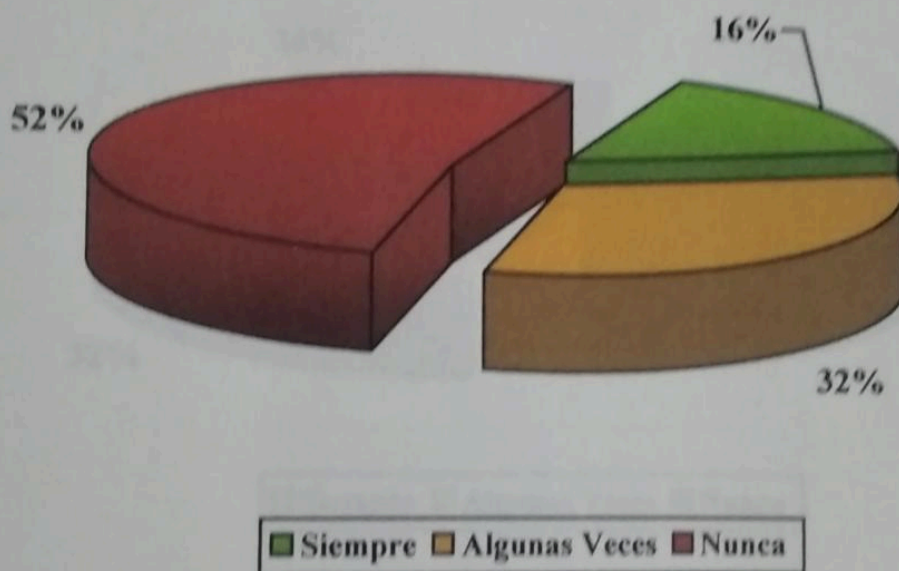


Gráfico 5.
Indicador: Registro Sanitario
 Fuente: Cuadro 7

En el cuadro 7 se observa que el 16% de los encuestados Siempre revisa al comprar un medicamento el registro sanitario del producto, sin embargo un 32% Algunas veces lo hace y el 52% manifestó que Nunca lo revisa.

Cuadro 8.
Indicador: Envasado

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
8	11	44	8	32	6	24
Total	11	44%	8	32%	6	24%

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

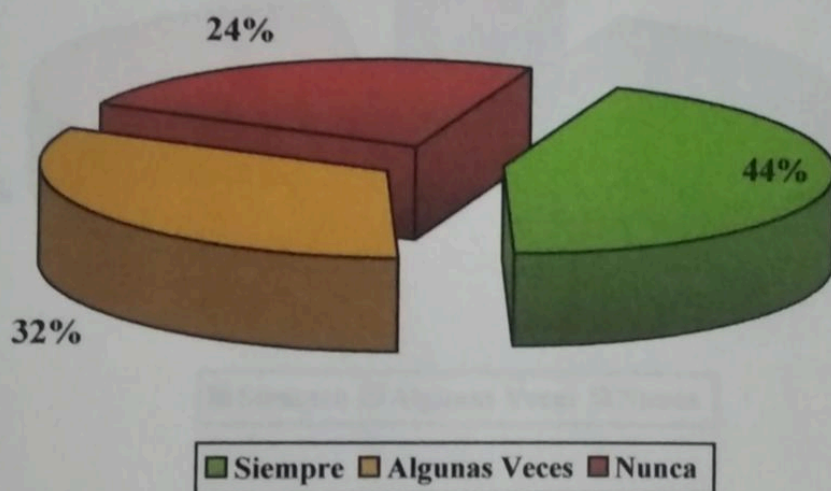


Gráfico 6.
Indicador: Envasado
Fuente: Cuadro 8

El cuadro 8 señala que el 44% de los encuestados Siempre presta atención a la presencia de envases alterados o no sellados o a cambios en el empaque del medicamento que adquiere, mientras un 32% Algunas veces y un 24% Nunca se fija en el envasado de los medicamentos.

Cuadro 9.
Indicador: Adquisición de medicamentos

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
9	14	56	11	44	0	0
10	8	32	13	52	4	16
Total	22	44%	24	48%	4	8%

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

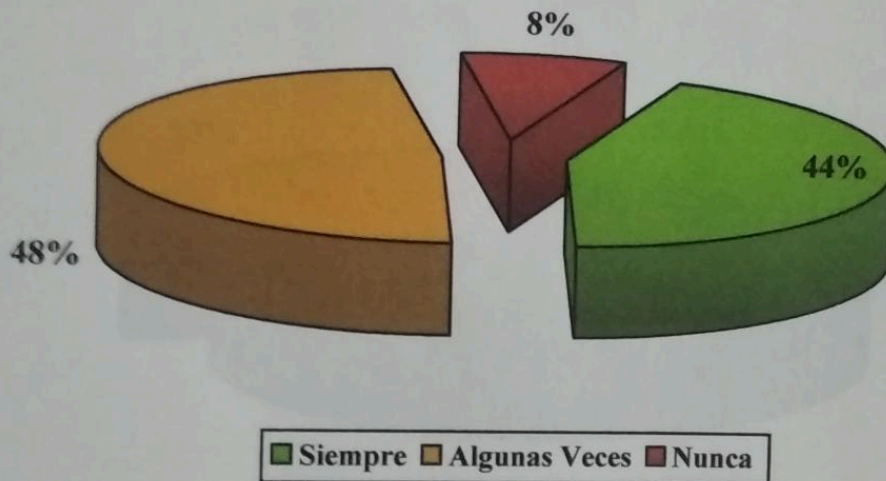


Gráfico 7.
Indicador: Adquisición de medicamentos
Fuente: Cuadro 9

El cuadro 9 refleja que al preguntársele a los encuestados si compraban todos los medicamentos de venta con prescripción y de venta libre en farmacias autorizadas y luego si adquirirían medicamento a través de comerciantes informales se obtuvo que el 44% Siempre compra los medicamentos tanto en centros autorizados como a comerciantes informales, un 48% Algunas veces y el 8% nunca lo adquiere de comerciantes informales.

CUESTIONARIO COMERCIANTES INFORMALES

Cuadro 10.
Indicador: Falsificación

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
1	7	70	3	30	0	0
2	6	60	4	40	0	0
3	7	70	3	30	0	0
Total	20	67%	10	33%	0	0%

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

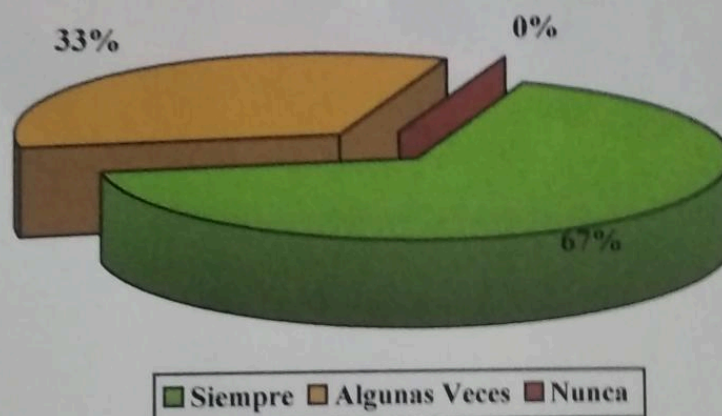


Gráfico 8.
Indicador: Falsificación
Fuente: Cuadro 10

Al consultar a los comerciantes informales sobre si considera que la falsificación de medicamentos son los vendidos bajo un nombre comercial sin autorización apropiada, la diferenciación entre un medicamento original y uno falsificado y si la diferencia siempre se evidencia en la presentación del producto se obtuvo que el 67% manifestó que Siempre y un 33% Algunas veces, mientras que la opción Nunca no tuvo ponderación.

Cuadro 11.
Indicador: Componentes

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
4	4	36	7	64	0	0
5	3	30	6	60	1	10
Total	7	33%	13	62%	1	5%

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

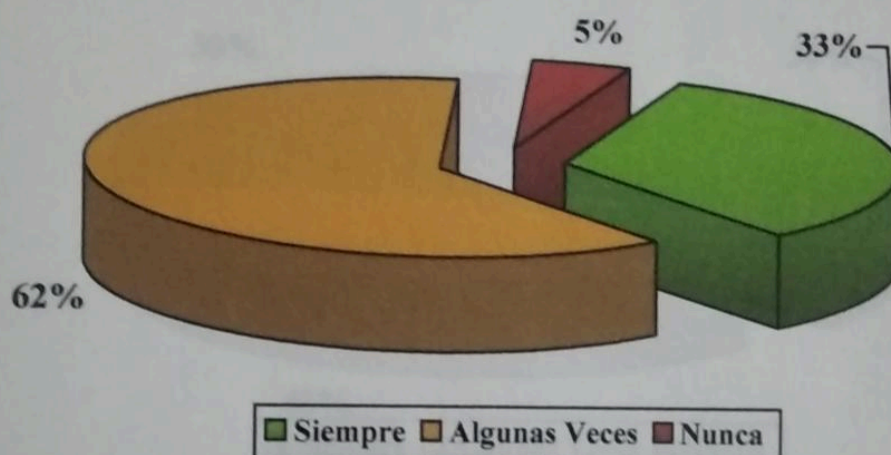


Gráfico 9.
Indicador: Componentes
 Fuente: Cuadro 11

El cuadro 11 señala que el 33% de los encuestados consideran que Siempre los productos falsificados pueden incluir componentes sin el principio activo, con una cantidad insuficiente del principio activo, con el principio activo erróneo, o con un empaque falso y que pueden contener ingredientes incorrectos, dosis inapropiadas de los ingredientes correctos, o pueden contener ingredientes peligrosos, mientras que un 62% manifestó que Algunas veces y un 5% mencionó que Nunca

Cuadro 12.
Indicador: Efectos

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
6	3	30	4	45	3	22
Total	3	30%	4	40%	3	30

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

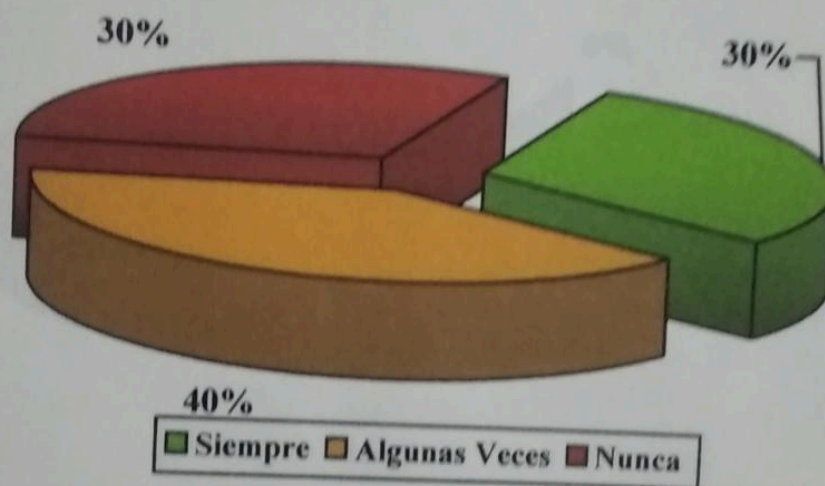


Gráfico 10.
Indicador: Efectos
Fuente: Cuadro 12

En el cuadro 12 se evidencia que el 30% de los encuestados consideran que Siempre que un individuo recibe una medicación falsificada puede estar en riesgo de varias consecuencias peligrosas para la salud, sin embargo un 40% manifestó que Algunas veces y un 30% señaló que Nunca

Cuadro 13.
Indicador: Registro Sanitario

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
7	3	30	7	70	0	0
Total	3	30%	7	70%	0	0%

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

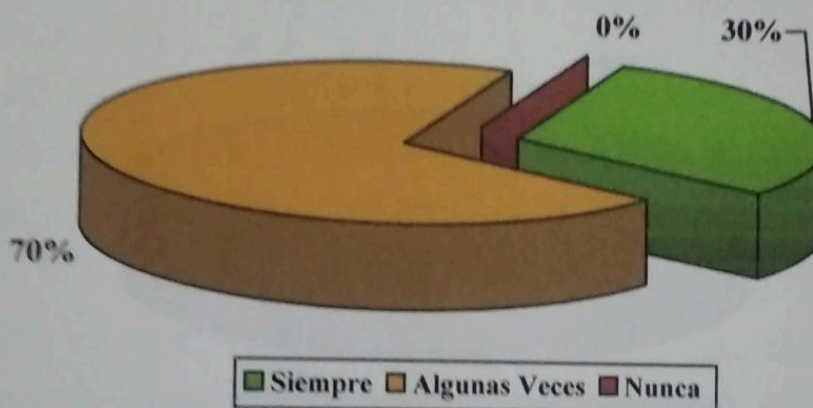


Gráfico 11.
Indicador: Registro Sanitario
Fuente: Cuadro 13

En cuadro 13 refleja que el 30% de los encuestados señaló que Siempre los medicamentos que expenden cuentan con registro sanitario, mientras el 70% mencionó que Algunas veces cuentan con el mencionado registro.

Cuadro 14.
Indicador: Comercialización

Ítem	Siempre		Algunas Veces		Nunca	
	f	%	f	%	f	%
8	0	0	0	0	10	100
9	0	0	0	0	10	100
10	0	0	0	0	10	100
Total	0	0%	0	0%	30	100%

Fuente: Datos de la Investigación (2007)

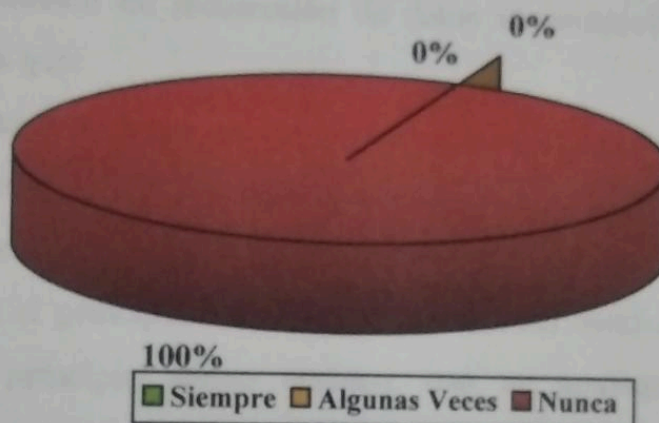


Gráfico 12.
Indicador: Comercialización
 Fuente: Cuadro 14

Al preguntárseles a los encuestados si han solicitado autorización a las autoridades correspondientes para la venta de medicamentos, si tenían conocimiento de las sanciones legales por venta de medicamentos sin autorización y si habían recibido alguna supervisión por parte del Ministerios de Sanidad con respecto a este punto el 100% de manifestó que Nunca han realizado tramites para el expendio de medicinas, no conocen la normativa legal y no han recibido supervisión del ente encargado.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

En este sentido, y de acuerdo a los objetivos planteados en la presente investigación sobre la comercialización indiscriminada y los efectos sobre la salud de medicamentos ilícitos en San Juan de los Morros, Estado Guárico y los resultados obtenidos del instrumento de recolección de datos se comprobó en cuanto a los consumidores finales que:

- Los consumidores consideran que los productos falsificados son los vendidos bajo un nombre comercial sin autorización apropiada
- Los encuestados reconocen que los productos falsificados pueden incluir componentes sin el principio activo, con una cantidad insuficiente del principio activo, con el principio activo erróneo, con un empaque falso, contener ingredientes incorrectos, dosis inapropiadas de los ingredientes correctos
- En cuanto a los efectos de los medicamentos ilícitos se evidenció que los consultados no manejan información clara al respecto y existe una marcada divergencia en las respuestas.
- Existe una población que ha manifestado algún tipo de reacción o han experimentado efectos colaterales inesperados, reacciones al consumir medicamentos que no han sido adquiridos en farmacias o centros autorizados
- La población no toma medidas preventivas en cuanto a observar las diferencias en la apariencia física del producto, su sabor, los efectos ni el registro sanitario del producto, presta atención a la presencia de envases alterados o no sellados o a cambios en el empaque del medicamento que adquiere.

- Se evidenció que la población sanjuanera compra los medicamentos de venta con prescripción y de venta libre tanto en centros autorizados como a comerciantes informales.
- Por otra parte, en cuanto a los comerciantes informales se obtuvo:
 - Consideran que la falsificación de medicamentos son los vendidos bajo un nombre comercial sin autorización apropiada
 - La diferenciación entre un medicamento original y uno falsificado la evidencian en la presentación del producto
 - Los encuestados creen que los productos falsificados pueden incluir componentes sin el principio activo, con una cantidad insuficiente del principio activo, con el principio activo erróneo, o con un empaque falso y que pueden contener ingredientes incorrectos, dosis inapropiadas de los ingredientes correctos, o pueden contener ingredientes peligrosos, sin embargo no manejan los daños que estos pueden hacer a la salud hasta el punto de causar la muerte de un consumidor.
 - Los productos expedidos por los comerciantes informales no siempre cuentan con el respectivo registro sanitario.
 - Los comerciantes informales no han realizado trámites para el expendio de medicinas a las autoridades correspondientes, no conocen la normativa legal vigente al respecto y no han recibido supervisión parte del Ministerio de Sanidad

Ahora bien, los medicamentos son simplemente una mercancía especial, primero por su alto valor social, y luego porque, tanto los consumidores como los prescriptores no tienen la posibilidad de evaluar su calidad, su eficacia y su seguridad. Es por ello, que los sistemas regulatorios nacionales y las acciones de control y vigilancia de medicamentos que desempeñan, adquieren hoy en día gran relevancia para garantizar la salud de la población. En Venezuela el Ministerio de Salud tiene la función rectora y cuenta para tal fin, con la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos (DDMC), cuyas acciones sanitarias deben estar encaminadas a velar por el cumplimiento de las normas de eficacia, calidad y seguridad en medicamentos así

como en los procesos de importación, fabricación, almacenamiento y distribución para asegurar su conformidad hasta el momento en que se entreguen al consumidor.

Actualmente, la vigilancia y control de medicamentos a través de la DDMC, tanto en las aduanas nacionales como en establecimientos farmacéuticos es deficiente, esto hace posible observar la comercialización de medicamentos de contrabando, los cuales muchas veces son productos sin registros sanitarios, adulterados o falsificados, que son catalogados en general como medicamentos ilícitos.

En efecto, las consecuencias que acarrea el consumo de medicamentos ilícitos, falsificados o de calidad insuficiente, son extremadamente graves y van en menoscabo de todos los esfuerzos desplegados para controlar las enfermedades y mejorar la salud de las poblaciones.

La Federation Internacional Pharmaceutical (2003) señala que la clave para el control de la disponibilidad de los medicamentos falsificados, es el mantenimiento de la integridad de los controles de calidad en todas las etapas del proceso de fabricación, importación y distribución de dichos productos.

La falsificación de medicamentos es un problema global, el cual no podrá solucionarse sin no se trabaja en los temas que están en el lado de la oferta. La mayoría de drogas falsas son fabricadas en países menores desarrollados (PMD), de modo que, para que haya progreso, es fundamental que en estos países haya reformas. El área más importante para estas reformas es la vigencia del Estado de Derecho, la definición y respeto de los derechos de propiedad, y la posibilidad de hacer cumplir los contratos. Si tales reformas no se ejecutan, cientos de miles de personas seguirán muriendo cada año gracias a los falsificadores.

Por otra parte, entre los factores derivados de la existencia de irregularidades en cuanto a la vigilancia y control de medicamentos se encuentra la poca aplicabilidad de medidas regulatorias y sanciones penales por ser inadecuadas y presentar amplios vacíos legislativos, aunado al desacato de muchas de las leyes y normas que ya están instauradas. En tal sentido, si bien estas labores requieren ser reforzadas y sistematizadas para contener el creciente mercado de medicamentos ilícitos importados, se necesita una nueva legislación que contemple las acciones a tomar en

casos de importación de medicamentos ilícitos, ya que actualmente no pueden ser aplicadas las sanciones a los infractores y a los funcionarios públicos que cometen irregularidades, por carencia de un marco regulatorio consistente y específico que respalde dichas sanciones.

Recomendaciones

- Desarrollar mecanismos para fomentar la denuncia de los medicamentos ilícitos.
- Proponer normativas y procedimientos unificados a nivel nacional para el programa de ilícitos.
- Diseñar un sistema de información a la población para el conocimiento de medidas de prevención para minimizar el consumo de medicamentos ilícitos.
- Evaluar de manera permanente el programa de medicamentos ilícitos en función de logros y resultados, proponer ajustes para el cumplimiento de los objetivos trazados.
- Ampliar la definición de medicamento falsificado para incluir el concepto de medicamento fraudulento
- Elaborar un estudio sobre la aplicación de las buenas practicas de distribución y dispensación

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME- 2005). *I Foro Latinoamericano para la Contención de los Medicamentos Falsificados y otros Ilícitos Farmacéuticos*. [Documento PDF on-line]. Disponible en: www.caveme.org/ - 6k (Consulta: Noviembre, 2007)
- Castillo Mayasita, (2006). *Diagnóstico Situacional de la Vigilancia y Control de Medicamentos, en las Aduanas del Estado Vargas . Venezuela, 2005 Dirección de Contraloría Sanitaria y Salud Ambiental. Ministerio de Salud*. [Documento on-line].
[http://servicio.cid.uc.edu.ve/fes/cysv45.pdf+medicamentos+ilicitos&0&g\]=ve](http://servicio.cid.uc.edu.ve/fes/cysv45.pdf+medicamentos+ilicitos&0&g]=ve). (Consulta: Diciembre, 2007)
- Cockburn, S. (2005). *Combate a la falsificación, la clasificación, registro de medicamentos*. Disponible en: www.temasactuales.com/temasblog/?page_id=128 - 207k. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Constitución Bolivariana de Venezuela* (1999) Gaceta de la República Bolivariana de Venezuela, N° 5453, de fecha marzo 3, 2000. Caracas. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Elliott, J. (1990) *La Investigación Acción en Educación*. Madrid: Morata. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Federation International Pharmaceutical (2003). *Declaración de Políticas sobre medicamentos falsificados*. [Documento PDF on-line]. Disponible en: www.fip.org/pdf/counterfeitmedicines2003es.pdf.. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Hernández, Fernández, Baptista. (2003). *Instrumentos de Recolección de Datos*. Editorial Mc Graw Hill. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (1999) *Metodología de la Investigación*. MC Graw - Hill. México. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Hofmeister, Maria da Graça (2005). *Combate falsificación de medicamentos. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica*. [Documento PDF on-line]. www.paho.org/spanish/ad/thse/ev/PM-PARFActualizacionMarzo2006.ppt. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Huibers (2005). *Medicamentos ilícitos*. Disponible en: www.digemid.minsa.gob.pe/.../comercio%20ilegal/PONENCIAS%20%20PARA%20LA%20CAMPADIA/contrafalme-ponencia.ppt. (Consulta: Diciembre, 2007)
- International Policy Network (IPN-2006). *Medicamentos ilícitos*. [Documento PDF on-line]. Disponible en: www.policynetwork.net. (Consulta: Noviembre, 2007)

- Lewin, K. (1992). *La investigación acción y los problemas de las minorías*. En Salazar, M.C. (1992). *La investigación acción participativa: inicios y desarrollos*. Editorial Magisterio. Santafé de Bogotá, Colombia. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Ley de Medicamentos*. (2000). [Documento on-line]. Disponible en: www.derechos.org.ve/instrumentos/sisnacional/ley_medicamentos.pdf. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Ministerio de Salud (2005). *Presentación del Programa para la fiscalización, detección y contención de los medicamentos ilícitos*. Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos de la Dirección General de Contraloría Sanitaria. Caracas. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Morris, J.; Stevens, Philip. (2006). *La falsificación de medicamentos en los países menos desarrollados*. [Documento PDF on-line]. Disponible en http://www.fightingdiseases.org/pdf/IPN_esp_fals_medi.pdf. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos* (2004). Disponible en: cifar.org.ve/legislaciones/inst_registro_farmacautica.htm - 35k. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Organización Mundial de la Salud. (2003). *Estrategia farmacéutica de la OMS*. Disponible en: www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/sa5512.pdf (Consulta: Noviembre, 2007)
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *Foro Latinoamericano para la Contención de Ilícitos Farmacéuticos*. Disponible en: www.marcasur.com/es/novedades_resultado.asp?NoNoId=834 - 21k. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Organización Mundial de la Salud. (2005). *Medicamentos ilícitos*. Disponible en: noticias.eluniversal.com/2005/11/02/ten_art_02405A.shtml - 82k. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Organización Internacional Marketing Service (2006). *Medicamentos Falsificados*. Disponible en: journal.paho.org/?s=%20pharmaceutical;%20health%20policy;%20Brazil.%20Medicamentos%20esenciales - 75k. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Orlando Viera-Blanco. (2007) *Medicamentos ilícitos: el segundo cartel*. Diario El Universal. Disponible en: med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/libro_barros/politicas_farmacauticas.pdf
- Programa para la Contención de Medicamentos Ilícitos del Ministerio del Poder Popular par la Salud* (2005). Disponible en: www.mpps.gob.ve/ms/modules.php?name=News&file=print&sid=996 - (Consulta: Diciembre, 2007)

- Quevedo, F. (2005). *Control de Calidad en Medicamentos*. Disponible en: <http://www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2004/mar-abr04/94-96.html>. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Raufu, A. (2003). *Donde se producen MF*. Disponible en: www.fightingdiseases.org/pdf/IPN_esp_fals_med.pdf. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Remedios piratas en la frontera*. [Documento PDF on-line]. Disponible en: <http://www.producto.com.ve/266/notas/informe.html+define+medicamentos+ilicitos&hl=es&ct=clnk&cd=1&gl=ve>. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Román, R. (2005). *Combate a la falsificación, la clasificación, registro de medicamentos*. Disponible en: www.temasactuales.com/temasblog/?page_id=128-207k. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Sabino, C. (2001). *El Proceso de la Investigación*. Editorial Panapo. Caracas. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Senfl, B. (2004). *Donde se producen MF*. Disponible en: www.fightingdiseases.org/pdf/IPN_esp_fals_medi.pdf. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Servicio de Elaboraciones Farmacéuticas SEFAR (1995). [Documento on-line]. Disponible en: http://www.sefar.gob.ve/index_1/Junta_revisora_x.htm. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Shakoor, H. (1997). *Combate a la falsificación, la clasificación, registro de medicamentos*. Disponible en: www.temasactuales.com/temasblog/?page_id=128-207k. (Consulta: Noviembre, 2007)
- Tamayo y Tamayo, M. (1999). *El Conocimiento Científico*. Editorial Panapo. Caracas, Venezuela. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Universidad Nacional Abierta (2003) *Manual de Elaboración de Trabajos de Grado*. Publicaciones de la UNA: Caracas, Venezuela. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Universidad Pedagógica Experimental Libertador (2005). *Manual Para la Elaboración de Tesis Doctorales y Maestría*. Maracay. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Valera, M. (1996). *Metodología de la Investigación*. Editorial Mc Graw Hill. (Consulta: Diciembre, 2007)
- Velásquez, E. (2005). *Medicamentos Ilícitos*. Cámara Venezolana de Medicamentos (Caveme). Disponible en: www.caveme.org/ - 6k. (Consulta: Diciembre, 2007)

ANEXOS

**MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO DE ALTOS ESTUDIOS EN SALUD PÚBLICA
"DR. ARNOLDO GABALDON"**

El instrumento que a continuación se le presenta tiene la finalidad de apoyar el Trabajo Final de Grado el cual lleva por título: **COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ILÍCITOS EN SAN JUAN DE LOS MORROS, ESTADO GUÁRICO**, la información recabada será solo para fines investigativos, por lo que le agradecemos seguir las instrucciones que a continuación se detallan:

INSTRUCCIONES PARA RESPONDER EL CUESTIONARIO

1. A continuación se presentan una serie de interrogantes que usted debe leer detenidamente.
2. Una vez leída cada pregunta debe marcar con una (x) la respuesta que considera mas adecuada.
3. Debe señalar una alternativa por pregunta.
4. No se identifique el cuestionario es estrictamente confidencial y para uso investigativo.
5. Se le sugiere contestar cada interrogante de acuerdo a las situaciones reales y no de acuerdo a los ideales.
6. Su colaboración es sumamente importante para la investigación.
7. Cualquier duda puede consultarla a la encuestadora.

GRACIAS POR SU TIEMPO

CUESTIONARIO CONSUMIDORES FINALES

Ítem	Pregunta	Siempre	Algunas Veces	Nunca
1	¿Considera usted que la falsificación de medicamentos son los vendidos bajo un nombre comercial sin autorización?			
2	¿Considera usted que los productos falsificados pueden incluir componentes sin el principio activo o con un empaque falso?			
3	¿Cree usted que los medicamentos falsificados pueden contener ingredientes incorrectos o pueden contener ingredientes peligrosos?			
4	¿Cree usted que un individuo que recibe una medicación falsificada puede estar en riesgo su salud?			
5	¿Ha experimentado efectos inesperados o un empeoramiento a la salud al consumir medicamentos que no han sido adquirido en farmacias o centros autorizados?			
6	¿Cuándo consume un medicamento observa las diferencias en la apariencia física del producto, su sabor, y los efectos?			
7	¿Revisa usted al comprar un medicamento el registro sanitario del producto?			
8	¿Presta atención a la presencia de envases alterados o no sellados o a cambios en el empaque del medicamento que adquiere?			
9	¿Compra usted todos los medicamentos de venta con prescripción y de venta libre en farmacias autorizadas?			
10	¿Adquiere usted medicamentos a comerciantes informales?			

CUESTIONARIO COMERCIANTES INFORMALES

Ítem	Pregunta	Siempre	Algunas Veces	Nunca
1	¿Considera usted que los medicamentos falsos son vendidos bajo un nombre comercial sin autorización?			
2	¿De los medicamentos de libre venta conoce usted la diferencia entre uno original y uno falsificado?			
3	¿La diferencia entre un medicamento original y uno falso siempre se demuestra en la presentación del producto?			
4	¿Considera usted que los productos falsificados pueden incluir componentes sin el principio activo?			
5	¿Considera usted que los productos falsificados se presentan en empaque falso?.			
6	¿Cree usted que un individuo que consume un medicamento falso puede estar en riesgo su salud?			
7	¿Los medicamentos que usted vende cuentan con registro sanitario?			
8	¿Ha solicitado autorización para la venta de medicamentos a las autoridades correspondientes?			
9	¿Conoce las sanciones legales por vender medicamentos sin autorización?			
10	¿En cuanto a la venta de medicamento ha recibido alguna supervisión del Ministerios de Sanidad?			

Programa para la Contención de los Medicamentos Ilícitos

Misión

Unir esfuerzos entre entes nacionales públicos y privados (Cuerpo de Investigaciones Científicas, Policiales y Criminalísticas -Cicpc-, Guardia Nacional, Fiscalía General de la República, Seniat, Indecu, Cámaras del Sector Farmacéutico), con la disposición de una comunicación efectiva a través de una plataforma tecnológica, para enfrentar de manera categórica los medicamentos ilícitos como un problema de salud pública.

Visión

Contener la comercialización, uso y consumo de los medicamentos ilícitos a nivel nacional, con el fin de propiciar la comercialización de medicamentos genuinos y que cumplan con los estándares de calidad.

Objetivo general

Implementar un Plan Estratégico que incorpore una red de comunicación para enfrentar de manera contundente la Falsificación de Productos Farmacéuticos y cualquier otro ilícito.

Grupo para la Contención de los Medicamentos Ilícitos

Ministerio de Salud

Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

Programa para la Contención de los Medicamentos Ilícitos

Apoyo:

Del sector privado

Cámara de Medicamentos sin Prescripción (CAMESIP)
Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos (CANAMEGA)
Cámara Venezolana de Droguerías (CAVEDRO)
Cámara Venezolana de la Farmacia (CAVEFAR)
Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME)
Cámara de la Industria Farmacéutica (CIFAR)

Del sector público

INH
(Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel")
SENIAT
Cuerpo de Investigaciones Científicas, Policiales y Criminalísticas -Cicpc-
Guardia Nacional
Fiscalía General de la República

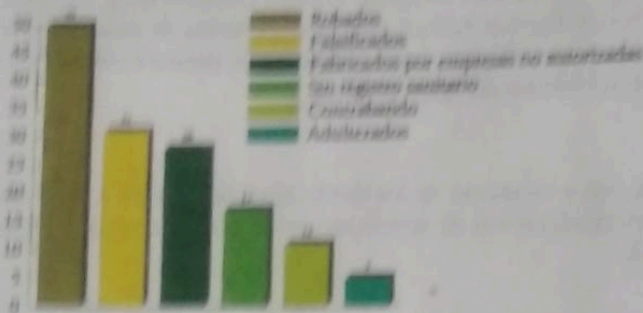
Interactuando con:

Direcciones Regionales de Salud

Coordinaciones Regionales de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

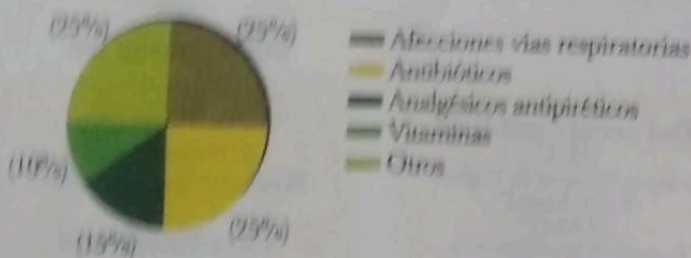
Denuncias de Medicamentos Ilícitos Ministerio de Salud, Venezuela, 2003 - 2005

Tipos de Medicamentos Ilícitos



Cierre de: 6 Farmacias, 2 Casas de Representación, 1 Distribuidora y suspensión del ejercicio profesional de 1 farmacéutico

Medicamentos falsificados por Clase Terapéutica. Ministerio de Salud, Venezuela



Cómo se procesa la denuncia en los casos de Medicamentos Ilícitos

1- Vía Internet

- Red de Alerta: www.mscls.gov.ve
En el Foto: Alerta sobre medicamentos ilícitos
- Correo electrónico: promedifal@mscls.gov.ve

2- Personalmente en el Ministerio de Salud

- Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos: Torre Sur Centro Simón Bolívar, piso 3, Ofic. 305, Caracas.
- Coordinaciones Regionales de Drogas, Medicamentos y Cosméticos.

Sabía usted que:

- La producción, distribución y comercialización de medicamentos ilícitos son un delito contra la salud pública.
- Durante la epidemia de meningitis en Nigeria en 1995, más de 2.500 personas murieron al recibir vacunas falsas.
- En 1995 hubo 89 muertes en Haití y en 1998, 32 muertes infantiles en la India, debido al consumo de un jarabe para la tos, preparado con un químico tóxico utilizado como anticongelante.
- Se han conseguido medicamentos que lo único que contienen es ácido bórico, cemento y su color es producto de la mezcla con anilina (pintura amarilla de carreteras).
- En 2001, un estudio hecho en el sureste de Asia reveló que 38% de 104 drogas contra la malaria no contenían ingredientes activos y causaron varias muertes.
- En 2001 murieron en China 192.000 personas por consumir medicamentos falsificados.
- En la India fue aprobada la pena de muerte como sanción por la venta de medicamentos ilícitos.
- En 2003 las autoridades de los Estados Unidos cerraron 1.400 mayoristas que vendían medicamentos ilícitos en Miami.
- En Latinoamérica, para 2002, 1 de 4 medicamentos eran ilícitos.
- En Venezuela, desde 2002, se ha triplicado el número de casos de falsificación y adulteración de medicamentos en conocimiento del Ministerio de Salud.
- Si el medicamento está vencido no se debe consumir.
- Los medicamentos deben ser comprados en farmacias o establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud.