

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

CUADRAGÉSIMO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES
Del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 2006
Santa Cruz de la Sierra, Bolivia

OEA/Ser.L/XIV.2.40
CICAD/doc.1522/06
21 noviembre 2006
Original: inglés

INFORME FINAL
(Versión preliminar)

GRUPO DE EXPERTOS SOBRE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL
DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

**GRUPO DE EXPERTOS SOBRE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**
23 al 25 de agosto de 2006
Buenos Aires, Argentina

**OEA/Ser. L/XIV.4
CICAD/doc.3/06
29 de agosto, 2006
Original: inglés**

INFORME FINAL

Versión preliminar

I. ANTECEDENTES

El trigésimo octavo período ordinario de sesiones de la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) se celebró en Washington, DC. del 6 al 9 de diciembre de 2005. Durante esa reunión, el señor Gabriel Abboud de SEDRONAR, en nombre del presidente del Grupo de Expertos en Productos Farmacéuticos, presentó un informe sobre la reunión del Grupo en Buenos Aires, del 24 al 26 de agosto de 2005.

La Comisión recibió el informe y aprobó el plan de acción propuesto por el Grupo para 2006, que incluía una reunión durante el curso del año.

Posteriormente, el Grupo de Expertos se reunió en Buenos Aires, Argentina, del 24 al 26 de agosto de 2005, bajo la presidencia del Dr. Oscar E. Cavarra, Director de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Ambiente.

II. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

A. PARTICIPANTES

1. ESTADOS MIEMBROS DE CICAD

Participaron en esta reunión, cuarenta y tres de los siguientes 18 estados miembros: Argentina, Bahamas, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Jamaica, México, Panamá, Trinidad y Tobago, Estados Unidos y Venezuela.

A. SESIONES Y ORGANIZACIÓN DE LA REUNIÓN

1. SESIÓN INAUGURAL

La sesión de apertura de la reunión de este Grupo de Expertos se celebró en el Hotel Pestana, en Buenos Aires, el 23 de agosto de 2006. El Dr. Oscar E. Cavarra, Director de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Ambiente, dio la bienvenida a los participantes en la reunión y realizó algunos comentarios preliminares.

2. SESIONES DE TRABAJO

A. Presentaciones

El Grupo de Expertos en Productos Farmacéuticos se reunió en cinco (5) sesiones de trabajo durante las cuales se realizaron las siguientes presentaciones:

Control de Productos Farmacéuticos en Argentina

El Dr. Oscar E. Cavarra, la Dra. Raquel Méndez y la señora Marcela A. Andina Silva presentaron un resumen de los sistemas y programas que existen en Argentina para el control de productos farmacéuticos. La responsabilidad de este programa administrativo y regulador se comparte entre varios departamentos u organismos.

Uso indebido y desviación de sustancias controladas

La señora Theresa Schopf de *Health Canada* hizo una presentación sobre algunos de los programas que ellos pusieron en práctica con relación al control de productos farmacéuticos. Al hacerlo, puso de relieve que el uso problemático de los productos farmacéuticos es un motivo de preocupación en Canadá. Se define como un uso y abuso deliberado, excesivo o ilegal de los productos farmacéuticos. La atención de este problema requiere un enfoque coordinado y basado en la colaboración de todos los ámbitos del gobierno, de los profesionales de atención de la salud, de funcionarios encargados de la aplicación de la ley y de otras partes interesadas. Canadá se encuentra en una de las primeras etapas en el desarrollo de un plan de acción que aborda seis temas prioritarios: investigación y epidemiología, rastreo y vigilancia, temas normativos, promoción del conocimiento público y de la salud, desviación y otras actividades delictivas, y necesidades y recursos del sistema y de los profesionales de la salud.

Una iniciativa reciente dentro de esta esfera de actividad fue la preparación de un documento de referencia titulado: "Abuso y desviación de sustancias controladas: una guía para profesionales de la salud". Este documento fue adaptado de la "Guía modelo de referencia para profesionales de la salud: prevención y detección del abuso de narcóticos y sustancias controladas y su desvío a canales ilícitos", elaborada por el Grupo de Expertos en Productos Farmacéuticos de CICAD. Tal como su título lo indica, la guía ofrece información para profesionales de la salud sobre cómo detectar a los individuos que tratan de conseguir drogas por razones no médicas y cómo prevenir el desvío de las sustancias farmacéuticas controladas hacia canales ilícitos. La guía se está distribuyendo a organismos de acreditación y a asociaciones de profesionales de la salud en Canadá.

Investigación de la venta de drogas a través de Internet

El señor Luiz Carlos Da Silva y el señor Klebber Pessoa de Brasil hicieron una presentación sobre una investigación conducida por la policía federal en relación con la venta de drogas a través de Internet. Este caso se relaciona con un grupo que había organizado una operación internacional que comprendía varios países. A través de esa red, el grupo logró vender drogas en forma ilegal desde 1998. La presentación describió la operación y la investigación que pusieron fin a las actividades ilegales de este grupo. El señor Luiz Carlos Da Silva subrayó la complejidad de la investigación y el papel fundamental que jugó la cooperación internacional entre muchos organismos dentro de Brasil y en otros países, para que el caso concluyera satisfactoriamente.

B. Grupos de trabajo

Guía modelo de referencia para productos farmacéuticos

Cuando se reunió el Grupo de Expertos por última vez, los participantes dieron consideración preliminar a un proyecto de guía modelo de referencia para la industria farmacéutica, preparado por las delegaciones de Colombia y Costa Rica. Con posterioridad a esas deliberaciones, se modificó nuevamente el proyecto de guía para ser presentado en esta reunión.

La delegación de Costa Rica presentó el proyecto revisado a consideración de los participantes. Basándose en los comentarios y sugerencias recibidos, el Grupo finalizó el proyecto de guía modelo (se adjunta copia) y lo sometió a la consideración y aprobación de la Comisión.

Venta de drogas por Internet

Durante la mesa redonda para la presentación de los participantes, los expertos señalaron una serie de asuntos de interés relacionados con el control de sustancias farmacéuticas. El tema sobre el cual pareció haber una preocupación general entre los participantes, fue la venta de drogas a través de Internet.

Durante la última reunión de este Grupo, este asunto fue el tema de una presentación y de considerables deliberaciones. Basándose en esas deliberaciones, la delegación de Estados Unidos se comprometió a preparar una guía relacionada con la venta de drogas a través de Internet y sobre las correspondientes investigaciones.

La delegación de Estados Unidos presentó el proyecto de documento titulado "Las drogas en el espacio cibernético: cómo entender e investigar el desvío y la distribución de sustancias controladas por Internet". Este tema y la guía dieron lugar a grandes deliberaciones, hasta el punto que el tiempo restante de la reunión se dedicó a este tema. Durante el curso de un activo intercambio de ideas sobre el tema, los participantes ofrecieron comentarios y sugerencias a fin de enriquecer el proyecto de guía. Se adjunta la versión final de este proyecto de guía y se somete a la consideración y aprobación de la Comisión.

C. Otros temas

Además de lo anterior, el Grupo señaló una serie de otros temas de interés relacionados al control de químicos, que son los siguientes:

Productos farmacéuticos adulterados

Los miembros de CICAD llevan a cabo programas de gran amplitud para controlar los productos farmacéuticos y prevenir su desvío a canales ilícitos. Al mismo tiempo, muchos estados miembros se enfrentan al creciente problema de la distribución de drogas adulteradas. En algunos casos, estas drogas llegan al país ya sea mediante contrabando o a través de sistemas autorizados y canales de distribución por medio de farmacias legítimas y/o salidas al “mercado negro”. La venta o disponibilidad de estas drogas adulteradas presenta serios problemas de salud para las poblaciones de los estados miembros de CICAD en los cuales se pueden encontrar estas drogas.

Las delegaciones de Bahamas y de Brasil ofrecieron preparar una guía para profesionales de la salud, relacionada con drogas adulteradas. Este proyecto de guía será preparado por estas dos delegaciones para ser presentado en la próxima reunión de este Grupo.

Uso racional de productos que contengan efedrina y pseudoefedrina

La efedrina y la pseudoefedrina se encuentran en muchos productos que se venden para aliviar los síntomas del resfrío y la gripe. Al mismo tiempo, estos productos se desvían ya sea para tomarse con fines no médicos o para la fabricación de metanfetamina. Algunos estados miembros afrontan grandes problemas para controlar el desvío de estos productos, y asegurar a la vez, la disponibilidad de los mismos para fines médicos. Algunos estados miembros han podido implementar estrategias específicas para lograr el equilibrio entre el control y la disponibilidad.

Las delegaciones de Colombia y México acordaron la preparación de un proyecto de guía para el uso racional y el control (administrativo/regulatorio) de los productos que contienen efedrina y pseudoefedrina (incluidos los productos naturales). Este proyecto de guía se presentará al Grupo cuando este último se reúna nuevamente.

3. PLAN DE ACCIÓN

Luego de las deliberaciones en la plenaria y en los grupos de trabajo, el Grupo de Expertos preparó el siguiente plan de acción, cuyos productos se presentarán cuando el Grupo se reúna nuevamente:

Guía para profesionales de la salud con relación a drogas adulteradas (Bahamas, Brasil)

Guía para el uso racional y el control (administrativo/regulatorio) de productos que contengan efedrina y pseudoefedrina (incluidos los productos naturales) (Colombia / México)

Programa de capacitación sobre el control de productos farmacéuticos (Estados Unidos)

4. SESIÓN DE CLAUSURA

El Grupo de Expertos concluyó su trabajo el día 25 de agosto, a las 13:00 horas. El Dr. Cavarra agradeció a los miembros del Grupo por sus importantes contribuciones al éxito de la reunión. Recalcó, además, que el desvío de productos farmacéuticos afecta a todos los estados miembros, subrayando la necesidad de un mayor esfuerzo por parte de todos para tratar este problema.

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE EXPERTOS

RECOMENDACIONES A LA CICAD EN SU CUADRAGÉSIMO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES:

El Grupo de Expertos sobre productos farmacéuticos recomendó que la Comisión:

1. Considere y acepte la guía o los documentos y disponga que la Secretaría Ejecutiva los publique en la página web de la CICAD:
 - **“Guía de referencia modelo para la industria farmacéutica”**
 - **“Las drogas en el espacio cibernético: Cómo entender e investigar el desvío y la distribución de sustancias controladas por Internet”.**
2. Considere y acepte el plan de acción propuesto por el Grupo de Expertos y disponga que el Grupo se reúna en 2007 para considerar los temas del plan, así como nuevas tendencias o amenazas identificadas en materia de control de productos farmacéuticos.

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL
DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

**REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS
SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
23 al 25 de agosto de 2006
Buenos Aires, Argentina**

PROGRAMA DE ACTIVIDADES

Miércoles 23 de agosto

- | | |
|---------------|--|
| 13h00 – 14h00 | Inscripción |
| 14h00 – 14h30 | Introducción y análisis <ul style="list-style-type: none">• Antecedentes• Objetivos y expectativas de la CICAD• Calendario de trabajo• Metodología de trabajo propuesta• Informe sobre las recomendaciones• Otros asuntos |
| 14h30 – 15h15 | Mesa redonda: Presentaciones y presentación de temas de interés |
| 15h15 – 15h30 | Receso |
| 15h30 – 16h30 | Control de productos farmacéuticos en Argentina |
| 16h30 – 17h30 | Presentación sobre “Abuso y desviación de sustancias controladas: Guía para profesionales de la salud” (Canadá) |

Jueves 24 de agosto

- 09h00 – 10h30 Revisión y finalización del borrador de guía modelo de referencia para la industria farmacéutica
- 10h30 – 10h45 Receso
- 10h45 – 11h30 Deliberaciones del grupo de trabajo para identificar materias de discusión
- Cuestionario sobre ketamina
 - Guía para el control de la venta de drogas por Internet
 - Desviación y control de los productos farmacéuticos que contienen efedrina y pseudoefedrina
 - Drogas adulteradas, contrabando y controles fronterizos eficaces
 - Guía para profesionales de la salud sobre el uso racional de los productos farmacéuticos
 - Cooperación interinstitucional entre organismos de control de productos farmacéuticos
 - Otros temas que surjan durante la mesa redonda
- 11h30 – 12h30 Selección de temas para los grupos de trabajo
- 12h30 – 14h00 Almuerzo
- 14h00 – 15h45 Deliberaciones del grupo de trabajo
- 15h45 – 16h00 Receso
- 16h00 – 17h00 Deliberaciones del grupo de trabajo (continuación)

Viernes 25 de agosto

- 09h00 – 10h45 Deliberaciones del grupo de trabajo (continuación)
- 10h45 – 11h00 Receso
- 11h00 – 12h30 Deliberaciones del grupo de trabajo (continuación)
- 12h30 – 14h00 Almuerzo
- 14h00 – 15h30 Presentaciones del grupo de trabajo
- 15h30 – 16h30 Conclusiones, temas, compromisos y recomendaciones de acción para el Grupo de Expertos

16h30

Clausura

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

Guía modelo de referencia para la industria farmacéutica

**MODELO
GUIA DE REFERENCIA PARA PROFESIONALES DE LOS
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS QUE MANEJAN PRODUCTOS
FISCALIZADOS**

TABLA DE CONTENIDO

Introducción. -----	3
Definiciones -----	4
Responsabilidad de la Industria Farmacéutica -----	5
Relación Industria Farmacéutica – Autoridades Gubernamentales -----	6
Requisitos previos a la autorización para el manejo de productos fiscalizados -----	6
Criterios para la autorización del manejo de materias primas de control especial y medicamentos que las contengan -----	6
Disposiciones especiales aplicables al control de productos fiscalizados	7
Seguridad en el manejo de productos fiscalizados -----	7
Mantenimiento de registros. -----	8
Auto–auditoria -----	10

INTRODUCCION.

La presente guía está dirigida al personal profesional a cargo de los establecimientos farmacéuticos que manejan estupefacientes, sicotrópicos, sustancias precursoras y preparados farmacéuticos que los contienen. Este tipo de productos está sujeto a una serie de medidas de control y fiscalización internacional que se contemplan en 3 grandes tratados, a saber: La Convención Única Sobre Estupefacientes de 1961 (enmendada por el Protocolo de 1972), el Convenio Sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y la Convención de Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.

Los tratados mencionados reconocen la utilidad terapéutica de estos productos y es por ello que contemplan dentro de sus objetivos fundamentales el garantizar la disponibilidad de los estupefacientes y sustancias sicotrópicas para tratamientos médicos y usos científicos pero, de igual modo, procuran promover el uso racional de los mismos y limitar el empleo de estas sustancias para fines legítimos. De igual modo la Convención de 1988 señala que es necesario implementar medidas de control para los precursores y algunos preparados farmacéuticos de los que ellos pueden ser obtenidos y que, por la facilidad con que se consiguen, han provocado un aumento de la fabricación clandestina, en especial de las drogas de síntesis.

Lamentablemente la situación mundial actual revela un creciente comercio ilícito de medicamentos que contienen estupefacientes y sustancias sicotrópicas así como de preparados que contienen precursores del Cuadro I de la Convención de 1988; la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes en su informe del año 2005, ha llamado la atención de la comunidad internacional acerca de las farmacias que operan en la Internet que venden ilegalmente sustancias sometidas a fiscalización internacional así como sobre el contrabando de drogas, tanto medicamentos fiscalizados como drogas producidas en laboratorios clandestinos, por vía postal que se ha convertido en un medio importante de abastecimiento de los mercados ilícitos. En uno y otro casos, los medicamentos que se “trafican”, en una importante proporción salen de los canales lícitos de fabricación y distribución por ejemplo mediante robos, autorizaciones comerciales falsificadas, recetas fraudulentas, o debido al incumplimiento de los requisitos sobre recetas¹, Entre las sustancias que se sabe que son objeto de un uso indebido cada vez mayor y se buscan en los mercados ilícitos figuran la hidrocodona y la oxicodona, la metadona, el fentanil, la anfetamina y la dexanfetamina, el metilfenidato, las tabletas que contienen efedrina y pseudoefedrina, sin embargo no son los únicos medicamentos fiscalizados que han sido objeto de desvío y uso indebido, es por ello que resulta de gran importancia fortalecer los sistemas de fiscalización y la coordinación y cooperación entre las autoridades y los establecimientos farmacéuticos que

¹ Comunicado de Prensa N° 4, Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (01-03-2006)

manejan estos productos, dada la responsabilidad social, moral y legal que éstos conllevan.

DEFINICIONES

DISTRIBUIDOR MAYORISTA: Establecimiento que se encarga de la distribución al por mayor de medicamentos fiscalizados y que los venden a las farmacias.

DISTRIBUIDOR MINORISTA: Establecimiento farmacéutico que se encarga del despacho de medicamentos a los pacientes o quienes los retiran para ellos. En la mayoría de países de habla hispanas se les denomina farmacias.

ENTE REGULADOR: Autoridad gubernamental encargada del sistema nacional del control de los productos fiscalizados y de los establecimientos o profesionales que los manejan, prescriben, distribuyen, despachan, etc.

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS: Establecimientos que intervienen en la fabricación, distribución, almacenamiento y despacho de medicamentos, incluye al laboratorio farmacéutico, el distribuidor mayorista y el minorista.

ESTUPEFACIENTES: Sustancias que figuran en las Listas de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 (Puede ser consultada en www.incb.org/pdf/s/list/amarilla.pdf).

LABORATORIO FARMACÉUTICO: Establecimiento en el que se realiza la fabricación de preparados farmacéuticos empleando como principios activos materias primas fiscalizadas.

RECETA OFICIAL: Constituye el documento legal que avala la prescripción facultativa para la dispensación de medicamentos fiscalizados. Consta de dos partes que deben ser legibles: la prescripción propiamente dicha y las indicaciones de uso.

SECTOR FARMACÉUTICO: Segmento de la industria y la actividad comercial que agrupa los establecimientos farmacéuticos

SICOTRÓPICOS O SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS: Sustancias que se enlistan en el Convenio Sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (Pueden ser consultadas en <http://www.incb.org/pdf/s/list/verde.pdf>)

MEDICAMENTOS FISCALIZADOS: Preparados farmacéuticos que contienen estupefacientes o sicotrópicos y que figuran en las listas de control internacional.

PRODUCTOS FISCALIZADOS: Cualquiera de las sustancias enlistadas en la Convención de 1961 y su protocolo de enmienda de 1972, en la convención de 1971 y en la lista 1 de la convención de 1988 y en los preparaciones farmacéuticas que las contienen.

RESPONSABILIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Resulta indispensable que, tanto los niveles gerenciales como el personal que atiende las responsabilidades profesionales operativas de los establecimientos farmacéuticos que manejan productos fiscalizados tomen conciencia de los riesgos de desvío asociados a estos productos. Aunque en la mayoría de los casos se tiene claridad acerca de la importancia de velar por la calidad y disponibilidad de los medicamentos en general y de los fiscalizados en particular, debe existir igual grado de conciencia en cuanto a la susceptibilidad de desvío hacia el uso ilegal de los productos fiscalizados y por ello, la necesidad de llevar a cabo controles más rigurosos y de adherirse a las normativas nacionales e internacionales que los regulan para garantizar su uso racional y legítimo y no tener que afrontar consecuencias de tipo social, económico, legal y penal que el manejo inadecuado de los productos fiscalizados puede implicar.

RELACION INDUSTRIA FARMACEUTICA – AUTORIDADES GUBERNAMENTALES

Las autoridades gubernamentales deberán propiciar una buena coordinación y comunicación con el Sector Farmacéutico a fin de garantizar un pleno conocimiento de la normativa que regula la fabricación y distribución de los productos fiscalizados y una completa adhesión a la misma. De igual modo deberán existir los canales apropiados para acoger las sugerencias y preocupaciones del Sector Farmacéutico y propiciar la mejora continua de los sistemas de control y fiscalización, sin entorpecer el normal desarrollo de las actividades legítimas y, en especial, asegurar la disponibilidad y el acceso a estos productos de los pacientes que efectivamente los requieren para el tratamiento de sus patologías.

REQUISITOS PREVIOS A LA AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FISCALIZADOS

Los establecimientos farmacéuticos que vayan a desarrollar actividades que involucren productos fiscalizados deberán cumplir previamente con la normativa sanitaria que regula este tipo de establecimientos, en particular, deberán contar con un Permiso Sanitario de Funcionamiento que garantice que el establecimiento cumple con las condiciones operacionales mínimas indispensables para la elaboración y/o almacenamiento y distribución de medicamentos. De igual modo deberán sujetarse a los requisitos establecidos para el registro sanitario de los productos (medicamentos) a fin de garantizar que los mismos han sido debidamente evaluados por la autoridad sanitaria y declarados aptos para la comercialización interna y/o el comercio internacional (importación/exportación).

LICENCIA PARA LA AUTORIZACIÓN DEL MANEJO DE MATERIAS PRIMAS DE CONTROL ESPECIAL Y MEDICAMENTOS QUE LAS CONTENGAN.

Las personas naturales, jurídicas y/o entidades gubernamentales, interesadas en desarrollar actividades con fines médicos y científicos de importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, venta, dispensación o compra de productos fiscalizados (materias primas o medicamentos que las contengan), deberán solicitar ante el Ente regulador correspondiente la respectiva licencia de acuerdo con los requisitos aplicables a su actividad y cumplir con todas las obligaciones que de la misma deriven.

DISPOSICIONES ESPECIALES APLICABLES AL CONTROL DE PRODUCTOS FISCALIZADOS

En atención a los Convenios Internacionales, resoluciones especiales y alertas generadas por los Organismos Internacionales relacionados con la fiscalización de estupefacientes y sicotrópicos de uso médico el sector farmacéutico debe cumplir con la legislación atinente relativa a:

1. Fabricación y distribución de muestras médicas de productos estupefacientes y sicotrópicos y los preparados farmacéuticos que los contienen.
2. La publicidad de productos fiscalizados dirigida al público
3. El comercio internacional por vía de INTERNET
4. Los envíos de correo convencional o paquetería postal, que deberán sujetarse al cumplimiento de la normativa que regula la importación y exportación de productos fiscalizados, en particular acompañar el envío de la licencia emitida por la autoridad competente que ha autorizado la exportación
5. El Mantenimiento de registros actualizados y eliminación de medicamentos que deberá respaldarse con la aplicación del proceso legal correspondiente.
6. Al robo o pérdida de productos farmacéuticos y su notificación inmediata a la autoridad competente.

El ente regulador se encargará de comunicar oportunamente al Sector Farmacéutico acerca de cualquier nueva resolución o disposición que modifique, complemente, sustituya o se agregue a las enlistadas anteriormente.

SEGURIDAD EN EL MANEJO DE PRODUCTOS FISCALIZADOS.

El laboratorio farmacéutico se caracteriza, en general, por la adecuada documentación de sus actividades, de conformidad con las buenas prácticas de manufactura, lo que garantiza la trazabilidad de las operaciones y resulta de gran utilidad cuando el establecimiento farmacéutico maneja productos fiscalizados, sin embargo en este caso es necesario implementar controles adicionales, entre los que, como mínimo se deben aplicar los siguientes:

- Contar con lugares de almacenamiento diferenciados para los productos fiscalizados, ubicados de forma tal que no se pueda acceder directamente a ellos desde el exterior de las instalaciones físicas.
- Evaluación rigurosa tanto antes de la contratación y en forma continua después de esta para todo el personal. Especialmente para los que van a tener autorización para acceder a los recintos de almacenamiento o autorizar la salida de productos fiscalizados desde ellos. También los que estén a cargo de cualquier tipo de manejo de dichos productos. Algunos

mecanismos de evaluación pueden incluir revisión de antecedentes penales, referencias, verificación de crédito así como la verificación de estudios académicos. Puede ser necesario que se pida a los empleados firmar una autorización u otro documento que permita verificar estos antecedentes.

- Acceso restringido para personal previamente evaluado y autorizado a los recintos de almacenamiento de los productos fiscalizados.
- Personal debidamente entrenado y capacitado que esté al tanto de las disposiciones administrativas y legales que rigen el manejo de los productos fiscalizados.
- Dispositivos de seguridad en los recintos de almacenamiento, tales como alarmas, cámaras de vigilancia, etc.

Lo mismo aplica para las áreas de almacenamiento y el personal a cargo de los establecimientos farmacéuticos que operan en la distribución mayorista o minorista de productos fiscalizados.

MANTENIMIENTO DE REGISTROS.

Los establecimientos farmacéuticos que manejen productos fiscalizados deberán llevar registros actualizados y fidedignos de los inventarios y movimientos de tales productos en los que conste como mínimo la siguiente información:

1. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS: Deberán registrar ingresos de materias primas; salidas a producción, control de calidad, destrucción y otras; productos elaborados y fórmulas maestras de los mismos; productos en cuarentena; preparados en bodegas de producto terminado listos para despacho; salidas de los productos terminados, ya sea para venta local o exportación y cualquier otro tipo de movimiento. En cada caso los ingresos y salidas deberán estar debidamente documentados.

2. DISTRIBUIDORES MAYORISTAS:

Llevarán registros de ingresos con información detallada de las importaciones y/o compras locales; como mínimo deberán registrar:

- a. fabricante o proveedor,
- b. nombre comercial del producto,
- c. fecha de fabricación y expira,
- d. número de lote,
- e. fecha de ingreso al establecimiento,
- f. número de factura de compra y cualquier otro dato que permita la plena identificación de la transacción.

Por otra parte, para los egresos deberán registrar como mínimo:

- g. comprador,
- h. número de factura de venta,
- i. fecha de la venta,
- j. nombre del producto comercial,
- k. presentación,
- l. cantidad adquirida por el cliente,
- m. número de licencia de manejo de productos fiscalizados y cualquier otro dato que la autoridad nacional considere pertinente.

3. DISTRIBUIDORES MINORISTAS:

Los ingresos de los registros de sustancias controladas recibidos deben contar con lo siguiente:

- a. nombre del laboratorio fabricante o distribuidor mayorista que le vendió el producto,
- b. fecha de ingreso del producto al establecimiento,
- c. nombre comercial del preparado,
- d. dosis en que se presenta
- e. cantidad ingresada,
- f. fecha de fabricación y expira,
- g. número de lote,
- h. número de factura comercial con la que adquirió el producto y cualquier otro dato requerido por la autoridad competente.

Los registros para los medicamentos controlados despachados deben contar como mínimo con:

- i. nombre y dirección del recipiente
- j. nombre del que prescribe
- k. numero de la prescripción oficial autorizando el despacho del producto (donde exista)
- l. nombre del producto
- m. dosis en que se presenta
- n. cantidad despachada,
- o. fecha del despacho y cualquier otra información que la normativa nacional exija.

Adicionalmente se deberán conservar en el establecimiento por un período mínimo de dos años, o lo que la normativa nacional exija, los documentos que respaldan cada transacción. Entre ellos, facturas de compra, recetas oficiales de despacho y facturas de venta.

AUTO – AUDITORIA

Auditorias internas de calidad (Autoinspecciones) son llevadas a cabo por los laboratorios Farmacéuticos o productores en el marco de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura. Así mismo, establecimientos que manejan productos fiscalizados, necesitan contar con auto-auditoría rutinarias para así detectar cualquier desvío y para efectuar las acciones correctivas pertinentes antes de que se tengan que enfrentar sanciones administrativas o penales derivadas de la incorrecta adhesión a dichas medidas normativas. La auto-auditoría deberá verificar el funcionamiento de los sistemas de control y confrontar registros ya sea manuales, contables o informáticos contra inventarios físicos reales de los productos para validarlos y garantizar su confiabilidad. Idealmente, una sección que sea separada a la que esta a cargo del manejo de estas sustancias será la que deba conducir estas auto-auditorias.

En el caso de distribuidores mayoritarios o minoritarios, deberán verificar y validar periódicamente sus mecanismos de control versus la normativa que regula el manejo de los productos fiscalizados para garantizar el cumplimiento de dicha normativa y al igual que los laboratorios farmacéuticos deberán confrontar y validar registros contra inventarios físicos.

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

**Las drogas en el espacio cibernético:
cómo entender e investigar el desvío y
la distribución de sustancias
controladas a través de Internet**

**Las drogas en el espacio cibernético:
cómo entender e investigar el desvío y
la distribución de sustancias
controladas por Internet**

Preparado para las Reuniones de Grupos de Expertos de CICAD
Agosto de 2006 – Buenos Aires, Argentina
Por Harry Matz y Sivashree Sundaram

ÍNDICE

PARTE I: Introducción

Capítulo 1: Ámbito del problema

- A. Objetivo de la Guía
- B. Dos categorías de sustancias que se venden por Internet
- C. Distintas etapas del problema de distribución de drogas por Internet
- D. Ámbito del problema en el presente y en el futuro

Capítulo 2: Entender la Internet como vehículo

- A. Aspectos únicos de Internet
- B. Retos en materia de investigación

PARTE II: Prevención

Capítulo 3: Conocimiento, educación y capacitación

PARTE III: Cómo abordar el problema

Capítulo 4: Reconocer el problema

Capítulo 5: Principios legislativos y normativos

- A. La necesidad de legislación
- B. Componentes clave en la legislación

Capítulo 6: Conducir una investigación

Capítulo 7: Coordinación (Nacional e Internacional)

Capítulo 8: Medidas contra los autores de delitos

Capítulo 9: Costo de la investigación

PARTE I: INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO 1: ÁMBITO DEL PROBLEMA

A. Objetivo de esta Guía

Si bien el abuso y el tráfico de narcóticos y drogas psicotrópicas es una preocupación que existe desde hace mucho tiempo, el aumento y la propagación de nuevas tecnologías, específicamente de Internet, empeora el problema. La distribución ilegal de drogas, en muchas formas, a través de Internet es una gran preocupación en algunos países y es posible que pronto afecte a otros también. Los países pueden encontrarse con que los adictos a las drogas en su país, se dirigen a Internet para obtener medicamentos recetados. Es probable que esto aumente cada vez más, a medida que los países promulguen leyes (o leyes más estrictas) destinadas a reprimir el abuso de medicamentos en las farmacias tradicionales de atención al público. Los países también pueden descubrir que sus territorios se utilizan como uno más en una serie de nodos dentro de la compleja red del tráfico basada en Internet. Esta guía describe la dimensión del problema, sus elementos y los procedimientos que los gobiernos pueden usar para responder al problema.

B. Dos categorías de sustancias que se venden por Internet

Internet se utiliza para el tráfico ilegal de dos categorías de sustancias controladas:

- (1) sustancias controladas ilícitas (por ejemplo, heroína, cocaína, MDMA (“Éxtasis”), marihuana) 2; y

2 Aunque algunas sustancias, tales como cocaína, heroína, metanfetaminas y el

(2) sustancias farmacéuticas controladas producidas en forma lícita (por ejemplo, oxicodona / Oxycontin, hidrocodona y benzodiacepinas); y

(3) sustancias controladas adulteradas, presentadas como productos farmacéuticos legales.

Las sustancias controladas ilícitas son ilegales desde la producción/importación hasta su uso final. Es decir, se producen ilegalmente, por lo general en laboratorios clandestinos o se importan ilegalmente y después se distribuyen ilegalmente (se trafica con ellas). La segunda categoría incluye sustancias que se produjeron legalmente, en medios farmacéuticos cuidadosamente reglamentados, pero que después se ofrecen para la venta a través de Internet, en circunstancias tan incontroladas, que prácticamente garantizan o hasta promueven el desvío para usos ilícitos. En la tercera categoría, se incluyen las sustancias controladas falsificadas, que se presentan como productos farmacéuticos legales, debido a que estas sustancias fueron creadas y comercializadas intencionadamente como productos farmacéuticos lícitos. Para los fines de esta Guía, los productos farmacéuticos pueden incluir la segunda y la tercera categoría.

La venta de sustancias controladas ilícitas en Internet es, para comenzar, ilegal; es contrabando. Por otro lado, las sustancias farmacéuticas legítimas que se venden a través de Internet no son necesariamente ilegales. *Podrían* ofrecerse y venderse en Internet para consumo legal, suponiendo que: (1) los consumidores, las

gamahidroxibutirato (GHB) pueden fabricarse, distribuirse y suministrarse en forma lícita, su uso legal es tan limitado en comparación a su tráfico para uso ilegal que, para los fines de esta guía, se consideran sustancias controladas ilícitas.

personas con autorización para recetar medicamentos y las farmacias están localizadas en el mismo país; y (2) actúan mediante procedimientos que reflejan exactamente las protecciones contra fraude y uso indebido que existen en una farmacia tradicional. Dentro de Estados Unidos, hay varias farmacias legítimas en Internet. Funcionan de forma similar a las farmacias tradicionales de venta al público, exigiendo recetas médicas auténticas, basadas en una relación entre doctor y paciente, en un diagnóstico, tratamiento y en una condición médica real. Sin embargo, la mayoría de las farmacias de Internet venden drogas sin protección contra el desvío. En los sitios Web de Internet, generalmente se permite la venta de medicamentos sin una receta médica escrita o una consulta médica. Si existe algún requisito de consulta, puede ser simplemente una “consulta en línea”; por lo general, es un cuestionario con respuestas predeterminadas ya incluidas para justificar la obtención de esa droga, tras lo cual se cierra la sesión y se desconecta, con la cooperación de un médico.

Si bien la distribución por Internet de ambos tipos de sustancias debería preocupar a las fuerzas de seguridad, esta guía se centra principalmente en la distribución de fármacos.

C. Distintas etapas del problema de distribución de drogas por Internet

Con respecto a las farmacias de Internet, los países generalmente se dividen en las siguientes tres categorías:

1. Algunos países, como Estados Unidos, ya están dominados por el problema.

Dichos países deben investigar casos y prevenir una mayor proliferación de farmacias por Internet.

2. Algunos países no han sufrido todavía el problema, pero probablemente lo sufrirán, una vez que los países más afectados tomen medidas fuertes contra las farmacias “online”, y los operadores busquen un medio normativo más precario. Estos países deben estar conscientes del problema y de las medidas profilácticas que deben tomarse.³
3. Aún otros países pueden pensar que no tienen el problema, cuando en realidad, simplemente no han detectado las operaciones ilegales por Internet dentro de sus fronteras. Estos países deben saber cómo reconocer el problema y luego, proceder mediante una labor de investigación y de medidas preventivas para el futuro.

D. Ámbito del problema en el presente y para el futuro

Las farmacias por Internet han facilitado el problema cada vez mayor del uso indebido de medicamentos recetados. En Estados Unidos, el uso indebido de medicamentos recetados es, en la actualidad, el único aspecto que está “en aumento” dentro del abuso de sustancias ilegales. De acuerdo a la encuesta nacional anual sobre el abuso de drogas de 2004 (NSDUH, *National Survey on Drug Use and Health*), 6,0 millones de personas, o 2,5% de americanos de 12 años de edad en adelante, consumieron sustancias farmacéuticas controladas sin autorización médica durante el correr del mes pasado; 14,6 millones de personas, o el 6,1% hicieron uso indebido de dichas drogas en el correr del pasado año, y 48 millones de personas hicieron uso indebido

³ La experiencia de un estado en Estados Unidos es ilustrativa. Después de que las farmacias comenzaron a funcionar en ese estado, las autoridades reguladoras y las autoridades encargadas del cumplimiento de las leyes no pudieron responder a tiempo o en forma decidida. Esto condujo a que un mayor número de operadores “online” se dirigieran a ese estado, en el cual

de fármacos al menos una vez durante el curso de sus vidas.⁴ Un número cada vez mayor de americanos hacen uso indebido de medicamentos recetados más que de todas las otras drogas de uso indebido combinadas, con excepción de la marihuana⁵; la encuesta señaló que esta es la categoría de drogas con mayor número de nuevas personas que abusan de las mismas (2,4 millones in 2004).⁶

El suministro de fármacos por Internet facilita el problema del uso indebido de medicamentos recetados. Internet hace el proceso más accesible, conveniente y prácticamente anónimo tanto para el comprador como para el vendedor. Aunque es difícil determinar el número de sitios Web que venden medicamentos recetados, es evidente que han aumentado en los últimos años, ofreciendo, la mayor parte de los mismos, consultas “online” o una breve entrevista telefónica con un médico. Estas consultas en línea pueden suponer simplemente que el consumidor llene un cuestionario en línea que puede requerir o no el examen de un médico. Si bien estos procedimientos pueden dar la apariencia de que existe la auténtica participación de un médico, no constituye una relación formal entre paciente y médico, como lo sería una visita en persona y un examen médico por un doctor.

El acceso de los jóvenes a Internet y la comodidad con la que se desenvuelven empeora el problema. No se han establecido controles que impidan la venta de

prosperaron.

4 El estudio del *National Survey on Drug Use and Health* (NSDUH) se realiza bajo los auspicios de la oficina de Administración de Servicios de Salud Mental y Uso indebido de Substancias (*Substance Abuse and Mental Health Services Administration, SAMHSA*), una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos. Se puede acceder al estudio en la siguiente dirección <https://nsduhweb.rti.org>.

5 NSDUH 2004, Figura 2.

fármacos a niños a través de Internet, quienes son especialmente vulnerables. Hasta es posible que los niños obtengan medicamentos, una vez que introducen la información verídica y exacta de su edad, mientras tengan acceso a una tarjeta de crédito. En 2003, 2,3 millones de adolescentes (de 12 a 17 años de edad) reconocieron haber hecho uso indebido de algún medicamento recetado, durante el pasado año. Una encuesta realizada en el año 2005 señaló que el 19% de los adolescentes reconocen haber hecho uso indebido de medicamentos recetados alguna vez en la vida. El 56% de los adolescentes piensan que es más fácil encontrar drogas recetadas que drogas ilícitas, lo cual es probable que se deba en parte a la falta de reglamentación de las farmacias corruptas de Internet.

En la actualidad, los fármacos controlados que se ofrecen con mayor frecuencia por Internet son los opiáceos, tales como hidrocodona y oxicodona, benzodiazepinas, como Xanax y Valium, y medicamentos para perder peso, tales como la fentermina.

CAPÍTULO 2: ENTENDER EL FENÓMENO DE LAS FARMACIAS POR INTERNET

A. Aspectos únicos de Internet

En el ámbito mundial, el uso de Internet puede ser cada vez más corriente, pero sus complejidades técnicas continúan siendo un misterio para muchas personas. El uso de Internet como vehículo para suministrar drogas presenta nuevos retos en materia de investigación así como oportunidades para el investigador capacitado en la materia. La dificultad más importante radica en identificar quién o qué constituye la “farmacia de Internet”, de manera que se pueda perseguir, investigar y procesar

debidamente al individuo o a la entidad culpable. Debido a la naturaleza de la tecnología, este proceso de identificación no es un problema sencillo. Hay una serie de participantes, entre los que se encuentra, el sitio Web, alojamiento de sitios Web (*Web host*), proveedores de acceso a Internet (*ISP*), empresarios Web, farmacéutico, médico, fuentes de abastecimiento, etcétera. Para responder eficazmente al problema de la distribución ilegal de drogas por Internet, es necesario definir quiénes son los participantes y elementos que intervienen en un sistema ilícito de distribución de drogas a través de Internet, y enfocar cada elemento con un entendimiento de sus funciones, las pruebas que pueden suministrar y su posible culpabilidad.

Participantes:

- (1) Farmacéutico u otro individuo encargado del suministro de drogas
- (2) médico/practicante que autoriza el suministro de drogas
- (3) servicios de courier y servicios de entrega a domicilio; otros medios de transporte de drogas
- (4) tarjeta de crédito y compañías de financiamiento a terceros
- (5) compañías/sitios Web de facilitación y tramitación de pagos
- (6) compañías de fabricación y distribución de drogas
- (7) operadores y centros de atención telefónica
- (8) empresario Web: creador del sitio Web

Lugares:

- (9) país(es) de origen de las drogas
- (10) país (es) desde el cual se distribuyen las drogas al usuario final
- (11) país (es) a través del cual se transportan las drogas

(12) países en el recorrido del dinero de las drogas

Tecnología:

(13) sitio Web: conjunto de páginas Web, generalmente comunes a un nombre de dominio en Internet; puede iniciarse a través de un individuo, un comercio, una organización; con frecuencia contiene hipervínculos a otros sitios Web, haciendo que el límite entre los distintos sitios Web sea borroso; puede ser dinámico con información que cambia con frecuencia.

(14) Servidor Web/alojamiento de sitios Web: compañía que ofrece espacio para servidores y servicios de alojamiento de sitios Web; es semejante a una empresa editora de libros, suministra conectividad con Internet, por lo general en un centro de datos; puede también suministrarse a servidores que no están localizados en su centro de datos, lo cual complica la localización.

(15) Proveedor de Servicios de Internet (ISP): una compañía que ofrece la conexión a Internet; prácticamente cualquiera puede comenzarla; tiene control físico sobre el contenido del sitio Web, pero puede o no ser el empresario Web.

(16) Nombre de dominio: la dirección o URL de un sitio Web; en términos técnicos, el nombre del texto correspondiente a la dirección numérica IP de una computadora conectada a Internet (por ejemplo: www.netlingo.com es el nombre de dominio de la dirección numérica IP "66.201.69.207")

(17) Dirección IP: dirección única de cada computadora conectada a Internet; ayuda a localizar,

- (18) Registro de nombres de dominio: organizaciones mediante las cuales se puede registrar un nombre de dominio único, por un determinado precio, (por ejemplo: www.networksolutions.com y www.GoDaddy.com)

B. Retos en materia de investigación

Para las autoridades es difícil seguir la pista, vigilar y cerrar las farmacias que funcionan ilegalmente por Internet, debido a que los sitios Web se pueden crear, retirar y alterar con facilidad, cambiando, por ejemplo, el nombre o la dirección Web; todo ello se puede hacer en un período de tiempo muy breve. Por lo general, los sitios Web de las farmacias corruptas no brindan información que identifique su ubicación o fuente, lo cual da una sensación de anonimato al proceso. Los empresarios Web y operadores de Internet, normalmente se trasladan, sin una verdadera razón, como precaución para no ser detectados. La búsqueda habitual en la red ilustra este fenómeno; a veces un enlace con un sitio Web cerrado, se abrirá automáticamente y dirigirá al usuario a un nuevo sitio Web que pertenece al mismo propietario, lo cual se nota a través de la similitud en el diseño y la redacción.

Muchas de las farmacias grandes de Internet tienen varios “sitios portales”, una red de sitios que envían a los usuarios a una farmacia inicial, que es el sitio que realmente ofrece la venta de las drogas. Los clientes hacen los pedidos y pagan en el sitio de anclaje (*anchor site*). En un determinado momento, las drogas deben provenir de una farmacia física, de un comercio de atención al público (o depósito u otro distribuidor) que suministre las drogas. La farmacia misma puede manejar el sitio Web o el sitio de anclaje puede enviar los pedidos a la farmacia. Diferentes sitios Web, en cualquier parte del mundo pueden usar la misma farmacia. Algunas dificultades de

investigación consisten en determinar el lugar físico del sitio de anclaje, la identidad del administrador del sitio Web, así como la ubicación física de la farmacia y la identidad de los empresarios de la farmacia.

La noción de lo que constituye una “farmacia por Internet” y donde está “ubicada” puede tener diferentes significados y cada aspecto presenta retos únicos en materia de investigación, así como de oportunidades:

(1) El lugar de origen de las drogas tal como se anuncia en el sitio Web: sería útil conocer el origen de las drogas que se anuncian en la página Web, pero los sitios no siempre suministran esa información. De todas maneras, es sabido que las declaraciones de los sitios Web sobre el origen de las drogas son poco fiables.

(2) La ubicación física de la computadora que contiene los datos del sitio Web: la ubicación es de poca utilidad dado que la información en Internet se puede transmitir de cualquier parte del mundo, pero los datos que contiene la computadora son útiles para fundamentar el caso.

(3) La ubicación de la empresa o la persona que maneja el sitio Web: si bien esta información podría llevar al procesamiento de la persona encargada del sitio Web, puede ser difícil determinarlo, dado que la información suministrada, por ejemplo a un registro de nombres de dominio o a un proveedor de servicios de Internet (ISP) puede estar equivocada. (El registro de dominios y los proveedores de servicios de Internet son operaciones en gran escala y actualmente no están capacitados para verificar la información de identificación suministrada.)

(4) La dirección física del lugar desde donde las drogas realmente se envían. Las drogas mismas no pueden existir en el espacio cibernético (suponiendo que el sitio Web no es un engaño total y las drogas realmente se encargan y se envían). El hecho de que tienen su origen en un lugar y van a otro lugar, hace que las investigaciones de Internet coincidan con las investigaciones tradicionales.

PARTE II: PREVENCIÓN

CAPÍTULO 3: CONOCIMIENTO, EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

La educación del consumidor ayudará enormemente a disminuir el número de sitios Web que venden drogas farmacéuticas ilegalmente. Es necesario promover a la industria para que proporcione avisos por Internet, ventanas emergentes (pop-ups) y otras soluciones similares cuando se realizan búsquedas de medicamentos. Por ejemplo, cuando se redactó esta guía, una simple búsqueda en *Google* para la obtención de medicamentos recetados sin una receta médica produjo no solamente varios sitios de farmacias por Internet, sino también varios sitios de alerta al consumidor. Estos avisos de alerta llevan a los posibles consumidores a sitios que explican los peligros e ilegalidades en la obtención de sustancias controladas a través de Internet. Además, la industria de servicios financieros, tales como las tarjetas de crédito y servicios de pago deben estar enterados de este problema, a fin de marcar a las farmacias corruptas que operan a través de Internet y evitar el uso de sus servicios para transacciones indebidas e ilegales. Las compañías de servicios de envíos y los proveedores de servicios de Internet también deben estar enterados del problema,

dado que sus servicios se están utilizando para llevar a cabo transacciones comerciales ilegales.

Además, los servicios de anuncios públicos y de publicidad ayudarían a divulgar el mensaje a padres e hijos que no conocen la magnitud del abuso de fármacos y de lo fácil que es conseguirlos por Internet. Es posible que los padres en especial, no sepan la facilidad con que sus hijos y los adolescentes tienen acceso y pueden encargar medicamentos a farmacias por Internet, debido al anonimato inherente al sistema y a la ausencia de interrelación personal. Además, existen líneas telefónicas directas y sitios Web para adolescentes que ofrecen más conocimientos al respecto.

El público también debe estar enterado de que existe una alta probabilidad de que los medicamentos que reciban a través de las farmacias que operan ilegalmente por Internet, sean falsos. Por ejemplo, en Estados Unidos, solamente cerca de un 50% de los consumidores reciben el producto auténtico.

Las campañas de concienciación pública deben, sin embargo, ser sensibles a la naturaleza del problema que se está enfrentando y no deben adelantarse al mismo. En los países en los cuales las farmacias por Internet no existen o son muy limitadas, una campaña de concienciación pública puede dar ideas a toxicómanos y a empresarios sin escrúpulos acerca de cómo tener acceso a drogas y comenzar un negocio lucrativo, ilícito. Si se suministra información, la misma debe ser precisa y equilibrada.

Los funcionarios de gobierno también deben enterarse de la magnitud del problema. Evidentemente, es necesario que las autoridades que rigen el control de drogas y las autoridades encargadas del cumplimiento de la ley, tengan un mayor grado de conocimientos y capacitación. Para investigar eficazmente una presunta venta

de drogas farmacéuticas ilegales a través de Internet, las autoridades deben entender el problema de las farmacias por Internet y la tecnología (ver capítulo 2). Todos los investigadores deben recibir capacitación, especialmente si no tienen una formación científica y/o tecnológica. Por ejemplo, las autoridades deben conocer las señales que comúnmente indican que se trata de un sitio Web que vende productos farmacéuticos ilegalmente: ausencia del requisito de receta médica, métodos de envío discretos, entrega por correo o apartado postal, cantidades y otros procedimientos de venta. Cuando se contrata personal de policía para llevar a cabo investigaciones de farmacias por Internet, es indispensable tener en cuenta la capacitación y la formación técnica adecuada.

PARTE III: CÓMO ABORDAR EL PROBLEMA

CAPÍTULO 4: RECONOCER EL PROBLEMA

Un país puede alojar uno o varios aspectos de una farmacia de Internet, pero no estar enterado de su existencia. Un mayor conocimiento por parte del público y de los gobiernos acerca del tema, tal como se menciona en la Parte II, contribuiría enormemente al reconocimiento del problema; no obstante, cada país también debe realizar una evaluación concreta de su propia situación, para determinar si está jugando un papel en la venta ilegal de drogas farmacéuticas a través de Internet, y en qué medida interviene.

Al reconocer la existencia de un problema, cada país debe formularse las siguientes preguntas sobre sí mismo:

- (1) Si los individuos y/o grupos usan Internet en su país para la venta y/o compra de medicamentos no controlados (o medicamentos falsos)
- a. si lo hacen —
- i. determinar si estas actividades están ocurriendo a nivel nacional y/o internacional, y
 - ii. determinar si alguna de estas actividades es legal de acuerdo al derecho nacional o internacional
- (2) si el país requiere licencias o aprobaciones reglamentarias necesarias para realizar ventas nacionales/internacionales de medicamentos por Internet, entre los que se incluyan sustancias controladas,
- a. si es así, determinar:
- i. qué organismo normativo o autoridad tiene la responsabilidad de investigar los casos de farmacias de Internet,
 - ii. si estos organismos recibieron algún tipo de capacitación especializada en esta materia
 - iii. si estos organismos encargados de la aplicación de las leyes tienen la capacidad:
 - por medio de leyes o normas, y
 - a través de medios prácticos
- de investigar y aplicar leyes que prohíban la venta ilegal de drogas por Internet, mediante —
- 1. la interceptación de las comunicaciones por Internet,
 - 2. la preservación de las comunicaciones electrónicas,

3. las compras encubiertas, y
4. el intercambio de información con otros estados, incluida la información sobre transacciones financieras.

- (3) Si el país ha tomado medidas tales como dar mayor conocimiento público al problema, educar al personal de asistencia médica y obtener la participación de la industria privada para cooperar voluntariamente.

Una averiguación concreta y exhaustiva de acuerdo a este criterio, ayudará a los países a evaluar sus puntos fuertes y sus puntos débiles en la lucha contra la venta de fármacos por Internet. Estas son simplemente pautas básicas, pero cuando un país encuentra un punto débil, lo puede enfrentar de una forma efectiva y conveniente para su sistema nacional de control de drogas y aplicación de la ley.

CAPÍTULO 5: PRINCIPIOS LEGISLATIVOS Y NORMATIVOS

A. Necesidad de legislación

En muchos países existe la necesidad de establecer controles legislativos y normativos, lo cual facilitaría el procesamiento judicial de las ventas ilegales de productos farmacéuticos a través de Internet. No es necesariamente a través de una legislación nueva y substancial que tipifique el delito de venta de drogas ilícitas, que se puede llegar a las ventas ilegales por Internet; es necesario examinar las leyes y normas nacionales a fin de determinar si las leyes básicas que definen los delitos de tráfico de drogas se adaptan al contexto de Internet. Debido a la naturaleza de las farmacias de Internet y a los métodos que se necesitan para regularlas, es más

probable que los países deban mejorar la capacidad de investigación de los organismos encargados de la aplicación de la ley, y que se necesiten nuevos procedimientos para registrar a las farmacias por Internet y determinar si funcionarán legalmente, antes de otorgarles su registro.

Es evidente que en la actualidad la distribución y el tráfico de sustancias controladas y precursores químicos es un fenómeno mundial. Sin embargo, Internet es el medio de comunicación global más importante que se tiene a disposición hoy en día. El poder de expansión y las posibilidades de las farmacias de Internet de entrar en contacto con el mundo entero, indican la necesidad de armonizar las leyes nacionales, así como la necesidad de extraordinaria colaboración, a fin de prevenir que las farmacias corruptas de Internet desplieguen sus tentáculos a través del mundo.

B. Componentes clave de la legislación

Tal como lo sugieren las preguntas del Capítulo 4, al redactar nueva legislación o enmendar la legislación actual, deben incluirse varios elementos. En primer lugar, si un país en particular decide prohibir la existencia/operación de una farmacia por Internet, es decir proscribe la distribución de productos farmacéuticos a través de Internet, independientemente de las disposiciones, entonces ese país puede hacerlo. Dichos países no deben interrumpir la investigación legislativa en ese momento. La naturaleza de Internet es tal que los autores de estos delitos pueden continuar dirigiendo sitios web que distribuyen productos farmacéuticos, independientemente de las leyes que lo prohíben, debido al anonimato que forma parte de esta operación. En estos casos, muy probablemente, los países se encontrarán investigando casos de farmacias de Internet y necesitando algunos de los elementos de la legislación que se

describen a continuación, especialmente los puntos (4) al (9), a fin de ayudar en las técnicas de investigación. Si un país decide permitir la existencia/operación de sitios Web que distribuyan productos farmacéuticos, deben tenerse en cuenta los puntos (1) al (3) de la siguiente lista:

- (1) Exigir un registro o licencia para sitios Web de farmacias por Internet y para empresarios Web –
 - a. Estar sujeto a una entrevista de pre-inscripción en persona y a una inspección “in situ”, y
 - b. Estar sujeto a la divulgación de la identidad y del lugar de los individuos y /o entidades que manejan el sitio, las farmacias que toman los pedidos y recetas y los profesionales médicos asociados con el sitio Web.
- (2) Solamente los médicos u otras personas autorizadas para prescribir medicamentos, y las farmacias por Internet pueden surtir los medicamentos, siempre que la receta sea auténtica, basándose en una evaluación médica del paciente en persona, realizada por su médico:
 - a. Garantizar que exista una relación auténtica entre doctor y paciente en esa evaluación médica en persona.
 - b. Los cuestionarios por Internet deben considerarse insuficientes.
 - c. Garantizar que el examen sea efectuado por un médico debidamente autorizado,

- (3) Definir claramente un orden de jerarquía y de responsabilidades para la regulación e investigación de las operaciones de las farmacias de Internet,
 - a. Si la autoridad radica en más de una entidad, definir claramente el orden de la coordinación y de las competencias entre entidades, a fin de prevenir lagunas y repeticiones innecesarias.
- (4) Disponer lo necesario para que las autoridades efectúen operaciones encubiertas, tales como la compra secreta de sustancias controladas,
- (5) Disponer lo necesario para facilitar la intercepción de las comunicaciones, electrónica y de otro tipo, entre todas las partes, tales como los operadores del sitio de la farmacia, los médicos, la farmacia y otros.
- (6) Autorizar a los investigadores gubernamentales a que exijan que los operadores de Internet conserven pruebas sobre las comunicaciones u otro tipo de pruebas, de acuerdo a una solicitud debidamente autorizada.
 - a. Exigir el apoyo de los proveedores de servicios de Internet (ISPs) y de otras industrias de servicios, tales como compañías de tarjetas de crédito y servicios de envío,
- (7) Garantizar la autorización de órdenes de allanamiento a todos los elementos de las operaciones de farmacias de Internet,
- (8) Garantizar que los investigadores tengan autorización para confiscar:

- a. Computadoras y otro tipo de componente físico de la computadora,
 - b. Bienes acumulados a través del narcotráfico por Internet,
- (9) Disponer cualquier otra medida que sea necesaria para iniciar eficazmente los procedimientos de investigación contra las farmacias de Internet, tal como se describe en el Capítulo 6.

CAPÍTULO 6: INICIAR Y EFECTUAR UNA INVESTIGACIÓN

La identificación de una venta ilegal de drogas farmacéuticas a través de Internet se efectúa generalmente mediante métodos de investigación tradicionales, tales como reclamaciones del público en general, fármacos encontrados durante detenciones al tráfico de rutina u órdenes de allanamiento, información secreta obtenida de distintas fuentes y avisos recibidos de otros organismos de orden público o reguladores. Algunos elementos a tener en cuenta al iniciar la investigación son: (1) evolución de la importación y de la exportación, a fin de entender el movimiento de las drogas; (2) farmacias ilícitas, proceso de volver a envasar y fábricas; (3) doctores que recetan; y (4) métodos de transacciones financieras. También es importante, una vez que se establece un objetivo, efectuar la armonización (*deconfliction*) y coordinación del caso, (ver el capítulo siguiente).

Un método de probada eficacia para iniciar una investigación es realizar compras en forma encubierta en el sitio Web al que se quiere alcanzar. Es fundamental que las compras se realicen por medio de equipos y métodos de pago que garanticen el anonimato del investigador. La investigación no debe terminar con una sola compra encubierta; debe continuar a fin de evaluar cambios en las fuentes de

abastecimiento de fármacos, métodos de envío y el movimiento del dinero, todos indicadores útiles sobre las operaciones de las redes de distribución de drogas.

Otra fuente que puede utilizarse para iniciar una investigación es la información recibida por medio de paquetes incautados o la información obtenida a través de las compañías de servicios de entrega de paquetes. Deben efectuarse órdenes de allanamiento u otros procedimientos autorizados por la ley a fin de obtener los estados de cuenta de las tarjetas de crédito, en los cuales figuran las compras de fármacos por medio de Internet. Esto ayuda a rastrear del dinero hasta el vendedor u “organización criminal”, por medio de las facturas de las tarjetas de crédito. Se puede seguir la pista del dinero desde el cliente hasta la transacción de la tarjeta de crédito en cuentas de depósito en custodia u otro tipo de cuentas financieras que se usan para lavar las ganancias obtenidas a través de las drogas, por los sitios Web a los que se está investigando. Si las pruebas de actividades ilegales conducen a otros países, las autoridades competentes del país en el cual se inició la investigación, deben investigar el asunto con la asistencia y la colaboración de las autoridades homólogas encargadas del cumplimiento de la ley en el país extranjero. Además, la pista del dinero permite que las autoridades puedan identificar a personas o comercios vinculados al sitio Web de donde se compraron los fármacos y evaluar el proceso de pedido; es decir, si el sitio exigió una receta auténtica o una consulta previamente a la compra de los medicamentos. Al llegar a este punto, lo más probable es que la investigación prosiga con compras encubiertas, tal como se describe en el párrafo anterior.

Para poder ubicar al Web host y al proveedor de servicios de Internet, el investigador introduce la dirección del sitio Web en un motor de búsqueda de

información de registros para ver el registro de nombres de dominio. La información que se obtiene a través de esa averiguación comprende por lo general: el registro, datos identificadores (nombres, direcciones, números telefónicos y direcciones electrónicas de los contactos administrativos y técnicos), dirección y ubicación IP, título y descripción del sitio Web y Web host. También se podrían detectar otros sitios Web administrados por la misma persona. La información de registro obtenida de esta manera puede ser fraudulenta y no debe dependerse exclusivamente de ella. Si el investigador descubre que la información que aparece en la lista es falsa, él o ella deben emplear métodos de investigación tradicionales, tales como volver al punto de partida de la transacción financiera o establecer el punto de origen mediante las compañías de transporte de las drogas. Las autoridades deben enviar una carta de preservación al custodio del registro de dicha cuenta, a fin de preservar las pruebas durante un determinado número de días, en relación con la investigación que se está desarrollando. Esta carta de preservación es necesaria a fin de conservar las pruebas mientras los investigadores escriben y tramitan una orden de allanamiento en el lugar del *Web host* y su computadora. Estas órdenes de allanamiento están dirigidas a encontrar comunicaciones electrónicas que incriminen al autor del delito. También es posible interceptar las comunicaciones electrónicas.

De ser posible, el resultado de todas estas órdenes de registro e intercepciones de cuentas de correo electrónico, tendrían el objeto de determinar los componentes de la organización de distribución de fármacos en su totalidad, hacer un cálculo de las ventas e identificar todos los nombres de dominio relacionados, así como sitios Web de farmacias en funcionamiento. Una vez que se identifique a las entidades que se

mencionan anteriormente, la próxima meta puede ser la siguiente: efectuar órdenes de registro y de incautación, entrevistar a clientes, congelar bienes (por ejemplo, cuentas de banco, propiedades) y duplicar las unidades de disco duro de la computadora. Las investigaciones de farmacias de Internet son fluidas y pueden revelar muchas posibilidades inesperadas. La dotación adecuada de personal y el apoyo técnico ayudarán a garantizar resultados satisfactorios.

CAPÍTULO 7: COORDINACIÓN (NACIONAL E INTERNACIONAL)

Debido al uso generalizado de Internet, la investigación y el procesamiento eficaz de causas criminales de farmacias de Internet, requiere la coordinación entre organismos y gobiernos a nivel nacional e internacional. La coordinación debe incluir la participación y colaboración de:

- (1) Los organismos públicos nacionales encargados de la aplicación de las leyes, como por ejemplo, los ministerios a cargo de las investigaciones penales, entre los que se incluyen los organismos especializados a cargo de investigaciones en materia de drogas, finanzas o comercio, los servicios de aduana y la fiscalía.⁷
- (2) Organismos reguladores en materia de drogas; por ejemplo, aquellos encargados de inscribir y otorgar permisos a personas o compañías que tienen que ver con la distribución o el suministro de fármacos, tales como

⁷ Por ejemplo, en Estados Unidos, los organismos que intervienen, serían el Departamento de Justicia de EE.UU., la Administración para el Control de Drogas (DEA), la Oficina Federal de Investigación (FBI), Oficina(s) del Fiscal General de EE.UU., con jurisdicción sobre el caso, el Servicio de Impuestos Internos (IRS), el Servicio de Inmigración y Control de Aduanas de

farmacias, importadores, exportadores, fabricantes y distribuidores de sustancias farmacéuticas controladas, entre los que también se incluye los organismos encargados de otorgar permisos y sancionar a los farmacéuticos, médicos, personas autorizadas para prescribir medicamentos y otros profesionales en el campo de la salud.⁸

- (3) organismos internacionales encargados del cumplimiento de la ley
- (4) compañías de tarjetas de crédito, compañías financieras y compañías de tramitación de pagos relacionadas, tales como Visa, giros postales a través de *Western Union*, *Paypal*,
- (5) servicios de transporte y envíos como por ejemplo, en Estados Unidos, el Servicio Postal de Estados Unidos, *Federal Express* y *UPS*
- (6) Compañías de servicio relacionadas con Internet, por ejemplo, firmas de servicios de alojamiento de páginas Web (*Web host*) y proveedores de Internet

Para poder combatir los sitios Web que venden productos farmacéuticos ilegales, es fundamental que mejore la cooperación a nivel internacional, sin demoras ni inconvenientes. Si la coordinación se llevara al máximo, se podría llegar a cerrar toda la operación ilegal de la red. La coordinación impediría también la duplicación y el gasto de recursos. En este espíritu, los gobiernos de todos los países deben responder rápidamente a las solicitudes y encargarse seriamente de las averiguaciones sobre los

Estados Unidos y la policía local y estatal.

⁸ En Estados Unidos, la Administración de Drogas y Alimentos (*Food and Drug Administration*) y las juntas de licencias y de disciplina médica, que otorgan las licencias para ejercer a médicos y farmacéuticos en cada uno de los estado, intervendrían en este proceso.

casos de farmacias por Internet, prestar todo el apoyo necesario y, si fuera preciso, entablar acción penal contra los delincuentes.

De ser posible, el establecimiento de un centro de coordinación en Internet facilitaría la coordinación aún más. Un centro de coordinación debe suponer una entidad, o al menos, la supervisión por parte de una entidad, y organismos nacionales e internacionales que participan y suministran información. Antes de iniciar una investigación, las autoridades policiales deben averiguar en el centro de coordinación para asegurarse que no existe otra investigación con respecto al mismo sitio Web. Si existen otras, el centro de información debe suministrar los datos de contacto, de manera que los múltiples países y organismos puedan coordinar su labor. El centro de coordinación debe también ser una fuente de información para que aquellos en la industria de los servicios, así como el público, notifiquen acerca de actividades sospechosas.

CAPÍTULO 8: MEDIDAS CONTRA LOS AUTORES DE DELITOS

Las penas por el uso de Internet para el tráfico de drogas deben aumentarse, al compararlas con las penas por delitos más comunes de distribución ilegal de medicamentos. Por diversas razones, es necesario que las sanciones tengan un fuerte efecto disuasivo. En primer lugar, la dimensión del daño al público es mayor cuando se trata de Internet. La naturaleza de Internet permite que los operadores vendan un volumen mucho mayor de productos, y que obtengan utilidades mayores que en el narcotráfico corriente, a la vez que aprovechan del anonimato que ofrece Internet. El impacto acumulativo del efecto multiplicador y el aspecto de anonimato que

conlleva Internet, facilita el narcotráfico en una escala jamás vista. The cumulative impact of the multiplier effect and anonymity aspect is that the Internet facilitates drug trafficking by an unprecedented scale. En segundo lugar, al aumentar las penas, debe tenerse en cuenta la confiscación de bienes y/o multas, ya que el negocio de farmacias por Internet es lucrativo y puede atraer a las organizaciones criminales. Esto no solamente ayudaría a disuadir a futuros delincuentes, sino que también ayudaría a compensar por el costo incurrido en dichas investigaciones (ver capítulo 9), siempre y cuando las normas para el uso de los fondos confiscados permitan que esos bienes puedan destinarse a la aplicación de la ley.

A fin de garantizar que los casos se concluyan, es necesario contar con fiscales capaces. Dado que la red de Internet (*World Wide Web*) y las investigaciones basadas en Internet no son de conocimiento generalizado, sería extremadamente útil que los fiscales y si fuera posible, el sistema judicial recibiera alguna orientación, educación y capacitación. A medida que el número, escala y complejidad de las investigaciones lo justifiquen, sería recomendable crear una unidad de fiscales e investigadores con capacitación especial, para tomar este tipo de casos.

CAPÍTULO 9: COSTO DE LA INVESTIGACIÓN

Las investigaciones de casos de farmacias ilegales que operan a través de Internet, o en realidad, organizaciones de tráfico de drogas corrientes facilitadas por el uso de Internet, tienen un costo mucho más alto para las autoridades que la mayoría de las investigaciones. Existen varias razones que explican esto: en primer lugar, el poder de expansión de Internet tiene un efecto multiplicador, así como el factor del

anonimato, tal como se mencionó anteriormente. El efecto multiplicador significa que hay participación de un mayor número de personas y/o entidades, lo cual requiere mayores recursos para investigar debidamente a todas las partes que intervienen en este proceso. El anonimato implica que, para comenzar, se necesitan más recursos para perseguir y detectar a las partes que intervienen. Internet también facilita las operaciones mundiales, lo cual significa que muchas veces las investigaciones deben extenderse al extranjero y suponen la intervención de las autoridades extranjeras y/o viajes de autoridades nacionales. Además, este tipo de investigación produce generalmente un gran volumen de documentos probatorios. El investigador debe tener en cuenta el transporte, almacenamiento, revisión y análisis de las pruebas. Las empresas privadas, con la autorización del gobierno, pueden utilizarse para escanear digitalmente y imprimir los documentos en secuencia, para facilitar su análisis. Este tipo de investigación requiere más dinero, más tiempo y más personas, es decir, más recursos en todos los aspectos. Los gobiernos deben prever este costo extra al iniciar tales investigaciones.

Sin embargo, los costos adicionales no deben disuadir a los gobiernos. A diferencia de las investigaciones en materia de drogas que suceden en la calle, muchos de los pasos en las investigaciones en Internet pueden realizarse por personal capacitado usando la computadora e Internet - paradójicamente, los mismos medios que usan los operadores ilegales de Internet – y por medio de interceptaciones que no requieren mucho trabajo de campo. Además, los gobiernos que no efectúen estas investigaciones pueden encontrarse muy pronto inundados por operadores de farmacias de Internet, que tal como otros delincuentes internacionales, buscan un

medio donde las normas y la aplicación de la ley sean más precarias, a fin de hacer proliferar sus daños.



ORGANIZACION DE LOS ESTADOS AMERICANOS

COMISION INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

CUADRAGÉSIMO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES
Del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 2006
Santa Cruz de la Sierra, Bolivia

OE/Ser.L/XIV.2.40
CICAD/doc.1522/06
30 noviembre 2006
Original: Español

INFORME DEL GRUPO DE EXPERTOS EN CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

SECRETARÍA GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS, WASHINGTON, D.C. 20006

Informe del Grupo de Expertos en Control de Productos Farmacéuticos

Buenos Aires, Argentina

Agosto 23-25, 2006



ANTECEDENTES

- **Reunión en Buenos Aires, Argentina (Agosto 23 – 25, 2006)**
- **43 expertos**
- **18 Estados miembros**
- **Argentina, Bahamas, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Jamaica, México, Panamá, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y Venezuela**



SESIONES DE TRABAJO

- **Control de Productos Farmacéuticos en Argentina.**
- **Uso y desviación de sustancias controladas**
- **Investigación de la venta de drogas a través de internet.**

•



GRUPOS DE TRABAJO

- **Guía Modelo de Referencia para Productos Farmacéuticos**
- **Venta de Drogas por Internet**
- **Otros temas**
 - **Productos Farmacéuticos Adulterados**
 - **Uso racional de productos que contengan efedrina y pseudoefedrina**



Plan de Acción

- **Guía para profesionales de la salud con relación a drogas adulteradas (Bahamas – Brasil)**
- **Guía para el uso racional y el control administrativo/regulatorio de productos que contengan efedrina y pseudoefedrina (Colombia – México)**
- **Programa de Capacitación sobre el control de productos farmacéuticos (Estados Unidos)**



Recomendaciones

- **Adopción y publicación de la Guía de Referencia Modelo para la industria farmacéutica y del documento “Las drogas en el espacio cibernético: como entender e investigar el desvío y la distribución de sustancias controladas por internet”**
- **Aceptación del Plan de Acción 2007.**



*Informe del Grupo de Expertos en
Control de Productos Farmacéuticos Buenos Aires, Argentina
Agosto 23-25, 2006*

