



ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

# REGRESO AL FUTURO: LOS FARMACÉUTICOS A LA VANGUARDIA EN LA LUCHA CONTRA LOS GÉNEROS MEDICINALES FALSIFICADOS

Discurso de presentación del Académico de Honor

**Excmo. Sr. Dr. D. Vicente Baixauli Comes**

Discurso de recepción como Académico Correspondiente

**Ilmo. Sr. Dr. D. José María Esteban Fernández**

Leídos en Valencia el día 29 de junio de 2022

*Regreso al futuro: los farmacéuticos a la vanguardia  
en la lucha contra los géneros medicinales falsificados*

© José María Esteban Fernández. 2022  
I.S.B.N. 978-84-125676-2-5

Edición e impresión:  
Art Gráfico, Fotografía y Artes Gráficas S.L.  
C/ San Francisco de Borja, 12 bajo. 46007 Valencia  
www.artgrafic.es · correo@artgrafic.es · 96 384 13 10

Impreso en España  
Valencia, 2022

*Este libro no podrá ser reproducido, ni total ni parcialmente, sin el permiso previo y por escrito de su autor.  
Ninguna de las partes de la misma puede ser reproducida, almacenada ni transmitida en ninguna forma  
ni por medio alguno, electrónico, mecánico o de grabación, incluido fotocopias, o por cualquier otra forma.  
Reservados todos los derechos.*



ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

# REGRESO AL FUTURO: LOS FARMACÉUTICOS A LA VANGUARDIA EN LA LUCHA CONTRA LOS GÉNEROS MEDICINALES FALSIFICADOS

---

Discurso de presentación del Académico de Honor

**Excmo. Sr. Dr. D. Vicente Baixauli Comes**

Discurso de recepción como Académico Correspondiente

**Ilmo. Sr. Dr. D. José María Esteban Fernández**

Leídos en Valencia el día 29 de junio de 2022



## DISCURSO DE PRESENTACIÓN DEL ACADÉMICO DE HONOR

### EXCMO. SR. DR. D. VICENTE BAIXAULI COMES

Excelentísimo Sr. Presidente

Ilustrísimas Señoras y Señores Académicos

Personalidades

Señoras y señores

Amigas y amigos

Hoy, es para nuestra Academia de Farmacia de la Comunitat Valenciana, un día especial porque el Dr. José María Esteban Fernández va a tomar posesión como Académico Correspondiente. Para mí también lo es porque he sido propuesto por el Excelentísimo Sr. Presidente y lo agradezco con sinceridad, para efectuar su presentación, privilegio y honor que derivan del hecho de ser compañeros y amigos de muchos años.

Cumplo con el deber de realizar su presentación que enfocaré, más allá de mi admiración hacia un amigo y compañero por el trabajo perspicaz e inteligente que ha desarrollado como profesional e investigador.

Nació el 22 de septiembre de 1963 en Madrid, aunque su ascendencia familiar proceda del pueblo serrano de Vega del Codorno, provincia de Cuenca, provincia donde se hallan sus más profundas raíces. Estudió becado por beneficencia en el Colegio Claret de Madrid, creciendo en los valores claretianos que han regido su vida personal y profesional, formándose en espíritu de lucha y coraje, junto con una gran preparación académica.

Aprobada la selectividad con la máxima nota, eligió estudiar la licenciatura de Farmacia, porque aunaba los aspectos sanitarios, con los científicos, investigadores y docentes, siendo una opción muy válida con muchas posibles salidas profesionales como luego veremos.

Estudió la licenciatura de Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid, desde 1981 a 1986, habiendo conseguido ser el número uno de su promoción y Premio extraordinario nacional al mejor *currículum*.

Durante la carrera, estuvo becado en tercero como alumno colaborador en el Departamento de Técnicas Instrumentales, ayudando a la preparación del pequeño museo de la cátedra de equipos instrumentales antiguos, hoy plasmado en una magnífica publicación sobre historia de los antiguos equipos objeto de enseñanza a los alumnos. En los cursos cuarto y quinto estuvo becado como alumno colaborador en el Departamento de Botánica, participando en proyectos de investigación sobre diversas materias asociadas.

Al terminar la carrera en 1986, obtuvo una beca para la realización de su tesis doctoral sobre ingeniería genética de la levadura *Saccharomyces cerevisiae* en el Departamento de Microbiología de la Facultad de Farmacia dirigido por el Dr. D. César Nombela. Durante su estancia pudo participar en la semana de convivencia doctoral de La Granda (1987, Avilés) en que doctorandos seleccionados del citado Departamento compartieron experiencia y aprendizaje con varios de los más insignes científicos españoles: como, además del Profesor Dr. D. Cesar

Nombela, el profesor Dr. D. Severo Ochoa, Premio Nobel, el insigne experto en Nutrición, profesor Dr. D. Francisco Grande Covián (padre de la moderna ciencia de la nutrición científica) y el profesor Dr. D. Santiago Grisolia (posterior creador y secretario de la Fundación Valenciana de Estudios Valencianos, Premio Príncipe de Asturias y el experto mundial más reconocido en el campo de las mitocondrias). Con ellos aprendió los valores humanos y del saber de tan grandes personas y científicos.

El doctorando, lo terminó en 1989 con sobresaliente *cum laude*. Al no poder por motivos económicos realizar un periodo postdoctoral fuera de España y seguir una vía profesional investigadora y de docente universitario, se incorporó ese año como Jefe del Departamento de Garantía de Calidad y Proyectos Especiales del *Holding* farmacéutico *Lilly*. Con funciones de inspección y control de calidad y apoyo técnico científico legal a las diversas empresas de este grupo con una docena de laboratorios farmacéuticos, veterinarios y de cosméticos, con actividades diversas, como en aspectos de calidad, desarrollo galénico, analítico y otros muchos. Tras la adquisición de la empresa de radiofármacos *Hybritech*, realizó y aprobó con máxima nota el título de Supervisor de Instalaciones Radiactivas por el CIEMAT (Instituto nacional de ciencia y tecnología que incorporaba el Consejo de Seguridad Nuclear), siendo nombrado Director Técnico Adjunto de la misma.

Dos años después, recibió una oferta irrechazable para trabajar como Director del Departamento de Farmacobiología de Laboratorios *Gayoso-Wellcome*, donde dirigió el control de todos los productos fabricados, así como las vacunas y preparaciones de cepas vacunales contra: fiebre amarilla, poliomiелitis, difteria, tétanos etc. Junto con el control de fabricación del interferón en las instalaciones de la empresa en Galicia, aparte de otras funciones de desarrollo y control. Posteriormente, se hizo cargo también del Departamento de Producción de Medicamentos Estériles.

Durante este período en el grupo *Wellcome*, preparó su segunda tesis doctoral defendida en el *Trinity College* de Dublin, con la calificación de *Magna cum laude* en 1997, sobre derivados flavonoides en el tratamiento de cáncer de garganta.

Por los cambios en dicho grupo farmacéutico y las fusiones sufridas en el mismo, el Dr. Esteban decide quedarse a trabajar en España,

preparó la oposición al Cuerpo de Farmacéuticos de Sanidad Nacional, cuerpo de élite de la administración española, donde consiguió ser número uno de la promoción en el concurso oposición de 1992. Se le abren las puertas de la Sanidad Farmacéutica Española, seguidamente es nombrado, Jefe de Sección de inspección farmacéutica, nivel 22 de la Unidad Administrativa de Alicante. Conoce que estoy en el mismo destino en Valencia y habiendo expresado siempre su admiración hacia mi labor en el campo de la formulación magistral acude a visitarme, desde entonces hemos seguido pareja actividad en la inspección y laboratorios de Sanidad Exterior y mantenemos una magnífica relación profesional y de amistad.

Como representante farmacéutico del Ministerio de Sanidad en la provincia de Alicante, toma contacto con los Géneros Medicinales, definición decimonónica que se refiere a la inspección de las importaciones y exportaciones de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, etc. Pero también todas las funciones de inspección de instalaciones, control en frontera (incluso los pertinentes en la aduana de Correos) y productos como medicamentos, cosméticos, biocidas, productos sanitarios, inherentes al cargo, asumiendo posteriormente las funciones diferidas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Todo el bagaje de conocimientos adquiridos en el pasado fue definitorio para asumir con brillantez todas las funciones farmacéuticas en cuanto a medicamentos, análisis e inspecciones.

Capítulo importante es el del control de las drogas de alijos, inspección, análisis, depósito y destrucción, pero si cabe mayor relevancia profesional es su análisis y los informes que se envían a los jueces, provocando numerosas intervenciones de los farmacéuticos de estas unidades provinciales en las salas de Audiencia de los Palacios de Justicia, donde públicamente se mantienen los análisis e informes que los jueces valorarán al perito farmacéutico judicial que es el farmacéutico de la Administración General del Estado representante del Ministerio de Sanidad.

A principios del año 2002, obtuvo por concurso plaza de Jefe de Servicio de Laboratorio de Sanidad Exterior de la Dependencia del Área de Sanidad de la Subdelegación del Gobierno en Alicante. Por ser el máximo cargo funcional entre todos los sanitarios funcionarios, nivel 24, asumió varios años el cargo de Jefe Accidental de la Dependencia,

---

llevando a cabo todas las funciones inherentes a ambos cargos. En el año 2007, obtiene por concurso la plaza de Jefe de Área de la Dependencia de nivel 27, con las máximas responsabilidades propias del cargo.

Durante este tiempo de 2002 a 2007, habiendo obtenido la pertinente compatibilidad, es profesor Asociado en la Universidad Miguel Hernández de Elche, en el Campus de San Juan en Alicante, en las titulaciones de Farmacia y Medicina. Responsable de varias asignaturas farmacéuticas. Así mismo desde que es funcionario, ha sido profesor de la Escuela Nacional de Sanidad.

En 2013, por motivos personales obtiene la excedencia voluntaria, deja la Administración y reemprende un nuevo camino hacia Europa. Actualmente, es colaborador del Consejo de Europa, en todo lo relacionado con la lucha contra los géneros medicinales falsificados, coordinando en estos momentos el proyecto del Consejo sobre la lucha contra medicamentos veterinarios falsificados. También de parte de la Comisión Europea, interviene a través de su servicio de apoyo internacional a los países que han solicitado su ingreso en la Unión Europea, incluyendo a países terceros que desean ser formados en los aspectos teóricos y aplicados de la legislación europea en el campo del medicamento, productos sanitarios, cosméticos y biocidas de uso humano.

Así mismo, colabora con autoridades, agencias del medicamento y gubernamentales sanitarias de terceros países en temas de control e implementación sanitaria.

Como complemento, se dedica a la formación oficial de funcionarios sanitarios de algunos países terceros (Ecuador, Perú, etc.), así como la participación de asesor externo nombrado por diversas autoridades en comités de expertos en los temas referidos. Ocasionalmente, imparte cursos de formación a solicitud de empresas y entidades oficiales o privadas en los temas de su experiencia profesional.

Completo su *curriculum* en diferentes aspectos como el **Académico**:

- Especialista en Farmacia Industrial y Galénica
- Especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas

- Magisters en Microbiología Industrial Farmacéutica y en Parasitología y Medicina Tropical
- Auditor ISO en varias Normas del campo sanitario industrial
- Cursos sobre legislación nacional de la Unión Europea y extracomunitaria en los campos farmacéuticos, cosméticos, alimentario y de productos sanitarios
- Cursos de Sistemas de Calidad farmacéutica (Normas de correcta fabricación, de correcta distribución, buenas prácticas de laboratorio), auditorías e inspección farmacéutica de laboratorios de ensayo y alimentarios, productos cosméticos y de higiene y estética, así como productos sanitarios y farmacéuticos.
- Cursos en los Diplomados en Sanidad y en Alimentación y Nutrición en la Escuela Nacional de Sanidad.
- Título de Experto en la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos.

### En el historial profesional

- Ex responsable y Jefe del Departamento de Garantía de Calidad de varios grupos de laboratorios farmacéuticos y Ex responsable del Departamento de Desarrollo Galénico, de Farmacobiología y fabricación de productos estériles, vacunas y productos tópicos de diferentes laboratorios.
- Vocal del Observatorio Nacional de Drogas.
- Vocal Nacional y miembro fundador de la Asociación Española de Farmacéuticos Toxicólogos
- Miembro Fundador de AFEPLANT (la antigua asociación española de plantas medicinales)
- Funcionario farmacéutico (Farmacéutico del Cuerpo de Sanidad Nacional) de la Administración General del Estado en

los puestos de: Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica, Jefe del Servicio de Laboratorio de Sanidad Exterior y Jefe de Área de Sanidad.

- Miembro de varios comités de Normalización de controles cosméticos, de normas de Correcta fabricación y del EDQM (Directorio Europeo para la calidad de los medicamentos y de los servicios sanitarios).
- Asesor técnico de la Comisión Europea (TAIEX) en temas de legislación y normativa de medicamentos, productos sanitarios y alimentarios, entre otros.
- Auditor oficial de la Comisión Europea y del EDQM de diversas Agencias estatales de control de los mismos productos (en Moldavia, Macedonia, Ecuador, Perú, Albania, Bielorusia y Georgia).
- Formador y Miembro del grupo de Asesores técnicos del Consejo de Europa (MEDICRIME) de lucha contra medicamentos y productos sanitarios falsificados, asesorando a autoridades y a fuerzas y cuerpos de seguridad internacional (Europol, Interpol) en varias operaciones.
- Experto evaluador de publicaciones científicas de la Sociedad Panamericana de la Salud (PAHO).
- Asesor especial en temas de actuación para el control, evaluación y situación ante posibles falsificaciones de medicamentos, vacunas, biocidas, cosméticos, productos sanitarios y equipos de protección individual EPI durante la Pandemia Covid 19.

### Actividad docente

- Profesor Colaborador, Becario, en diversos departamentos de la Facultad de Farmacia de la U. Complutense. Profesor de la Escuela Nacional de Sanidad, Asociado en Departamentos de Farmacología en las Facultades de Medicina y Farmacia de la Universidad Miguel Hernández de Alicante.

- Profesor y autor en cursos /módulos de Formación continuada en Farmacología y en Especialidades farmacéuticas publicitarias para farmacéuticos (Consejo General Colegios oficiales farmacéuticos).
- Profesor de la Escuela de Sanidad Militar en temas de drogodependencias
- Profesor del Diplomado en Sanidad y en cursos oficiales para funcionarios de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma Valenciana.
- Organizador y profesor del Curso de peritos farmacéuticos oficiales organizados por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.
- Autor de capítulos en diversos libros y de múltiples artículos de divulgación y técnicos en revistas nacionales e internacionales sobre varios temas sanitarios.
- Participante como ponente en numerosos congresos nacionales y algunos internacionales sobre los temas sanitarios de referencia.
- Docente en colegios profesionales, tanto de farmacéuticos, enfermería y médicos en los temas de su experiencia.

### Investigación

- En taxonomía líquénica y su empleo como bioindicadores en botánica farmacéutica.
- El uso de carotenoides y antioxidantes vegetales en el campo de ingeniería genética. Biotecnología en eucariotas.
- En temas de Farmacobiología (sobre empleo de vegetales como antitumorales) y en el campo de la Farmacología y dopaje.
- Sobre drogas de abuso, especialmente en las nuevas drogas de diseño.

- En nuevos medicamentos y desarrollo galénico de formas farmacéuticas y cosméticas.

### Asociaciones profesionales

Actualmente, pertenece a diversas sociedades farmacéuticas y científicas:

- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid
- Sociedad Española de Microbiología
- Sociedad Española de Farmacología
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria
- *British Lichen Society*
- *American Parenteral Assoc.*
- Colegiado de Honor de varios Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Como vemos, el Dr. Esteban, es un hombre polifacético en el campo profesional, en los diferentes aspectos relacionados con su elevada capacidad y trayectoria farmacéutica. Creo que esta tarde es ocasión de celebrar con solemnidad el que esta tribuna académica se enriquezca con una aportación tan valiosa.

Ilustrísimo Señor José M<sup>a</sup> Esteban Fernández, sea Vd. bienvenido a esta su casa, la Academia de Farmacia de la Comunitat Valenciana.

He dicho



## DISCURSO DE RECEPCIÓN COMO ACADÉMICO CORRESPONDIENTE

ILMO. SR. DR. D. JOSÉ MARÍA ESTEBAN FERNÁNDEZ

*Sine disciplina non est scientia.  
Sine scientia non est fides.  
Sine fiducia, victoria non est*

Sin entrenamiento, no existe el conocimiento.  
Sin conocimiento, no existe la confianza.  
Sin confianza, la victoria no existe

Julio César  
(*Gaius Iulius Caesar*)

Excmo. Sr. Presidente de la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana,

Ilustrísimos Sres. Académicos

Ilustrísimas autoridades

Queridos familiares, amigos y compañeros

Señoras y señores

Tras la maravillosa presentación y elogiosas palabras del Excmo. Sr. Dr. D. Vicente Baixauli Comes que, sin duda, nacen más del cariño y mutua amistad, que de los méritos de mi persona. Al que trasmito mi más profunda gratitud por haberse ofrecido a realizar la presentación de mi ingreso. Tarea nada fácil. Porque por la amistad y mutua admiración que nos une, estoy convencido ha complicado el poder ser objetivo en sus palabras.

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento tanto a él, Académico de Honor, como a los Académicos de Número: admirado compañero Ilmo. Sr. Dr. D. Julio Muelas Tirado y el insigne compañero Ilmo. Sr. D. Agustín Llopis González por avalar mi ingreso como Académico

Correspondiente de la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana.

No teniendo antecedentes familiares farmacéuticos, el esfuerzo de Pilar, mi madre, por motivarme y darme la posibilidad de estudiar. El ejemplo de lucha diaria y superación de mis tíos Ramón y Eduardo una fundamental influencia para mí en mi trayectoria juvenil. Sin duda fueron la razón para decidir estudiar la carrera de Farmacia. Que aúna no solo la ciencia y el conocimiento, si no la historia, la tradición, el servicio a los demás en la multiplicidad de campos del saber, aspectos sanitarios y sociales que el farmacéutico posee.

Dichos estudios y profesión me han permitido conocer a personas cuya calidad científica, investigadora, pero sobre todo humana, tienen mi continua admiración así como reconocimiento por su apoyo, que me hace estar dónde estoy.

Parafraseando al gran genio Sir Isaac Newton: *“Si he visto más, es poniéndome sobre los hombros de Gigantes”*. Gigantes sin duda en todo el amplio significado de la palabra. Como el Prof. Dr. D. Francisco Zaragoza el más insigne en el campo de la farmacología hispana, de quien tanto aprendí y cuya amistad me honra. El Prof. Dr. D. Benito del Castillo, que me acogió en mis incipientes inicios de alumno investigador. El Prof. Dr. D. Salvador Rivas, genio de la botánica mundial, que orientó mis primeros pasos en el campo del conocimiento profundo de la naturaleza. Y, por supuesto, el Prof. Dr. D. César Nombela cuya guía en el campo de la investigación ha sido un acicate en mi vida profesional y personal (aparte de haberme podido conocer y compartir con los más insignes españoles de la ciencia mundial).

Gigantes como los compañeros y amigos con los que he podido compartir y, en ocasiones, me han tenido que aguantar como jefe. No quiero dejarme a nadie en el tintero y si cito algunas personas es por el especial afecto que nos une. D. Pedro Noe Navarrón, amigo desde la época de mi paso por los laboratorios farmacéuticos. D<sup>a</sup>. Julia Limones, compañera de estudios y gran amiga. Los ya fallecidos D. Pedro Capiella (Presidente del Congral de Farmacéuticos) y D. Prudencio Rosique (presidente del COF de la región de Murcia).

Personalidades como D<sup>a</sup>. María Gracia Ruiz, muy querida compañera y amiga de luchas y fatigas en la Administración sanitaria contra viento y marea. Siempre aprendiendo juntos e intentando que la Administración que hemos representado en Alicante fuera un ejemplo de colaboración y servicio al administrado. Junto a compañeros como Juanito, Pilar Santos, Gloria Cortés, Teresa Román, José Díaz y Juan Carlos López Corbalán y todos los demás compañeros y colaboradores en la Administración, destacando D<sup>a</sup>. Pilar Barrio, más que querida amiga desde la facultad, D<sup>a</sup>. Rosa Alís, D. Antonio Balseiro y personas que más que jefes has sido guías: D<sup>a</sup>. Mari Carmen Abad, D. José María Martín del Castillo, D. Luis Domínguez, D<sup>a</sup>. María Jesús Cantalapiedra, D<sup>a</sup>. Regina Revilla y demás compañeras de la AEMPS. Y en la actualidad, honrándome con su aprecio y apoyo: D. Manuel Ibarra, D<sup>a</sup>. Rosario Sánchez de la AEMPS o D. Carlos Gea del Consejo Superior de Deportes

Gigantes como los insignes compañeros en el campo internacional. Como D. Oscar Alarcón del Consejo de Europa o D<sup>a</sup>. Lynda Scamell del MHRA británico y las Jefas de la MALMED (Agencia del Medicamento de la República de Macedonia del Norte): Biljana Dimitrova, Katerina Alekskovska o D<sup>a</sup>. Marija Donceva, junto a D<sup>a</sup>. María Fernanda Román, Coordinadora lucha contra géneros medicinales falsificados de la República del Ecuador

Gigantes como los amigos forjados en ese periodo en la Administración, hasta crear una piña entre representantes sanitarios de la Comunidad Autónoma Valenciana y la Administración Central del Estado: D. Javier de la Fuente Garbisu, recientemente fallecido y cuya imborrable huella queda entre nosotros. D<sup>a</sup>. María Teresa Abad, D. Rafael Manero y D. Lorenzo Verdú. Todos ellos formando un grupo que aun debate de lo divino y lo humano periódicamente.

Gigantes como las personas que he podido conocer y compartir tras mi llegada a Alicante, como mi “hermana con v”, Belén Estevan, insigne enfermera y mejor persona. D. Emilio Galipienso que me honra con su amistad al igual que D. José Fernando Villalba y D. Juan Antonio Marín quienes casi podemos recitar lo de “*todos para uno y uno para todos*”.

Otros gigantes quienes también me unen la admiración como son D. José Antonio Picó, D. Javier Blanes y D. José Manuel Pérez. Al igual que al citado Dr. D. Julio Muelas y a mi ex compañero y también Académico D. Eliseo González

Desde luego debo citar aquí si me lo permiten, a aquellos más que amigos: al Dr. D. Vicente Baixauli y su hijo Vicente Javier y resto de familia, referentes de la farmacia hispana. Al gran farmacéutico D. Fernando Miralles, ejemplo de profesionalidad farmacéutica y aun mejor persona, al que tanto aprecio. Y más recientemente al farmacéutico D. Francisco Canales y toda su familia, que considero como propia, en especial su mujer, María José, sus hijos Gonzalo, Carolina y Francisco; así como sus hermanos María Dolores y Jaime.

Dejo muchos en el tintero y personas muy queridas, pero no por olvido o porque sólo destaque a los demás. Sencillamente por espacio y no aburrirles a ustedes. No duden los que no cito que, por supuesto, están en mi pensamiento y corazón.

Sí permítanme compartir intensamente este emotivo momento con quien siempre está a mi lado, velando por mí, como acicate para seguir adelante y no desfallecer, apoyo imprescindible: mí amada esposa Teresa, al igual que lo fue mi madre Pilar. Así como mis dos hijos Vivian y Marco. Sin ellos no sería quien, ni lo que soy.

Gracias a ustedes por su paciencia y acogida. A todos ellos por estar ahí.



## REGRESO AL FUTURO: LOS FARMACÉUTICOS A LA VANGUARDIA EN LA LUCHA CONTRA LOS GÉNEROS MEDICINALES FALSIFICADOS

Dentro del amplio campo de actividad del profesional farmacéutico, su servicio sanitario y social. Sin duda alguna el poder ofrecer géneros medicinales eficaces y de calidad es una de sus actividades fundamentales.



*Imagen 1. Preparación de la triaca magna, un auténtico acontecimiento social*

El concepto de géneros medicinales abarca más allá del campo de los medicamentos. Se considera incluidos en ellos tanto los medicamentos (en el amplio sentido de tales), como los productos sanitarios (lo que en Hispanoamérica denominan “dispositivos médicos”). Así como aquellos productos que sin ser ninguno de los anteriores están destinados a un efecto o acción de modificación fisiológica/anatómica más allá de la meramente nutricional o cosmética.

Desde que el farmacéutico (y los profesionales que antes de esa denominación ya actuaban con las funciones que hoy nos competen) comienza la preparación y, en algunos casos, administración de medicamentos y uso de productos sanitarios. El problema de la falsificación ha sido recurrente.

La falsificación de productos con efectos presuntamente curativos es casi tan antigua como el comercio mismo. En 1500 a. C., la reina Hatshepsut de Egipto contrató a un equipo para que buscara plantas medicinales auténticas, porque el mercado estaba inundado de falsificaciones inútiles.

El por qué es evidente: los intereses económicos, la falta de escrúpulos de los delincuentes de todo tipo y pelaje, el considerar que se podía obtener más dinero bajando la calidad, sin afectar a la eficacia y/o minimizando los daños. Es decir obtener un beneficio monetario sin importar el daño a la salud del paciente.

Un claro ejemplo sería el de los charlatanes “de frontera” en el oeste de los Estados Unidos de Norteamérica, donde vendían sus remedios milagrosos. Cuyo antecedente son los “charlatanes” europeos de los siglos XVI al XVIII.

En los diccionarios de la lengua toscana de finales del siglo XVI el charlatán aparece como un practicante pobre de la medicina, un traficante ambulante de ungüentos y otros remedios, que sacaba dientes y publicitaba sus productos en las plazas, apelando a la acrobacia, la recitación, los juegos de magia, la retórica, el canto y la comicidad. Sus productos no hacían crecer el pelo ni volvían los muertos a la vida; no proporcionaban la juventud eterna ni de otros milagros que eran las virtudes pregonadas para atraer a un público ignorante pero necesitado de curación de enfermedades reales, sin importar cuántas veces se hubiera denunciado que los vendedores de secretos vendían, en realidad, mentiras.



Imagen 2. Los remedios milagrosos de “frontera” en el oeste de los EE.UU

Los charlatanes, que llegan a alcanzar su máximo esplendor entre los siglos XVI y XVIII, utilizan el espectáculo como medio de promoción y venta de sus “productos maravillosos”, que tienen muchas semejanzas con el teatro popular: los charlatanes y los actores llevaban el mismo tipo de vida errante y su éxito se vinculaba a la capacidad de hablar en público, en la escenificación, el gesto, a la astucia y los juegos de palabras, y sobre todo a hacer verosímil una buena historia.

Son los antecedentes de los actuales que ofrecen los “productos milagro” y por supuesto de los falsificadores que pululan ofreciendo sus productos por internet.

La preocupación por la calidad de los medicamentos es tan antigua como los medicamentos mismos. Escritos que datan del siglo IV a. C. advierten sobre los peligros de los medicamentos adulterados y, en el siglo I d. C., el médico griego Dioscórides identificó estos productos y recomendó su destrucción, incluso dio normas para cómo identificarlos.

La farmacia es una profesión separada de la medicina desde la baja Edad Media europea y dedicada, prioritariamente, a la preparación, conservación y dispensación de medicamentos. Su principal contenido profesional tiene carácter artesanal-tecnológico, pero la especificidad de su misión obligó a sus practicantes al estudio de una serie de materias científicas, imprescindibles para el correcto desenvolvimiento profesional, relacionadas, por una parte, con el conocimiento de la salud, de los remedios procedentes del mundo animado o inanimado, por otra, y con las técnicas precisas para convertirlos en fármacos, en definitiva.



*Imagen 3. Bernardino Mei, "Il Ciarlatano".  
1656: cuadro de un charlatán del siglo XVII*

La farmacia se debate, a lo largo de la historia, entre el mundo material, artesanal-económico y el ideológico, científico y tecnológico. Los boticarios estudian las ciencias siempre con una finalidad práctica, utilitaria y sanitaria, pero además, en España, la profesión farmacéutica actuó en muchas ocasiones como núcleo de profesionalización de otros científicos -principalmente botánicos y químicos (¿alquimistas?-), los cuales recibieron del ejercicio profesional cotidiano el sustento necesario para poder atender a otros menesteres, que sólo encontraron un inicial interés práctico en el ámbito de la terapéutica.

En el siglo XVII, al tiempo que crecía la demanda de Corteza de Quina del Perú, el primer tratamiento efectivo contra la malaria, los alicientes para adulterarla también iban en aumento, especialmente por los altos costos de los fármacos originales, sumados a la escasez de los mismos, era el caldo de cultivo para que se originase el crecimiento de estas falsificaciones. También la falta de leyes penales para estos deli-

tos, facilitaban estas acciones porque estos medicamentos no estaban ni regulados ni controlados.

Ya el siglo XVIII, cuando el paludismo todavía era endémico en Europa, el continente estaba lleno de versiones falsas y de baja calidad de la corteza de quina, utilizada para tratar la fiebre. Un médico británico, William Saunders, señaló la razón y las consecuencias de la falsificación en un folleto publicado en 1783: *“Debido a la avaricia de los comerciantes, hay cierto peligro de que (la corteza) se adultere... una circunstancia que puede conllevar su desprestigio”*.

Los ejemplos descritos motivaron la lógica reacción para luchar contra esa situación. Tal y como cita el Dr. D. Vicente Javier Baixauli Fernández en su magnífico trabajo de grado: *“La inspección Farmacéutica de Géneros Medicinales en las Aduanas Españolas: Estudio Histórico-Legislativo (1800-1992)”*. España, en 1542, comienza la organización de las colonias (posteriores provincias de ultramar), con algunos decretos del Rey Carlos I. Siendo el monopolio mercantil un elemento importante del sistema colonial español. Entrando por Sevilla (en el Siglo XVI se establece en ella La Casa de Contratación), las drogas americanas, de rápida aceptación en medicina.

De hecho algunos autores (como el médico, escritor e investigador puertorriqueño Salvador Arana Soto) indican que el descubrimiento de América para occidente se concibió en una botica. El almirante Cristóbal Colón asistía a la botica de Luciano y Leonardo Esbarroya, boticarios genoveses establecidos en Córdoba. En ese lugar conoció a varias personas que luego figuraron junto a él en el proyecto del descubrimiento



Imagen 4. La quina, uno de los grandes medicamentos traídos por España del “Nuevo Mundo”

y conquista de América. La botica de los Esbarroya era visitada por médicos (como Juan Díaz de Torreblanca), cirujanos y otras personas cultas de la época interesadas en cosas de geografía y descubrimientos

Con el descubrimiento para occidente del Nuevo Mundo los boticarios de la armada tenían la misión de conservar y aplicar los medicamentos aprovisionados allá. Y se crea en España la figura del “Inspector de Medicinas”, que era farmacéutico. Teniendo la responsabilidad de valorar todo género de medicinas. Antecedente de los actuales inspectores farmacéuticos.

La llegada de los Borbones supuso un cambio radical en la organización administrativa estatal del colectivo farmacéutico. El tradicional sistema de agrupación, control y aprendizaje, plasmado desde la baja Edad Media en cofradías, gremios o colegios profesionales, predominante en los Reinos de Aragón, Valencia o Navarra perdió progresivamente sus prerrogativas en favor de una institución centralista, el Real Tribunal del Protomedicato de origen en el Reino de Castilla.

Durante el reinado de Carlos IV, concretamente en el período comprendido entre 1800 y 1808, el proceso de centralización administrativa en el control de la farmacia alcanza su cima. Las Ordenanzas de farmacia de 1800 y 1804 establecen una modalidad de control de la actividad farmacéutica. Entre los que se encuentra la actividad de “supervisión de las aduanas”. Claro antecedente de la inspección farmacéutica de géneros medicinales en aduanas en la actualidad.

La Ley de Servicio General de Sanidad de 1855 establecía que el nombramiento de los facultativos titulares correspondía a los municipios, y su aprobación a la Diputación provincial y todas las poblaciones (o agregaciones de municipios) con más de 1.500 vecinos debían tener un médico, un cirujano y un farmacéutico titular para la asistencia de los pobres, para el socorro de todas las personas que necesitaran de su auxilio y para el desempeño de otros deberes, entre los cuales estaba no solo la preparación y dispensación de medicamentos, si no su control y el control de lo que circulara y utilizara en terapéutica en su ámbito local.

Sería largo y prolijo el intentar describir la excelsa pléyade de las actuaciones farmacéuticas a lo largo de la gloriosa historia de España. Quedando fuera de este Discurso, pero que no debemos olvidar, si no

alabar y sentirnos orgullosos. Y más en un periodo tan oscuro como el actual; en que motivaciones políticas quieren ocultar (cuando no tergiversar y manipular sectariamente) nuestra historia a las nuevas generaciones.

Siendo un problema a lo largo de los años, en muchas ocasiones los pacientes no eran conscientes de los riesgos de las falsificaciones de géneros medicinales, quedando esta preocupación y lucha en el limitado ámbito del propio profesional farmacéutico. Sin embargo las falsificaciones estaban ahí presentes.

La primera vez que se mostró en la gran pantalla a una gran audiencia el caso de medicamentos falsificados, fue en la película “El tercer hombre” de Carol Reed en 1948, basada en la novela homónima de Graham Green. Donde el personaje principal, Harry Lime (interpretado por Orson Welles), traficaba con penicilina adulterada. La película refleja este hecho en la Viena de la posguerra y las consecuencias de su empleo en niños con meningitis, en los que se ocasionó daños neurológicos residuales.

Esta película supuso mostrar al gran público el gravísimo daño que la falsificación de un elemento tan básico en la salud suponía.

El problema social subyacente también tiene sin duda que ver, en parte, con la inequitativa distribución de la riqueza, en un mundo en el cual los menos afortunados buscan emular a los más ricos, vistiéndose con imitaciones de ropa y productos de lujo, y donde los actores y cantantes han dejado de ser simples artistas, y se han vuelto hombres y mujeres



Imagen 5. Cártel de la película El Tercer Hombre

de negocios, ayudados por empresas multimillonarias que ponen a la venta sus productos con un margen de ganancias desproporcionado si consideramos el precio de venta final al público. Al igual que los “influyentes” presentes en las redes sociales que causan, sobre todo en ciertos sectores más jóvenes de la población, el deseo compulsivo de tener y el culto a la imagen. Pero la compra de un DVD clonado o descargar una canción o película falsificado no conlleva un peligro para la salud, que puede tener como consecuencia hasta la muerte. Es ahí donde el comercio de medicamentos falsificados se distingue de los demás productos a la venta en nuestros mercados. otro aspecto distintivo radica en que los malhechores en general únicamente intentan copiar la apariencia de un fármaco, y no sus efectos.

Los mayores daños para la salud de los consumidores, derivados de la falsificación de medicinas, pueden ser resumidos de la siguiente manera:

- Fallas en administrar de un tratamiento eficaz y adecuado: esto ocurre cuando el medicamento falsificado contiene una cantidad insuficiente del ingrediente activo indicado en el envase, o cuando los demás componentes presentes en el falsificado afectan a los efectos de la cantidad de principio activo presente.
- Daños directos. en algunos casos: los medicamentos falsificados causan daños directos al paciente, ya que pueden contener sustancias tóxicas como un anti-congelante, pintura industrial, ceras, talco, tiza, etc.;
- Resistencia a ciertos medicamentos: al utilizar un medicamento falsificado que contiene una cantidad insuficiente (substándar) o casi nula de la sustancia activa para combatir una enfermedad que fue provocada por algún virus, bacteria, o parásito, provoca que estos microorganismos se vuelvan resistentes a la enfermedad, y por lo tanto el medicamento genuino se hace también menos efectivo.
- Otras consecuencias. adicionalmente, el mercado de las medicinas falsificadas contribuye a una disminución en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, puesto que al verse afectadas las ventas de los laboratorios, por ende disminuye también la inversión para tales efectos.

Sumado a lo anterior, cabe apuntar que cuando se presenta una falla con el tratamiento de un paciente, lo último en considerarse es la posibilidad que el medicamento ingerido haya sido falso o adulterado. En algunos casos, no habrá forma de comprobar que el medicamento era falso, ya que el envase ha sido ya tirado a la basura, y los componentes de los medicamentos falsos están ya en el cuerpo humano, lo que los vuelve, de igual forma, prácticamente imposible de detectar. Esto constituye otra faceta más del comercio ilícito aquí estudiado, que lo ubica como un delito perfecto

Como podremos apreciar en lo que a continuación describiré, la presencia del farmacéutico en la lucha contra esta lacra de la falsificación de géneros medicinales, es continua, habitual y muy eficaz. Porque en España el reconocimiento y la garantía que los boticarios otorgan mediante su acto de dispensación; crea una gran confianza en los consumidores. A lo que se suma la presencia del profesional farmacéutico a lo largo de toda la cadena de vida de la mayoría de los géneros medicinales (en todos los medicamentos), así como en los diversos campos de la Administración, para garantizar el adecuado control.

Esto no quita la cada vez mayor presencia de medicamentos falsificados en el mercado, sobre todo en el mercado por Internet. De ahí que hablemos de “un regreso al futuro”. Porque el farmacéutico ha luchado y lucha contra este peligroso delito contra la salud pública.

Ojalá que se pudiera evitar decir el “luchará”. Algo que sería muy deseable. Pero la delincuencia y más en campos tan jugosos como es el de la salud/bienestar, torna difícil a corto plazo el eliminar esta lacra y poder dejar de luchar.

## Conceptos básicos y definiciones

Como farmacéuticos hemos de ser cuidadosos a la hora de utilizar determinados términos, en especial en el campo de los géneros medicinales.

Ha habido una discusión atávica, y quizá con algún fleco aun por resolver, al respecto de las definiciones de los términos en el campo de este tipo de situaciones. De hecho, al coexistir la posibilidad de diversas formas de géneros medicamentos ilegales, dificulta en ocasiones tener claros los términos.

No entraremos en disquisiciones semánticas y habremos de barnos en las definiciones legales, que han de ser nuestro apoyo desde el punto de vista profesional. Por supuesto estas denominaciones y definiciones deberán irse actualizando porque no olvidemos que las mafias suelen ir por delante de la legislación y/o actuaciones contra ellos.

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (en adelante AEMPS) en su documento “Estrategia frente a medicamentos falsificados” basa su definición en la Directiva 2011/62/UE (por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal). La cual define medicamento falsificado como aquel cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización comercialización, o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La **Organización Mundial de la Salud** (en adelante OMS), por su parte, los define con el acrónimo en inglés de **SSFFC** (*Substandard / spurious / falsely-labelled / falsified / counterfeit medicines*). Este término recoge tanto las medicinas cuyas etiquetas contienen errores porque

son producidas con intención de engaño (*spurious / falsely-labelled / falsified / counterfeit*) como aquellas que se producen por errores y negligencia en la fabricación (*substandard*).

Grupo de Trabajo Internacional Contra la Falsificación de Medicamentos (en adelante IMPACT), que define como medicamento falsificado “*aquel al que se da una representación falsa y de forma fraudulenta y deliberada, de su identidad (incluyendo declaraciones engañosas con respecto al nombre, la composición, la dosis u otros elementos) y/o procedencia*”.

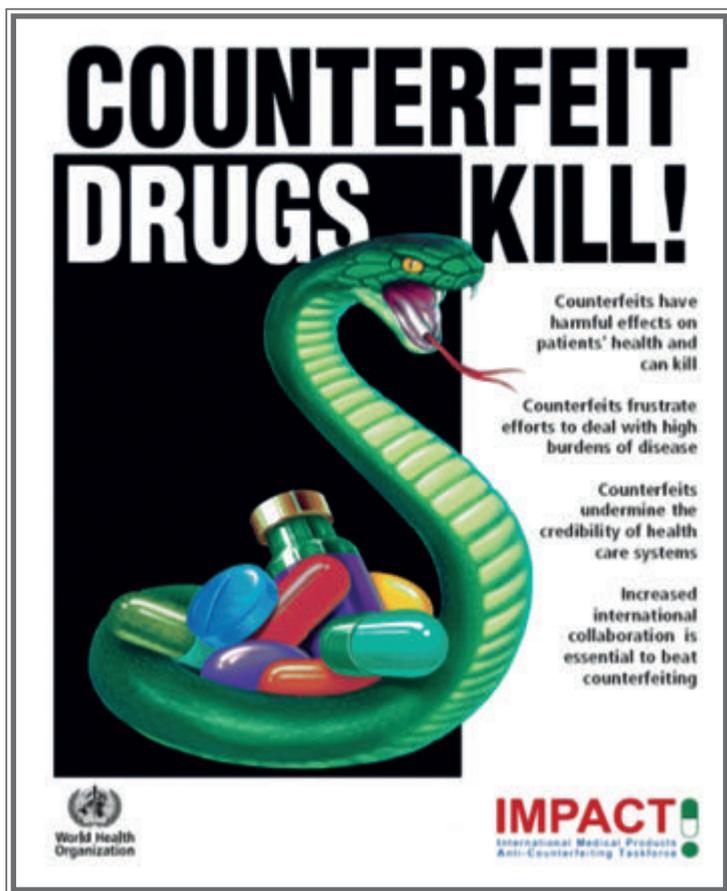


Imagen 6 . Cartel sobre el peligro de las falsificaciones de la OMS

Según el **Convenio Medicrime** (Consejo de Europa y ratificado por España el 5 de agosto de 2013) un producto médico falsificado (género medicinal de uso humano o veterinario) tiene una presentación deliberadamente engañosa de su fuente e identidad

La diversidad de definiciones que se dan de medicamento falsificado se debe a que este fenómeno es diferente según el país en el que se realice porque además en muchos casos la legislación sanitaria no es la misma.

Debe notarse la diferencia entre medicamentos falsificados que en síntesis serían aquellos productos que imitan a los auténticos, y, por otro lado, los medicamentos subestándar son aquellos producidos con poca o ninguna atención a las Buenas Prácticas de Fabricación, por lo tanto, no todos los subestándar tienen porque ser medicamentos falsificados (pueden contener principio activo, aunque no sea eficaz).

En el caso de la AEMPS y el IMPACT solo incluyen en la definición de medicamentos falsificados aquellos que se han producido intencionadamente, a diferencia de la definición que da la OMS, la cual incluye los falsificados con intención y los que se han fabricado en malas condiciones.

Cuestión aparte serían los llamados “delitos similares”. Que incluyen delitos que no conllevan géneros medicinales falsificados sino, más bien, medicamentos que se fabrican, suministran o introducen en el mercado sin ningún tipo de autorización, de una manera intencionada, o dispositivos productos sanitarios que no cumplen los requisitos de conformidad, tal y como se establece en la legislación interna de los Estados. Esto incluiría, por ejemplo, la fabricación o el suministro de medicamentos para el tratamiento hormonal producidos sin autorización como una forma de dopaje por los atletas y por otras personas en el mercado negro en expansión.

Aparte tenemos los delitos contra la propiedad intelectual que *sensu stricto* serían también falsificaciones, pero que no siempre tienen una relación solo con aspectos sanitarios.

En este Discurso no trataremos de lo relacionado en delitos contra la propiedad intelectual.

En general, las irregularidades más frecuentes detectadas en los medicamentos falsificados son:

- Cantidad incorrecta de principio activo (una cantidad inferior puede ser igual o más peligrosa que un exceso).
- Principio activo incorrecto
- Ausencia de principio activo: Es sin duda la falsificación más frecuente. El medicamento no va a presentar actividad y no va a alcanzarse el efecto terapéutico
- Componentes tóxicos o no medicinales (como pintura industrial, ceras, talco, tiza, etcétera.)
- Embalaje/material de acondicionamiento y/o una documentación falsa.

## Situación actual en el tema de géneros medicinales falsificados

La salud se ha convertido en negocio para las mafias y la punta de lanza son los productos para uso terapéutico (géneros medicinales): los medicamentos y los productos sanitarios.

La falsificación de medicamentos es un negocio muy lucrativo debido a la intensa y constante demanda de medicamentos por parte de la población y al bajo coste de producción para los falsificadores.

Se ha producido un cambio de paradigma respecto al uso de los géneros medicinales y en especial de los medicamentos. Hasta hace relativamente poco la confianza en el médico y el farmacéutico era la base de la aceptación de un tratamiento y de adquisición mediante dispensación del medicamento. Incluso aquellos sin receta, pero con un consejo farmacéutico. Siempre ha existido la “recomendación de la vecina”, aunque eso no afectaba a la confianza en el médico prescriptor y el farmacéutico elaborador/dispensador.

Sin embargo, la irrupción de internet, junto con la agresividad publicitaria en ciertos medios de comunicación de masas. Ha llevado al paciente y, en general al consumidor, a creer que dispone de suficiente información como para buscar otras fuentes de suministro de géneros medicinales y, en especial, de ciertos tipos de medicamentos.



Imagen 7. Los milagros con ciertos productos no existen

Entre los motivos que han cambiado los hábitos de adquisición y consumo en el campo de la salud tenemos:

- Aumento de la prevalencia de la obesidad y el sobrepeso.
- Cultura de la “imagen” y “hábitos supuestamente saludables”
- Falta de cultura sanitaria: muchísima información y cada vez menos formación
- “Bombardeo” de mensajes; lo que limita la capacidad de discernir la veracidad de los mensajes con la suficiente tranquilidad
- Comunicadores, personas influyentes (“*influencers*”), tertulianos y personas presentes en los distintos medios de comunicación, de muy limitada formación. Pero con gran repercusión social a la hora de recomendar tratamientos y hábitos sobre la salud y belleza
- Percepción de fracaso de la medicina tradicional
- Uso de internet para conseguir géneros medicinales
- Búsqueda del anonimato a la hora de adquirir ciertos productos (típico caso de los derivados del sildenafil que se adquieren por internet para no ir a la oficina de farmacia)
- Ver el medicamento como un artículo de consumo
- Falta de percepción del peligro por los pacientes/consumidores
- Campañas agresivas de publicidad
- Intereses políticos y económicos espurios
- Aparición de productos milagros, pseudomedicamentos y preocupación casi patológica por la salud y belleza
- Falsa creencia que hay un mercado global de consumo gracias a internet
- Oferta y demanda descontrolada por internet de medicamentos y productos sanitarios

- Entrada en el mercado de medicamentos de otros operadores no nativos al sistema
- Incremento brutal del intento de entrada de medicamentos por correo y servicios de mensajería
- Descontrol, en la venta de medicamentos en ciertos locales o incluso en la calle, fuera del canal farmacéutico



*Imágenes 8. Medicamentos falsificados de gran calidad detectados en la Aduna de Correos de Alicante junto a la Inspección Farmacéutica. Foto e intervención del autor y colaboradores*

Actualmente, la venta de medicamentos falsificados mueve más de 45.000 millones de euros en el mundo, quizá algo más porque esos datos son de 2020 y aun no se había evaluado el impacto de las falsificaciones durante la pandemia de la COVID19. Teniendo en cuenta la ingente cantidad de falsificaciones de productos sanitarios, medicamentos y vacunas sufridos durante la pandemia.

La venta de medicamentos falsificados supone un 25% más que la venta de drogas. Los estudios realizados por la OMS revelan que el 10



*Imagen 9: preservativos falsificados detectados en actuación en la Aduana de Alicante junto a la inspección farmacéutica. Foto e intervención del autor y colaboradores*

por ciento de medicamentos que se comercializan en el mundo son falsos.

Afectan principalmente a países en vías de desarrollo, condicionados por factores sociales, económicos y políticos que influyen en la baja disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

En los países industrializados, buena parte de la venta de medicamentos falsificados se realiza a través de internet. De hecho, según la OMS, el 50 por ciento de las medicinas compradas por Internet a través de páginas que ocultan su dirección física han sido falsificadas.

Entre los países productores destaca la India en primer lugar, seguida de China y Pakistán, aunque hay variaciones estacionales sobre quien ostenta este "primer lugar". Se estima que alrededor del 30% de los medicamentos fraudulentos que circulan mundialmente se falsifican en India, mientras que el 10% provienen de China. La fabricación se puede dar también en otros países de África (principalmente Nigeria), Sudamérica (principalmente México) y Asia (caso de Vietnam) regiones en las que los controles sanitarios no son tan exhaustivos como en Europa o Norteamérica.

En el caso de los medicamentos falsificados, la fabricación y el embalaje están diseñados deliberadamente para engañar a los consumidores. Estos productos, que se hacen pasar por medicamentos, pueden contener el principio activo en cantidades que son peligrosamente altas o ineficazmente bajas. Pueden contener contaminantes (como en el caso de unos antitusígenos falsificados en el Pakistán y el Paraguay) o no contener principio activo alguno.

Hasta hace unos años se pensaba que las falsificaciones de géneros medicinales se daban en los países menos desarrollados debido a:

- la ausencia de medios científicos y económicos para detectar las falsificaciones,
- la debilidad de la cadena farmacéutica, ausencia de reglamentación estricta y la oferta limitada así como sus elevados precios.

Hoy en día esto no es así. No olvidemos los tejidos y manejos de este comercio ilícito, que podemos resumir en:

- **Logística:** la cadena de suministro de fármacos incluye una pléyade de actores que intervienen, desde el momento que son diseñados hasta que llegan a manos de los pacientes; esto facilita la posibilidad para los malhechores de encontrar el eslabón más débil para infiltrarse en alguno de los varios aspectos del negocio: compra, venta, almacenaje, preparación, obtención, distribución, importación, exportación, prestación de servicio de internet, de comunicación, de logística, o de transacciones financieras. Las redes pueden ser más o menos desarrolladas, y llegan a veces a estructuras complejas, que denotan una capacidad de organización transnacional. P.ej. una empresa farmacéutica de venta por internet ubicada en Canadá (*rxnorth.com*), obtenía sus medicamentos de China; estos eran enviados a Hong Kong, luego a los Emiratos Árabes Unidos y las Bahamas, antes de ser remitidos desde el Reino Unido para disfrazar la ruta efectivamente seguida
- **Factores que estimulan el comercio de géneros medicinales falsificados:** altos precios de algunos de los medicamentos legítimos. Bajo costo de los medicamentos falsificados. Mercado gris y comercio paralelo. Aranceles y controles de precios. Un marco jurídico variable y en muchos casos permisivo o no adecuado para combatir estos graves delitos. Internet

El comercio de medicamentos, principios activos y excipientes es mundial. Un comprimido tomado en Alemania puede haber sido fabricado en Egipto con ingredientes importados de la India, China, Brasil y España, envasado en láminas de aluminio procedentes de China, empaquetado en una caja diseñada en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y enviado a Liverpool a través de Dubái. Un comerciante del Reino Unido, aprovechándose de las fluctuaciones del tipo de cambio, podría volver a empaquetar legalmente los medicamentos con la información en alemán y enviarlo a Múnich. Esta extraordinaria complejidad, conlleva que una gran cantidad de productos pasen por muchas manos y presenta numerosas oportunidades para que se produzcan errores, malas prácticas y actividades poco éticas.



Imagen 10. cartel de la OPS avisando del peligro de falsificados para tratar la Covid 19

A veces, los medicamentos que han superado la fecha de caducidad determinada por los fabricantes y organismos de reglamentación se vuelven a envasar y a ponerse en el mercado, en ocasiones como si fueran medicamentos completamente diferentes. Nosotros mismos en Alicante nos encontramos con esta situación en el control farmacéutico de Aduanas, con unas ampollas de *Winstrol Depot*<sup>®</sup> reacondicionadas en Pakistán (tras haber sido exportadas legalmente a dicho país desde una distribuidora farmacéutica española).

Aparte de los medicamentos, dentro del grupo de géneros medi-

cinales, los productos sanitarios están siendo un campo cada vez más afectado por las falsificaciones. De nuevo en España los farmacéuticos han sido pioneros en la lucha contra esta situación. No olvidemos que España es uno de los países europeos que ya tenía legislación sobre los mismos desde principios del siglo pasado. Por eso tras nuestra incorporación a la Unión Europea, figuras tan destacadas como D<sup>a</sup>. Mari-Carmen Abad (Ministerio de Sanidad y posteriormente en la AEMPS) y sus colaboradores han sido referencia europea y activas participantes en el complejo desarrollo reglamentario en la citada Unión Europea. Así mismo el Consejo de Europa dentro del *Convenio Medicrime*, gracias al impulso de D. Oscar Alarcón, junto con D<sup>a</sup>. Lynda Scamell y, permitan la inmodestia, este humilde orador; impulsamos e incidimos en la importancia del problema de la falsificación de los productos sanitarios. Lo que llevó a la inclusión de la lucha contra falsificaciones de productos falsificados en las operaciones PANGEA de Interpol.

Algo, que por desgracia, anticipamos a lo ocurrido durante la pandemia, tanto con el material sanitario falsificado (¡hasta respiradores!), como la ingente cantidad de kits de diagnóstico falsificados o ineficaces que hemos tenido que sufrir. Estas irregularidades pueden minar la confianza de las personas en los sistemas médicos y poner en peligro la salud, además de reducir los presupuestos de las familias y las administraciones públicas.

Y la gran cuestión sería ¿por qué la gente se arriesga a adquirir géneros medicinales fuera del mercado farmacéutico lícito, principalmente por internet?. Se pueden considerar varias razones:

- **Facilidad.** La búsqueda y posterior compra a través de internet es muy sencilla
- **Comodidad:** comprar desde casa y te llevan el producto a casa
- **Anonimato:** por la vergüenza de tener que usar ciertos medicamentos/productos sanitarios, se prefiere evitar ir al médico y/o a la oficina de farmacia
- **Posibilidad de obtener medicamentos sin necesidad de tener que conseguir receta:** en especial aquellos contra el dolor, usados en el dopaje y similares.

- **Acceso a géneros medicinales no autorizados en España:** adquiriéndolos en otros países que se puedan conseguir y que se ofertan en la red
- **Economía.** Normalmente se tiene la sensación de que el precio del medicamento comprado en Internet es menor, y así lo suelen publicitar las propias páginas web. Lo cual no suele ser cierto y menos en España que el precio medio de los medicamentos y productos sanitarios suele ser menor que en los países de nuestro entorno.



*Imagen 11 . kit de diagnóstico falsificado comercializado en España*

## Un “vistazo” a la situación en España:

Aunque la situación es complicada de evaluar y hay muchos estudios, pero que tras la pandemia y el impacto de las falsificaciones, hemos de considerar que deben ser actualizados.

El mercado español de medicamentos falsificados podría superar los 1.500 millones de euros anuales, el 14,3% del total del mercado negro europeo global, que se cifra en 10.500 millones de euros.

Según un estudio de laboratorios Pfizer, casi uno de cada tres españoles (29,8%) encuestados admite haber adquirido medicamentos con prescripción a través de prácticas inadecuadas o ilícitas, lo que significa que unos 11 millones de personas en nuestro país practican este consumo inadecuado.

La media española de personas que adquieren medicamentos de prescripción a través de prácticas inadecuadas o ilícitas, es del 21%, lo que sitúa a España en cuarta posición a nivel europeo, por detrás solamente de Alemania (38%), Italia (37%) y Noruega (30%). Los resultados del estudio muestran también que en España, la adquisición de medicamentos que deben ser prescritos por un profesional sanitario, sin tener receta es ligeramente superior entre la población masculina (33%) que entre la femenina (27%).

Más de un tercio de las compras fueron realizadas a través de páginas extranjeras, y el 20% se efectuaron tras recibir los consumidores publicidad sobre estas medicinas a través de correos *spam*.

Según el estudio, el 24% de los encuestados que reconocieron haber adquirido medicamentos por canales no establecidos detectaron que la medicina era falsa, el 40% considera que no funcionó y el 37% afirma que no fue segura. Pero uno de cada diez españoles entrevistados no se preocupa por la autenticidad de los productos adquiridos a través de Internet.

Este medio de comunicación ha originado una nueva realidad en la que se ha producido una rápida proliferación de sitios web dedicados a la venta de géneros medicinales. Un estudio reciente analizó las operaciones policiales contra el tráfico de medicamentos por organizaciones criminales en España en los años 2012 y 2013, concluyendo que en un tercio se utilizaba Internet para el suministro y venta de medicamentos ilegales. Además, respecto al suministro, se encontró que Internet es el principal medio de contacto con los clientes (45% de los casos), debido a la existencia de redes sociales, de anuncios clasificados y sitios web de farmacias ilegales, frente a la venta ilegal a través del contacto personal (41% de los casos), esencialmente en gimnasios, locutorios (no olvidemos el caso de la compra para abortar del *Cytotec*<sup>®</sup> en dichos locales), tiendas de nutrición deportiva o herbolarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desarrolla un amplio abanico de actuaciones en defensa de la salud pública. Entre las competencias establecidas en su Estatuto se encuentra la posibilidad de desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos y productos sanitarios, incluyendo las relativas a los ilegales o falsificados que carecen de las debidas garantías sanitarias y, por ello, su uso supone un riesgo importante para la salud pública. En este contexto se llevan a cabo investigaciones de sitios web a los que se podrá bloquear el acceso de los usuarios españoles en el caso de que realicen una actividad ilícita y, en determinadas ocasiones, incluso se procederá a su cierre. Desde 2008, la AEMPS desarrolla estrategias cuatrienales frente a medicamentos falsificados.

En este escenario nace *Fakeshare*, un proyecto coordinado por la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA a la cabeza mi admirado compañero y amigo Doménico Di Gorgio) y cofinanciado por el Programa de la Comisión Europea *Prevención y lucha contra la delincuencia*, en el que también participan las agencias reguladoras de medicamentos de España, Portugal y Reino Unido. El proyecto tiene el propósito de desarrollar iniciativas coordinadas contra el suministro ilegal de medicamentos. Entre ellas destacan actividades de investigación, campañas de concienciación y formación, con el objetivo de optimizar el uso de recursos en las actividades desarrolladas a nivel nacional e internacional.

Importante dentro de esta actividad ha sido la creación del portal web <http://www.fakeshare.eu/es> en cuatro idiomas (italiano, portugués,

inglés y español). En él se publican las actividades que se desarrollan bajo el proyecto *Fakeshare*, así como contenidos relevantes, reportajes, notas informativas, legislación y noticias en prensa. El objetivo de estos materiales es centralizar y difundir la información relacionada con la venta ilegal de medicamentos, de manera sencilla y rápida

## Los farmacéuticos españoles en la lucha contra los géneros medicinales falsificados

Nos hemos referido someramente en la introducción de este Discurso a los antecedentes históricos de las actuaciones farmacéuticas en España, pioneras en la lucha contra esta lacra. Cómo España históricamente establece un sistema de control farmacéutico a todos los niveles que pudieran afectar a los géneros medicinales y a los medicamentos en particular, incluyendo los controles aduaneros farmacéuticos incluso de los materiales de partida y materias primas.

El modelo tradicional de farmacia hispana, junto con la intervención farmacéutica en las Administraciones, se ha perfilado como una garantía para evitar la proliferación de medicamentos falsos. En España, donde se presume de tener uno de los mejores sistemas de asistencia y control farmacéutico, no se ha dado ningún fraude de este tipo en los canales de distribución/dispensación farmacéutica.

Podemos describir, sin ser exhaustivos, las actuaciones farmacéuticas contra géneros medicinales falsificados en distintos niveles.

**Los farmacéuticos de las Administraciones Sanitarias:** el sistema descentralizado sanitario español tiene tanto a nivel de la Administración Central del Estado (incluyendo los Servicios Periféricos), como en las Comunidades Autónomas, estructuras de control farmacéutico muy sólidas y experimentadas. La creación del Cuerpo de Farmacéuticos de Sanidad Nacional (por la *Ley 31/1975*) supuso el cúlmén de la cualificación de los funcionarios farmacéuticos de máximo nivel. En la actualidad representados también por los farmacéuticos titulares. Estos últimos herederos de la magnífica estructura farmacéutica con funcio-

nes integrales en salud pública, que aparece regulado por vez primera en el Real Decreto de 5 de abril de 1854 (“mandando que en todas las ciudades, villas y lugares del reino haya médicos, cirujanos y farmacéuticos titulares”). Este cuerpo de farmacéuticos titulares tuvo una importante función durante la postguerra civil al actuar en las funciones sanitarias básicas de primera línea en casi cada localidad o, por lo menos, partida local. En la actualidad la coordinación contra los géneros medicinales falsificados la lleva la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, como punto también de control y coordinación entre las diversas administraciones y agentes implicados en esta lucha. Así mismo la coordinación a través del Comité Técnico de Inspección con los representantes técnico farmacéuticos de las Comunidades Autónomas (cuya secretaria a la fecha de este discurso es mi apreciada M<sup>a</sup>. Jesús Díaz), establece las pautas de actuación colegiada entre las diversas administraciones farmacéuticas referidas.

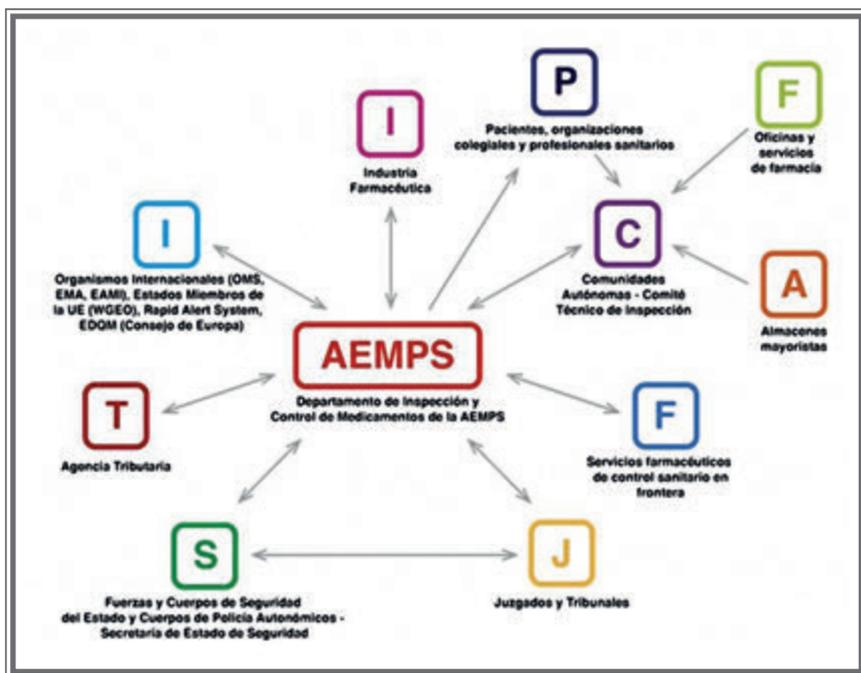


Imagen 12. En España la AEMPS coordina con los distintos organismos

Papel destacado en el ámbito administrativo en la lucha contra los géneros medicinales falsificados tienen los farmacéuticos de la Administración Periférica del Estado. Quienes, entre otras muchas funciones, tienen las misiones del control de géneros medicinales en aduanas. Con representación en casi todas las provincias con sus Jefaturas de Área en las principales capitales y/o localidades con aduana, con sus funcionarios farmacéuticos (no confundir con los cargos de libre designación de carácter marcadamente político: las Direcciones de Área).

Por supuesto no podemos olvidar a los farmacéuticos presentes en los diversos ámbitos de **los cuerpos de seguridad del estado, servicios de inteligencia y servicios aduaneros** (dependientes de la Agencia Tributaria). Asesorando también a sus compañeros y coordinándose con las demás administraciones

**Los farmacéuticos en industria:** Una desconocida labor en muchos casos es que las industrias tanto de medicamentos, como de productos sanitarios dedican ingentes esfuerzos a la lucha contra las falsificaciones. Y no sólo por motivos económicos como algunos, erróneamente indican. Si no porque son garantes de la seguridad y eficacia de sus productos. En España la dirección técnica farmacéutica en los laboratorios ha sido de referencia mundial en este campo. Su colaboración continua con las Administraciones sanitarias es fundamental y hay que reconocer su gran papel y profesionalidad. Así como sus propias asociaciones nacionales e internacionales, juegan un papel preponderante en este campo

**Los farmacéuticos en la distribución:** En España las distribuidoras farmacéuticas tienen una tradición farmacéutica muy fuerte. De hecho muchas de ellas fueron creadas por el sistema de cooperativas por los propios farmacéuticos propietarios de oficinas de farmacia. Además el hecho de la exigencia hispana de disponer de un director técnico farmacéutico, ha supuesto un gran control. Por eso en España la penetración en la cadena legal de géneros medicinales falsificados, en especial medicamentos, podemos considerar casi nula. Así como la fa-

cilidad con que las Buenas Prácticas de Distribución se han implantado por la citada tradición

**Los farmacéuticos de hospital:** De nuevo España ha sido pionera en una estructura farmacéutica de primer nivel. Hunden sus raíces en el gran desarrollo de los hospitales árabes, llamados *Bimaristan*. También jugó un papel importante en la incipiente separación de Medicina y Farmacia, a la vez que un desarrollo en la Farmacia Hospitalaria. Como ejemplo tenemos el Hospital de Gundishapur que seguía en modelo bizantino y disponía de farmacia. Modelo que fue traído a España, con la instauración en el siglo XIV en Granada del primer *Bimaristan* español. La calidad de los medicamentos era comprobada por los *muhtasib*, inspectores que velaban por evitar los posibles fraudes y adulteraciones. Donde tenemos pues el antecedente de esta función farmacéutica. De nuevo Valencia pionera en estas lides, pues en las ordenanzas del Hospital General de Valencia del siglo XVIII, Capítulo XXIV dedicado a la Botica (Constituciones del Hospital General de Valencia de 1785) se decide en ese momento constituir una nueva botica que sí dependiese del hospital. Tras una ardua lucha de años los farmacéuticos de hospital tienen un papel fundamental en dichas instituciones, incluyendo la detección de géneros medicinales falsificados, en especial productos sanitarios falsos.

**Los farmacéuticos de oficina de farmacia:** Base de la actividad farmacéutica y no considero necesario entrar en excesivo detalle de como en su día a día este abnegado profesional es la barrera contra la desinformación y las posibles ilegalidades. Su papel fundamental, junto con los citados anteriormente, en la implementación del sistema europeo de verificación de medicamentos que entró en vigor el 9 de febrero de 2019 (se regula por el *Reglamento Delegado de la Unión Europea 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano*)

Esta normativa se promulgó con el objetivo de ser una estrategia frente a los medicamentos falsificados. La misma, hace referencia a los medicamentos de fabricación industrial con mayor riesgo de ser falsificados, y que, por lo tanto, deberán incluir unos dispositivos de seguridad que constan de dos partes: un dispositivo anti-manipulación y un código identificador único. Como consecuencia, se podrá comprobar la autenticidad de cada envase de un medicamento durante todo el periodo que éste se mantenga en el mercado puesto que sus datos están en una base centralizada para toda la Unión Europea (HUB) Al que se accede por los diversos agentes implicados en la cadena de fabricación/distribución y dispensación del medicamento. Todas las oficinas de farmacia ya tienen este sistema y por tanto pueden garantizar los medicamentos que dispensan.

Cada 8 de junio, se celebra el Día Mundial contra la Falsificación y la Piratería, un aspecto en el que en el terreno de los medicamentos España está a la vanguardia de Europa. El **Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)** fue una de las entidades nacionales que con mayor rapidez y volumen de actividad se conectó, en febrero de 2019, al *hub* europeo contra la falsificación, lo que convirtió a España en uno de los primeros en adoptar la nueva directiva europea. Desde entonces, gracias a este proyecto colaborativo de todo el sector farmacéutico –laboratorios fabricantes, distribuidores y farmacias- en España es posible diferenciar un envase de medicamento de otro mediante un identificador único, lo que hace prácticamente imposible la entrada de fármacos falsificados en la cadena de suministro legal.

Gracias a la plataforma, puesta en marcha por Farmaindustria, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg), la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar) y el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, actualmente más de 1.450 millones de presentaciones de medicamentos cuentan ya con un identificador único, lo que ha permitido que en este tiempo ya se hayan verificado por este sistema más de 285 millones de envases (con una actividad media de 2 millones de envases verificados al día). A la plataforma española ya se han conectado 465 titulares de autorización de comercialización de medicamentos (TAC), 302 almacenes de distribución, la práctica totalidad de las farmacias (22.100) y 178 hospitales.

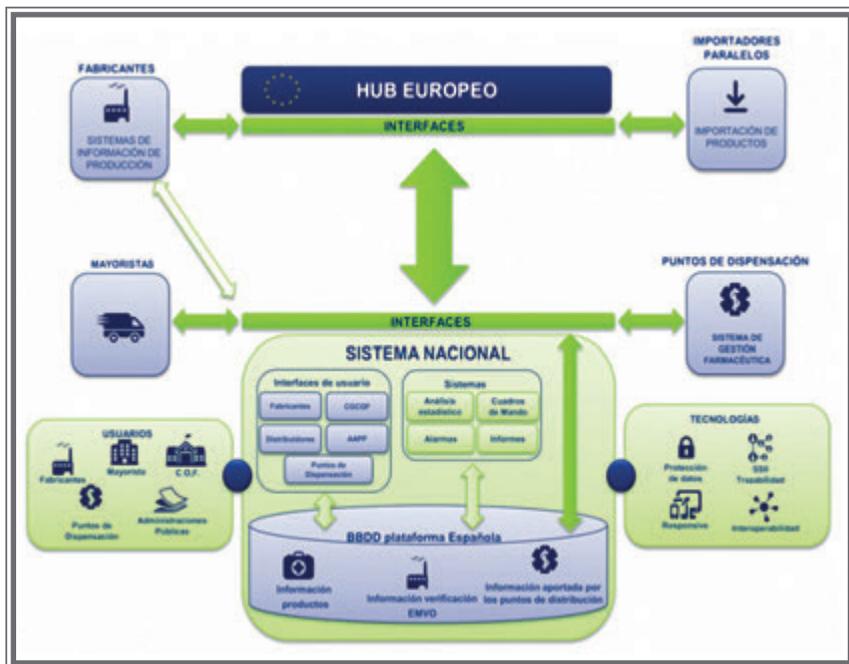


Imagen 13. Resumen del sistema de garantía de verificación de medicamentos por base de datos centralizada

Así mismo para los productos sanitarios, en sus dos Reglamentos (*Reglamento (UE) 2017/745* del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, *Reglamento (UE) 2017/746* del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) incluyen también la obligatoriedad de un sistema de identificación único (UDI) para estos productos, lo que facilitará su trazabilidad y minimizará el riesgo de falsificaciones.

No podemos dejar de citar la normativa española que permite la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción por internet a través de las farmacias virtuales legalmente autorizadas (*Real Decreto 870/2013*, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica). Una normativa polémica que pareciera pudiera haber afectado al maravilloso sistema de dispensación y aten-

ción farmacéutica español.

Por ahora no parece haber tenido un gran impacto negativo en este aspecto y la forma en que están reguladas las oficinas de farmacia autorizadas para también vender a distancia, ha evitado, por ahora, la entrada en el canal farmacéutico español de medicamentos falsificados.

No podemos dejar de estar muy atentos a todo ello. Pues las mafias de la falsificación buscan cualquier resquicio para su delictiva actividad. Como se aprecia en la imagen 14 las actuaciones han de mantenerse y la colaboración del farmacéutico español a todos los niveles es básica.

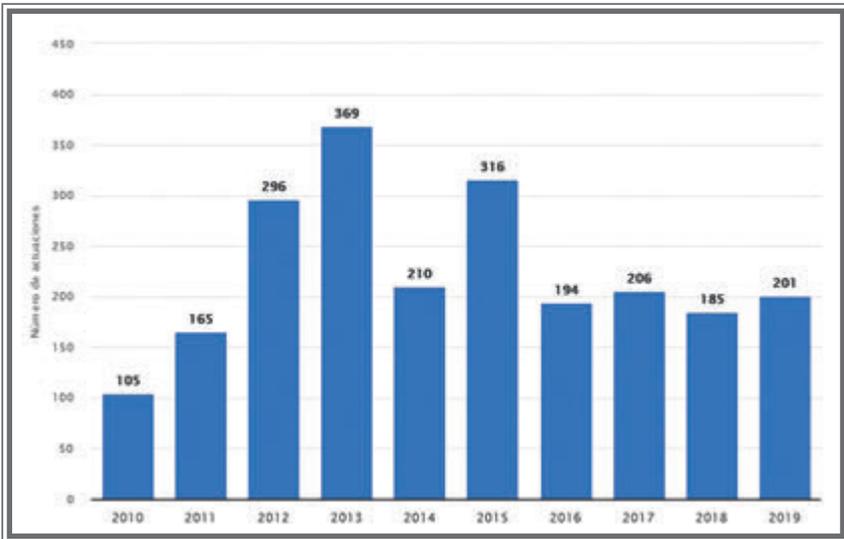


Imagen 14. Número de actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos ilegales en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado en España de 2010 a 2019

## CONCLUSIONES

Históricamente el farmacéutico español ha actuado contra las falsificaciones de géneros medicinales. Con una extensa tradición en este campo, merced al marco histórico que nuestra Patria ha tenido en el mundo por el descubrimiento y la investigación de muchos remedios que han debido ser controlados para prevenir, evitar y localizar falsificaciones.

En la actualidad las falsificaciones de géneros medicinales tienen un gran impacto por la globalización en los medios de producción/transporte. Así como la irrupción de un mercado más globalizado y una posibilidad de oferta extensa (y en bastantes casos, descontrolada) merced a internet. No podemos considerar la falsificación de géneros medicinales como un problema de países pobres o en vías de desarrollo. Puesto que muchos medicamentos utilizados en países desarrollados se buscan falsificarlos.

La pandemia por las cepas del virus SARS-CoV-2 ha supuesto también un punto de inflexión en este apartado. Mostrando en muchos países las deficiencias en sus sistemas sanitarios al respecto de este tipo de falsificaciones.

El acceso a las cadenas legales de distribución/dispensación es un grave problema, sumado al acceso a internet.

El público en general, incluyendo los pacientes, tiene acceso a una ingente información y oferta a través de la red. Sin embargo la formación es muy limitada y son presa de las mafias de falsificación de géneros medicinales.

El modelo de farmacia español a todos sus niveles (incluyendo las Administraciones Públicas), es un auténtico valladar contra el acceso de los géneros medicinales falsificados a los pacientes y consumidores en general. Así mismo la capacidad informativa y de fiabilidad del farmacéutico ante la sociedad, es un plus en esta lucha. Unido a las nuevas herramientas que la legislación de la Unión Europa ha obligado a implementar, incrementando aún más la garantía de calidad de los géneros medicinales que se ofertan.

Sin embargo estamos en un “regreso al futuro”, porque los farmacéuticos no podemos, ni debemos bajar la guardia.

Por eso permítanme hacer un llamamiento desde esta insigne institución: la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana, en este presente y próximo futuro a colaborar todos en la lucha contra la falsificación de los géneros medicinales.

Porque como recitaba el poeta Antonio Soler en sus “Tercios Heroicos”: *Ya surja ruda, feroz pelea o de la lucha cese el afán...* Así hemos de seguir los farmacéuticos a la vanguardia sin tregua.

*¡Muchas gracias!*

He dicho

## Bibliografía:

*Acciones por violación de derecho de marca.* Ley 17/2001, del 7 de diciembre, de marcas. Disponible en: [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Privado/17-2001.t5.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Privado/17-2001.t5.html)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019*. Madrid: AEMPS; 2016

Baixauli Fernández, Vicente J. *La inspección farmacéutica de géneros medicinales en las aduanas españolas: Estudio histórico-legislativo (1800-1992)*. Tesina de grado. 1993

Borras R. *El "top manta" de los medicamentos*. El País. Disponible en: <http://rafaelborrasv.com/2011/05/09/el-top-manta-de-los-medicamentos-el-pais06122005/>

Broussard P. *Du Nigeria au Níger, d'étrange vaccins contra la méningite*. Le Monde (París) 26 Oct 1996.

Carol Reed. *El Tercer Hombre [película]*. Reino Unido. 1949. Ficha técnica disponible en: [http://campus.usal.es/~micromed/salud%20y%20cine/fichas\\_películas/EL\\_TER-CER\\_HOMB.htm](http://campus.usal.es/~micromed/salud%20y%20cine/fichas_películas/EL_TER-CER_HOMB.htm)

Charatan F. *Fake prescription drug are flooding the United States*. BMJ 2001; 322:1446

Cockburn R. *Crime, Fear and Silence: Making Public the Fake Pharmaceutical Drug Racket*. The Global Forum on Pharmaceutical Anti-counterfeiting, 2002: p.7.

*Conclusions of First Anti-Counterfeiting Technologies Meeting*. 13 March 2007 Jornada de Seguridad en la Industria Farmacéutica. Organizada por la Unidad Editorial Conferencias y Formación. Madrid, 3 de febrero de 2009.

Conseil del'europa. *Projet de convention du conseil de l'europa sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. projet de rapport explicatif*, documento cdpc/docs 2009/cdpc (2009) 16 Fin-f

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas: versión II. Madrid. 2019. 14 p.

Consumidores en acción (FACUA). [Internet]. 21 junio 2010. *Cae una red internacional de distribución de medicamentos falsos por Internet en la operación 'Dieta'*. Disponible en: <https://www.facua.org/es/noticia.php?id=5098>

*Convenio Medicrime, preguntas y respuestas*. [www.coe.int/medicrime](http://www.coe.int/medicrime)

Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Diario Oficial de la Unión Europea L174/87. (8 de junio de 2011)

Empresas. *Sanofi-Aventis abre un laboratorio antifalsificación*. Disponible en: <http://www.diariomedico.com/2008/09/09/area-profesional/gestion/empresas-sanofi-aventis-abre-un-laboratorio-antifalsificacion>

European Commission. *Taxation and Customs Union. Summary of community customs activities on counterfeit and piracy. Results at the European border*. 2006. Disponible en: [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/statistics/counterf\\_comm\\_2006\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/counterf_comm_2006_en.pdf)

European Commission. *2007 customs seizures of counterfeit goods – Frequently Asked Questions*. Memo/08/310. Brussels

European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM). *The Counterfeiting Superhighway, 2008*. Disponible en: [http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/455\\_EAASM\\_counterfeiting%20report\\_020608.pdf](http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/455_EAASM_counterfeiting%20report_020608.pdf).

Guardia Civil. Nota de Prensa: *La Guardia Civil interviene cerca de un millón de dosis de medicamentos falsificados o ilegales*. Madrid: Guardia Civil; 2016

*Il crimine farmaceutico*. Agenzia italiana del Farmaco – AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>

Harris, J. et al., *Gato por liebre. Las amenazas de las medicinas falsas*, international policy network, 2009, pp. 13-14

*Illicit trade global trade in fakes a worrying threat*. <https://euiipo.europa.eu/ohimportal/es/web/observatory/report-on-trade-in-fakes>

International Criminal Police Organization (INTERPOL). Comunicado de prensa. Operación internacional contra el suministro en línea de medicamentos falsos e ilegales. <https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2019/La-operacion-Pangea-saca-a-la-luz-los-delitos-farmacologicos>

International Conference on Harmonisation (ICH). *History and future of ICH*, 2000.

International Institute of research against counterfeit medicines. *The fight against medicine counterfeiting: from the origins to the present day*. 2019. Disponible en: <http://www.iracm.com/en/historical/>

Jorda-Sanz C, Giménez-Salinas-Framis A. *El tráfico ilícito de medicamentos, un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado*. Rev Elect Cien Penal Criminol. 2015;17-10:1-22.

Klein, W. & T. Pieters. 2016. *The hidden history of a famous drug: Tracing the medical and public acculturation of Peruvian bark in early modern Western Europe (c. 1650-1720)*. Journal of the History of Medicine and Allied Sciences doi: 10.1093/jhmas/jrw004

*La circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano*. Real Decreto 1785/2000 de 27 de octubre de 2000. Boletín Oficial del Estado Número 259 de 28 de Octubre de 2000.

*La venta de medicamentos falsificados preocupa a la OMS*. Fuente: Suite 101.net. Disponible en: <http://managementensalud.blogspot.com/2010/11/la-venta-de-medicamentos-falsificados.html>.

Laverdad.es [Internet] Murcia, 29 de Septiembre de 2011. *Macro operación en 81 países contra los fármacos falsos*. Disponible en: <http://www.laverdad.es/murcia/rc/20110929/mundo/operacion-farmacos-201109291528.html>

- López Corbalán JC. *Precursores de drogas de diseño*. Hefame 1998; (abril): 157- 61.
- Newton PN, Green MD, Fernández FM, Day NPJ, White NJ. *Counterfeit anti-infective drugs*. *Lancet Infect Dis* 2006; 6: 602-13. Disponible en: [http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS14733099\(06\)70573-4/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS14733099(06)70573-4/fulltext).
- Organización Mundial de la Salud. Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados. Suiza. 2018. 67 p
- Organización Mundial de la Salud. Relación entre la OMS y el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos. Grupo de Trabajo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. 2019. Disponible en: <http://www.who.int/media-centre/factsheets/fs275/es/>
- Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2001 [acceso 6 de febrero de 2012]. *Combate a la Falsificación de Medicamentos*. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/GCFM-Antecedentes-esp.pdf>
- Peltzman S. *An Evaluation of Consumer Protection Legislation: The 1962 Drug Amendments*. *J Political Economy* 1973; 81 (5): 1051.
- Proyecto Fakeshare y Fakeshare II: Los Proyectos. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2016/NI-ICM\\_MI\\_03-2016-estrategia-2016-2019.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2016/NI-ICM_MI_03-2016-estrategia-2016-2019.htm)
- Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea L32/27
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. «BOE» núm. 177, de 25/07/2015.
- SAVALnet [Internet]. 13 de Enero de 2011 [acceso 3 de febrero de 2012]. *Normas GMP en la fabricación de medicamentos: ser o no ser*. Disponible en: <http://www.saval.cl/link.cgi/MundoMedico/Reportajes/1398>
- Selva-Elizalde C. *Suministro ilegal de medicamentos fiscalizados internacionalmente*. *Farmacéuticos* 2006; nº 313, septiembre: 46-51.

SEVeM. Servicio Español De Verificación De Medicamentos. Madrid. Disponible en: <https://www.sevem.es/socios/>

Shama J. *Alta tecnología para combatir medicinas falsificadas*. Disponible en: <http://www.scidev.net/es/features/alta-tecnolog-a-para-combatir-medicinas-falsificadas.htm>

*Síndrome mortal vinculado a jarabe producido por la CSS*. Disponible en: <http://herbogeminis.com/IMG/pdf/dietilenoglicol.pdf>

Sociedad Española de Farmacia Industrial y Galénica SEFIG. *Plan de la FIP para la creación de una guía nacional para farmacéuticos con el objetivo de combatir los medicamentos falsificados*. Disponible en: [http://www.sefig.org/documentos/noticias/counterfeitmedicines\\_ESPdef.pdf](http://www.sefig.org/documentos/noticias/counterfeitmedicines_ESPdef.pdf)

Stracansky P. *Medicinas falsas matan a un millón de personas al año*. Boletín Fármacos 2011; 14 (1): 56-7. 33. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Gutiérrez S. *Falsificación de medicamentos es atractiva en países*. Disponible en: <http://www.asamblea.go.cr/Lists/Noticias/DispForm.aspx?ID=1464>

The World Health Organization (WHO). *Counterfeit drugs-guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs*. WHO/EDM/QSM/99.1. Geneva, 1999.

The World Health Organization (WHO). [Internet]. *International Medical Products Anti-Counterfeting Taskforce (IMPACT). Summary report* Third IMPACT General Meeting. 3-5 December 2008. Hammamet, Tunisia. Disponible en: [www.who.int/entity/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting\\_report.pdf](http://www.who.int/entity/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting_report.pdf)





# Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos



**Colegio Oficial  
de Farmacéuticos  
de la Provincia  
de Alicante**

**MICOF**

MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL  
DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA



**Il·lustre  
Col·legi Oficial  
de Farmacèutics  
de Castelló**