

Regulación de la venta de productos médicos por Internet: experiencias y estrategias para Latinoamérica

Robin Rojas-Cortés,¹ Marisa Gorordo,² Juanita Vahos,³ Roy Galindo Wehdeking,⁴ Henry Saavedra,⁴ Alexander Heredia,⁴ Diana Liévano,⁴ Jesica Carino,² María José Sánchez,² José Luis Castro²

Forma de citar

Rojas-Cortés R, Gorordo M, Vahos J, Galindo Wehdeking R, Saavedra H, Heredia A et al. Regulación de la venta de productos médicos por Internet: experiencias y estrategias para Latinoamérica. Rev Panam Salud Publica. 2023;47:e81. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2023.81>

RESUMEN

El objetivo de este informe especial es presentar los avances en Latinoamérica sobre la regulación de la venta de productos médicos a través de internet y ofrecer orientación a las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) en la planificación y ejecución de estrategias para la regulación y fiscalización del comercio electrónico de productos médicos. Se presentan los avances regulatorios y de programas, e iniciativas efectuadas por cuatro países de América Latina para el control de la venta de productos médicos a través de Internet, incluyendo revisiones complementarias de la literatura y de programas para el control del comercio electrónico de agencias de referencia. A partir de esta revisión, se proponen las siguientes líneas estratégicas: fortalecimiento del marco regulatorio y normativo; fortalecimiento de la capacidad fiscalizadora; colaboración con autoridades y otros actores clave nacionales e internacionales; y comunicación y sensibilización con la comunidad y los profesionales de salud. Cada una de estas estrategias deben ir acompañadas con acciones específicas, que pueden servir como orientaciones para las ARN de las Américas, y de países con contextos similares para el fortalecimiento de sus marcos regulatorios y la protección de los pacientes y consumidores.

Palabras clave

Medicamentos falsificados; comercio electrónico; disponibilidad de medicamentos vía internet, Internet.

Los productos médicos subestándar, falsificados (SF) y no registrados suponen un grave problema de salud pública a nivel global, causando muertes, enfermedades, eventos adversos y daños que afectan a toda la población (1,2). Esta problemática se ha denunciado tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo (3), dada su alta disponibilidad en establecimientos tanto físicos como a través de internet, donde se ofrecen diferentes tipos de productos que incluyen medicamentos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, entre otros (4).

Estimaciones sobre el impacto de los medicamentos SF y no registrados indican que existe una prevalencia global de este tipo de productos en el mercado, que, aunque variable entre países, promedia el 25%, con costos que pueden alcanzar hasta los 200 000 millones de dólares (1,5). El uso de internet como medio para la venta y distribución de este tipo de productos es preocupante dada la dificultad para establecer estrategias de control y regulación a través de estos medios y en donde se han identificado más de 100 000 sitios web que promocionan productos médicos falsificados (6,7).

¹ Departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (IMT), Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) Washington D.C., Estados Unidos de América. ✉ Robin Rojas-Cortés, rojasedg@paho.org

² Red Regional para la Prevención, Detección y Respuesta a Productos Médicos Subestándar y Falsificados en las Américas, consultor independiente, Buenos Aires, Argentina.

³ Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.

⁴ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Bogotá, Colombia.

Esta falta de control se ve reflejada en consecuencias desfavorables para quienes utilizan este canal, ya que los consumidores pueden auto diagnosticarse, auto medicarse, o involucrarse en comportamientos médicos innecesarios o abusos de sustancias, sin tener en cuenta interacciones medicamentosas, contraindicaciones y efectos adversos (8).

Aunque la venta en línea de medicamentos tiene el aparente potencial de mejorar el acceso a los productos médicos, ofrecer transparencia de precios, y considerar las preferencias y privacidad del consumidor, tal y como se observó en el contexto de la pandemia por COVID-19 (9), es necesario enmarcar esta opción de comercio con instrumentos legales y regulatorios adecuados, y una estrategia conjunta entre las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN), las autoridades de comercio y la sociedad civil para proteger la seguridad de los pacientes (8).

El objetivo del presente informe especial es presentar los avances en Latinoamérica sobre la regulación de la venta de productos médicos a través de internet y ofrecer orientación a las ARN en la planificación y ejecución de estrategias para la regulación y fiscalización del comercio electrónico de productos médicos, en concordancia con las prioridades establecidas por el Mecanismo de Estados Miembros (MEM) de la OMS para Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (10).

MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en las páginas web de las agencias regulatorias de 4 países de América Latina: Argentina, Brasil, Colombia y Chile, con el fin de identificar normativas, programas e iniciativas para el control de la venta por internet de productos médicos. El criterio de selección de estos países

se realizó teniendo en cuenta su participación como ARN de referencia regional en la actividad priorizada propuesta por el MEM sobre la temática (Actividad H) (10).

De manera complementaria, se realizó una revisión de la literatura científica a través de la base de datos MEDLINE con el fin de identificar documentos que, para el periodo de 2012 al 2022, abordaran como temática estrategias para combatir la venta por internet de productos médicos SF y no registrados. Se incluyeron todos los estudios en español e inglés que al revisar título y resumen abordaron propuestas y experiencias para regular la venta de medicamentos SF y no registrados a través de internet. La figura 1 presenta un resumen de la metodología utilizada y los principales resultados de la búsqueda.

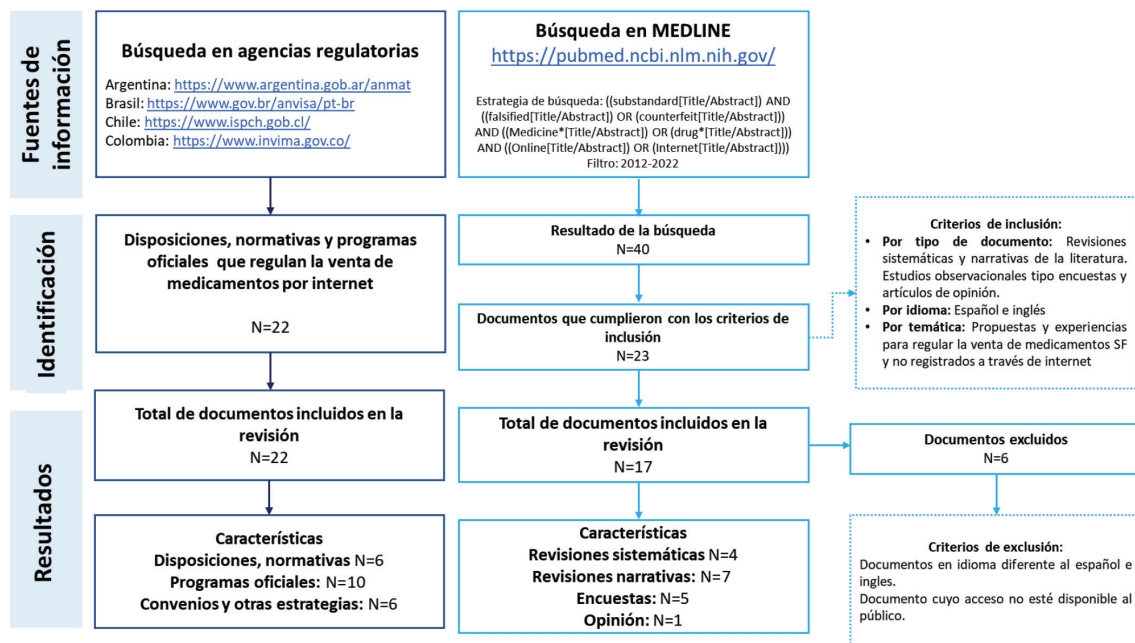
Adicionalmente, se incluyó la revisión de los programas de control de comercio en línea de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) (11), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) (12) y la Organización Internacional de Policía Criminal (INTERPOL) (7), con el fin de comparar el panorama internacional y construir líneas y acciones estratégicas. Lo anterior, considerando que la EMA y FDA son agencias de referencia para la región de Latinoamérica, con avances innovadores y relevantes en materia del control de la venta en línea de productos médicos, que pueden ser de utilidad para la toma de decisiones (13).

RESULTADOS

Experiencias e iniciativas en cuatro países de Latinoamérica

Argentina: La normativa argentina prohíbe la comercialización de medicamentos por vía postal, telefónica y electrónica

FIGURA 1. Metodología y resultados de la revisión realizada



Fuente: elaboración por los autores a partir de la revisión de la literatura realizada y las fuentes de información reportadas

(14). En el año 2011, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), creó el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria, con el objetivo de evaluar las publicidades emitidas por medios de comunicación sobre productos sujetos de vigilancia sanitaria (15).

Adicionalmente, dentro de ANMAT se encuentra el Departamento de Control de Mercado, el cual realiza una tarea coordinada con el programa de publicidad, para el procesamiento de denuncias vinculadas a la venta por Internet, acciones de inspección y cuando corresponde, realizar las denuncias penales y colaborar en los procedimientos de allanamiento junto con la Policía Federal Argentina (R. Viñas-ANMAT, comunicación personal, Septiembre, 2022).

En abril de 2012, ANMAT concertó un acuerdo de colaboración con la plataforma de comercio en línea “Mercado Libre” estableciendo una estrategia conjunta destinada a controlar la venta por Internet de productos médicos, intercambiar información sobre usuarios o bienes que se ofrezcan en dicha web y brindar apoyo mutuo en la investigación e identificación de individuos que actuaran en presunta infracción de la normativa (16).

En el contexto de la pandemia por el virus SARS-CoV-2, ANMAT priorizó el monitoreo de anuncios publicitarios a través de plataformas digitales y redes sociales relacionados con productos (con y sin evidencia de eficacia) para la prevención y supuesto tratamiento de la COVID-19 (17). Por ejemplo, hasta el 18 de agosto de 2020 y en el marco del acuerdo de colaboración con Mercado Libre, se dieron de baja más de 400 avisos que promocionaban el dióxido de cloro a través de redes sociales y otras páginas web (18). Entre 2020 y mediados de 2021 se han dado de baja cerca de 124 000 anuncios por publicidad engañosa y por la identificación de productos sin registro sanitario o con prohibiciones de venta (17).

Brasil: Con la Resolución RDC (*Resolução da Diretoria Colegiada*, en portugués) N° 44 del año 2009, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) autorizó a establecimientos previamente habilitados, la comercialización de medicamentos de venta libre y bajo prescripción por medios electrónicos. La venta debe realizarse desde una página web habilitada para operar en el país y debe incluir información al usuario de dicha habilitación, el responsable técnico, y las recomendaciones y advertencias sobre el uso de los medicamentos adquiridos (19).

Para el 2014, ANVISA y el Ministerio de Salud de Brasil fortalecieron las medidas para el control de la venta ilegal de medicamentos y cosméticos en internet. Dentro de las medidas, se incluyó la divulgación a través de diferentes medios electrónicos de avisos publicitarios con información sobre los potenciales riesgos para la salud ante adquisición de productos ilegales (20). Esta iniciativa se enmarcó en la alianza técnica con Mercado Libre, renovada en 2018, para la búsqueda y eliminación de anuncios irregulares, así como la provisión de datos sobre los responsables de éstos (21).

Adicionalmente, en el año 2015 el gobierno brasilero dispuso la herramienta *Click Saudável*, la cual tenía como propósito brindar a los consumidores información suficiente a la hora de tomar la decisión de realizar compras a través de internet (22).

En el primer trimestre de 2021, ANVISA en asociación con el programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)

establecieron un proyecto piloto para el monitoreo de plataformas de comercio electrónico con el objetivo de realizar un mapeo de los sitios web y plataformas de venta online (23). Para el año 2022, haciendo uso de herramientas de inteligencia artificial, la ARN ha podido identificar más de 17 000 amenazas sobre de la venta irregular a través de internet de productos médicos, dentro de los que se han identificado, por ejemplo, pruebas de diagnóstico falsas para COVID-19 (23,24)

Colombia: En Colombia, el decreto 334 del 8 de marzo de 2022 establece las disposiciones para la venta de productos médicos bajo prescripción médica a través de plataformas web autorizadas. Este decreto entrará en vigor a partir del 8 de marzo de 2023 (25).

En 2014 se constituyó el Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI), cuya principal función es prevenir los fenómenos de ilegalidad de productos de competencia del INVIMA articulando acciones interinstitucionales e intersectoriales que mitiguen el riesgo sanitario (26).

En 2015 el INVIMA inició el control de la venta de medicamentos por internet a través del monitoreo de productos denunciados en medios digitales y de inspecciones. En este sentido, se suscribió un convenio con “Mercado Libre” que permitió suspender en tiempo real la publicidad de productos ilegales y sancionar a los responsables (27).

En 2016 se aprobó un convenio de cooperación con la Cámara Colombiana de Comercio Electrónico (CCCE) con el fin coordinar recursos y capacidades técnicas para controlar las ventas ilegales de productos médicos que puedan ser publicitados y comercializados a través de los 372 sitios web asociados a la CCCE (27). Por otra parte, el INVIMA llegó a un acuerdo con las redes sociales Facebook® e Instagram para el bloqueo de “perfiles web” que anuncien y comercialicen productos ilegales (27).

Adicionalmente, se trabaja con diferentes aliados estratégicos, entre los que se incluyen: Policía Nacional, Fiscalía General de la Nación, Dirección de Impuestos y Aduanas (DIAN), Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), UNODC, entre otros (27).

Como resultado de las acciones del INVIMA, entre el periodo comprendido del 01 de enero del 2020 al 31 de agosto del 2022, se ha solicitado el bloqueo y suspensión de 12 007 publicaciones, perfiles y sitios web, distribuidas entre 8 746 publicaciones en plataformas de comercio electrónico, 2 284 perfiles de redes sociales y 977 sitios web relacionados con productos médicos (27).

De manera complementaria, INVIMA lidera campañas de prevención sobre los riesgos de adquirir medicamentos por Internet, tales como “No arriesgues tu salud por un clic”, la cual incluye una serie web (“A lo Sánchez”, 2016) (28) campañas para alertar a la población sobre avisos engañosos que prometen soluciones extraordinarias (“¡Ojo con los milagros sospechosos!”) (29) y campañas de educación ciudadana en el observatorio de ilegalidad del Invima (30).

Chile: El 7 de mayo de 2020, mediante el decreto N° 58 se modificó el decreto 466 de 1984 permitiendo a las farmacias expender medicamentos por medios electrónicos previa autorización del Instituto de Salud Pública (ISP). La autorización incluye la dispensación de medicamentos de venta libre y bajo prescripción médica (31).

CUADRO 1. Comparación de estrategias e iniciativas para los países de Latinoamérica seleccionados

País	Autorización para la venta de medicamentos por vía electrónica	Estrategias desde la ARN para el control	Colaboraciones con administradores web	Colaboraciones clave con otros actores clave	Vigilancia activa de comercio en Internet	Estrategias de educación sanitaria
Argentina	No	Sí Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria	Sí Mercado Libre Plataforma Meta, Inc	Sí Policía Nacional, Fiscalías Aduana	Sí	No
Brasil	Sí Resolución RDC N° 44 del año 2009	Sí	Sí Mercado Libre	Sí PNUD	Sí	Sí
Colombia	Sí Decreto 334 del 8 de marzo de 2022	Sí GURI	Sí Mercado Libre Plataforma Meta, Inc	Sí Cámara Colombiana de Comercio Electrónico UNODC DIAN, entre otros	Sí Incluye espacio de denuncias por parte del consumidor	Sí
Chile	Sí Modificación en 2020 del decreto 466/1984	Sí	Sí Mercado Libre	No	Sí	Sí Diálogos participativos

Fuente: elaboración por los autores a partir de las experiencias de los cuatro países seleccionados
 Abreviaturas: RDC: Resolução da Diretoria Colegiada, PNUD: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, GURI: Grupo Unidad de Reacción Inmediata
 UNODC: Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito
 DIAN: Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales de Colombia

Como contrapartida, las farmacias electrónicas deberán ofrecer entregas a domicilio, llevar un registro de trazabilidad, demostrar propiedad de la dirección web o convenio con un tercero, garantizar las condiciones de almacenamiento necesarias para el transporte de los medicamentos y la inexistencia de publicidad no autorizada (31).

El 24 de marzo de 2021, el ISP realizó un espacio de dialogo participativo con pacientes, consumidores y consejos consultivos en salud con el objetivo de informar a las partes interesadas sobre la compra segura de medicamentos a través de Internet, estrategias para reconocer los sitios autorizados, identificar los riesgos asociados a este medio de adquisición y establecer propuestas para su control (32,33)

En agosto de 2021, el ISP realizó una campaña comunicacional para apoyar el uso seguro de medicamentos adquiridos a través de comercio electrónico denominada “Nunca compres medicamentos en redes sociales” (33).

A la fecha, el monitoreo de la venta ilegal en internet por parte de ISP y la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), se realiza a través de alertas sanitarias, en donde se informa sobre páginas web específicas que comercializan estos productos. Adicionalmente, se publican los sitios específicos autorizados para expender medicamentos (32,33).

A manera de resumen ejecutivo, el cuadro 1 muestra la información recopilada sobre las experiencias de Argentina, Brasil, Colombia y Chile.

Experiencia en Estados Unidos y Europa

Las ARN internacionales de referencia tales como la FDA y EMA, cuentan con herramientas legislativas y operacionales que permiten anticipar y responder a los riesgos asociados a medicamentos ilegítimos en general, y particularmente a aquellos comercializados a través de internet.

La FDA ha establecido acciones específicas contra la venta ilegal de medicamentos a través de internet tales como (11): 1) la instalación de una oficina especializada en la investigación de actividades ilegales relacionadas con el comercio electrónico, tales como el delito cibernético y la distribución de productos médicos falsificados, no aprobados o mal etiquetados. 2) La emisión de cartas de advertencia a operadores de sitios web que están involucrados en el comercio electrónico de productos ilegítimos. A través de estas cartas, por ejemplo, se han identificado casos de comercialización ilegal de opioides, benzodiazepinas, tratamientos para COVID-19, VIH y cáncer. 3) Control de aduanas para la inspección de correspondencia a fin de identificar productos ilegales. Esto incluye el trabajo realizado por la ley de seguridad de la cadena de suministro de medicamentos de Estados Unidos (DSCSA, por sus siglas en inglés), en donde se establecen los pasos para el rastreo electrónico de medicamentos a medida que se distribuyen en el país.

En el caso de la EMA, a través de la directiva de medicamentos falsificados del Consejo Europeo, se ha impulsado el uso de un logo común que las farmacias en línea deben disponer en sus páginas web, y que verifica el consumidor, a fin de garantizar la autenticidad de los productos que comercializan (12).

Finalmente, Interpol coordina anualmente la Operación Pangea, que tiene como objetivo combatir la publicidad, venta y suministro ilegal de medicamentos a través de Internet. La operación Pangea XV, llevada a cabo en junio de 2022, contó con la participación de 94 países y permitió el cierre o eliminación de más de 4 000 enlaces de internet (7).

propuesta de líneas estratégicas y acciones específicas

Con base en los resultados de la revisión de la literatura y las experiencias descritas anteriormente, se proponen a

CUADRO 2. Línea estratégica 1: Fortalecimiento del marco regulatorio y normativo

Línea estratégica	Acciones específicas
Fortalecimiento del marco regulatorio y normativo	<p>Elaborar o actualizar disposiciones legales y reglamentos técnicos sobre la venta de medicamentos por internet.</p> <p>Establecer un sistema de licenciamiento o habilitación de las farmacias y servicios que incorporen la modalidad en línea.</p> <p>Establecer un marco sancionatorio claro que otorgue a la ARN la competencia y potestad de fiscalizar incumplimientos a la normativa.</p> <p>Tipificar en las normativas vigentes (o actualizar cuando corresponda), que la venta de productos SF y no registrados se constituya como un delito en contra de la salud pública con posibles implicaciones penales, de modo que la oferta, distribución o comercialización de estos, sea sujeta a una investigación judicial.</p>

Fuente: elaboración por los autores a partir de las experiencias de los cuatro países seleccionados

CUADRO 3. Línea estratégica 2: Fortalecimiento de la capacidad fiscalizadora

Línea estratégica	Acciones específicas
Fortalecimiento de la capacidad fiscalizadora	<p>Incorporar dentro del plan anual estratégico de vigilancia post comercialización y control de mercado, las actividades relacionadas con la supervisión del comercio en línea de medicamentos.</p> <p>Definir el área u organismos competentes dentro de la ARN encargados de la vigilancia de las ventas en línea, incluyendo la definición de cargos, roles y competencias.</p> <p>Promover dentro de la ARN la incorporación de recursos humanos especializados en el seguimiento a medicamentos SF y la inspección y vigilancia del comercio en línea.</p> <p>Garantizar la educación continuada de los profesionales encargados de la vigilancia, que incluya esquemas de transferencia de conocimiento entre países y autoridades reguladoras.</p> <p>Prever la asignación de recursos económicos, físicos, tecnológicos y logísticos para el monitoreo de productos ilegales en medios digitales y las acciones de fiscalización en los sitios requeridos.</p> <p>Promover la vigilancia intensificada basada en riesgos, con un enfoque prioritario sobre los productos que representen mayores riesgos para la población y sobre los puntos más vulnerables de la cadena de suministro.</p> <p>Redactar procedimientos o guías de monitoreo, inspección e investigación de incidentes detectados en internet incluyendo actores responsables, roles, plazos, etc.</p> <p>Definir un formato de registro y seguimiento de incidentes que permitan establecer bases de datos completas para el análisis de tasas de reporte, productos involucrados, datos de consumidores y desvíos de productos, con el objetivo de acompañar con acciones de inspección temprana.</p>

Fuente: elaboración por los autores a partir de las experiencias de los cuatro países seleccionados

CUADRO 4. Línea estratégica 3: Colaboración con autoridades y otros actores clave nacionales e internacionales

Línea estratégica	Acciones específicas
Colaboración con autoridades y otros actores clave nacionales e internacionales	<p>Promover convenios de cooperación con la policía nacional, ministerio público, fiscalía o organismos judiciales para la judicialización de los infractores a la normativa sanitaria.</p> <p>Establecer convenios y mantener una comunicación permanente y eficiente con las autoridades que regulan dominios web y comercio en línea; con el objetivo de investigar a los responsables de la venta de productos ilegítimos, bloquear los correspondientes sitios web y aplicar sanciones.</p> <p>Considerar la adición de un dominio diferenciador (por ejemplo “.pharmacy” a las páginas web de farmacias en línea correctamente habilitadas).</p> <p>Establecer acuerdos de cooperación con plataformas de comercio en línea, delimitando los términos y condiciones específicos respecto de las infracciones a la normativa sanitaria, los mecanismos efectivos de retiro de contenido publicitario y el intercambio de datos en caso de infracciones.</p> <p>Articular con las autoridades de comercio y otras competentes, el seguimiento de las transacciones económicas como medida para investigar el destino de los fondos obtenidos por la venta de productos no autorizados y así, identificar y sancionar a los responsables.</p> <p>Coordinar con distribuidores postales las medidas de protección pública a través de una inspección frecuente y exhaustiva del correo.</p> <p>Garantizar la presencia de la ARN en los puntos fronterizos y en coordinación con la autoridad aduanera para inspeccionar ingresos de productos médicos, y confiscar activamente paquetes sospechosos de contener medicamentos o sustancias no autorizadas.</p> <p>Mantener comunicación permanente y acuerdos de confidencialidad para investigación y seguimiento a incidentes con otras Autoridades Reguladoras de la Región, la Red Regional de Productos Subestándar y Falsificados coordinada por la OPS y el Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo Para Productos SF de la OMS.</p> <p>Incorporar a todos los actores mencionados en una fuerza nacional de trabajo multisectorial que incluya, además, a los titulares de registro, los posibles notificadores (servicios de salud, pacientes), los distribuidores, los laboratorios de control de calidad, entre otros.</p>

Fuente: elaboración por los autores a partir de las experiencias de los cuatro países seleccionados

CUADRO 5. Línea estratégica 4: Comunicación y sensibilización con la comunidad y los profesionales de salud

Línea estratégica	Acciones específicas
Comunicación y sensibilización con la comunidad y los profesionales de salud	<p>Promover campañas de sensibilización dirigidas a pacientes y profesionales sobre la adquisición de medicamentos únicamente por los canales autorizados.</p> <p>Articular con las universidades la incorporación de competencias específicas para los recursos humanos en salud de forma que puedan identificar medicamentos sospechosos de ser SF o no registrados en cualquier etapa de la cadena de suministro.</p> <p>Proporcionar mecanismos claros, sencillos y amigables con el usuario para realizar denuncias, consultas y solicitar apoyo en la investigación y procesamiento de incidentes por parte de la ARN.</p> <p>Explorar tecnologías que faciliten la vigilancia dirigida de los productos en el mercado (ej. desarrollo de aplicaciones para teléfonos inteligentes).</p> <p>Incorporar a las asociaciones de pacientes como potenciales notificadores de sospechas de incidentes, y divulgadores de los riesgos asociados a los medicamentos SF y no registrados.</p>

Fuente: elaboración por los autores a partir de las experiencias de los cuatro países seleccionados

continuación acciones específicas que, por la temática abordada, fueron agrupadas en las siguientes cuatro líneas estratégicas. Los cuadros 2,3,4, y 5 resumen cada una.

Línea estratégica 1: Fortalecimiento del marco regulatorio y normativo

Según un informe de la Federación Internacional de Farmacéuticos (FIP) publicado en el 2021, de 73 países entrevistados, el 51% (N=37) indicaron que carecían de regulación para farmacias en línea (34). Además, el informe muestra que mientras el 74% de los países de Europa incluidos (N=26) cuenta con regulación al respecto, en la Región de las Américas solo el 37,5% (N=3) indicó tenerla, dando cuenta de la brecha que existe entre las regiones (34).

Con base en las experiencias de la EMA y recomendaciones establecidas por la FIP, este marco regulatorio tendría que incorporar como estrategia principal el licenciamiento de las farmacias en línea (12,35). Esta acción, además de legitimar el ejercicio de dispensación y venta de medicamentos a través de internet (cuando la regulación del país así lo autoriza), permite monitorear y controlar la aparición de comercios ilegales que se aprovechen de estos vacíos regulatorios (35).

Por otro lado, dentro de las experiencias y literatura consultadas, se recomienda a los estados nacionales promulgar leyes estrictas para el delito de falsificación de medicamentos que incorpore una descripción de las infracciones, disposiciones especiales para delitos relacionados con la venta a través de Internet, y herramientas para animar a los denunciantes a cooperar con las entidades nacionales responsables (36). Una vez que se introducen estas leyes los gobiernos deben tener la voluntad y la capacidad para vigilar su cumplimiento.

Línea estratégica 2: Fortalecimiento de la capacidad fiscalizadora

Una vez el marco regulatorio para la venta y dispensación de medicamentos a través de internet se encuentre establecido o sea actualizado, deben ser las autoridades reguladoras de cada país las responsables de llevar a la práctica las normativas establecidas (4). En este sentido, la capacidad fiscalizadora debe fortalecerse o desarrollarse en donde no exista (4,10).

Las experiencias exitosas de agencias como la FDA y la EMA dan cuenta de la necesidad de controlar la venta y dispensación

de productos médicos en línea a través de un abordaje multienfoque que incorpore todos los elementos descritos en el cuadro 3 (37).

Línea estratégica 3: Colaboración con autoridades y otros actores clave nacionales e internacionales

Se requiere la coordinación y cooperación con otros organismos nacionales como las agencias aduaneras, policiales, legislativas y judiciales; la industria farmacéutica; los servicios y profesionales de la salud; pacientes y el público en general (34,38); así como organizaciones internacionales como la OMS, la OPS, y otras ARN dentro y fuera de las Américas (10). Esta coordinación permitiría apoyar en forma más integrada la prevención, detección y respuesta a productos médicos SF y no registrados cuya distribución haya sido identificada a través de internet.

En línea con lo anterior, acuerdos de cooperación con instituciones financieras agregarían una barrera de protección al consumidor. Si se suspendieran las transacciones financieras para todas las farmacias en línea ilegales, los consumidores tendrían un reaseguro para su protección. Sin embargo, esta puede ser una tarea difícil dada la existencia de empresas de procesamiento de tarjetas de crédito, por lo que se requerirá una mayor regulación que exija restricciones financieras, mejor regulación para proveedores de pagos electrónicos y sanciones por incumplimiento de la normativa (39).

Línea estratégica 4: Comunicación y sensibilización con la comunidad y los profesionales de salud

La formación especializada de los recursos humanos involucrados en cualquier etapa de la cadena de suministro de los productos médicos, en la identificación y denuncia de medicamentos SF y no registrados, es fundamental para el control de esta problemática (40).

La concientización ciudadana se sugiere como estrategia de intervención temprana para controlar la venta de este tipo de productos (9,10). Las campañas de radio y televisión pueden ser efectivas para aumentar la conciencia. Además, el uso de anuncios en línea y redes sociales también son recomendables. En cualquier caso, los mensajes de salud pública deben hacerse teniendo en cuenta el contexto sociopolítico y cultural local para garantizar el máximo impacto (38).

DISCUSIÓN

La venta en línea de productos médicos constituye actualmente un medio para hacer disponibles algunas tecnologías sanitarias, y se prevé que continuará en expansión. Los escasos controles regulatorios actuales sobre el comercio electrónico requieren el establecimiento de políticas públicas, instrumentos legales y estrategias para la regulación y control de la venta a través de este medio. La creación de un marco regulatorio para las operaciones de venta y dispensación en línea, dónde la misma está autorizada, provee pautas y garantías al usuario, aportando transparencia a esta modalidad de comercio (34).

En estos casos, la planeación y ejecución de acciones para su regulación debe ser consistente con la base jurídica, las condiciones sociales, económicas, culturales y geográficas de cada país, así como, las capacidades técnicas y tecnológicas disponibles de las ARN para el monitoreo y desarrollo de la capacidad fiscalizadora. Si bien existe una herramienta de referencia para evaluar las funciones regulatorias, incluida la vigilancia y control del mercado (41), la forma específica de dispensación y venta por internet requiere un trabajo más focalizado y estructurado por parte de los países.

Es importante considerar que la venta no es equivalente a la dispensación. Al igual que no es lo mismo la adquisición a través de internet de productos médicos de venta libre, de aquellos que requieren prescripción médica. Por lo tanto, es importante incluir dentro de las estrategias y acciones, aspectos relacionados con la dispensación en línea que garanticen la seguridad y calidad de atención de los pacientes (34). Una correcta dispensación en línea debería contar con apoyo farmacéutico profesional y seguir las buenas prácticas en farmacia.

Como limitación de la presente investigación se reconoce la ausencia de otras potenciales experiencias en países de Latinoamérica, que no participan de la actividad H del MEM, y cuyos avances en materia de regulación de la venta de productos médicos a través de Internet puedan complementar las estrategias mencionadas. Adicionalmente, dado que la revisión de la literatura se conceptualizó como un análisis complementario a las experiencias de los cuatro países seleccionados, existen limitaciones metodológicas y de la amplitud de la búsqueda que podrían ser superadas con revisiones sistemáticas de la literatura que analicen la situación de la venta de medicamentos en

Internet para países de bajos y medianos ingresos en general. Este estudio no analiza la ética, insta a la prohibición, ni justifica la dispensación o la venta de medicamentos por internet.

En conclusión, las orientaciones presentadas se basan en experiencias de distintos países y sus organismos de regulación, que pueden servir como marco de referencia para niveles tanto técnicos como políticos. En particular, para las ARN de Latinoamérica, este documento puede orientar acciones efectivas y escalonadas que beneficien y protejan la salud y la seguridad de los pacientes.

Contribución de los autores. RRC, MG, JC, MJS y JLC concibieron y originaron el informe especial, diseñaron la estructura y redactaron contenidos. JV realizó la edición de los textos y la fundamentación de los datos presentados. RGW, HS, AE y DL aportaron textos y revisiones. Todos los autores verificaron y aprobaron la versión final.

Agradecimientos. Los autores agradecen a los siguientes funcionarios, equipos y entidades por sus aportes en la provisión de información y revisión del presente informe especial: Pernelle Bourdillon Esteve, Leticia Megias Lastra y Rutendo Kuwana - (OMS), Ginebra, Suiza; Romina Lorena Viñas y Sebastián Rami Fernández (ANMAT), Buenos Aires, Argentina; Liliana Ariza, Oficina de Asuntos Internacionales y Grupo de Cooperación y Relacionamiento Internacional (INVIMA), Bogotá, Colombia; Coordinación de Cooperación Internacional - Oficina de Asuntos Internacionales (ANVISA), Brasilia, Brasil; Antonio García Benavente (ANAMED/ISP) - Santiago, Chile.

Financiación. Este informe fue financiado por la subvención 'Working together to fight antimicrobial resistance', número interno 049126, acuerdo EUC PI/2019/406-773; así como por el acuerdo entre el gobierno de Canadá y la Organización Panamericana de la Salud.

Conflicto de intereses. Ninguno declarado por los autores.

Declaración. Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad del autor y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la *RPSP/PAJPH* o de la OPS

REFERENCIAS

- Nayyar GML, Breaman JG, Mackey TK, Clark JP, Hajjou M, Littrell M, et al. Falsified and substandard drugs: Stopping the pandemic. *Am J Trop Med Hyg.* 2019;100(5):1058–65. doi: 10.4269/ajtmh.18-0981
- World Health Organization. Global Surveillance and Monitoring System [Internet]. Geneva:WHO; 2017. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513425>. Acceso el 17 de febrero de 2023
- Ozawa S, Evans DR, Bessias S, Haynie DG, Yemeke TT, Laing SK, et al. Prevalence and estimated economic burden of substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: A systematic review and meta-analysis. *JAMA Netw Open.* 2018;1(4):e181662. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2018.1662
- Miller R, Wafula F, Onoka CA, Saligram P, Musiega A, Ogira D, et al. When technology precedes regulation: the challenges and opportunities of e-pharmacy in low-income and middle-income countries. *BMJ Glob Health.* 2021;6(5):e005405. doi: 10.1136/bmjgh-2021-005405
- McManus D, Naughton BD. A systematic review of substandard, falsified, unlicensed and unregistered medicine sampling studies: a focus on context, prevalence, and quality. *BMJ Glob Health.* 2020;5(8):e002393. doi: 10.1136/bmjgh-2020-002393
- Lavorgna A. The online trade in counterfeit pharmaceuticals: New criminal opportunities, trends and challenges. *Eur J Criminol.* 2015;12(2):226–41. <https://doi.org/10.1177/1477370814554722>

7. Interpol. Operaciones sobre delitos farmacológicos [Internet]. Interpol.int. Disponible en : <https://www.interpol.int/es/Delitos/Productos-ilegales/Operaciones-sobre-delitos-farmacologicos>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
8. Fincham JE. Negative consequences of the widespread and inappropriate easy access to purchasing prescription medications on the Internet. *Am Health Drug Benefits*. 2021;14(1):22-8.
9. Fittler A, Ambrus T, Serefko A, Smejkalová L, Kijewska A, Szopa A, et al. Attitudes and behaviors regarding online pharmacies in the aftermath of COVID-19 pandemic: At the tipping point towards the new normal. *Front Pharmacol*. 2022;13:1070473. doi: 10.3389/fphar.2022.1070473
10. World Health Organization. Report of the tenth meeting of the Member State mechanism on substandard and falsified medical products.2021. Disponible en: https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM10/A_MSM10_11-en.pdf. Acceso el 17 de febrero de 2023.
11. U.S Food and Drug Administration. Counterfeit Medicine [Internet]. FDA,2022 Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/counterfeit-medicine>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
12. European Medicines Agency. Buying medicines online [Internet]. EMA; 2018. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines/buying-medicines-online>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
13. Organización Mundial de la Salud. Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341751>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
14. Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina. Ley No 16.463: Medicamentos [Internet]. 1964. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20414/norma.htm>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
15. ANMAT. Créase el “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria” [Internet]. 2011 abr [citado el 18 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/anmat-crease-el-programa-de-monitoreo-y-fiscalizacion-de-publicidad-y-promocion-de-productos-sujetos-a-vigilancia-sanitaria-43187>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
16. ANMAT. ANMAT refuerza control sobre la venta de productos por internet [Internet]. 2012. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/mercadolibre-anmat.pdf>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
17. ANMAT. ANMAT duplicó el monitoreo de avisos relacionados al COVID-19 en Internet [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-duplico-el-monitoreo-de-avisos-relacionados-al-covid-19-en-internet>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
18. ANMAT. Venta por internet de dióxido de cloro [Internet]. 2020. Disponible en : <https://www.argentina.gob.ar/noticias/venta-por-internet-de-dioxido-de-cloro>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
19. ANVISA. Resolução da diretoria colegiada – rdc no 44 [Internet]. 2009. Disponible en : https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf. Acceso el 18 de febrero de 2023.
20. Folha de S.Paulo. Governo faz acordo para evitar venda ilegal de cosméticos e remédios na web [Internet]. Folha de S.Paulo. 2015. Disponible en: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2015/04/1620656-governo-faz-acordo-para-evitar-venda-ilegal-de-cosmeticos-e-remedios-na-web.shtml>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
21. ANVISA. Anvisa e MercadoLivre renovam parceria [Internet]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 2022. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-e-mercadolivre-renovam-parceria>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
22. Laboissière P. Consumidor terá ajuda de site na compra de produtos de saúde pela internet [Internet]. Agência Brasil. 2015. Disponible en: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2015-04/consumidor-tera-ajuda-de-site-na-compra-de-produtos-pela-internet>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
23. ANVISA. Anvisa publica edital de mapeamento de e-commerce [Internet]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 2021. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-publica-edital-de-mapeamento-dee-commerce>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
24. Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo. Com apoio do PNUD, Anvisa impede venda online de falsos autotestes para COVID-19 [Internet]. PNUD. Disponible en: <https://www.undp.org/pt/brazil/news/com-apoio-do-pnud-anvisa-impede-venda-online-de-falsos-autotestes-para-covid-19>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
25. Ministerio de Salud y Protección social. Decreto 334 de 2022 [Internet]. 2022. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20No.%20334%20de%202022.pdf. Acceso el 18 de febrero de 2023.
26. INVIMA. Resolución número 001487: Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI) [Internet]. 2014. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/370188/PROPUESTA-ESPACIO-PORTAL-WEB-INSTITUCIONAL-REVISADO-GURI.pdf/142dc8fc-a8ca-0e72-33b2-a6c280373c8b>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
27. INVIMA. Estrategia: Acciones contra la ilegalidad y el contrabando en Comercio Electrónico. Grupo Unidad de reacción inmediata-GURI. 2018. [Internet] Consultado el: 23 de febrero de 2023. Disponible en: <https://www.andi.com.co/Uploads/PRESENTACION%2520ANDI-%2520ESTRATEGIA%2520ILEGALIDAD%2520COSMETICOS.pdf&ved=2ahUKEwiUopCQ-Pz9AhV3RzABHZBrAacQFnoECA-4QAQ&usq=AOvVaw1V0MimL521kTCZhpF4KqD>
28. INVIMA. No arriesgues tu salud por un clic - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Internet]. INVIMA. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/no-arriesgues-tu-salud-por-un-clic>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
29. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Milagrosos sospechosos [Internet]. INVIMA. 2017. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/milagrosos-sospechosos>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
30. INVIMA. Observatorio de Ilegalidad [Internet]. INVIMA. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/observatorio-de-ilegalidad>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
31. Ministerio de salud, Subsecretaría de salud pública. Decreto 58 modifica decreto no 466, de 1984, del ministerio de salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, en materia de comercio electrónico de medicamentos [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. 2020. Disponible en: <https://www.bcn.cl/ley-chile/navegar?idNorma=1144960>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
32. Quezada SM, ANAMED. Dialogo participativo sobre comercio electrónico de medicamentos [Internet]. 2021. Disponible en: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/04/Present_dialogo_marzo_2021.pdf. Acceso el 18 de febrero de 2023.
33. Instituto de Salud Pública. Diálogo Participativo virtual sobre Venta de Medicamentos por Internet [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/04/Informe-Di%C3%A1logo-Participativo-sobre-venta-de-medicamentos-por-internet.pdf>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
34. Dineen-Griffin S. Online pharmacy operations and distribution of medicines Global Survey Report FIP Community Pharmacy Section [Internet]. Fip.org. Disponible en: <https://www.fip.org/file/5082>. Acceso el 18 de febrero de 2023.
35. Amankwah-Amoah J. COVID-19 and counterfeit vaccines: Global implications, new challenges, and opportunities. *Health Policy Technol*. 2022 Jun;11(2):100630. doi: 10.1016/j.hlpt.2022.100630.
36. Attaran A. Stopping murder by medicine: introducing the Model Law on Medicine Crime. *Am J Trop Med Hyg*. 2015;92(6 Suppl):127-32. doi: 10.4269/ajtmh.15-0154
37. Vida RG, Merczel S, Jahn E, Fittler A. Developing a framework regarding a complex risk-based methodology in the evaluation of hazards associated with medicinal products sourced via the internet. *Saudi Pharm J*. 2020;28(12):1733-42. doi: 10.1016/j.jsps.2020.10.018
38. Ahmed J, Modica de Mohac L, Mackey TK, Raimi-Abraham BT. A critical review on the availability of substandard and falsified medicines online: Incidence, challenges, and perspectives. *J Med Access*. 2022; 6. <https://doi.org/10.1177/23992026221074548>

39. Hamilton WL, Doyle C, Halliwell-Ewen M, Lambert G. Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national, and local policies. *Health Policy Plan.* 2016;31(10):1448–66. doi: 10.1093/heapol/czw062
40. Kusynová Z, Bais Y, van den Ham HA, Mantel-Teeuwisse AK, Etame-Loe G, Kaale E, et al. Improved knowledge on substandard and falsified (SF) medical products through a dedicated course for pharmacy students at three universities in sub-Saharan Africa. *BMJ Glob Health.* 2023;6(Suppl 3):e009367. doi: 10.1136/bmjgh-2022-009367
41. Organización Mundial de la Salud. WHO global benchmarking tool (GBT) for evaluation of national regulatory system of medical products - revision VI [Internet]. Geneva:WHO; 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>. Acceso el 18 de febrero de 2023.

Manuscrito recibido el 23 de diciembre de 2022. Aceptado para su publicación, tras revisión, el 9 de marzo de 2023.

Regulation of the online sale of medical products: experiences and strategies for Latin America

ABSTRACT

The objective of this special report is to present the advances in Latin America on regulation of the online sale of medical products and to offer guidance to national regulatory authorities (NRAs) on planning and implementing strategies to regulate and oversee the e-commerce of medical products. The regulatory advances and the programs and initiatives implemented in four Latin American countries to control the online sale of medical products are presented, including complementary reviews of the literature and reviews of e-commerce control programs of agencies of reference. Based on this review, the following strategies are proposed: strengthening the regulatory and policy framework; strengthening the capacity for oversight; collaboration with national and international authorities and other key players; and communication and awareness-raising with the community and health care professionals. Each of these strategies should be accompanied by specific actions that can serve as guidelines for NRAs in the Americas and in countries with similar contexts, to strengthen their regulatory frameworks and patient and consumer protections.

Keywords

Counterfeit drugs; e-commerce; pharmaceutical services, online; Internet.

Regulamentação da venda de produtos médicos pela internet: experiências e estratégias para a América Latina

RESUMO

O objetivo deste relatório especial é apresentar os avanços na regulamentação da comercialização de produtos médicos pela internet na América Latina e oferecer orientações às Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN) sobre planejamento e execução de estratégias de regulamentação e fiscalização do comércio eletrônico de produtos médicos. São apresentados avanços regulatórios e programáticos, bem como iniciativas realizadas por quatro países latino-americanos para controlar a venda de produtos médicos pela internet, incluindo revisões complementares da literatura e programas de controle do comércio eletrônico por agências reguladoras de referência. Com base nesta revisão, propõem-se as seguintes linhas estratégicas: fortalecimento do marco regulatório e normativo; fortalecimento da capacidade de fiscalização; colaboração com autoridades e outros atores-chave nacionais e internacionais; e comunicação e sensibilização da comunidade em geral e dos profissionais de saúde. Cada uma dessas estratégias deve ser acompanhada de ações específicas, que podem servir de diretrizes para as ARN das Américas – e de países com contextos semelhantes – para fortalecer seus marcos regulatórios e a proteção de pacientes e consumidores.

Palavras-chave

Medicamentos falsificados; comércio eletrônico; disponibilidade de medicamentos via Internet; Internet.