UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MODALIDAD DE ESTUDIOS A DISTANCIA

CARRERA DE DERECHO

TITULO:

"NECESIDAD DE INCORPORAR AL CÓDIGO PENAL ECUATORIANO LA FIGURA JURÍDICA DEL TRÁFICO ILEGAL DE MEDICAMENTOS DE DUDOSA PROCEDENCIA QUE ATENTAN CONTRA LA SALUD HUMANA"

Tesis previa a la obtención del Título de Abogada.

AUTORA:

Milenne Rosario Cueva Villavicencio

DIRECTORA DE TESIS:

Dra. Paz Piedad Rengel Mg. Sc.

LOJA – ECUADOR
2014

DRA. PIEDAD RENGEL

Docente de la Carrera de Derecho de la Modalidad de Estudios a Distancia de la Universidad Nacional de Loja y Directora de Tesis.

C E R T I F I C O:

Que he dirigido y revisado el Informe de la Tesis para obtener el Título de Abogado de los Juzgados y Tribunales de la República de la señora Licenciada Milenne Rosario Cueva Villavicencio, que lleva por título: **"NECESIDAD DE INCORPORAR AL CÓDIGO PENAL ECUATORIANO LA FIGURA JURÍDICA DEL TRÁFICO ILEGAL DE MEDICAMENTOS DE DUDOSA PROCEDENCIA QUE ATENTAN CONTRA LA SALUD HUMANA",** por lo que autorizo su presentación ante la Autoridad Académica y el Tribunal de Grado correspondiente.

Loja, mayo de 2014

DRA. PIEDAD RENGEL

DIRECTORA DE TESIS

AUTORÍA

Milenne Rosario Cueva Villavicencio, declaro ser autora del presente trabajo de tesis y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales, por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi tesis en el Repositorio Institucional Biblioteca Virtual.

AUTORA Milenne Rosario Cueva Villavicencio

FIRMA :.....

CEDULA 1102374699

FECHA Loja, Julio del 2014

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TEXTO COMPLETO.

Yo, Milenne Rosario Cueva Villavicencio, declaro ser autor(a) de la Tesis titulada: **"NECESIDAD DE INCORPORAR AL CÓDIGO PENAL ECUATORIANO LA FIGURA JURÍDICA DEL TRÁFICO ILEGAL DE MEDICAMENTOS DE DUDOSA PROCEDENCIA QUE ATENTAN CONTRA LA SALUD HUMANA"**; Como requisito para optar al Grado de ABOGADA; autorizo al sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 22 días del mes de Julio del 2014 firma el autor:

FIRMA: _____
AUTOR: Milenne Rosario Cueva Villavicencio
CÉDULA: 1102374699
DIRECCION: Loja, Sucre y 10 de Agosto
CORREO ELECTRÓNICO: milennecueva @gmail.com
TELÉFONO: 0984468916

DATOS COMPLEMENTARIOS:

DIRECTOR DE TESIS: Dra. Paz Piedad Rengel Mg. Sc.

TRIBUNAL DE GRADO:

Dr. Augusto Astudillo Ontaneda Mg. Sc.	Presidente
Dr. Marcelo Costa Cevallos Mg. Sc.	Vocal
Dr. Felipe Neptali Solano Mg. Sc.	Vocal

AGRADECIMIENTO

Dejo constancia de mi gratitud sincera a la ***Universidad Nacional de Loja, Modalidad de Estudios a Distancia,*** de manera especial a la ***Carrera de Derecho,*** por haberme permitido ingresar a sus aulas y darme la oportunidad de estudiar y fomentar mis conocimientos y cumplir con mi objetivo fundamental de poder obtener mi Título Profesional de Abogada de los Juzgados y Tribunales de Justicia.

Mi agradecimiento a los señores ***Docentes de la Carrera de Derecho*** quienes durante todos y cada uno de los diferentes Módulos de Carrera, con sus sabios conocimientos contribuyeron para concluir mis estudios.

LA AUTORA

DEDICATORIA

Este trabajo lo dedico:

A **Dios**, quien con su divino poder ha permitido que culmine con éxito y satisfacción mis estudios y mi carrera profesional;

A **Humberto y Otilia**, que con su infinito amor de padres supieron darme la mejor enseñanza;

A **mis amores**: Gustavo Alejandro, Margoth Alexandra, María Belén y Milenne Alejandra, que con su apoyo me permitieron llegar a culminar la Carrera de Derecho; y,

A **familiares y amigos,** que nunca me hicieron falta con el cariño sincero.

Milenne Rosario

TABLA DE CONTENIDOS

1. **TITULO**

2. **RESÚMEN**

2.1. **ABSTRACT**

3. **INTRODUCCIÓN**

4. **REVISIÓN DE LITERATURA**

4.1. **Marco Conceptual**

4.1.1. Tráfico de Medicamentos,

4.1.2. Medicamentos Vencidos o Caducados

4.1.3. Medicamentos Peligrosos

4.1.4. Falsificación de Medicamentos

4.1.5. Salud Humana

4.2. **Marco Doctrinario**

4.2.1. Origen del Contrabando de Medicamentos

4.2.2. Evolución del Tráfico de Medicinas

4.2.3. Tipo de Medicinas Peligrosas para la Salud Humana

4.2.4. Clase de Medicamentos Falsificados que más frecuentemente se trafican

4.3. **Marco Jurídico**

4.3.1. Constitución de la República

4.3.2. Código Penal

4.3.3. Código de Procedimiento Penal

4.3.4. Ley Orgánica de la Salud

4.3.5. Reglamento de la Ley Orgánica de Salud

4.3.6. Ley del Consumidor

4.4. Legislación Comparada

4.4.1. En Colombia

4.4.2. En España

4.4.3. En México

5. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1. Materiales Utilizados

5.2. Métodos

5.3. Procedimientos y Técnicas

6. RESULTADOS

6.1. Resultado de la Aplicación de Encuestas

6.2. Resultado de la Aplicación de Entrevistas

7. DISCUSIÓN

7.1. Verificación de Objetivos

7.2. Contrastación de Hipótesis

7.3. Fundamentación Jurídica para la Propuesta de Solución

8. CONCLUSIONES

9. RECOMENDACIONES

9.1. Propuesta de Reforma Jurídica

10. BIBLIOGRAFÍA

11. ANEXOS

ÍNDICE

1. TITULO

“NECESIDAD DE INCORPORAR AL CÓDIGO PENAL ECUATORIANO LA FIGURA JURÍDICA DEL TRÁFICO ILEGAL DE MEDICAMENTOS DE DUDOSA PROCEDENCIA QUE ATENTAN CONTRA LA SALUD HUMANA”

2. RESÚMEN

Uno de cada cuatro medicamentos es falso, según la Organización Mundial de la Salud (OMS); mientras que en los países desarrollados el porcentaje es menor, en los países en vías de desarrollo las medicinas falsas puede alcanzar hasta el 90%.

La mayoría de los fármacos falsificados que al entrar al mercado para la compra y venta que exteriormente parecen auténticos y contienen muy poco o ningún componente activo, proceden de varios sectores y son transportados a través de las vías terrestres, marinas, aéreas y también por pasos clandestinos en donde las autoridades no tienen accesos y donde los controles son deficientes.

Los traficantes de medicinas falsas, que suelen reproducir con exactitud las marcas y las cajetillas de los medicamentos, introducen pocas cantidades de componentes activos por cada unidad, componentes que suelen proceder del robo o del mercado negro.

Hoy en día el mercado ilegal de fármacos falsificados genera beneficios considerables para quienes se dedican a esta actividad.

No existen, por supuesto, datos exactos sobre el volumen de falsificaciones de medicamentos en el mercado, y es complicado incluso estimar el alcance del problema.

Según análisis realizados por la Organización Mundial de Salud, alrededor del 10% de los medicamentos que se comercializan a nivel mundial podrían ser falsos, si bien se conjetura que, en los países más industrializados, incluyendo la mayor parte de los países de la Unión Europea, la cifra estaría en entre un uno y un tres por ciento.

En los países en vías de desarrollo las cifras son verdaderamente alarmantes y se ha llegado a hablar de porcentajes del 20, 30, 40 e incluso 70 por ciento de medicamentos falsificados en el mercado. Se trata de simples estimaciones, basadas muchas veces en la detección puramente accidental de partidas de estos productos.

En cualquier caso, el problema es de una magnitud enorme. Incluso aunque hablásemos de un porcentaje de un 1% en los países de nuestro entorno más cercano, ello supondría millones de casos al año.

2.1. ABSTRACT

One of each four medications is false, according to the World Organization of the Health (OMS); while in the developed countries the percentage is smaller, in the developing countries the false medicines can reach until 90%.

Most of the falsified fármacos that when entering to the market for the purchase and sale that outwardly they seem authentic and they contain very little or any active component, they come from several sectors and they are transported through the terrestrial, marine, air roads and also for secret steps where the authorities don't have accesses and where the controls are faulty.

The traffickers of false medicines that usually reproduce with accuracy the marks and the packs of the medications, introduce few quantities of active components for each unit, components that usually come from the robbery or of the black market.

Nowadays the illegal market of falsified fármacos generates considerable benefits for those who are devoted to this activity.

Not they exist, of course, exact data on the volume of falsifications of medications in the market, and it is even complicated to estimate the reach of the problem.

According to analysis carried out by the World Organization of Health, around 10% of the medications that are marketed at world level they could be false, although it is surmised that, in the industrialized countries, including most of the countries of European Union, the figure would be in among an one and three percent.

In the developing countries the figures are truly alarming and you has ended up speaking of percentages of the 20, 30, 40 and even 70 percent of medications falsified in the market. It is about simple estimates, many based times in the purely accidental detection of departures of these products.

Anyway, the problem is of an enormous magnitude. Even although speaks of a percentage of 1% in the countries of our nearer environment, it would suppose it millions of cases a year.

3. INTRODUCCIÓN

La Constitución de la República del Ecuador en su normativa reconoce a la población el derecho a la salud misma que es garantizada a través de políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas.

La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

En derecho a la salud es tan importante como el derecho a la vida y a la libertad, de ahí la preocupación del Gobiernos de mejorar los servicios de salud y en este caso muy especial a tomar medidas tendientes a regular la venta de medicamentos peligros para la salud humana.

La producción clandestina de este tipo de medicamentos es un delito que tiene alarmadas a las autoridades por lo que el Gobierno se ha visto en la necesidad realizar de un estricto sistema de regulación de productos farmacéuticos para certificar su calidad, seguridad, eficacia, tolerancia, pureza y estabilidad, mediante el registro, autorización previa, vigilancia, control e inspección de los productos, establecimientos y profesiones relacionadas.

Cabe resaltar que el mercado de medicamentos a nivel mundial es una de las actividades de mayor volumen de negocios que pueden existir, estamos hablando del movimiento en varios sentidos de aproximadamente 800 mil millones de dólares, constituyendo Estados Unidos el 45% y América Latina un 10% de la producción, distribución y dispensación.

La falsificación de medicamentos supone un gravísimo riesgo para la salud pública, que puede ocasionar enormes problemas sanitarios, e incluso gran número de muertes.

Respecto a este tema, en los últimos años se han producido difíciles negociaciones por el tema de las patentes y exclusividad que reclaman las grandes multinacionales, poseedoras de los laboratorios de investigación, que experimentan y hacen posible el descubrimiento de nuevas sustancias, y enfrentan los derechos que reclaman los países emergentes, especialmente Brasil y la India, para tratar a los más pobres con los nuevos medicamentos que casi siempre están fuera del alcance económico de las economías en vías de desarrollo.

Esto de que hablamos es el negocio formal, porque el informal, que no es regulado por los gobiernos, e incluye enormes exportaciones de las llamadas sustancias naturales, la mayor parte de ellas producidas en China, especialmente medicamentos para adelgazar, fórmulas para la

potencia sexual, multivitamínicos y los que llamamos medicinas milagro, que sirven para todo y en realidad no sirven para nada, es un mercado que mueve miles de millones de dólares en todo el mundo.

Sin hablar de las falsificaciones, que según la OMS ocupa el 30% de todo el mercado, con engaño en la composición de las cápsulas, por ejemplo, sustitución de antibióticos por polvo talco, tiza, fécula de maíz, anilina, colorantes, saborizantes para disminuir costo y estafar a los consumidores.

El objeto de esa investigación es analizar el impacto que produce la venta de medicamentos peligrosos para la salud humana ya que éstos son adulterados en su elaboración se utilizan sustancias y productos que atentan contra la salud de las personas, estas substancias pueden causar efectos secundarios e incluso hasta la muerte del paciente porque al ser consumidos no producen los efectos esperados por los consumidores.

El tráfico de estos medicamentos de dudosa procedencia pone en riesgo el derecho fundamental de las personas que es la salud, la venta ilegal producen grandes ingresos para los traficantes quienes venden indiscriminadamente estos productos, lo que importa en este caso es lucrar, la salud no es tiene importancia.

La presente tesis ha tenido como objetivo estudiar la dinámica y el impacto que causa en la sociedad la venta de medicamentos de dudosa procedencia, así como también generar información que permita orientar las políticas y las acciones para reducir y controlar este problema social que actualmente ha crecido considerablemente.

De acuerdo a estas consideraciones es necesario que se agregue al Código Penal normativa que permita frenar y sancionar a aquellas personas que se dediquen a la venta, tráfico y transporte de medicamentos de dudosa procedencia que atentan contra la salud humana

Por lo expuesto anteriormente con mi trabajo de investigación propongo el tema intitulado: **"NECESIDAD DE INCORPORAR AL CÓDIGO PENAL ECUATORIANO LA FIGURA JURÍDICA DEL TRÁFICO ILEGAL DE MEDICAMENTOS DE DUDOSA PROCEDENCIA QUE ATENTAN CONTRA LA SALUD HUMANA",** con el propósito de combatir esta ilícita actividad que atenta especialmente contra la salud y también contra la industria causando graves perjuicios económicos al Estado.

La presente tesis socio jurídico, inicia con la revisión de literatura en la cual abordo el Marco Conceptual, Marco Doctrinario y Jurídico y un breve análisis del Derecho Comparado relacionado con el Código

Penal, Código de la Salud y la Ley del Consumidor en cuanto se a la venta, tráfico y transporte de medicamentos peligrosos para la salud humana.

Con los resultados de la encuesta y entrevista, me permití realizar la representación gráfica, interpretación y análisis de cada una de las preguntas planteadas al igual que la entrevista.

La discusión es la parte en donde realicé la verificación de los objetivos, la contrastación de la hipótesis.

En la parte final del trabajo tenemos la síntesis en donde realizo las conclusiones, las recomendaciones y como parte final del trabajo de investigación a la propuesta de reforma al Código Penal en la sección referente a la Salud Humana.

4. REVISIÓN DE LITERATURA

4.1. MARCO CONCEPTUAL

4.1.1. Tráfico de Medicamentos

Antes de referirnos a los tipos de tráfico que existen, es necesario definir lo que se entiende por tráfico.

"El tráfico ilegal consiste en el contrabando de mercancías sin pagar los pertinentes derechos de aduanas tipificados por ley, aunque también, consiste en la producción y comercio de aquellas mercancías o productos considerados por las autoridades locales como ilegales que atentan contra la seguridad ciudadana y especialmente contra la salud de las personas".[1]

El tráfico o contrabando es una de las prácticas humanas más antiguas en la sociedad, que con el correr de los años y con las evoluciones que se observaron en algunos aspectos y campos, el mismo fue cambiando y evolucionando también hacia otros niveles, pero jamás ha desaparecido.

Con otras formas y aspectos, el contrabando resulta ser una de las actividades ilegales más comunes y a través de la cual muchos logran enriquecerse hasta límites insospechados.

---

[1] **DOMÍNGUEZ GIL-HURLE**, Álvaro; "Los medicamentos falsificados, un mercado más lucrativo que la droga"; 2010.

Generalmente, la mayoría de las mercancías o mercaderías que provienen del contrabando, al no tener el origen legal requerido, deberán ser comercializadas a través de lo que se denomina mercado negro o clandestino.

"El tráfico es un delito consistente en facilitar o promocionar el consumo ilícito de determinadas sustancias que atentan contra la salud pública con fines lucrativos, aunque esta definición puede variar según las distintas legislaciones penales de cada Estado".[2]

El tráfico ilícito de medicamentos es un problema de alcance mundial que atenta no sólo a la salud sino también contra la vida y la seguridad de los Estados.

Por tráfico se entiende no sólo cualquier acto aislado de transmisión del producto, sino también el transporte e incluso toda tenencia que, aun no implicando transmisión, suponga una cantidad que exceda de forma considerable las necesidades del propio consumo.

Además de las complicaciones que puede acarrear contra la salud de las personas, como ser si se comercializan por afuera del circuito legal medicamentos, el contrabando también resulta ser un serio problema a instancias del correcto desarrollo económico de una Nación, porque

[2] **SALAZAR,** Humberto; "Tráfico Ilegal de Medicamentos un negocio muy lucrativo"; El Caribe; 2013.

esta práctica no hará más que perjudicar a la industria legal de un país, la cual obviamente no podrá competir muchas veces contra lo que el mercado negro, producto del contrabando, ofrece, casi siempre a un menor costo.

La falsificación y posterior venta de bienes de consumo está constituyéndose como uno de los negocios más lucrativos que existen, incluso por encima del tráfico de estupefacientes.

La implicación de grupos mafiosos del crimen organizado ha potenciado esta piratería, haciéndola pasar de una falsificación artesanal a una falsificación a gran escala, con la constitución de fábricas especialmente destinadas a copiar productos de gran demanda en los países desarrollados.

Se ha demostrado que deja más ganancias la falsificación de medicamentos que el narcotráfico y, por ello, en tan sólo un año, de 2008 a 2009, el mercado negro y clandestino, así como de desvío ilegal de medicamentos, creció en 30%.

China e India ocupan los primeros lugares, seguidos de Perú, Brasil, Estados Unidos, Inglaterra Alemania, Japón, Paraguay y Colombia. En estos países operan mafias que han emigrado del narcotráfico al mercado de la falsificación, o se dedican a robar cargamentos de

medicinas. Sin embargo, resulta muy difícil detener a estas redes porque operan básicamente por internet, es decir, en el 50% de los casos se comercializa sus fármacos por ese medio.

El narcotráfico de estos productos opera de manera similar que el tráfico de drogas, armas, etc., la venta de fármacos y productos médicos falsificados es 25 veces más rentable que el tráfico de drogas y su volumen de negocio día a día aumenta considerablemente, se estima que este mercado ilegal genera beneficios globales de miles de millones de dólares.

4.1.2. Medicamentos Vencidos o Caducados

"Un medicamente vencido o caducado es aquel que presenta fecha de vencimiento (vida útil del producto. La vida útil del producto es aquel tiempo que establece el fabricante con base en estudios de estabilidad, según el registro sanitario. También se considera medicamentos vencido, aquellos que el usuario final deja de usar y desea descartar como un residuo".[3]

Los medicamentos vencidos o productos farmacéuticos caducados corresponden a un grupo de residuos que se generan luego de pasada su fecha de vencimiento o debido a que pierden sus propiedades por

[3] **LÓPEZ PEDROZA,** Alejandra; **BARRERO BUSTAMANTE,** Leonardo; **CARO CELIS,** Diana; "Medicamentos Vencidos"; U. La Salle; Bogotá-Colombia; pág. 39; 2011.

situaciones particulares, como por ejemplo condiciones de almacenamiento inapropiadas, este tipo de medicamentos contienen una o más sustancias tóxicas o de especial cuidado deberán ser considerados residuos peligrosos y gestionados como tales.

La expiración o caducidad de los medicamentos es la fecha que señala el final del período de eficacia del o los principios activos del medicamento y a partir del cual no deben administrarse. La fecha de caducidad la misma que se basa en la estabilidad del fármaco en su envase o recipiente original, no abierto ni manipulado. Esto no siempre quiere decir que el medicamento pierda sus propiedades a partir de este momento, ni que sea tóxico.

Los medicamentos vencidos no representan una grave amenaza para la salud y el medio ambiente si se manipulan correctamente, se almacenan en lugares apropiados y si se eliminan usando métodos ambientalmente adecuados.

En caso contrario pueden provocar diferentes efectos, entre los que se puede resumir se encuentran: “Causar contaminación del agua potable, perjudicar la vida acuática, matar microorganismos claves para el ecosistema, bio-acumularse en tejidos de los seres vivos y luego expresar sus propiedades tóxicas, provocar cambios en los seres vivos, generar resistencias a microorganismos patógenos, liberar

contaminantes cuando son quemados en forma inapropiada, pasar a la cadena de distribución informal e ingresar nuevamente al mercado, entre otras".[4]

Las farmacias son todos los establecimientos privados y públicos cuya función, es atender a la demanda de la sociedad de productos medicamentosos y servicios farmacéuticos, donde el manejo de los medicamentos debe realizarse siguiendo los lineamientos de buenas prácticas de farmacia.

Las buenas prácticas de farmacia son un conjunto de normas y actividades destinadas a garantizar la calidad de los medicamentos que se suministran al cuidado de la salud del paciente y ayudar a la sociedad para emplearlos de una manera racional y económica.

4.1.3. Medicamentos Peligrosos

Según la Organización Mundial de la Salud: "Se consideran peligrosos los medicamentos cuando éstos han sido elaborados en condiciones insalubres, en laboratorios clandestinos, con sustancias diferentes a las que debe contener un medicamento original, no cuentan con fecha de vencimiento, en malas condiciones de almacenamiento, envases en

[4] **FLAGES,** F.; **BELTRÁN,** Gruyter; "Tratado de Química Orgánica"; Tomo III; Campos Especiales; España; 1968.

mal estado, residuos o sobras de preparaciones, donaciones y compras de medicamentos con fechas cercanas al vencimiento”.[5]

Si el consumidor ingiere medicamentos es con la finalidad de tratar determinada enfermedad o dolencia es con la finalidad de curar o sanar las mismas, pero cuando consumen medicamentos de dudosa procedencia, los efectos secundarios de éstos son efectos no deseados ya que su composición ha sido alterada, ya que en la mayoría de los casos son elaborados en laboratorios clandestinos que no cuentan con los permisos respectivos; además su composición nada tiene que ver con el medicamento original ya que son elaborados con fécula de maíz, colorantes, saborizantes, anilina y en ciertos casos en frascos iguales a los originales para desviar la atención de los consumidores.

Al no cumplir con los estándares de calidad que imponen las autoridades regulatorias nacionales e internacionales en materia de medicamentos, los medicamentos no seguros impiden que los consumidores, sean estos, personas sanas o enfermas y puedan acceder a tratamientos capaces de aliviar el sufrimiento y de mejorar la calidad de vida, tratamientos que incluso pueden salvar vidas, pues en la carrera de la industria farmacéutica por poner medicinas en el mercado, la seguridad es lo último y el público sufre las consecuencias.

[5] Ibídem; pág. 43

En el mejor de los casos, la administración y consumo de medicamentos no seguros puede dar como resultado la no obtención de los esperados efectos terapéuticos del fármaco. Sin embargo, el uso de medicamentos no seguros puede dar, en el caso de antibióticos o antivirales, a que los microorganismos patógenos que se quiere erradicar se vuelvan resistentes a la medicación.

Ante estas circunstancias también se ha creído conveniente hacer una clasificación de los medicamentos vencidos la cual se la realiza en base a la gestión de los mismos residuos. En este sentido se pueden clasificar como:

"Residuos Especiales.- Que son aquellos que no presentan características de peligrosidad, pero deben ser inutilizados para evitar su posterior uso.

Biológicos Infecciosos.-Se trata de vacunas, sueros y antígenos.

Peligrosos.- Son aquellos que pueden afectar al hombre o al medio ambiente por sus características de peligrosidad".[6]

Los medicamentos peligrosos representan un grave riesgo para la salud humana ya que al ser consumidos pueden causar efectos

[6] Ibídem; pág. 56

secundarios y hasta la muerte del paciente por cuanto no producen ningún efecto de mejoría en el paciente.

Son reacciones previsibles, relacionadas con la estructura química del medicamento, o efectos tóxicos imprevisibles, inherentes al paciente o a su estado.

4.1.4. Falsificación de Medicamentos

“Falsificar es reproducir o imitar cualquier cosa de forma fraudulenta. La falsificación existe siempre que un producto se presente bajo una marca válidamente registrada por otra persona, o cuando no pueda distinguirse de esta en sus aspectos esenciales”.[7]

La falsificación consiste en crear, duplicar o modificar productos o mercancías, copiando o imitándolas con el propósito de hacerlas pasar por auténticos o verdaderas o para alterar o simular la verdad.

“Medicamentos falsificados son productos deliberada y fraudulentamente producidos y/o mal etiquetados con respecto a su

[7] **LX ENCUENTRO DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS**; "Desafíos Regulatorios de la Globalización y el Acceso a Medicamentos de Calidad"; Apifarma; Santiago de Chile; pág. 1; 2012.

identidad y/u origen para aparentar la originalidad del producto. Esta definición se aplica tanto en productos de marca como en genéricos”.[8]

La falsificación puede afectar tanto a medicamentos de marca o genéricos. Las falsificaciones son de muchos tipos; en algunos casos el medicamento falsificado no lleva ningún ingrediente activo, en otros casos lleva otras sustancias o cantidades muy diferentes a las que contendría el medicamento original y en ocasiones incluye sustancias tóxicas.

La falsificación de medicamentos es un problema con múltiples aristas. No hay muchas actividades ilícitas que afecten de manera tan severa a tantos y tales intereses. Sin duda, su consecuencia más perversa es el serio riesgo potencial que el consumo de medicamentos que no ofrecen las garantías que legítimamente cabe esperar de ellos ocasiona en la salud y en la propia vida de las personas.

Los medicamentos falsificados pueden haber logrado una cierta asimilación en cuanto a su composición con el producto legítimo, aunque no será así en la mayoría de los casos, se trata también de que por su propia naturaleza estos productos suelen llegar al paciente a través de una cadena de distribución que opera al margen de cualquier control, sanitario o de otro tipo, utilizando canales prohibidos para la

---

[8] **INSTITUTO DE SEGURIDAD FARMACÉUTICA;** “Definición de PSI sobre medicamentos falsificados está formada sobre la definición utilizada por la Organización Mundial de Salud (OMS); 2009.

comercialización de medicamentos, tales como la venta a distancia u online, y, lo que es más grave, sin la intervención y supervisión de los profesionales sanitarios cuyo consejo experto es imprescindible para un correcto diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las patologías.

Si la automedicación, ya de por sí, ha llegado a constituir un problema sanitario de primer orden, qué no habría que decir si para ello se utilizan además productos que no han superado ningún tipo de control.

Aunque no es posible dar datos fiables, es innegable que el tráfico de medicamentos falsificados representa una porción no desdeñable de la ya alarmante tasa de economía sumergida y genera a su vez otra serie de actividades ilícitas dirigidas a ocultar el origen clandestino de los ingresos.

Finalmente, para los laboratorios investigadores, titulares de los derechos de propiedad industrial, los medicamentos falsificados suponen una erosión injustificada de sus legítimos intereses y una competencia del todo desleal.

“Un medicamento falsificado es un medicamento que ha sido deliberada y fraudulentamente alterado con respecto a su: identidad; origen; composición; calidades terapéuticas”.[9]

[9] Ibídem, pág. 3.

Los medicamentos falsificados son un tipo de fármacos ilegales que imita al auténtico y pretende hacerse pasar por él, en su etiquetado se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o su origen.

La falsificación puede incluir productos: con la verdadera sustancia activa; con la sustancia activa equivocada; sin sustancia activa; con cantidad insuficiente de sustancia activa; con envase falsificado.

Entre los medicamentos que con más frecuencia se falsifican están aquellos que se utilizan para combatir enfermedades como la malaria, tuberculosis, HIV/AIDS, (Virus de Inmunodeficiencia Adquirida, SIDA) cáncer, disfunción eréctil, pérdida de peso e hipertensión, entre otras.

Los productos falsificados aparecen con una gran cantidad de deficiencias. En las medicinas falsificadas han sido encontradas con menos o más cantidad requerida de ingrediente farmacéutico activo que se usa en la versión autentica o contienen la cantidad correcta de ingrediente activo pero han sido fabricados en condiciones insalubres y peligrosas.

No cabe duda que los medicamentos originales también pueden ser falsificados pues existen casos en los cuales los medicamentos originales se encuentran en envases falsificados para prolongar la

fecha de vencimiento o para cometer un fraude contra programas gubernamentales que en nada benefician a los contrabandistas o traficantes y en forma general a aquellas personas que se dedican a esta actividad delictiva.

Cabe resaltar que “La falsificación existe siempre que un producto se presente bajo una marca válidamente registrada por otra persona, o cuando no pueda distinguirse de esta en sus aspectos esenciales”.[10]

Los medicamentos falsificados son un verdadero riesgo para los consumidores y para la sociedad en general de manera especial en los países donde la legislación que regula la producción y distribución de medicamentos, o la ejecución de la legislación, no es efectiva.

La circulación masiva de productos acabados e ingredientes activos falsificados y dañinos de baja calidad en el mercado internacional puede reducir seriamente la calidad de la atención al paciente.

Los falsificadores no tienen escrúpulo alguno, fabrican analgésicos con tiza, productos adelgazantes con arsénico tóxico y pastillas para la potencia sexual con agua. Hay organizaciones criminales de ámbito internacional que consiguen sumas millonarias con el negocio de los medicamentos falsos.

---

[10] **CARIDAD DE FREITAS,** Pedro; "Desafíos Regulatorios de la Globalización y el Acceso Medicamentos de Calidad"; Perú; 2010.

Venden los productos por Internet o clandestinamente. En el mejor de los casos, estos contienen sustancias inocuas. Pero hay ocasiones en que pueden resultar mortales.

4.1.5. Salud Humana

"Clásicamente la salud se ha definido en contraposición a la enfermedad. Así, salud es “el estado del ser orgánico que ejerce normalmente todas las funciones”, mientras enfermedad se refiere a la “alteración más o menos grave de la salud”.[11]

El concepto de salud humana ha ido variando a lo largo del devenir histórico de la humanidad, pero que nunca podrá perder su importancia y significatividad; lo primero, porque es una categoría que enmarca la propia esfera del ser y del estar éste en el mundo y lo segundo porque tener salud o no tenerla es lo que determina, desde un enfoque fenomenológico, el poder hallarse o ajustarse más y mejor a la existencia que a cada uno le haya tocado vivir.

“La salud humana es la condición de todo ser vivo que goza de un absoluto bienestar tanto a nivel físico como a nivel social. Es decir, el concepto de salud no sólo da cuenta de la no aparición de enfermedades o afecciones sino que va más allá de eso. En otras

[11] **OROZCO AFRICANO**, Julio Mario; “Evaluación de las aplicaciones de Políticas Públicas de Salud”; Cartagena-Colombia; 2010.

palabras, la idea de salud puede ser explicada como el grado de eficiencia del metabolismo y las funciones de un ser vivo a escala micro (celular) y macro (social)".[12]

La salud humana y su significado e implementación deben ser de extrema importancia en cualquier sociedad ya que el acceso a la salud es un derecho inalienable del ser humano y su violación debería ser, en la práctica, fuertemente repudiada y penada.

La salud de la población hace en su esencia, a la ética, a la calidad de vida, al grado de desarrollo y a la viabilidad de esa población. El estado de la salud individual y colectiva en una sociedad condiciona de manera profunda e inevitable su desarrollo intelectual, económico, productivo y social.

"La salud puede ser entendida, en una primera aproximación, como un estado de equilibrio no solamente físico, sino también psíquico y espiritual. En este sentido se puede decir que la salud es uno de los anhelos más esenciales del ser humano, y constituye la cualidad previa para poder satisfacer cualquier otra necesidad o aspiración de bienestar y felicidad, aunque la salud no puede ser identificada taxativamente como felicidad o bienestar sin más".[13]

---

[12] **KOCH**, O.R.; **CRAVERO** de **KOCH**, A.A.M. y **FARRE**, S.M.; .Organización Mundial de la Salud,. Patología humana y medio ambiente; Buenos Aires; 1993.
[13] **FEITO**, L,; "Ética profesional de la enfermería"; , PPC; pág. 148; Madrid-España; 2000.

La salud es el medio que permite a los seres humanos y a los grupos sociales desarrollar al máximo sus potencialidades, esto es, sería como la condición de posibilidad que permite la realización del potencial humano de cualquier persona.

En los últimos años, la vida y la salud de los seres humanos han pasado a ser no sólo conceptos definidores de lo humano, sino también categorías que aúnan los principales derechos de toda persona, esto es, el derecho a existir y a vivir con salud.

4.2. MARCO DOCTRINARIO

4.2.1. Origen del Contrabando de Medicamentos

La historia de la humanidad es también la historia del uso de drogas, ya que desde tiempos inmemorables el hombre ha utilizado todo tipo de hierbas, raíces, cortezas, hojas y plantas para uso rituales y ceremoniales, de carácter eminentemente mágico y religioso; así como para curar y aliviar males y enfermedades que lo han aquejado.

Según Pryzswa, todos los medicamentos son susceptibles de ser falsificados o adulterados, desde antibióticos, antiparasitarios y anticonceptivos, hasta las complejas drogas contra el sida y el cáncer, que se venden por toda clase de canales, incluido el Internet.

De acuerdo a un Informe realizado por la Organización Panamericana de la Salud se tiene conocimiento que: "Falsificar medicamentos legales es mucho más atractivo que traficar con cocaína u otras drogas ilícitas, porque las autoridades persiguen menos a estos delincuentes, y los dineros entran rápidamente a un circuito donde se blanquean con prontitud".[14]

[14] **PARETTA,** Marcelo; Miembro del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Argentina "Informe de la Organización Panamericana de la Salud", 2008.

Existen miles y miles de casos que se han dado por el consumo de estas substancias ilegales y peligrosas, son cifras devastadoras a consecuencia de este negocio criminal.

Se conoce que hace algo más de una década, 2.500 personas murieron en Níger (África) tras haber sido inmunizadas contra la meningitis con una vacuna adulterada.

En la misma época, unas 100 personas murieron en Haití tras tomar un jarabe para la tos que estaba fabricado con un refrigerante para carros (dietilenglicol).

Fernando Sánchez Torres, presidente de la Academia Nacional de Medicina, advierte que los desenlaces no siempre son mortales: "Muchos de estos fármacos no solo producen efectos colaterales, sino que no cumplen con su función de curar, y, eso para cualquier enfermo es devastador".[15]

La venta de medicinas falsas o piratas perjudica a los consumidores que no tienen los recursos necesarios para comprar los productos originales.

[15] **SÁNCHEZ TORRES,** Fernando; Presidente de la Academia Nacional de Medicina de España.

Existe un tráfico ilícito de medicamentos, que son manejados prácticamente por narcotraficantes y es un problema muy serio, no sólo para la población sino para todas las instituciones de Gobierno.

4.2.2. Evolución del Tráfico de Medicinas

A nivel mundial existen redes que trabajan de forma organizada en la creación de todo tipo de insumo medicinal desde medicamentos generales y facturados como vacunas, analgésicos, antibióticos y hasta medicamentos contra el cáncer.

Millones de dosis que se distribuyen en el mercado dejan grandes ganancias ilegales a personas muy poderosas y se convierte en un negocio atractivo para los delincuentes por ser muy fácil y económico de mantener.

La falsificación de medicamentos se ha convertido en un dolor de cabeza para aquellas personas que se dedican tanto a la fabricación y al consumo de éstos puesto que los fabricantes deben combatir en los mercados con los falsificadores, mientras que los consumidores en muchos de los casos adquieren supuestos medicamentos, su baja economía y la necesidad de aliviar sus dolencias los obliga a rebuscar los medicamentos más económicos, adquiriendo sin saberlo,

medicamentos falsos, los que, en vez de curarlos, atentan contra su salud y malgastan su dinero.

A diario, es común observar por las calles a vendedores con carretillas, canastos y en autobuses del transporte colectivo, ofreciendo medicinas de dudosa procedencia, a precios tan rebajados, pero que no todas las personas confían en comprar algunos de ellos.

A pesar de la duda, algunos se animan a comprarlos confiando que son de la misma calidad que los de una farmacia, en donde si son originales y reúnen todas las características necesarias para su consumo.

"El daño que produce la piratería de los medicamentos se traduce en una perdida para los laboratorios que utilizan las formulas originales sin adulterarlas, y mucho menos atentar contra la vida de las personas que los consumen que creen que por ser más baratos son eficaces".[16] ,

De acuerdo al informa presentado por este laboratorio, en los últimos dos años dejó de percibir alrededor de $550,000.00 a raíz de la falsificación de cuatro de sus medicamentos.

Uno de los ejemplos más claros del golpe que sufren los laboratorios es "Comilón jarabe", del cual se estima que durante el año pasado

[16] **MARTÍNEZ,** Carmen; "Informe sobre el Contrabando de Medicinas"; Laboratorios Combisa; 2008.

fueron falsificados 150 mil frascos, además de 250 mil viales bebibles de Neurofosfatón.

En esos dos productos, los elementos que los vendedores de seudo-medicinas utilizaron fue agua, colorantes y saborizantes artificiales, imitando a las formulas originales.

Utilizan además pequeñas cantidades de hierro, carbonato de calcio y almidón de maíz, estos son algunos de los componentes con los que se elaboran grageas y tabletas, que se venden normalmente en el mercado informal y que son puestas a la venta en algunas aceras como productos naturales a un precio muy económico para los consumidores.

Polvo de orégano, laurel, hierba buena y otras hierbas son la base de cápsulas transparentes, recomendadas para toda clase de enfermedades y potenciar en algunos casos la función sexual y se venden a un costo que oscila entre $15.00 y $30.00 por frasco de 50 o 100 cápsulas.

"Estos medicamentos no hacen nada ya que solo son una burla para las personas que los compran y los vendedores que los engañan ofreciéndoles un producto que en vez de beneficiarlos los puede perjudicar en su salud".[17]

---

[17] **RIVAS**, Roberto; "El peligro que representan para la salud el consumo de falsos medicamentos"; Gamma-Laboratorios; 2010.

“La piratería afecta a todos, a médicos, distribuidores, farmacéuticos es un problema difícil de controlar ya que por ahorita las personas están dejando de comprar medicina en una farmacia, debido a los costos de estas y consumen solo las que encuentran a un bajo costo en la calle y que no les aportan ningún beneficio.

Los medicamentos en cápsulas de gelatina blanda, contienen aceite de soya, carbonato de calcio y sulfato de hierro son los más comercializados en el mercado y se ofrecen en diferentes presentaciones y contra todo tipo de enfermedades, incluidas las sexuales que son muy buscadas aunque no hagan lo que prometen.

En total la industria químico farmacéutico honesta pierde alrededor de 40 millones de dólares anuales a causa de la piratería, contrabando y robo de medicamentos de marcas reconocidas tanto nacionales como extranjeras.

Cabe resaltar que se debe advertir a los consumidores el peligro que representan para la salud el consumo falsos medicamentos.

4.2.3. Tipo de Medicinas Peligrosas para la Salud Humana

“El consumo de medicamentos de origen ilegal, es decir, falsificados, adulterados, vencidos, sin registro sanitario, de contrabando, de origen desconocido, sustraídos de hospitales del Estado, muestras médicas o que sean almacenados o vendidos en condiciones inadecuadas es muy

peligroso para la salud de las personas y puede poner en riesgo su vida.

Se trafica ilegalmente con estos productos por cuanto en el mercado éstos tienen alto valor unitario y ocupan poco espacio físico, son productos de demanda masiva, hay posibilidades de lucrar vendiendo a menor costo falsificaciones o productos de fuentes ilegales (robo o desvío), algunas autoridades no tienen conocimiento profundo sobre este problema, además existe menor riesgo al vender estos productos, no es igual que la venta de drogas".[18]

El consumo de estos medicamentos puede afectar la salud de las personas por varias razones ya que si el medicamento es falso y carece de principio activo, el organismo no recibirá los efectos terapéuticos esperados, con lo que la enfermedad de la persona podría agravarse por falta de tratamiento e incluso ocasionarle la muerte; si es de origen desconocido o está vencido podría generar intoxicaciones y otros efectos no deseados que también pueden ser peligrosos.

"El consumo de medicamentos y otros productos farmacéuticos falsificados o procedentes de cualquier modalidad del comercio ilegal puede generar efectos nocivos para la salud de las personas y hasta ocasionarles la muerte; los sectores de menores recursos económicos constituyen el público objetivo de esta ilícita práctica".[19]

---

[18] **YARASCA PURILLA**. Pedro; Director general de la Digemid; "Conferencia "La Medicina Bamba Mata"; 2013.

[19] **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid);** "Consumir medicamentos de dudosa procedencia te puede enfermar o matar"; 2013.

No debemos olvidarnos que las boticas y farmacias también se dedican a esta actividad ilegal siendo cada día más frecuente, son numerosos los farmacéuticos que se han dejado tentar por este comercio delictuoso, atraídos por los grandes beneficios que reporta la venta de las medicinas.

Ante estas circunstancias es importante informar a la población sobre los peligros que implica consumir medicamentos de procedencia ilegal y proporcionarle la información necesaria para no poner en riesgo su salud y su vida.

Los medicamentos deben adquirirse solo en farmacias y boticas privadas autorizadas o en farmacias de hospitales, centros médicos, postas médicas y clínicas. Por ninguna razón deben hacerlo en mercados, centros comerciales, campos feriales, calles, plazas, transporte público o cualquier otro establecimiento informal o clandestino.

4.2.4. Clase de Medicamentos Falsificados que más frecuentemente se trafican

De acuerdo a un informe emitido por la Organización Mundial de la Salud se conoce que los medicamentos que generalmente se falsifican como copias y que se asemejan al producto verdadero son los siguientes:

“Los analgésicos y antiinflamatorios se encuentran entre los medicamentos más falsificados en el mundo, al representar el 63,43 %.

También dieron a conocer que a los analgésicos y antiinflamatorios le siguen los antibióticos (10,57 %), antidiarreicos (5.71 %), antiemético (para prevenir las náuseas) (6.86 %) y suplementos vitamínicos (6.00 %) y otros (7.43 %)

Se falsifican frecuentemente medicamentos para ciertas enfermedades como la malaria, tuberculosis, VIH (Virus de Inmunodefiencia Adquirida SIDA), cáncer, disfunción eréctil, pérdida de peso e hipertensión”.[20]

Para la Organización Panamericana de la Salud (OPS), y otras agencias e instituciones mundiales de salud pública, gobiernos y la industria farmacéutica internacional, este es un preocupante fenómeno, creciente y epidémico, que demanda el concurso de todas las naciones para combatirlo eficazmente para de erradicar el contrabando, el comercio informal y falsificación de esta clase de productos, se debe implementar un plan de actividades, con participación multisectorial y aplicando mecanismos administrativos y penales para fortalecer el control del contrabando y la falsificación.

En la Región de las Américas, el problema de los medicamentos falsificados es un asunto de extraordinaria gravedad contra el que gobiernos e instituciones están trabajando arduamente.

[20] Informe de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE); Roma; 2011.

La Organización Panamericana de la Salud en las Américas ha sido la institución que ha venido coordinando los más serios y consolidados esfuerzos para revertir el impacto y la existencia del fenómeno de las medicinas falsificadas entre sus países miembros.

Ya existen acuerdos de colaboración, por ejemplo, entre la industria y las autoridades de gobierno en países como Colombia, Argentina, Brasil, Paraguay y Venezuela. Algunos parlamentos nacionales están siendo orientados para que las legislaciones nacionales eleven la falsificación y contrabando de medicamentos a la categoría de ofensa criminal, estableciendo paralelamente también un sustancial incremento de penas y multas.

La Organización Mundial de la Salud recuerda que el problema de las medicinas falsificadas hace parte de un fenómeno mucho mayor. Para el organismo, estas medicinas son etiquetadas erróneamente en forma deliberada y fraudulenta respecto a su identidad y origen. "La mayoría de estos productos no tienen beneficio terapéutico, y son capaces de causar resistencia a los fármacos y muerte.

Se calcula que hasta un 25% de los medicamentos que se consumen en los países en desarrollo son falsificados o de calidad inferior a la

norma. En algunos lugares de África y Asia este porcentaje supera el 50%, según un informe de la OMS sobre medicamentos falsificados".[21]

La gente no se muere por llevar un bolso o una camiseta falsificada. Se pueden morir por tomar una medicina falsificada, el comercio ilícito de estas sustancias es hoy una actividad extremadamente lucrativa y por ello atractiva para redes criminales.

Para combatir este fenómeno social es necesario que todos y cada uno de los países realicen tan pronto como sea posible los necesarios ajustes tecnológicos, legislativos y financieros que garanticen la disponibilidad de drogas esenciales, de calidad asegurada.

La falsificación de medicamentos es un mercado ilegal extenso bastante rentable porque responde a la necesidad básica de todos los seres humanos de gozar de buena salud que hasta son capaces de hacer lo que sea con tal de curarse sin importar el precio.

Las bandas delincuenciales adulteran cajas y sellos de los medicamentos, adquiridas de contrabando. Igualmente, compran a bajo costo las pastillas en países vecinos, y luego en imprentas clandestinas, fabrican las cajas, insertos, etiquetas y suplantan un

---

[21] **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD;** "Informe sobre Medicinas Falsificadas"; Howard Zucker; Director General Asistente de Tecnologías de Salud y Farmacéuticos de la OMS; Roma; 2009.

número de lote con nombres de firmas conocidas para introducirlas en el comercio.

Las redes de tráfico de medicamentos utilizan tres modalidades. La más usual, es la producción de las cápsulas con base en harina, produciendo envolturas, las tabletas y los sellos en laboratorios improvisados.

En segunda instancia, es la utilización de medicamentos de contrabando, al que le cambian las cajas, los insertos, imitan logotipos y etiquetas aprobadas por el Invima y por último, distribución de medicina vencida a la que le borran la fecha y el número de lote.

4.3. MARCO JURÍDICO

4.3.1. Constitución de la República

La Constitución de la República en el Título I, relativo a los Elementos Constitutivos del Estado en el Capítulo Primero sobre los Principios fundamentales establece**:** "Artículo 3.- Son deberes primordiales del Estado:

1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes".[22]

La salud a más de ser una necesidad también es un derecho que no es posible de satisfacer sin que el Estado ponga en marcha aquellos programas en beneficio de la salud.

El derecho a la salud significa que los gobiernos deben crear las condiciones que permitan a todas las personas vivir lo más saludablemente posible. Esas condiciones incluyen la disponibilidad de garantizar los servicios de salud, condiciones de trabajo saludables y seguras, vivienda adecuada y alimentos nutritivos. El derecho a la salud no debe entenderse como el derecho a estar sano.

---

[22] **CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR;** "Título I, Elementos Constitutivos del Estado, Capítulo Primero, Principios Fundamentales, Artículo 3"; Corporación de Estudios y Publicaciones; Quito-Ecuador; 2008.

Es importante señalar que el derecho a la salud está consagrado sólo en la Constitución sino también e en tratados internacionales y regionales de derechos humanos.

En la Sección Séptima referente a la Salud dispone: “Artículo 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el

acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”.[23]

La salud es un derecho básico de las personas, que debe ser garantizado a través de acciones que aseguren que todos los miembros de la sociedad accedan a una cobertura médica adecuada, en especial los sectores de menores recursos y con mayores riesgos de contraer enfermedades.

El derecho a la salud está vinculado a otros derechos como son el derecho a la vivienda, educación, alimentación, si se cumple con estos derechos se está garantizando la efectividad de la misma.

Cabe mencionar que la integridad física de un ser humano está relacionada con su realización en diferentes aspectos y se puede medir conforme a los siguientes parámetros: accesibilidad a una alimentación, el derecho y acceso al agua, la prevención eficaz de enfermedades, el incentivar campañas de vacunación e información a la ciudadanía considerada más vulnerable, la valoración física y los exámenes periódicos

Así también el artículo 362 en su parte pertinente establece: “Artículo 363.- El Estado será responsable de:

[23] Ibídem , Artículo 32

(…) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales".[24]

El Estado tienen que hacer todo lo razonablemente posible para poder garantizar que los medicamentos que están listos para el consumo sean de calidad y estén en perfectas condiciones, se debe exigir a las entidades encargadas de velar por la salud tomar medidas eficaces, eficientes para promover que los medicamentos que se expenden en las farmacias y boticas sean de calidad.

Los medicamentos también deben ser de buena calidad puesto que existen personas desaprensivas que expenden medicamentos inseguros, muchos de ellos pueden ser falsos o estar alterados y por esta razón se debe establecer un sistema regulatorio para controlar la seguridad y calidad de los medicamentos.

La gente compra un medicamento no por moda sino por necesidad, inclusive por asunto de vida o muerte, simplemente si no lo toma su vida puede estar en riesgo.

[24] Ibídem, Artículo 363.

4.3.2. Código Penal

El Código Penal vigente en su Capítulo X, De los delitos contra la salud pública, dispone: “Artículo 428.- El que, con el fin de proporcionarse una ganancia hubiere mezclado o hecho mezclar con bebidas o comestibles, o con sustancias o artículos alimenticios, destinados a ser vendidos, materias de tal naturaleza que pueden alterar la salud, será reprimido con prisión de tres meses a un año y multa de ocho a treinta y un dólares de los Estados Unidos de Norte América.

Si las materias mezcladas con las bebidas o comestibles, o con sustancias o artículos alimenticios destinados a la venta, pudieren causar la muerte, la pena será de prisión de uno a cinco años y multa de dieciséis a sesenta y dos dólares de los Estados Unidos de Norte América”.[25]

El derecho a la salud trae aparejada la exigencia de establecer mecanismos de control y responsabilidad que sean accesibles, transparentes y eficaces.

Las personas que tengan responsabilidades relacionadas con el derecho a la salud deben responder en relación con el cumplimiento de sus deberes, con el objetivo de identificar éxitos y dificultades; cuando sea necesario, se pueden realizar ajustes en políticas y otros.

---

[25] **CÓDIGO PENAL ECUATORIANO;** “Capítulo X, De los delitos contra la salud pública, Artículo 428”; Corporación de Estudios y Publicaciones; Quito-Ecuador; Actualizado a 2012

Mientras que el Estado decidirá cuáles son más apropiados en el caso particular, todos los mecanismos deben ser eficaces, accesibles y transparentes.

Una política nacional de medicamentos debe por ende estar sujeta al apropiado monitoreo y responsabilidad. Esto requiere que la política establezca: las obligaciones de derecho a la salud del Gobierno con relación a los medicamentos; un plan de implementación que identifique objetivos, líneas de tiempo, los sujetos obligados y sus responsabilidades, indicadores, puntos de referencia, y procedimientos de denuncia.

"Artículo 429.- Serán reprimidos con las mismas penas y según las distinciones establecidas en el artículo anterior: El que vendiere o pusiere en venta cualesquiera comestibles, bebidas, sustancias o artículos alimenticios, sabiendo que contienen materias que pueden alterar la salud o causar la muerte; y,

El que hubiere vendido o procurado esas materias, sabiendo que debían servir para falsificar sustancias o artículos alimenticios".[26]

En este artículo encontramos dos tipos de delitos por los que fácilmente podemos identificar a los ejecutantes de los mismos ya que

[26] Ibídem, Artículo 429.

en el caso del vendedor se encontraría una responsabilidad directa ante tal delito ya que lo realiza premeditadamente y si bien es cierto hay sustancias que son inofensivas hay otras que son muy nocivas y hasta mortales aquí es donde radica el grado de daño que pueden causar por otro lado la persona que facilita las materias sin las cuales no se pudiera realizar tal delito aunque lo encasillaríamos como cómplice a mi parecer tiene el mismo grado de responsabilidad.

El Estado tiene la obligación legal de garantizar que los medicamentos que están listos para el consumo sean de buena calidad, por ende, se necesitan regulaciones eficaces de medicamentos para garantizar la seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos disponibles tanto en el sector público como privado.

"Artículo 430.- En los casos anteriores, si el uso de esos productos, alterados o falsificados, hubiere causado una lesión permanente de las definidas en este Código, o la muerte, la pena será la determinada en los artículos que tratan de las lesiones y del homicidio preterintencional".[27]

De lo analizado en los artículos anteriores ya se condiciona este tipo de acciones como lo estipulado en el Art. 428, para la aplicación de las penas entre otros que igualmente se ajustan a este articulado, por ello

[27] Ibídem, Artículo 430.

considero que dichas acciones deben ser sancionadas como homicidio preterintencional ya que se podría encontrar con esta figura según el móvil del delito el cual es meramente lucro personal.

Este mismo cuerpo de leyes dispone: “Artículo 431.- Los comestibles, bebidas, sustancias o artículos alimenticios serán comisados y destruidos”.[28]

Este artículo se lo consideraría como una pena accesoria por una parte pero es una medida muy racional de previsión y seguridad de la colectividad.

“Artículo 432.- Será reprimido con prisión de uno a cinco años y multa de ocho a ciento cincuenta y seis dólares de los Estados Unidos de Norte América, el que propague, a sabiendas, una enfermedad peligrosa o contagiosa para las personas”.[29]

El elemento constitutivo de este delito es el dolo es decir hacer algo a sabiendas de que está mal y en este caso quien se sabe enfermo y no evita contagiar a otras personas comete lógicamente un ilícito con las características señaladas ya que lo hace incluso con un premeditación.

[28] Ibídem, Artículo 431.
[29] Ibídem, Artículo 432

La salud de la colectividad debe ser una de las principales preocupaciones de los legisladores y de todas las personas en general por lo que resulta más que insensato oponerse a planes que favorecen a todos pro egoísmo, por malicia y peor aún por perversidad. Violar o infringir cualquier ley tendrá como resultado una condena para el ejecutante.

"Artículo 436.- Los médicos, boticarios, o cualquier persona que, por falta de precaución o de cuidado, recetaren, despacharen o suministraren medicamentos que comprometan gravemente la salud, serán reprimidos con prisión de seis meses a un año; si hubieren causado enfermedad que parezca o fuere incurable, la prisión será de uno a tres años; y en caso de haber producido la muerte, la prisión será de tres a cinco años".[30]

En este articulado solamente hay falta de precaución y de cuidado; es decir, de esmero, interés, vigilancia, prevención y responsabilidad. Este es uno de los pocos artículos que trata de regular de algún modo los procedimientos a nivel hospitalario sin embargo hay muchos vacíos ya que no hay una norma específica para un sin número de acciones delictivas que se pueden derivar al respecto.

[30] Ibídem, Artículo 436

Del análisis realizado a este capítulo del Código Penal, se puede evidenciar un sin número de falencias al respecto ya que es aquí donde debería especificarse las sanciones que se deben aplicar para los diferentes casos que pueden presentarse en este campo.

Y es que en la actualidad se evidencian grandes vacíos jurídicos y en si varias falencias en el sistema penal por el sinnúmero de casos que llegan a los juzgados por estas actividades ilícitas que atentan contra la vida e las personas.

4.3.3. Ley Orgánica de la Salud

Ley Orgánica de la Salud, en el Capítulo IV, De los Medicamentos establece: "Artículo. 20.- Para fines de aplicación de la ley se entenderá como medicamentos esenciales aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance de todas las personas".[31]

La seguridad y calidad de los medicamentos que circulan en nuestro país deben ser de calidad, deben contar con la información, pero existen muchos caos en los cuales las personas adquieren aquellos

[31] **LEY ORGÁNICA DE SALUD;** "Capítulo IV, De los Medicamentos, Artículo. 20"; Corporación de Estudios y Publicaciones; Quito-Ecuador; Actualizada a 2012.

medicamentes más económicos porque sus medios económicos no le permiten adquirir aquellos productos medicamentosos de calidad.

“Art. 21.- En las instituciones públicas del sistema nacional de salud, la prescripción de medicamentos se hará obligatoriamente de acuerdo a los protocolos y esquemas de tratamiento legalmente establecidos y utilizando el nombre genérico o la denominación común internacional del principio activo”.[32]

La entidades de gobierno encargadas de velar por la salud de las personas tienen la obligación de exigir a las farmacias y boticas que los productos medicamentosos que están listos para el consumo humano cuenten con la información suficiente como son: registro sanitario, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, composición, dosis, contraindicaciones, etc., para de esta forma estar seguros que los consumidores adquirirán productos de calidad.

“Art. 22.- Se entiende por farmacovigilancia de medicamentos de uso y consumo humano, a la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados”[33].

[32] Ibídem, Artículo 21.
[33] Ibídem, Artículo 22.

La farmacovigilancia sirve para orientar la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio - riesgo de los medicamentos en una situación favorable o bien suspender su uso cuando esta relación sea desfavorable, y contribuye con elementos para ampliar las contraindicaciones en caso de que se presenten.

"Art. 23.- Los estudios de utilización de medicamentos se realizarán en las etapas de comercialización, distribución, dispensación y uso de fármacos en el país, con énfasis especial en los efectos terapéuticos, consecuencias sociales y económicas derivadas de su uso o consumo".[34]

El Estado tiene una autoridad que lo representa en el ámbito de la salud la misma que está encargada de vigilar todo lo relacionado a la comercialización delos productos medicamentosos a fin de garantizar el derecho a la salud que es un bien protegido.

"Art. 24.- La autoridad sanitaria nacional emitirá las directrices y normas administrativas necesarias respecto a los procedimientos para la obtención del requisito sanitario de medicamentos en general".[35]

[34] Ibídem, Artículo 23.
[35] Ibídem, Artículo 24.

Las autoridades de salud están en la obligación de establecer las normas necesarias para la comercialización de los medicamentos con el propósito de garantizar el bien jurídico como lo es la salud.

Ninguna persona quiere que algún familiar o conocido cercano que haya consumido medicamentos peligrosos para la salud pase por estas malas experiencias, en nuestro medio, este tipo de casos son muy frecuentes y difíciles de afrontar, ya que se ven afectadas considerablemente un sinnúmero de personas y directamente el paciente y sus familiares ya que es incuantificable la salud de una persona.

Las personas debemos evitar consumir aquellos medicamentos que son de dudosa procedencia como son aquellos que son vendidos en parques, plazas, medios de transporte, en ferias porque la elaboración de éstos no es confiable, pues a éstas personas poco o nada le importa la salud de las personas, lo que a ellos les interesa es obtener grandes ganancias al precio que sea.

4.3.4. Reglamento a la Ley Orgánica de Salud.

El Reglamento a la Ley Orgánica de Salud en el Capítulo 111, Del Registro Sanitario establece lo siguiente: “Artículo 15.- La promoción de los medicamentos debe ser realizada a través de los visitadores

médicos, en su condición de personal vinculado a la industria farmacéutica, quienes deberán tener formación profesional en carreras afines a las ciencias de la salud y farmacéuticas. Se prohíbe la visita médica en los servicios de salud públicos".[36]

Considero que la promoción de los medicamentos se la debe realizar a través de los visitadores médicos que son aquellas personas que están en la capacidad de informar al médico la elaboración y composición de los medicamentos que ofrecen y de esta manera conocer y estar seguros de la calidad de productos que se ponen a la venta.

El éxito de la visita médica está en la efectividad del visitador para lograr que un médico prescriba el producto del laboratorio que este representa.

"Artículo 16.- La promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto como en las evidencias científicas. La empresa responsable de la comercialización debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud".[37]

---

[36] **REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD; "**Capítulo 111, Del Registro Sanitario, Artículo 15"; Corporación de Estudios y Publicaciones; Quito-Ecuador; Actualizada a 2012.
[37] Ibídem; Artículo 16

La información terapéutica consiste es aquélla que origina la industria farmacéutica, la supervisa la Administración y la transmite el médico mediante la prescripción y el farmacéutico con el consejo idóneo.

En el Capítulo IV, De los Medicamentos, establece: “Artículo. 20.- Para fines de aplicación de la ley se entenderá como medicamentos esenciales aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance de todas las personas”.[38]

Los medicamentos esenciales que provee son fabricados por laboratorios de primera línea, con todas las garantías de calidad.

“Artículo 28.- Los establecimientos farmacéuticos deben contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Un profesional bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico podrá ser responsable técnico de hasta dos establecimientos farmacéuticos públicos o privados, sean estos laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas o farmacias; a excepción de los profesionales que laboren en las

[38] Ibídem; Artículo20

provincias del Oriente, Santo Domingo de los Tsáchilas y en aquellas en que se compruebe que no existen suficientes profesionales farmacéuticos, en donde se podrá responsabilizar de hasta tres establecimientos farmacéuticos a cada profesional, siempre que la dedicación o carga horaria exigida lo permita.

Los profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos que sean propietarios de establecimientos farmacéuticos, sólo podrán responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico de uno adicional".[39]

Los establecimientos como son farmacias y boticas deben ser atendidas por personal capacitado por cuanto éstos establecimientos están encargados de velar por la atención de las necesidades de los individuos y la comunidad, para lo que participa en la investigación, preparación, distribución, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos y otros productos sanitarios.

Por esta razón el farmacéutico debe prestar especial atención en la necesidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que dispensa, pero también en la calidad de los servicios profesionales que brinda.

[39] Ibídem; Artículo 28

4.3.5. Ley de Defensa del Consumidor

Ley de Defensa del Consumidor en el Capítulo IV, Información Básica Comercial manifiesta: “Artículo 15.- Rotulado mínimo de medicamentos.- Sin perjuicio de lo establecido en las normas especiales, los medicamentos en general y los productos naturales procesados, deberán contener información sobre:

a) Nombre del producto, genérico o de marca;

b) Marca comercial;

c) Identificación del lote;

d) Razón social de la empresa;

e) Contenido neto;

f) Número de registro sanitario;

g) Fecha de expiración o tiempo máximo de consumo;

h) Lista de componentes, con sus respectivas especificaciones;

i) Precio de venta al público;

j) País de Origen

k) Contraindicaciones; y,

l) En cuanto a productos naturales, debe identificarse la procedencia, y si hay elementos culturales o étnicos en el origen".[40]

Todos y cada uno de los medicamentos debe contener esta información general para la seguridad de los consumidores para cuando tenga que utilizar un medicamento en particular y además conozca y también aprenda el uso adecuado de éstos.

La etiqueta de los medicamentos debe contener toda a información acerca de los ingredientes activos, advertencias, direcciones, efectos secundarios, prescripciones, esto nos permite tener más seguridad a la hora de la comprarlos y de usarlos.

Esta información es importante a fin de que el paciente siga con atención las instrucciones del envase o folleto informativo.

4.3.6. Reglamento de la Ley de Defensa del Consumidor

El Reglamento de la Ley Orgánica de la Ley de Defensa del Consumidor en el Capítulo V, Responsabilidades y Obligaciones del Proveedor establece: "Artículo 13.- Se entenderá por información suficiente la que debe suministrar el proveedor respecto a los datos exigidos por la ley. Esto es la rotulación mínima en productos

[40] **LEY DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR DEL ECUADOR**; "Capítulo IV, Información Básica Comercial, Artículo 15"; Corporación de Estudios y Publicaciones; Ecuador; 2012.

alimenticios procesados, la rotulación mínima en los medicamentos, seguridad de uso, instrucciones sobre adecuado manejo y advertencias, en caso de que conforme a la ley sean obligatorias; productos primarios para consumo humano o pecuario, mejorados genéticamente o la determinación de si se trata de productos usados o deficientes, así como la garantía sobre aquellos productos que conforme a la ley se debe otorgar".[41]

Los medicamentos son una herramienta fundamental en la terapéutica moderna, los que al utilizarse después de la aplicación de un método diagnóstico adecuado permiten la prevención, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas. Sin embargo, cuando éstos se utilizan de manera inapropiada se convierten en una amenaza para la salud individual y colectiva, derivado de su falta de efecto, toxicidad o efectos no previstos y que van más allá de una relación riesgo/beneficio adecuada, por esta razón deben contener la información suficiente para su uso.

La información es un derecho de las personas, sobre todo cuando se trata de nuestra salud. En este contexto, para contribuir a la recuperación de la salud de la persona no basta que el medicamento se encuentre disponible y sea de buena calidad, sino que además es necesario que al momento de la consulta los prescriptores informen al

[41] **REGLAMENTO DE LA LEY DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR;** Capítulo V, Responsabilidades y Obligaciones del Proveedor, Artículo 13 Corporación de Estudios y Publicaciones; Ecuador; 2012.

paciente sobre los riesgos, contraindicaciones y reacciones adversas de los medicamentos, las interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que deben observar para su uso correcto y seguro.

“Artículo 19.- Los bienes de naturaleza durable que deberán contar con información sobre la seguridad de uso y advertencia, según el artículo 16 de la ley, serán aquellos que puedan representar un peligro para la salud o integridad física de los consumidores o usuarios, o que requieran de cierta pericia para su manejo”.[42]

Se debe informar y orientar a los pacientes sobre la administración, dosis y uso adecuado del medicamento, así como sobre su interacción con otros medicamentos o alimentos, reacciones adversas y condiciones de conservación; y si es posible, debe proporcionar información adicional como fichas informativas, folletos, trípticos, etc.

Todo medicamento debe contener la información respectiva en cuanto a la fecha de caducidad o de vencimiento considerando que ésta se refiere al día que precisa el momento límite supuesto en que el producto aún se ajusta a sus especificaciones, siempre y cuando se haya almacenado correctamente.

[42] Ibídem; Artículo 19

Es importante mencionar que las fechas de caducidad son tomadas con base en estudios cinéticos y predictivos de estabilidad realizados a los componentes de los medicamentos en los que se obtiene el tiempo en el que los activos comienzan a perder sus propiedades.

4.4. LEGISLACIÓN COMPARADA

4.4.1. Tráfico de medicamentos peligrosos para la salud humana en Colombia

El Código Penal Colombiano en cuanto al tráfico de medicamentos de dudosa procedencia en el Título XIII, De los delitos contra la salud Pública, Capítulo I, dispone: “Artículo 373. Imitación o simulación de alimentos, productos o sustancias. El que con el fin de suministrar, distribuir o comercializar, imite o simule producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, poniendo en peligro la vida o salud de las personas, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años, multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.

Artículo 374. Fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud. El que sin permiso de autoridad competente elabore, distribuya, suministre o comercialice productos químicos o sustancias nocivos para la salud, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años, multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio,

industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad”[43]

La situación en Colombia es bastante dramática. Los precios de los medicamentos son los más costosos del mundo, así lo demuestra los estudios realizado por Health Action International (HAI)

Según el INVIMA, además del riesgo que representa para la salud de miles de colombianos, el mercado negro de los medicamentos tiene graves consecuencias económicas y sociales, debido a que estos delincuentes no aportan al fisco y atentan contra la imagen de las marcas que son adulteradas. Uno de los obstáculos para luchar contra este flagelo es la falta de herramientas jurídicas, ya que la falsificación de medicamentos en Colombia es un delito excarcelable.

Los falsificadores no aportan al fisco nacional, lo cual significa que se dejan de enviar cuantiosos recursos a la salud y la educación.[44] Para la industria se trata, asimismo, de un auténtico flagelo económico que se traduce, por ejemplo, en la afectación de las marcas de los medicamentos que producen legalmente.

Por culpa de esta actividad ilícita, el Gobierno ve frustradas sus políticas en materia de salud pública y se ve obligado a asumir los costos por improductividad laboral, causados por la enfermedad o

---

[43] **CÓDIGO PENAL COLOMBIANO;** “Título XIII, De los delitos contra la salud Pública, Capítulo I, Artículo 373; Bogotá-Colombia; 2010.

[44] www.presidencia.gov.co/{ne/2004onoviembre/08/10082004. CONVENIO PARA COMBATIR MERCADO NEGRO DE MEDICAMENTOS.

muerte de personas que consumen medicinas falsificadas o adulteradas.

Si se trata de abordar el problema de salud pública, este tipo de medicamentos, además de ser producidos en condiciones antihigiénicas, contienen en algunos casos compuestos nocivos, como el Ácido Bórico, que puede ocasionar daños representativos en la integridad del ser humano, por ejemplo, reacciones alérgicas e interacción con otras drogas e intoxicaciones, que a continuación se referencian en sus cuatro tipos, clasificados de acuerdo con su gravedad:

De otra parte, los medicamentos falsificados generan otras consecuencias negativas como resultados deficientes de los tratamientos, o el fracaso de éstos, la pérdida de confianza en los cuidados de salud, la resistencia a los antibióticos, el suministro de tratamientos equivocados, entre otras y a gran escala, al socavar los recursos de la Nación, afectan el acceso a los servicios de salud.

4.4.2. Tráfico de medicamentos peligrosos para la salud humana en España

El Código Penal Español en el Capítulo III, De los delitos contra la salud pública establece: “Artículo 359.- El que, sin hallarse

debidamente autorizado, elabore sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos, o los despache o suministre, o comercie con ellos, será castigado con la pena de prisión de seis meses a tres años y multa de seis a doce meses, e inhabilitación especial para profesión o industria por tiempo de seis meses a dos años.

Artículo 360.- El que, hallándose autorizado para el tráfico de las sustancias o productos a que se refiere el artículo anterior, los despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años.

Artículo 361- Los que expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por otros, y con ello pongan en peligro la vida o la salud de las personas serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años.

Artículo 362.-1. Serán castigados con las penas de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años:

1.º El que altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de un medicamento, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

2.º El que, con ánimo de expenderlos o utilizarlos de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, dándoles apariencia de verdaderos, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

3.º El que, conociendo su alteración y con propósito de expenderlos o destinarlos al uso por otras personas, tenga en depósito, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite o utilice en cualquier forma los medicamentos referidos y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

2. Las penas de inhabilitación previstas en este artículo y en los anteriores serán de tres a seis años cuando los hechos sean cometidos por farmacéuticos, o por los directores técnicos de laboratorios legalmente autorizados, en cuyo nombre o representación actúen.

3. En casos de suma gravedad, los Jueces o Tribunales, teniendo en cuenta las circunstancias personales del autor y las del hecho, podrán imponer las penas superiores en grado a las antes señaladas".[45]

[45] **CÓDIGO PENAL ESPAÑOL**; "Capítulo III, De los delitos contra la salud pública"; España; 2013.

A pesar de que en este país existen leyes específicas para sancionar a aquellas personas que se dedican a estas actividades ilícitas, el tráfico de medicamentos es muy frecuente especialmente en los sitios donde por la ausencia de los controles farmacéuticos es parcial o incluso total. Los datos son tremendamente relevantes y hacen patente la gravedad del asunto: en los últimos dos años el decomiso de medicinas falsas en dicho país se ha incrementado notablemente.

España se ha situado como el tercer país de Europa y en el octavo del mundo en la comercialización de estos fármacos ilegales.

Pese al esfuerzo de la Agencia Estatal del Medicamento, las farmacéuticas y la veintena de agentes policiales en España destinados a la desarticulación de este tipo de negocio fraudulento, no es suficiente, ya que es necesario aumentar el control y endurecer el Código Penal para este tipo de delitos.

Desde hace años, organismos oficiales, farmacéuticas y fuerzas de seguridad reclaman esta medida, pudiendo ser tipificada como si se tratara de tráfico de drogas o armas para permitir a los jueves dictar órdenes de prisión provisional e imponer penas de hasta nueve años de cárcel.

4.4.3. Tráfico de medicamentos peligrosos para la salud humana en México

Código Penal del Estado de México en el Capítulo I, de los Delitos Contra el Consumo dispone: “Artículo 201.- También comete este delito, quien:

I. Elabore comestibles, bebidas o medicinas de tal modo que puedan causar daños a la salud, o comercie con ellos;

II. Falsifique o adultere comestibles, bebidas o medicinas, de tal modo que puedan causar daños a la salud o que, tratándose de las últimas, carezcan de las propiedades curativas que les atribuyan; y

III. Oculte, sustraiga, venda o compre efectos que la autoridad competente haya mandado destruir por ser nocivos a la salud.

Al responsable de este delito se le impondrán de tres meses a tres años de prisión y de treinta a cien días multa”.[46]

Los cárteles mexicanos han empezado a apoderarse del tráfico y la venta ilegal de medicamentos controlados en Estados Unidos, para cuya introducción desde México utilizan, como en el narcotráfico

[46] **CÓDIGO PENAL DEL ESTADO DE MÉXICO; “**Capítulo I, de los Delitos Contra el Consumo, “Artículo 201; México; 2010.

tradicional, automóviles privados, camiones de carga, tractocamiones, peatones y pandillas.

Ante estas circunstancias el gobierno se ha visto en la necesidad de crear una normativa con sanciones drásticas a fin de frenar este tipo de actividades que atentan contra la salud de las personas por cuanto se pone a consideración de los consumidores medicamentos de dudosa procedencia que son elaborados de forma fraudulenta que en lugar de aliviar al paciente le producirán efectos secundarios o posiblemente la muerte.

La Ley General de Salud de México en el Título XII, Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación, Capítulo VI, sobre los Medicamentos en su parte pertinente establece: “Artículo 221.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Medicamentos: toda substancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en

alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios;…”.[47]

Como en todo país, en la legislación de salud de este país también se ha incorporado una definición de lo que es un medicamento con el propósito de que los consumidores tengan una idea sobre su uso y consumo.

“Artículo 222.- La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las substancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley”.[48]

La entidad encargada de vigilar la clase de medicamentos que se expenden es la secretaria salud, pero previo a ello los fabricantes y distribuidores deben informar sobre las características de sus componentes y de esta forma autorizar su respectiva venta, pero aquello se lo hará una vez que la entidad demuestre que es apto para el consumo humano.

“Artículo 225. Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

---

[47] **LEY GENERAL DE SALUD DE MÉXICO;** “ Título XII, Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación”; Artículo 221; México; 2012.
[48] Ibídem; Artículo 222.

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquéllas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia".[49]

Todos y cada uno de los medicamentos que se encuentra a disposición del público deben contener información correspondiente respecto a lo que es su nombre original y nombre genérico como información general a fin de que el paciente se informe que los medicamentos genéricos tienen los mismos principios activos que los medicamentos de marca que copian. Deben tener la misma concentración y actuar de la misma manera que el medicamento de marca.

Los medicamentos genéricos no son como los cereales genéricos o los alimentos enlatados, en donde la marca puede representar un mejor producto.

[49] Ibídem; Artículo 225

“Artículo 227 BIS.- Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del artículo 226 de esta Ley, sólo podrán expenderlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o substancias psicotrópicas”.[50]

Considero que los medicamentos deben ser vendidos en farmacia o boticas que cuentan con personal que tiene conocimiento sobre la composición de los productos, los efectos y reacciones de los mimos, estos deben ser lo únicos locales autorizados donde se expendan estos productos.

“Artículo 233.- Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida”.[51]

Es de conocimiento público que los medicamentos caducados no deben ser vendidos por ningún modo ya que en caso de hacerlo se atenta contra la vida de las personas por los efectos que éstos causaría que en alguno de los casos puede ser hasta a muerte del paciente.

[50] Ibídem; Artículo 227
[51] Ibídem; Artículo 233

5. **MATERIALES Y MÉTODOS**

5.1. Materiales Utilizados

La realización de la presente investigación socio-jurídica, se fundamenta de manera documental, bibliográfica y de campo, como se trata de una investigación de carácter jurídica utilicé la Constitución de la República del Ecuador, el Código Penal Ecuatoriano, Ley Orgánica de Salud; Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, Ley de Defensa al Consumidor, Reglamento a la Ley de Defensa del Consumidor, el Derecho Comparado y sus aportes a la investigación planteada, así como los distintos métodos, procedimientos y técnicas que la investigación jurídica requiere.

5.2. Métodos

En el proceso de investigación socio-jurídica, de la problemática planteada, aplico:

Método Científico.- Entendido como camino a seguir para encontrar la verdad acerca de la problemática planteada, que me permite de una manera lógica lograr la adquisición organizada y sistemática de conocimientos en sus aspectos teóricos y doctrinarios acerca del

peligro que constituye para la salud el contrabando de medicamentos peligrosos para la salud humana.

Método Inductivo y Deductivo.- El primero que partiendo de casos particulares permite llegar al descubrimiento de un principio o ley general que los rige; y, el segundo a la inversa, partiendo de los conceptos, principios y leyes para realizar el análisis correspondiente y arribar a las conclusiones y resultados.

Método Histórico.- Se utilizará para realizar el análisis retrospectivo de la evolución del tráfico y contrabando de medicamentos peligrosos para la salud humanal, lo cual causa un grave perjuicio a la población porque estos productos son falsificados, adulterados, elaborados con falsas substancias que al ser consumidos pueden ocasionar efectos secundarios y hasta la muerte del paciente.

Método Descriptivo.- Permitirá observar y analizar en forma minuciosa aspectos relativos a la problemática planteada.

Método Analítico.- Comprende el análisis de situaciones puntuales de la problemática analizada.

Método Estadístico.- Servirá para la tabulación de datos y la elaboración de cuadros y gráficos, los mismos que serán necesarios para el análisis de datos y la interpretación de los mismos.

5.3. Procedimientos y Técnicas

El desarrollo de la presente tesis demandó la ejecución de las siguientes técnica:

La primera técnica para la recolección de datos, me auxilié de la técnica del fichaje, porque era necesario recurrir a fuentes bibliográficas que me permitan manejar de mejor manera la presentación; además hice uso principalmente de la técnica del archivo por cuanto necesité del internet y fue necesario recopilar y clasificar la información de acuerdo a su contenido e importancia.

Además, para la recolección de los datos de campo, por la naturaleza de la investigación utilicé la técnica de la encuesta, la misma que fue aplicada a treinta personas entre ellos Médicos y Abogados en Libre Ejercicio Profesional de la ciudad de Loja, quienes manifiestan sus opiniones sobre la necesidad de incorporar al Código Penal vigente un artículo el cual se incluya una sanción para aquellas personas que se dedican al tráfico de medicamentos de dudosa procedencia que atentan contra la salud de las personas y el buen vivir que son derechos fundamentales que protege el Estado; así como también utilicé la técnica de la entrevista, que fue realizada a cinco reconocidos juristas de ciudad de Loja, quienes también expusieron sus opiniones respecto al problema planteado.

Finalmente se realizó la concreción de los resultados obtenidos, los mismos que están representados en cuadros estadísticos; y, con la utilización del método hipotético-deductivo que me sirvió para contrastar la hipótesis y verificar los objetivos planteados; posteriormente me sirvieron de sustento para elaborar las conclusiones y recomendaciones, así como de la propuesta jurídica en pos de dar solución al problema planteado.

Luego de concluido el sustento y fundamento teórico del trabajo de investigación, seguidamente presento el desarrollo del trabajo de campo en todas sus dimensiones, de análisis, síntesis y representación de resultados, que reflejan la opinión de las personas encuestadas, posiciones que fundamentan los vacíos legales en las normas que regula la prestación de alimentos y la trascendencia jurídica y social, del tema desarrollado.

6. RESULTADOS

6.1. Resultado de la Aplicación de Encuestas

Para la fundamentación teórica antes desarrollada, como se encuentra determinada en los lineamientos metodológicos para la elaboración de una investigación se debe contar con el sustento real que fue logrado con técnicas permitidas y que fueron cumplidas a cabalidad las mismas que las detallo a continuación:

Como estuvo previsto en la parte metodológica de la investigación de campo procedí al empleo de la técnica de la encuesta, la misma que fue aplicada en forma directa y personal en los lugares de trabajo a treinta personas entre ellos Médicos y Abogados en libre ejercicio profesional de la ciudad de Loja, obteniendo de ellos la colaboración necesaria que me permitió obtener resultados positivos.

Las respuestas obtenidas fueron debidamente procesadas, permitiéndome plasmarlos en cuadros estadísticos porcentualmente al igual representada en los gráficos para luego desarrollar el análisis correspondiente:

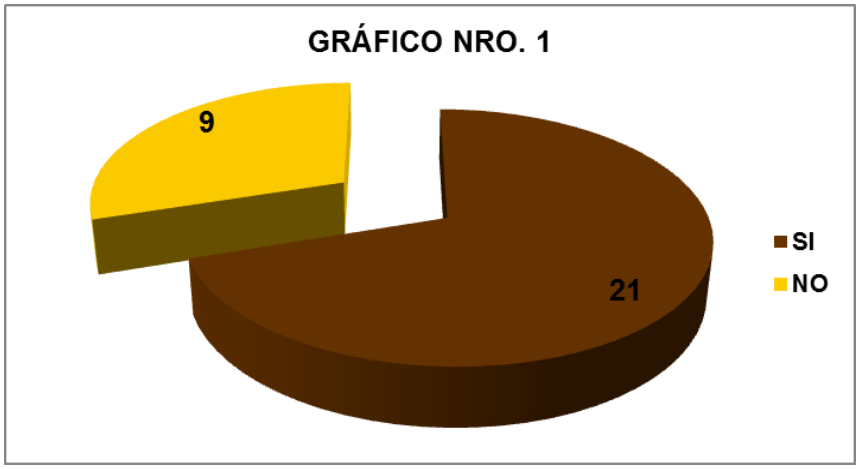
PRIMERA PREGUNTA

¿Cree usted que en el país se comercializan medicamentos de uso humano sin las seguridades establecidas por la ley?

CUADRO NRO. 1

INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SÍ	21	70%
NO	9	30%
TOTAL	**30**	**100%**

FUENTE: Médicos y Abogados en Libre Ejercicio Profesional
AUTOR: Milenne Rosario Cueva Villavicencio



INTERPRETACIÓN

De las 30 personas encuestadas, 21 personas que equivalen al 70% responden de forma afirmativa al manifestar que en el país si se comercializan medicamentos de uso humano sin las seguridades establecidas por la ley poniendo en riesgo la salud de las personas; y, 9 personas que corresponde al 30% responden de forma negativa.

ANÁLISIS

Efectivamente, es s muy cierto que en nuestro país se comercializan libremente medicamentos de dudosa procedencia que atentan contra la salud humana, tal es el caso de aquellos vendedores y charlatanes que libremente ofrecen supuestos medicamentos en plazas, parques, avenidas, mercados, medios de transporte, estos productos no cuentan con la información necesaria como para que los consumidores puedan información acerca de lo que es su composición, dosis, registro sanitario, forma de suministrar, químico farmacéutico responsable, advertencia, contraindicaciones, etc. datos que deben constar en las respectivas etiquetas de estos producto para que puedan ser comercializados y vendidos.

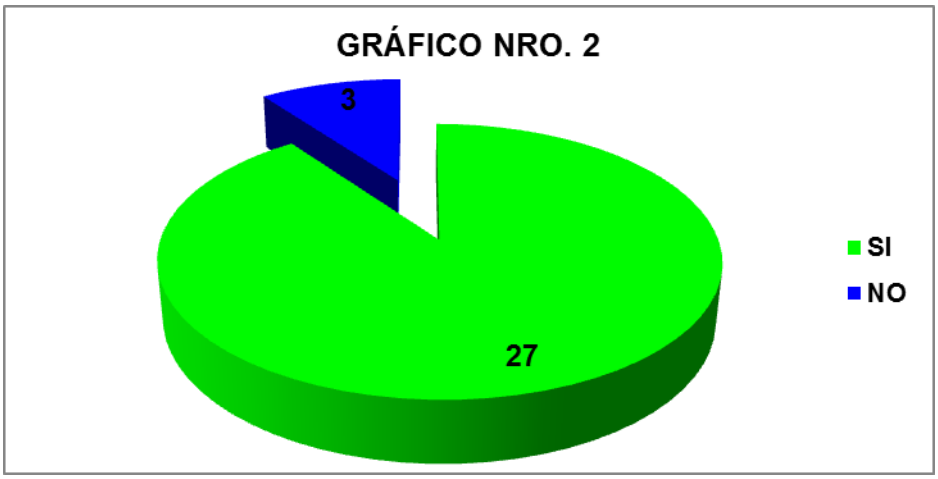
SEGUNDA PREGUNTA

¿Considera usted que la falta de legislación penal que regule la comercialización de medicamentos de uso humano permite el contrabando de productos de dudosa procedencia?

CUADRO NRO. 2

INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SÍ	27	**90%**
NO	3	**10%**
TOTAL	**30**	**100%**

FUENTE: Médicos y Abogados en Libre Ejercicio Profesional
AUTOR: Milenne Rosario Cueva Villavicencio



INTERPRETACIÓN

Del universo de 30 personas encuestadas, 27 personas que corresponde al 90% manifiestan que la falta de legislación penal en nuestro país contribuye para que personas inescrupulosas se dediquen al contrabando de productos de dudosa procedencia atentando de esta forma con el bienestar y salud de las personas; así también, 3 personas que corresponde al 10% contestan negativamente.

ANÁLISIS

Efectivamente, la falta de normas que sancionen este tipo de conductas ilícitas ha contribuido para que personas desaprensivas se dediquen a esta actividad ilícita de contrabandear con supuestos medicamentes ciertos de estos productos no son elaborados de acuerdo a la normas sanitarias, son adulterados, caducados y no cuentan ni con un registro sanitario que garantice su consumo.

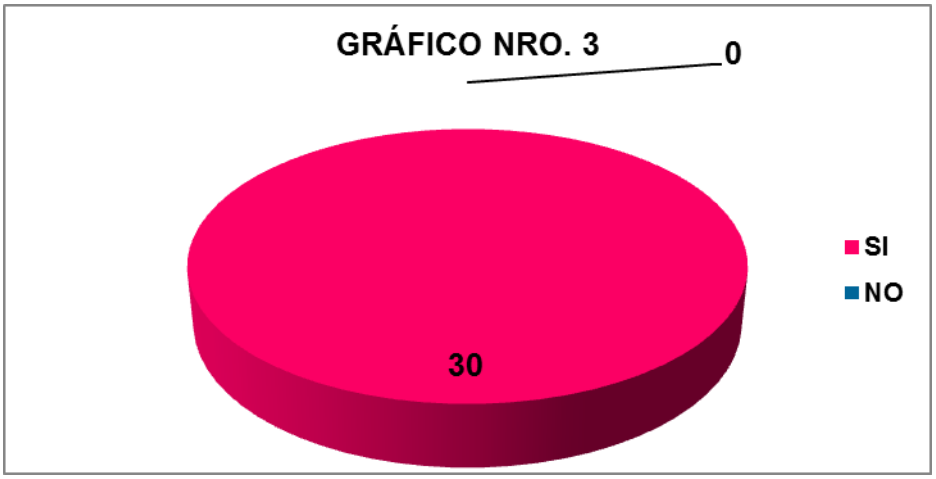
TERCERA PREGUNTA

¿Cree usted que las farmacias y boticas deben adquirir los medicamentos directamente a los laboratorios y no aceptar las ofertas de terceros?

CUADRO NRO. 3

INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	30	100%
NO	0	0%
TOTAL	**30**	**100%**

FUENTE: Médicos y Abogados en Libre Ejercicio Profesional
AUTOR: Milenne Rosario Cueva Villavicencio



INTERPRETACIÓN

El total de personas encuestada que equivale al 100% consideran que los productos medicamentosos deben ser adquiridos directamente a los laboratorios que elaboran estos productos y no dejarse influenciar ni

sorprender de ciertas ofertas o promociones ya sean de los precios bajos, componentes químicos o los resultados que se obtendrán al consumirlos.

ANÁLISIS

El medicamento al igual que el cuerpo humano tiene un periodo de vida durante el cual tiene su efecto farmacológico, el paso del tiempo va reduciendo este efecto, al usar un medicamento vencido se corre el riesgo que la persona que lo toman o presente los efectos beneficiosos del medicamento, más bien pueden causar efectos adversos. Las sustancias presentes en los medicamentos se van descomponiendo y pueden producir elementos tóxicos.

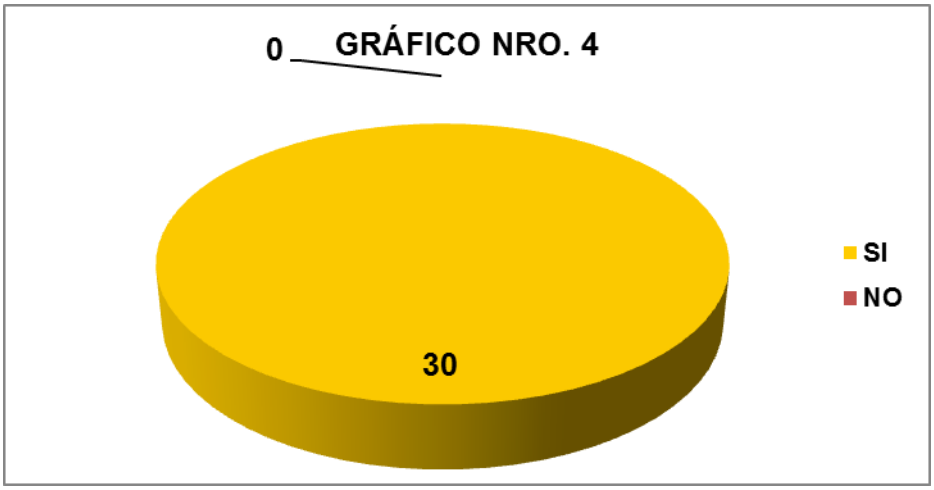
CUARTA PREGUNTA

¿Considera usted que los medicamentos que se expenden en boticas y farmacias deben contener la información de venta y consumo?

CUADRO NRO. 4

INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SÍ	30	100%
NO	0	0%
TOTAL	**30**	**100%**

FUENTE: Médicos y Abogados en Libre Ejercicio Profesional
AUTOR: Milenne Rosario Cueva Villavicencio



INTERPRETACIÓN

Las 30 personas encuestadas que equivale al 100% manifiestan que todos medicamento sin excepción debe contener su respectiva etiqueta con la información necesaria respecto a lo que es su uso con el propósito de que la ciudadanía puedan consumir adecuadamente.

ANÁLISIS

Toda persona que acude a una farmacia o botica a adquirir medicamentos, debe revisar detenidamente la información en su etiqueta la que está en todo envase de producto farmacéutico y en general donde consta lo que es fecha de elaboración, fecha de vencimiento, dosis, advertencias, indicaciones, que es una forma de asegurarse que el producto aún está vigente y que puede ser consumid para de esta manera tener resultados positivos y evitar las consecuencias negativas.

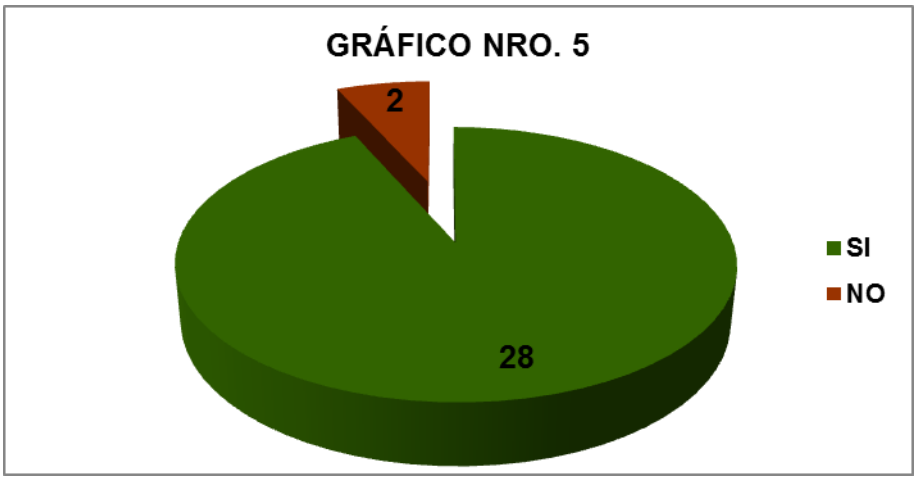
QUINTA PREGUNTA

¿Cree usted que el actual Código Penal adolece de vacío legal al no contemplar en su normativa disposiciones sobre la garantía de los medicamentos que se expenden al público?

CUADRO NRO. 5

INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SÍ	28	93%
NO	2	7%
TOTAL	**30**	**100%**

FUENTE: Médicos y Abogados en Libre Ejercicio Profesional
AUTOR: Milenne Rosario Cueva Villavicencio



INTERPRETACIÓN

Del total de personas encuestadas, 28 persona que equivale al 93% consideran que nuestra legislación penal si adolece de vacíos legales ya que no existe normativa referente al contrabando de medicinas de

dudosa procedencia y menos una sanción por lo que requiere de una urgente reforma; pero, 2 personas que comprenden el 7% indican que nuestro Código Penal no tiene insuficiencias respecto a este tema.

ANÁLISIS

Personalmente considero que los asambleístas debería poner especial énfasis en crear normativa tendiente a tipificar y sancionar aquellas conductas delictivas como lo es el contrabando de medicinas peligrosas para la salud humana ya que esta es una de las razones para que los delincuentes se hayan dedicado a estas actividades ilícitas, para ellos lo importante es obtener grandes ganancias, a ellos no les importa la salud de la población, es por eso que, se debe incorporar a la legislación penal normativa tendiente a castigar estos actos.

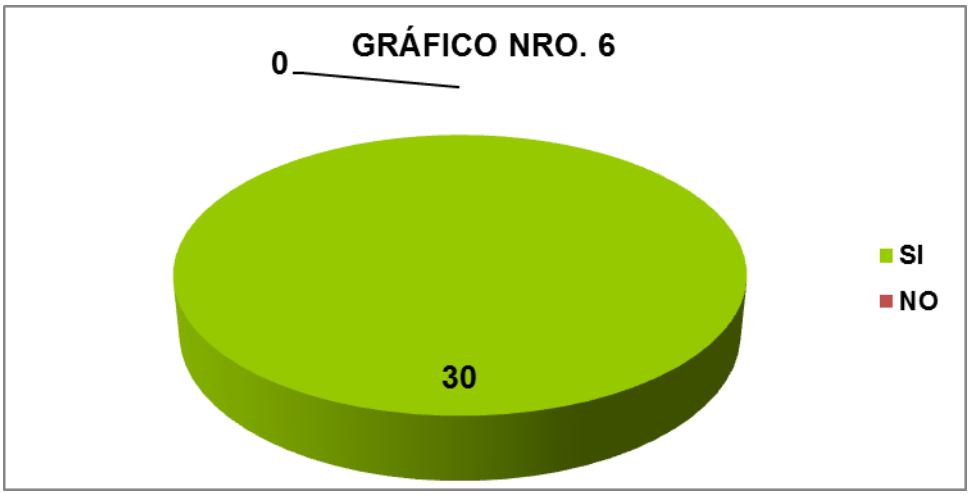
SEXTA PREGUNTA

¿Considera usted que se debe reformar el Código Penal vigente incorporando en su normativa disposiciones que regulen y sancionen la adquisición y venta de medicamentos de uso humano?

CUADRO NRO. 6

INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SÍ	30	30%
NO	0	0%
TOTAL	**30**	**100%**

FUENTE: Médicos y Abogados en Libre Ejercicio Profesional
AUTOR: Milenne Rosario Cueva Villavicencio



INTERPRETACIÓN

El 100% de las personas encuestadas indican que efectivamente se debe realizar una reforma urgente a la legislación penal en el sentido de que se incorpore normativa tendiente a regular la comercialización de medicamentos para la salud humana con el propósito de asegurar que los medicamentos que están listos para el consumo sean de

calidad y especialmente estén garantizados de que pueden ser consumidos sin miedos.

ANÁLISIS

Es necesario que en el Código Penal se incorpore normativa que regulen el comercio y venta de medicinas para el consumo humano, esto garantizaría a los consumidores la adquisición de los mismo, que pueden ser adquiridos y consumidos sin ningún problema, por esta razón creo, que es necesario que inmediatamente se realicen las referidas reformas con el fin de garantizar los derechos de los ciudadanos como lo es el derecho al buen vivir y a la vida.

6.2. Resultado de la Aplicación de Entrevistas

Dentro de la presente problemática me he planteado la siguiente entrevista a Médicos y Abogados en Libre Ejercicio Profesional de la ciudad de Loja al tenor del siguiente cuestionario:

ENTREVISTA NRO. 1

1. **¿Cree usted que en el país se comercializan medicamentos de uso humano sin las seguridades establecidas por la ley?**

La venta de medicinas de dudosa procedencia ha aumentado en gran proporción especialmente en calle, plazas, parques, transporte, en

casas comerciales clandestinas, en farmacias y bodegas del país, medicamentos que no cuentan con las medidas necesarias del Ministerio de Salud

2. **¿Cree usted que las farmacias y boticas deben adquirir los medicamentos directamente a los laboratorios y no aceptar las ofertas de terceros?**

Claro que sí, estoy de acuerdo que tanto farmacias como boticas adquieran los productos medicamentosos directamente a los laboratorios a través de los visitadores médicos legalmente identificados, esto con la finalidad de que, terceros no les ofrezcan medicamentos que en muchos de los casos son adulterados o elaborados en condiciones insalubres y que por lo tanto afecta a la salud tanto individual como colectiva.

3. **¿Considera usted que los medicamentos que se expenden en boticas y farmacias deben contener la información de venta y consumo?**

Los consumidores antes de adquirir un medicamento, primeramente deben verificar si éstos tienen en sus envases la respectiva información respecto a las indicaciones que prueben su legalidad

4. **¿Considera usted que se debe reformar el Código Penal vigente incorporando en su normativa disposiciones que regulen la adquisición y venta de medicamentos de uso humano?**

A mi criterio muy personal, nuestra legislación penal debe ser reformada urgentemente con el propósito de frenar esta actividad ilícita que a los delincuentes le proporciona grandes beneficios económicos pero en cambio se juega con la alud de las personas; y, la salud es un bien común que tenemos todos y por la cual el Estado debe estar siempre pendiente para garantizarla a través de todos los medios existentes.

ENTREVISTA NRO. 2

1. **¿Cree usted que en el país se comercializan medicamentos de uso humano sin las seguridades establecidas por la ley?**

Existen grupos personas que se hacen pasar por curanderos están haciendo de las suyas en esta ciudad a unos pasos de la terminal de segunda, denuncio el doctor Jaime Platas Aramburo, el cual dijo es urgente que las autoridades sanitarias tomen cartas en el asunto.

2. **¿Cree usted que las farmacias y boticas deben adquirir los medicamentos directamente a los laboratorios y no aceptar las ofertas de terceros?**

La farmacias y boticas deben adquirir los productos medicamentosos directamente de los laboratorios para certificar que son productos garantizados ya que en estos establecimiento no se pueden expender medicamentos vencidos, adulterados, sin registro sanitario y sin cumplir los estándares de calidad para su consumo, es importante recalcar que al comercializar medicina de dudosa procedencia ofertaba sin ningún

control sanitario es una forma de exponer la salud de los consumidores.

3. **¿Considera usted que los medicamentos que se expenden en boticas y farmacias deben contener la información de venta y consumo?**

Los medicamentos recetados son medicamentos que han sido prescritos a un paciente en particular, independientemente de que si se trata de medicamentos de uso bajo prescripción médica únicamente o de uso no restringido, la información contenida en la etiqueta de los medicamentos recetados debe considerarse como complemento y consolidación de la comunicación verbal entre el paciente y su proveedor de asistencia sanitario.

4. **¿Considera usted que se debe reformar el Código Penal vigente incorporando en su normativa disposiciones que regulen la adquisición y venta de medicamentos de uso humano?**

Nuestro Código Penal debe garantizar el derecho a la salud y la vida de las personas por lo que considero que este cuerpo de leyes debe incorporar en su normativa sanciones para las personas que se dedican a la comercialización de medicamentos de origen ilegal y de dudosa procedencia ya que afectar nuestra salud y hasta ocasionan la muerte, por lo que su producción, transporte, almacenamiento y comercialización deben estar tipificados en la referida ley.

ENTREVISTA NRO. 3

1. **¿Cree usted que en el país se comercializan medicamentos de uso humano sin las seguridades establecidas por la ley?**

En nuestro país este tipo de actividades ilícitas es mu frecuenten, es muy común escuchar en los medios de comunicación, radio, prensa, televisión que se han realizado operativos del Ministerio de Salud con ayuda de la Policía Nacional en falsos laboratorios donde se han incautado y decomisado medicinas adulteradas, vencidas y falsificadas, elaboradas en condiciones insalubres, que una vez que salen al mercado son vendidas como originales.

2. **¿Cree usted que las farmacias y boticas deben adquirir los medicamentos directamente a los laboratorios y no aceptar las ofertas de terceros?**

Esta sería la forma adecuada y legal de que las farmacias y boticas adquieran los medicamentos directamente de los laboratorios ya que en caso de que las adquieran a través de terceras personas existe la posibilidad de que sean medicamentos adulterados o falsificados.

3. **¿Considera usted que los medicamentos que se expenden en boticas y farmacias deben contener la información de venta y consumo?**

Si los medicamentos no contienen esta información se pone en riesgo la vida de las personas, ya que tomar jarabes, pastillas o cualquier tipo de té no certificados por alguna dependencia de salud, es poner en

riesgo la vida, principalmente cuando son recetados por curanderos o charlatanes que son personas que no tienen un conocimiento científico de la composición y de las causas y consecuencia que devendría del consumos de estos productos

4. **¿Considera usted que se debe reformar el Código Penal vigente incorporando en su normativa disposiciones que regulen la adquisición y venta de medicamentos de uso humano?**

La legislación penal ecuatoriana debe ser reformada urgentemente incorporando normativa para tipificar y sancionar el contrabando de medicamentos de dudosa procedencia para evitar la elaboración, transporte y comercialización de los mismos, acciones que atentan contra la salud de las personas que es un bien protegido por el Estado.

COMENTARIO:

La falta de acceso a medicamentos supone un factor limitante para una mejora real del estado de salud, un problema esencial, con múltiples efectos sociales, políticos y/o económicos.

En el país, gran parte de la población, por diferentes razones no tiene acceso a los medicamentos, son múltiples las causas del problema y están interrelacionadas: bajos presupuestos públicos, altos precios de

la medicina, problemas de distribución, baja calidad, fluctuación en la producción, falta de investigación.

El medicamento es un factor indispensable en el derecho a la salud y es responsabilidad del Estado y de las instituciones gubernamentales encargadas de velar por la salud, garantizar que a manos la ciudadanía lleguen medicamentos de calidad y que puedan ser consumidos, para ello debe promover iniciativas y especialmente crear normas que conduzcan a penalizar y castigar a quienes se dedican al contrabando de los medicamentos, poniendo en riesgo de esta manera este bien común que tenemos las personas como lo es la salud.

7. DISCUSIÓN

7.1. Verificación de Objetivos

El objetivo general fue el siguiente: “Realizar un estudio jurídico crítico sobre la Legislación Penal en relación a la incorporación de la figura jurídica del tráfico ilegal de medicamentos de dudosa procedencia que atentan contra la salud humana”.

Este objetivo si se cumple en su totalidad luego de haber revisado el Código Penal y determinar que este adolece de un vacío legal en cuanto al contrabando de medicamentos de dudosa procedencia, pues en su articulado no se establecen disposiciones en las que tipifiquen y sancionen a las personas que se dedican a estas actividades ilícitas, se concluye que las personas que están encargadas de reformar las leyes lo deben hacer de acuerdo a como se desarrolla la sociedad para que las autoridades encargadas de administrar justicia tengan armas legales para proceder en casos de esta naturaleza.

Los objetivos específicos fueron los siguientes: “Demostrar que en el Código Penal no existe la figura jurídica del tráfico ilegal de medicamentos de dudosa procedencia que atentan contra la seguridad humana”.

Este objetivo queda demostrado con la segunda y tercera pregunta de las encuestas y con la cuarta pregunta de la tercera, en el referido cuerpo de leyes no existen disposiciones que regulen estas acciones atentatorias contra la vida y especialmente contra la salud de las personas, estas acciones deben ser tomadas en cuenta ya que la ley debe estar actualizada para poder administrar justicia correctamente sin afectar los derechos de las personas.

“Establecer las causas y efectos que produce el consumo de medicamentos de dudosa procedencia en la salud humana”; igualmente este objetivo fue demostrado ya que existen casos en los que las personas adquieren medicamentos para aliviar sus dolencias pero, no toman en cuentas ciertas advertencias antes de adquirirlos y consumirlos, e incluso no sólo los pacientes sino también las farmacias y boticas adquieren medicamentos a terceras personas y no directamente a los laboratorios que fabrican los medicamentos, estas acciones permiten que también se comercialicen productos medicamentosos que en algunos casos son caducados, son adulterados, son falsificados, elaborados en condiciones insalubres y con falsas substancias que ponen en riesgo la salud y la vida de las personas, este objetivo se demostró a través de la primera y segunda pregunta de la encuesta y con la primera y segunda pregunta de la entrevista.

“Proponer un proyecto de Reforma al Código Penal, incorporando la figura penal del tráfico de medicamentos de dudosa procedencia que atentan contra la salud humana”. Es muy obvio que nuestra legislación penal requiere de una reforma en cuanto a este tema, esto se lo demostró con la cuarta pregunta de las encuestas y entrevistas respetivamente, la legislación legal adolece de un vacío legal que debe ser reformado urgentemente.

7.2. Contrastación de Hipótesis

“La falta de normativa en la Legislación Penal vigente ha contribuido para que el tráfico de medicamentos de dudosa procedencia sea frecuente por cuanto su venta produce grandes beneficios económicos”.

Esta hipótesis fue desarrollada en su totalidad porque he podido determinar que en el Código Penal vigente existe un vacío jurídico por cuanto no contiene disposiciones referentes a la tipificación y sanción de acciones delictivas como es el tráfico de medicamentos de dudosa procedencia que atentan contra la salud humana, a diario escuchamos en los medios de comunicación que se han realizado operativos donde se han decomisado falsos medicamentos elaborados a base substancias completamente distintas a las que deben contener (fécula de maíz, almidón, colorantes, anilina, talco, etc.); medicamentos

caducados cuya vida útil ya ha vencido, sin registro sanitario, envasados como originales y que al ser consumidos no sanarían las dolencias de los pacientes sino que más bien les causaría la muerte por los efectos secundarios que producirían en las personas.

7.3. Fundamentación Jurídica para la Propuesta de Solución

El problema del contrabando de medicinas y falsificación de estos se viene incrementando últimamente; el problema empieza a crecer y se torna peligroso para los pacientes que usan estos medicamentos y ponen en grave riesgo su salud y su vida.

Albarracín manifiesta: "Un medicamento es uno o más fármacos, integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades que permitan el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar enfermedades, o para modificar estados fisiológicos".[52]

Los medicamentos son substancias o preparados que tiene propiedades curativas o preventivas, se administra a las personas o a los animales y ayuda al organismo a recuperarse de los desequilibrios

[52] **ALBARRACÍN**, A.; "Historia del medicamento"; Vol. I; Ed. Doyma S.A.; Barcelona-España; pág. 99; 1984.

producidos por las enfermedades o a protegerse de ellos y se los puede conocer por el nombre científico o por el nombre registrado.

A diario ingresan a nuestro país un sinnúmero de medicinas importadas que se comercializan en nuestro medio, ingresan de contrabando, sin cumplir las necesarias medidas de salubridad, lo cual atenta gravemente contra la salud de las personas.

Estas acciones conllevan una serie de inconvenientes ya que se causas graves perjuicios al Estado ya que deja de percibir impuestos y a la industria formalmente establecida, pues los delincuentes, se aprovechan de los escasos recursos económicos de sectores de la población, ofreciéndoles productos "similares" o falsos a menor precio, poniendo en riesgo su salud y hasta la vida de la población.

"El narcotráfico es una industria ilegal mundial que consiste en el cultivo, manufactura, distribución y venta de drogas ilegales. Mientras que ciertas drogas son de venta y posesión legal, en la mayoría de las jurisdicciones la ley prohíbe el intercambio de algunos tipos de drogas".[53]

---

[53] **VILA VÁSQUEZ,** Begoña**;** "El negocio de la falsificación de medicamentos, una amenaza para la salud pública"; España; 2013.

El tráfico ilícito de medicamentos es un problema de alcance mundial que atenta no sólo a la salud sino también contra la vida y la seguridad de los Estados.

El narcotráfico de estos productos opera de manera similar que el tráfico de drogas, armas, etc., la venta de fármacos y productos médicos falsificados es 25 veces más rentable que el tráfico de drogas y su volumen de negocio día a día aumenta considerablemente, se estima que este mercado ilegal genera beneficios globales de miles de millones de dólares.

Es seriamente preocupante el riesgo que representa para la salud pública el tráfico de medicamentos falsificados, especialmente en los países donde la legislación que regula la producción y distribución de medicamentos, o la ejecución de la legislación, no es efectiva.

Por tal razón, es conveniente que el Estado proponga medidas con el propósito de sancionar a aquellas personas que se dedican a esta actividad ilícita por estar de por medio la salud que es un bien jurídico muy preciado.

Digo esto porque en la Constitución de la República del Ecuador establece en el Capítulo Segundo Sección Séptima, Art. 32.- “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la

alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional"[54].

Así mismo en la Constitución de la Republica del Ecuador expresa la finalidad del Estado frente a la salud de sus habitantes como las responsabilidades que tiene como Estado en su Art. 358 expresa "El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional"[55].

---

[54] **CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR;** "Título II, Derechos, Capítulo Segundo, Derechos del Buen Vivir, Sección Séptima, Salud.

[55] **CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR;** "Título VII, Régimen del Buen Vivir, Sección Segunda, Salud, Art 358".

Art. 360.- “El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.

La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad [56].

El Estado y sus responsabilidades Art. 363.- “1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.

2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.

3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.

[56] **CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR;** “Título VII, Régimen del Buen Vivir, Sección Segunda, Salud, Art 360”.

4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.

5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.

6. Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto.

7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

8. Promover el desarrollo integral del personal de salud" [57]

.

[57] **CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR;** "Título VII, Régimen del Buen Vivir, Sección Segunda, Salud, Art 363".

8. CONCLUSIONES

- La falsificación aplica tanto a marcas comerciales como a productos genéricos, y comprende desde la copia ilegal de productos registrados hasta la manufactura de productos sin sustancia activa.

- Existen personas que venden medicamentos de dudosa procedencia en calles, plazas, parque, avenidas, medios de transporte que no cuentan con su respectivo registro sanitario y son adulterados, falsificados, etc.

- Los medicamentos, sean de venta libre (sin receta) o de venta bajo receta profesional no pueden ser comercializados en lugares no autorizados.

- Existe deficiencia en nuestra legislación penal vigente al no existir norma que tipifiquen y sancionen este tipo de conductas delictivas como es el tráfico y contrabando de medicamentos peligrosos para la salud humana.

9. RECOMENDACIONES

- De la misma manera, hay que prestarle atención a algunas características del producto que se compra, como color, tamaño y numeración, ya que una significativa variación de algunos de ellos puede dar luces de que el producto es de dudosa procedencia.

- Lea siempre la etiqueta antes de utilizar el medicamento, fijándose especialmente en la fecha de vencimiento.

- Los medicamentos son una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina, constituyendo un bien de consumo esencial para el desarrollo de los países. Para la obtención de los beneficios que pudiese conllevar la aplicación de un medicamento, se debe precaver su uso apropiado, partiendo desde una correcta prescripción, una apropiada dispensación y su oportuna administración.

- Los medicamentos deben ser adquiridos en establecimientos farmacéuticos ya sean farmacias, boticas y almacenes farmacéuticos que son los lugares autorizados para la venta de estos productos.

- Es importante informar a la población sobre los peligros que implica consumir medicamentos de procedencia ilegal y

proporcionarle la información necesaria para no poner en riesgo su salud y su vida.

- Los medicamentos deben adquirirse solo en farmacias y boticas privadas autorizadas o en farmacias de hospitales, centros médicos, postas médicas y clínicas. Por ninguna razón deben hacerlo en mercados, centros comerciales, campos feriales o cualquier otro establecimiento informal o clandestino.

- Al adquirir un medicamento es importante que el paciente lea y se informe sobre la indicaciones que viene adjunta al mismo para saber cuál es el modo de dosificación adecuada.

- Que la Asamblea Nacional a través de los legisladores tomen cartas en el asunto con el propósito de realizar una reforma el Código Penal incorporando normativa tendiente a tipificar y sancionar el contrabando de medicamentos de dudosa procedencia.

9.1. PROPUESTA DE REFORMA JURÍDICA

LA ASAMBLEA NACIONAL CONSTITUYENTE DEL ECUADOR

CONSIDERANDO:

Que, el Art. 3, numeral 1, de la Constitución de la República del Ecuador determina que es deber primordial del Estado: Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes;

Que, el Art. 32 numeral 27 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que: “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de servicios de salud se regirá por los

principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”;

Que, nuestro actual Código Penal en lo referente a la Salud carece de puntualizaciones específicas que regulen y sancionen determinados actos delictivos que en contra la salud humana respecto a lo que es el tráfico de medicamentos de dudosa procedencia;

En el ejercicio de las facultades conferidas por el Art. 120, numeral 6 de la Constitución de la República del Ecuador, que le Competen a la Asamblea Nacional Constituyente del Ecuador; acuerda expedir el siguiente:

PROYECTO DE LEY REFORMATORIA AL CÓDIGO PENAL

Art. 1.- Luego del artículo 436, agréguese el siguiente artículo innumerado:

“Art…….- “Las personas particulares que en calles, plazas, parques, avenidas, mercados y medios de transporte que se dediquen al comercio de medicamentos de dudosa procedencia, que no dispongan los registros sanitarios determinados en la Ley y sin la autorización del Ministerio de Salud, será decomisado el producto y el expendedor

puesto a órdenes de la autoridad competente para su juzgamiento; y serán sancionados con la misma pena establecida en el Art. 436”.

Artículo Final.- Las normas de la presente ley entraran en vigencia a partir de su promulgación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los 20 días del mes de mayo de 2014.

f)……	f)…….....
El Presidente	**El Secretario**

10. BIBLIOGRAFÍA

- **CARIDAD DE FREITAS,** Pedro; "Desafíos Regulatorios de la Globalización y el Acceso Medicamentos de Calidad"; Perú; 2010.
- **CÓDIGO PENAL DEL ESTADO DE MÉXICO; "**Capítulo I, de los Delitos Contra el Consumo, "Artículo 201; México; 2010.
- **CÓDIGO PENAL COLOMBIANO;** "Título XIII, De los delitos contra la salud Pública, Capítulo I, Artículo 373; Bogotá-Colombia; 2010.
- **CÓDIGO PENAL ECUATORIANO;** "Capítulo X, De los delitos contra la salud pública,; Corporación de Estudios y Publicaciones; Quito-Ecuador; Actualizado a 2012.
- **CÓDIGO PENAL ESPAÑOL**; "Capítulo III, De los delitos contra la salud pública"; España; 2013.
- **CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR;** "Título I, Elementos Constitutivos del Estado, Capítulo Primero, Principios Fundamentales; Corporación de Estudios y Publicaciones; Quito-Ecuador; 2008.
- **DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID);** "Consumir medicamentos de dudosa procedencia te puede enfermar o matar"; 2013.
- **DOMÍNGUEZ GIL-HURLE**, Álvaro; "Los medicamentos falsificados, un mercado más lucrativo que la droga"; 2010.
- **FEITO**, L; "Ética profesional de la enfermería"; PPC; pág. 148; Madrid-España; 2000.

- **FLAGES,** F.; **BELTRÁN,** Gruyter; "Tratado de Química Orgánica"; Tomo III; Campos Especiales; España; 1968.
- Informe de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE); Roma; 2011.
- **INSTITUTO DE SEGURIDAD FARMACÉUTICA;** "Definición de PSI sobre medicamentos falsificados está formada sobre la definición utilizada por la Organización Mundial de Salud (OMS); 2009.
- **KOCH**, O.R.; **CRAVERO** de **KOCH**, A.A.M. y **FARRE**, S.M.; .Organización Mundial de la Salud,. Patología humana y medio ambiente; Buenos Aires; 1993.
- **LEY DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR DEL ECUADOR**; "Capítulo IV, Información Básica Comercial, Artículo 15"; Corporación de Estudios y Publicaciones; Ecuador; 2012.
- **LEY GENERAL DE SALUD DE MÉXICO;** "Título XII, Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación"; México; 2012.
- **LEY ORGÁNICA DE SALUD;** "Capítulo IV, De los Medicamentos"; Corporación de Estudios y Publicaciones; Quito-Ecuador; Actualizada a 2012.
- **LÓPEZ PEDROZA,** Alejandra; **BARRERO BUSTAMANTE,** Leonardo; **CARO CELIS,** Diana; "Medicamentos Vencidos"; U. La Salle; Bogotá-Colombia; pág. 39; 2011.
- **MARTÍNEZ,** Carmen; "Informe sobre el Contrabando de Medicinas"; Laboratorios Combisa; 2008.

- **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD;** "Informe sobre Medicinas Falsificadas"; Howard Zucker; Director General Asistente de Tecnologías de Salud y Farmacéuticos de la OMS; Roma; 2009.
- **OROZCO AFRICANO**, Julio Mario; "Evaluación de las aplicaciones de Políticas Públicas de Salud"; Cartagena-Colombia; 2010.
- **PARETTA,** Marcelo; Miembro del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Argentina "Informe de la Organización Panamericana de la Salud", 2008.
- **REGLAMENTO DE LA LEY DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR;** Capítulo V, Responsabilidades y Obligaciones del Proveedor; Corporación de Estudios y Publicaciones; Ecuador; 2012.
- **REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD; "**Capítulo 111, Del Registro Sanitario,"; Corporación de Estudios y Publicaciones; Quito-Ecuador; Actualizada a 2012.
- **RIVAS**, Roberto; "El peligro que representan para la salud el consumo de falsos medicamentos"; Gamma-Laboratorios; 2010.
- **SALAZAR,** Humberto; "Tráfico Ilegal de Medicamentos un negocio muy lucrativo"; El Caribe; 2013.
- **SÁNCHEZ TORRES,** Fernando; Presidente de la Academia Nacional de Medicina de España.
- **LX ENCUENTRO DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS**; "Desafíos Regulatorios de la Globalización y el Acceso a Medicamentos de Calidad"; Apifarma; Santiago de Chile; pág. 1; 2012..

- **YARASCA PURILLA**. Pedro; Director general de la Digemid; “Conferencia “La Medicina Bamba Mata”; 2013.
- www.presidencia.gov.co/{ne/2004onoviembre/08/10082004. CONVENIO PARA COMBATIR MERCADO NEGRO DE MEDICAMENT

11. ANEXOS

11.1. ENCUESTA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
MODALIDAD DE ESTUDIOS A DISTANCIA
ÁREA JURÍDICA SOCIAL Y ADMINISTRATIVA

Con el propósito de fundamentar el presente trabajo de investigación que aborda la problemática de la **"NECESIDAD DE INCORPORAR AL CÓDIGO PENAL ECUATORIANO LA FIGURA JURÍDICA DEL TRÁFICO ILEGAL DE MEDICAMENTOS DE DUDOSA PROCEDENCIA QUE ATENTAN CONTRA LA SALUD HUMANA"**; de la manera más comedida solicito se digne dar contestación a la siguiente encuesta:

1. **Cree usted que en el país se comercializan medicamentos de uso humano sin las seguridades establecidas por la ley?**

   SI ( ) NO ( )

   ……

   ……...

2. **¿Considera usted que la falta de legislación penal que regule la importación de productos de uso humano permite el contrabando de productos de dudosa procedencia?**

   SI ( ) NO ( )

……

……...

3. **¿Cree usted que las farmacias y boticas deben adquirir los medicamentos directamente a los laboratorios y no aceptar las ofertas de terceros?**

   SI ( ) NO ( )

   ……

   ……...

4. **¿Considera usted que los medicamentos que se expenden en boticas y farmacias deben contener la información de venta y consumo?**

   SI ( ) NO ( )

   ……

   ……...

5. **¿Cree usted que el actual Código Penal adolece de vacío legal al no contemplar en su normativa disposiciones sobre la garantía de los medicamentos que se expenden al público?**

   SI ( ) NO ( )

   ……

   ……...

6. **¿Considera usted que se debe reformar el Código Penal vigente incorporando en su normativa disposiciones que regulen la adquisición y venta de medicamentos de uso humano?**

   SI ( ) NO ( )

   ……

   ……...

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

11.2. ENTREVISTA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
MODALIDAD DE ESTUDIOS A DISTANCIA
ÁREA JURÍDICA SOCIAL Y ADMINISTRATIVA

Con el propósito de fundamentar el presente trabajo de investigación que aborda la problemática de la **"NECESIDAD DE INCORPORAR AL CÓDIGO PENAL ECUATORIANO LA FIGURA JURÍDICA DEL TRÁFICO ILEGAL DE MEDICAMENTOS DE DUDOSA PROCEDENCIA QUE ATENTAN CONTRA LA SALUD HUMANA",** de la manera más comedida solicito se digne dar contestación al siguiente entrevista:

1. **¿Cree usted que en el país se comercializan medicamentos de uso humano sin las seguridades establecidas por la ley?**

   ……..…

   ……...

2. **¿Cree usted que las farmacias y boticas deben adquirir los medicamentos directamente a los laboratorios y no aceptar las ofertas de terceros?**

   ……..…

   ……...

3. **¿Considera usted que los medicamentos que se expenden en boticas y farmacias deben contener la información de venta y consumo?**

……..…

……...

4. **¿Cree usted que en el país se comercializan medicamentos de uso humano sin las seguridades establecidas por la ley?**

……..…

……...

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

INDICE

PORTADA i

CERTIFICACIÓN ii

AUTORÍA iii

CARTA DE AUTORIZACIÓN iv

AGRADECIMIENTO v

DEDICATORIA vi

TABLA DE CONTENIDOS vii

1. TÍTULO 1

2. RESUMEN 2

2.1. Abstract 4

3. INTRODUCCIÓN 6

4. REVISIÓN DE LITERATURA 11

5. MATERIALES Y MÉTODOS 71

6. RESULTADOS 75

7. DISCUSIÓN 92

8. CONCLUSIONES 101

9. RECOMENDACIONES 102

9.1. Propuesta de Reforma 104

10. BIBLIOGRAFÍA 107

11. ANEXOS 111

ÍNDICE 116