

# El problema de los medicamentos falsificados en el comercio electrónico colombiano: una aproximación desde el Diseño Legal\*

Juan Pablo Carbonell Muñoz\*

Recibido: 20 de abril 2022. Aceptado: 23 de junio 2022.

## Resumen

Colombia y el mundo enfrentan uno de los problemas más difíciles de la salud pública en los últimos tiempos: la falsificación y adulteración de los medicamentos. La magnitud de sus efectos sobre la salud y economía de las personas genera inmensas cargas y preocupaciones sobre los Estados. A pesar de los avances en regulación y monitoreo sanitario, el país sigue presentando dificultades para detener la proliferación de los medicamentos falsificados, especialmente en un contexto donde el fenómeno crece exponencialmente desde la esfera del comercio electrónico. Así, el derecho y sus productos jurídico-sociales se plantean como vehículos con los que la salud pública puede facilitar el desarrollo e implementación de soluciones; sin embargo, el complejo contexto sanitario de los medicamentos falsificados en el e-commerce pone en tela de juicio la contribución jurídica y su conformidad con la realidad.

Bajo este contexto es que esta investigación toma al Diseño Legal para aproximarse al fenómeno de los medicamentos falsificados en el comercio electrónico y discernir acerca de si otras perspectivas del derecho pueden facilitar la comprensión de problemas de salud pública en los cuales la dimensión jurídica es una pieza fundamental. El presente trabajo busca analizar dicha aportación por medio de una aplicación de un diseño centrado en el usuario o Design Thinking a la cuestión. Todo esto según un diagnóstico basado en las necesidades de la institucionalidad sanitaria, el usuario del derecho en este caso. En últimas, a partir de esta primera etapa de exploración que brinda el Diseño Legal, se pretende evidenciar los beneficios de aplicación a temas de política pública y derecho.

## Palabras clave

Medicamentos subestándar y falsificados, Diseño Legal, Design Thinking y Derecho, salud pública, comercio electrónico, diseño centrado en el usuario, inspección sanitaria, vigilancia sanitaria, control sanitario, Invima y política pública.

\* Artículo de revisión.

\*\* Abogado de la Universidad de los Andes. Investigador y diseñador legal enfocado en el diseño de servicios, políticas públicas y asuntos públicos.

UNA Rev. Derecho (En línea). Vol. 7 (1). Julio 2022. e-ISSN2539-5343.

# The Issue of Falsified Medical Products in Colombian e-commerce: a Legal Design Assessment\*

Juan Pablo Carbonell Muñoz\*

Received: April 20, 2022. Accepted: June 23, 2022.

## Abstract

Colombia and the world are facing one of the most critical public health challenges of recent times: counterfeiting and adulteration of medicines. The magnitude of its effects on people's health and economy generates immense burdens and concerns on the States. Despite advances in regulation and health monitoring, the country continues to face difficulties in stopping the proliferation of counterfeit drugs, especially in a context where the phenomenon is growing exponentially from the sphere of e-commerce. The law and its legal products are thus presented as vehicles through which public health can facilitate the development and implementation of solutions; however, the complex health context of counterfeit drugs in e-commerce calls into question the legal contribution and its accordance with the reality.

Under this context is that this research takes Legal Design to address the phenomenon of counterfeit medicines in e-commerce and discern whether other perspectives of law can facilitate the understanding of public health problems. This study attempts to analyze this contribution through the application of a user-centered design or Design Thinking to the issue. All this according to a diagnosis based on the needs of the health institutions the user of the law in this case. Ultimately, from this first stage of exploration provided by the Legal Design, it is intended to demonstrate the benefits of its application to issues of public policy and law.

## Keywords

Substandard and falsified drugs, Legal Design, Design Thinking and Law, public health, e-commerce, user-centered design, sanitary inspection, sanitary surveillance, sanitary control, Invima and public policy.

---

\* Review article

\*\* Lawyer from Universidad de los Andes. Researcher and legal designer focused on the design of services, public policies and public affairs.

## 1. Introducción e identificación del problema

La salud pública posee un campo de acción que trasciende el tratamiento y la prevención de las enfermedades, gira en torno a la garantía del derecho fundamental a la salud que comprende varias dimensiones<sup>3</sup>. No obstante, gran parte de las discusiones contemporáneas sobre la disciplina –incluso de la salud global– han recaído, primordialmente, acerca de la disponibilidad y la accesibilidad del derecho, dejando de lado las reflexiones sobre la idoneidad de los bienes y servicios en salud (calidad). De este modo, cuestiones como la gobernanza farmacéutica y la farmacovigilancia suelen carecer de estrategias y consensos sobre lo que se debería hacer para garantizar la calidad de los medicamentos y tecnologías en salud.

Justamente, este es el contexto en el que se desenvuelve el problema de los medicamentos falsificados, un asunto sofisticado y difícil, presente en todos los rincones del planeta. La adulteración de estos productos implica toda una elaboración y distribución fraudulentamente desarrollada en relación con su identidad, autenticidad y/o eficacia<sup>4</sup>. A medida que van entrando a la compleja y globalizada cadena de suministro, ponen en riesgo la salud de las personas, pues tienen serias implicaciones como la posibilidad de prolongación de la enfermedad, malos resultados del tratamiento, reacciones adversas a los medicamentos y la morbilidad<sup>5</sup>. Y no sólo eso, a nivel macro también existen serias consecuencias socioeconómicas que imponen fuertes cargas sobre los hogares y los sistemas de salud de todo el mundo<sup>6</sup>. Lamentablemente, la prevalencia de estos medicamentos no sólo es superior, sino que adicionalmente presenta efectos más profundos en los países en vía de desarrollo donde su aumento se estima que abarca el 14% del total de los medicamentos en circulación<sup>7</sup>.

Además de los graves efectos en las condiciones socioeconómicas y de salud de las personas, esta es una actividad delictiva en sí misma que incorpora un accionar dirigido al engaño del consumidor a través de estructuras criminales organizadas. En efecto, este mercado de medicamentos falsificados resulta atractivo para los delincuentes debido a las oportunidades que ofrece la globalizada cadena de producción, las sanciones leves y el difuso control de las autoridades sanitarias<sup>8</sup>. Actualmente, son cada vez más los canales por los que pueden entrar estos medicamentos a la cadena legal de suministro, siendo el comercio electrónico el más útil para los criminales. Internet ofrece opciones más viables

3 Según la Observación general N° 14/2000 del Comité de Derechos Económicos y Sociales de la ONU, son cuatro los elementos esenciales del derecho a la salud: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

4 G Swaminath, “Faking It - I The Menace Of Counterfeit Drugs”, *Indian Journal Of Psychiatry* 50, no. 4 (2008): 238-240.

5 Anmole S. Bolla, Ashwani R. Patel and Ronny Priefer, “The Silent Development Of Counterfeit Medications In Developing Countries – A Systematic Review Of Detection Technologies”, *International Journal Of Pharmaceutics* 587 (2020): 119702, 2.

6 Organización Mundial de la Salud, *A Study On The Public Health And Socioeconomic Impact Of Substandard And Falsified Medical Products* (Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud, 2017).

7 MR Torloni et al., “Quality Of Oxytocin Available In Low- And Middle-Income Countries: A Systematic Review Of The Literature”, *BJOG: An International Journal Of Obstetrics & Gynaecology* 123, no. 13 (2016): 2076-2086, 2078.

8 La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) estima que en 2016 el comercio internacional de productos farmacéuticos falsificados alcanzó los 4.400 millones de dólares. Ver Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, *Trade In Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade* (Paris: OECD Publishing, 2020), 11.

para distribuir productos farmacéuticos por una diversidad de medios y portales que no contemplan tantos requisitos de entrada. Por tal razón, el e-commerce se transforma en el nuevo foco de atención en donde se desenvuelve el fenómeno en cuestión al ser un gran facilitador<sup>9</sup>.

Si el problema ya era difícil de manejar por medio de los canales físicos, cuando se da a través de internet (y demás TICs) plantea nuevos y avanzados desafíos que ponen a prueba el sistema sanitario de los países. Concretamente, sus amplios puntos de entrada –pues más personas pueden comercializar medicamentos– desdibujan las demarcaciones entre espacios legales e ilegales, obstaculizando así la inspección, vigilancia y control (en adelante IVC) necesarios para identificar los productos falsificados e individualizar a los responsables.

Hasta ahora, Colombia cuenta con una consolidada autoridad sanitaria y un establecido sistema de IVC sanitario para asegurar la calidad de todos los productos que puedan comprometer la salud de las personas. Sin embargo, queda la impresión de si las herramientas y marcos regulatorios existentes para la salubridad pública son lo suficientemente completas para responder a un reto como la falsificación de medicamentos en internet. También se plantea la pregunta de si dichos instrumentos son empíricamente adecuados y si se ajustan tanto a las realidades como a las necesidades de las autoridades que los usan.

El derecho y sus metodologías de investigación pueden ofrecer varias oportunidades de trabajo en las que se reflexione sobre el quehacer institucional y sus posibilidades de respuesta frente a esta crisis sanitaria. No obstante, se presenta la necesidad de que esos análisis trasciendan las simples evaluaciones de regímenes competenciales institucionales que, quizá, no abarcan todas las vertientes del fenómeno. De esta forma, pueden considerarse alternativas adicionales como el Diseño Legal en donde se analicen y evalúen los materiales jurídicos para entender si se adecúan a las necesidades de quienes utilizan el derecho<sup>10</sup>.

Así, teniendo en mente la problemática de los medicamentos subestándar y falsificados en Colombia y una nueva alternativa metodológica para aproximarse a la misma, surge la siguiente pregunta de si **¿pueden las herramientas del Diseño Legal ayudar a comprender y plantear el tipo de intervenciones jurídicas y de política pública necesarias para la perspectiva institucional que combate la circulación de medicamentos falsificados en el plano del comercio electrónico colombiano?**

Para efectos de responder la pregunta se pretende i) aportar un diagnóstico de la situación actual que muestre las metodologías generales en las que opera la circulación de medicamentos subestándar y falsificados como también el arreglo institucional de IVC sanitario que lo combate en el país; ii) examinar las medidas de inspección, vigilancia y control sanitario que se han tomado en la esfera del comercio electrónico; y iii) sugerir áreas prioritarias de enfoque por parte de las autoridades y comple-

<sup>9</sup> De hecho, la Asociación Nacional de Empresarios (ANDI) publicó un reciente estudio acerca del comercio ilegal en Colombia en el que encuentra al comercio electrónico como un factor que facilita/promueve la alteración y falsificación de medicamentos. Ver Asociación Nacional de Empresarios, *Caracterización Del Comercio Ilegal De Los Productos De Consumo Masivo En Colombia* (Bogotá: ANDI, 2020).

<sup>10</sup> Margaret Hagan, *Law By Design*, 1st ed., 2017. Recuperado de <https://lawbydesign.co>.

tar un diagnóstico de la problemática mediante las herramientas que otorga el Diseño Legal.

Se delimita el problema de investigación a partir de la circulación de esta clase de medicamentos en el comercio electrónico en vista de que es un nuevo y complejo escenario sobre el cual se ha desplazado el fenómeno. La idea general es realizar una mejor comprensión de la situación sanitaria a partir de las necesidades de la institucionalidad y contrastarla con las herramientas jurídicas actuales para discernir sobre los horizontes de acción que tiene y tendría el Estado en esta materia. No obstante, aunque el Diseño Legal aporte un interesante camino para construir e implementar soluciones de política pública por medio de prototipos y productos, esta investigación se dedica a revisar su aplicación exclusivamente desde sus herramientas para diagnosticar problemas. En ese sentido, deja un fundamento y el camino abierto en pro del desarrollo de mejores alternativas que puedan responder al tráfico de medicamentos falsificados en el comercio electrónico colombiano.

Así mismo, es **de suma importancia aclarar** que esta investigación basa de manera transversal sus reflexiones, en un estudio realizado previamente con el profesor Johnattan García Ruiz, bajo la modalidad de una consultoría académica de salud pública. Dicho estudio fue comisionado por el Centro de Recursos Anticorrupción de U4, Chr. El Instituto Michelsen y la Oficina de Relaciones Exteriores, Commonwealth y Desarrollo del Reino Unido (FCDO) para analizar e ilustrar la situación actual del fenómeno de falsificación de medicamentos en Colombia. Es el primer ejercicio de análisis del tema en el país y utilizó un conjunto de herramientas que incluyen revisión de literatura, revisión de medios de comunicación y entrevistas semiestructuradas con funcionarios del sector público, privado y la academia, las cuales son utilizadas en esta investigación como insumos de la reflexión. Por supuesto, el uso de esta información tiene autorización del artífice al igual que se manejaron los riesgos éticos en la investigación inicial para el empleo de las mencionadas herramientas de recolección<sup>11</sup>. Aun así, esta investigación representa un enfoque distinto al de la mencionada y cuenta con objetivos muy diferentes que le otorgan un valor agregado como se demostrará a continuación. A lo largo de este escrito se referirá a dicha trabajo como ‘Investigación Inicial’<sup>12</sup>.

## a. Hipótesis de la investigación

Con respecto al interrogante introducido anteriormente, se plantea como hipótesis que: los recursos y metodologías ofrecidas por el Diseño Legal tales como la perspectiva de entendimiento desde el diseño, el razonamiento enfocado en el proceso y las mecánicas de herramientas para solucionar los problemas, tienen la capacidad de ayudar a la institucionalidad sanitaria para fortalecer y articular su

11 Por ejemplo, las entrevistas semiestructuradas contaron con su debido consentimiento informado para el entrevistado(a). En materia de datos no se gestionó ningún dato sensible o privado que implicara un riesgo para su titular.

12 Para la fecha en que se entrega este escrito, aún no se ha publicado ni terminado de consolidar el producto final de la ‘Investigación Inicial’. Por eso, el uso del término para referirse a ella y citar sus aportes.

labor de inspección, vigilancia y control en materia de productos médicos falsificados en el comercio electrónico. Por medio de un acercamiento que tenga en cuenta las necesidades del usuario –en este caso la institucionalidad sanitaria– no sólo se entenderá mejor la problemática, sino que también se encontrarán mejores fundamentos para su tratamiento. De la misma manera, este cambio de perspectiva permite la evaluación de los instrumentos y competencias jurídicas con las que cuentan las autoridades sanitarias en búsqueda de mejores resultados en su accionar, particularmente desde una colaboración interinstitucional.

## 2. El problema de los medicamentos falsificados en Colombia

### a. Contexto general: el estado del arte de la materia

El asunto de los medicamentos subestándar y falsificados es una de las cuestiones más desafiantes que enfrenta la salud global hoy en día. Aunque no se ha terminado de delimitar y comprender todo el alcance del fenómeno, la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) estima que alrededor del 10,5% de los medicamentos del mundo son subestándar o falsificados y sus ventas para el 2020 alcanzarían los 75.000 millones de dólares<sup>13</sup>. Por consiguiente, se trata de un enorme mercado con una cadena de producción y suministro global que complejiza la cuestión, pues también abarca mercados ilícitos de interés del crimen organizado que superan la farmacovigilancia institucional dada en los espacios legales<sup>14</sup>. Eso sin mencionar el sinnúmero de maneras como se puede afectar la calidad de un medicamento: desde fallas en la formulación de su compuesto activo hasta la acción de importarlos a lugares donde no ha sido aprobada su distribución y comercialización<sup>15</sup>.

Asimismo, el asunto no es exclusivamente de índole económico, sino también constitucional y de derechos humanos debido a los riesgos que suponen para el derecho a la salud de millones de personas. Si los bienes utilizados para satisfacer este derecho no son apropiados, desde el punto de vista científico y médico, difícilmente se garantiza su elemento esencial de calidad<sup>16</sup>. De hecho, son muchas las consecuencias de esta clase de medicamentos sobre la salud humana, la salud pública y la sociedad en general. En una reciente investigación –quizá la más completa actualmente– la OMS evidenció los complejos impactos sobre la salud los cuales incluyen: efectos adversos, imposibilidad de curar y prevenir futuras enfermedades, aumento de la mortalidad y morbilidad, entre otros<sup>17</sup>. También se encontraron unos efectos más agudos sobre la salud pública en los que se encuentran la resistencia

13 OMS, *A Study On The Public Health And Socioeconomic Impact Of Substandard And Falsified Medical Products*.

14 Organización Panamericana de la Salud, *Regulatory System Strengthening In The Americas. Lessons Learned From The National Regulatory Authorities Of Regional Reference*(Washington D.C.: Pan American Health Organization, 2021).

15 OMS, *A Study On The Public Health And Socioeconomic Impact Of Substandard And Falsified Medical Products*.

16 Según la Observación general N° 14/2000 del Comité de Derechos Económicos y Sociales de la ONU, son cuatro los elementos esenciales del derecho a la salud: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. Los cuatro son reconocidos por el ordenamiento colombiano a través de la Ley Estatutaria de Salud (1751 de 2015) y la jurisprudencia constitucional.

17 OMS, *A Study On The Public Health And Socioeconomic Impact Of Substandard And Falsified Medical Products*, 15.

antimicrobiana y la pérdida de confianza en el sistema de salud y sus funcionarios.

Al mismo tiempo, la investigación encontró preocupantes efectos socioeconómicos sobre los hogares y la sociedad en general. Destacan, por ejemplo, la pérdida de ingresos por la prolongación de la enfermedad o la muerte, costes de pérdida de productividad para los pacientes y sus hogares por atenciones adicionales, como también un aumento de la pobreza que dificulta la movilidad social<sup>18</sup>. De ahí que se genere una mayor carga en los profesionales de salud y las autoridades encargadas de proteger la salubridad (sanitarias, de aplicación de la ley y judiciales), al igual que un desperdicio de esfuerzos humanos y recursos del sistema. Se estima que todas estas implicaciones le cuestan a los Estados una cantidad variable entre los 20 y los 200.000 millones de dólares (alrededor 900 billones de pesos colombianos a la fecha)<sup>19</sup>.

Si bien ningún país del mundo escapa del problema de los medicamentos subestándar y falsificados, sus afectaciones son diferenciadas. Los reportes globales vienen tanto de naciones desarrolladas como subdesarrolladas, sin embargo, la doctrina especializada ha demostrado que la carga económica y social se acentúa en los países de ingresos bajos y medianos<sup>20</sup>. Factores como la mala gobernanza farmacéutica, una débil capacidad técnica y gestión de la cadena de suministro, intensifican el problema y son comunes en estos países<sup>21</sup>. Aún así, la extensión del fenómeno no acaba por delimitarse ni en su verdadero impacto a los sistemas de salud como tampoco en su prevalencia en los diferentes niveles territoriales (local, regional y mundial)<sup>22</sup>.

---

18 OMS, *A Study On The Public Health And Socioeconomic Impact Of Substandard And Falsified Medical Products*, 17.

19 Sachiko Ozawa et al., “Prevalence And Estimated Economic Burden Of Substandard And Falsified Medicines In Low- And Middle-Income Countries”, *JAMA Network Open* 1, no. 4 (2018), 6.

20 Hacen parte de unas categorías utilizadas por el Banco Mundial para clasificar a las economías del mundo en cuatro grupos a partir del Ingreso Nacional Bruto per cápita: ingreso bajo, mediano bajo, mediano alto y alto. Colombia se encuentra en la categoría mediano alto, a pesar de su pronunciada inequidad. Ver Umar Serajuddin y Nada Hamadeh, “Nuevas Clasificaciones De Los Países Elaboradas Por El Banco Mundial Según Los Niveles De Ingreso: 2020-2021”, Blog, *Banco Mundial Blogs*, 2020, <https://blogs.worldbank.org/es/datos/nuevas-clasificaciones-de-los-paises-elaboradas-por-el-banco-mundial-segun-los-niveles-de-ingreso>.

21 Organización Mundial de la Salud, “Growing Threat From Counterfeit Medicines”, *Bulletin Of The World Health Organization* 88, no. 4 (2011): 247 – 248, 247.

22 Organización Mundial de la Salud, *WHO Global Surveillance And Monitoring System For Substandard And Falsified Medical Products* (Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2017).

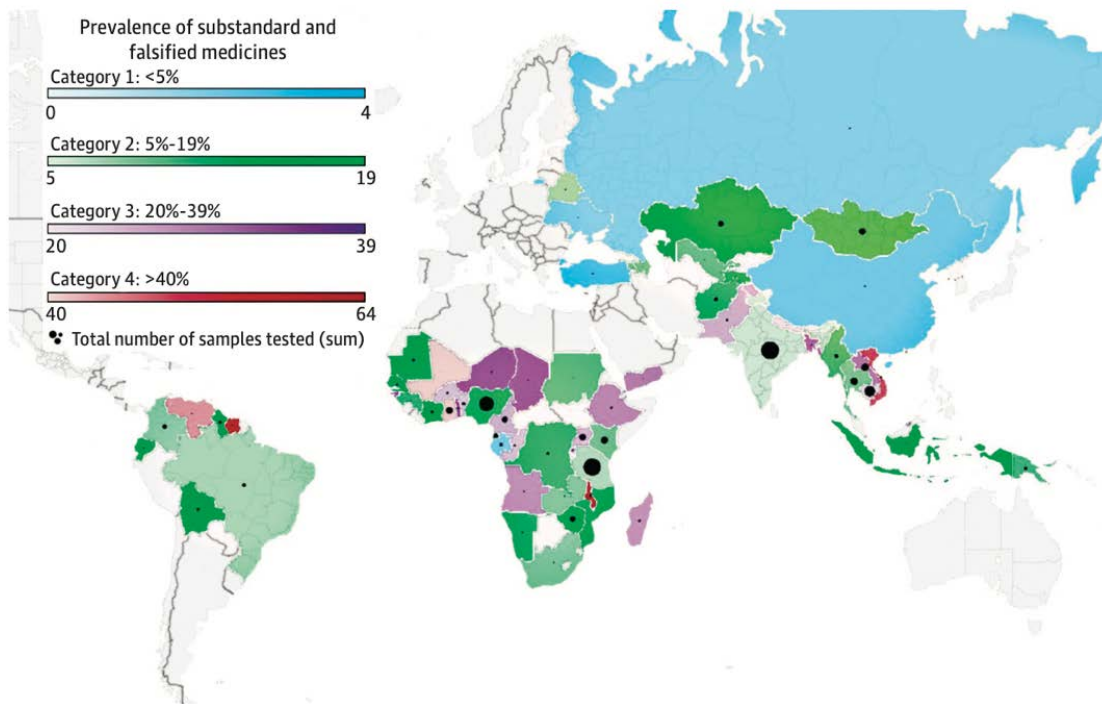
**Figure 3. Reported National Prevalences of Substandard and Falsified Medicines**

Imagen 1: ejemplo gráfico tomado del estudio de Ozawa (2018) donde se evidencia la prevalencia de medicinas falsificadas y subestándar en los países de ingresos bajos y medianos. El color azul refleja la categoría con menor prevalencia y el rojo la categoría con mayor.

Con todo este panorama, la salud global ha logrado consolidar esfuerzos para llegar a mejores mecanismos con el fin de gestionar la cuestión de los medicamentos de mala calidad en el mundo. Recientemente, la alternativa de mayor trascendencia consistió en un giro terminológico que la OMS consolidó en 2017 a las diversas categorías de productos médicos de calidad inferior/adulterados/etiquetados fraudulentamente/falsificados/alterados<sup>23</sup>. El cambio consistió en agrupar todos los términos en tres categorías uniformes de productos médicos, a saber:

- **De calidad inferior o subestándar:** aquel autorizado que no cumple con sus normas de calidad o especificaciones o ambas.
- **No registrados o sin licencia:** todos aquellos productos que no han sido evaluados y/o aprobados por la autoridad sanitaria del mercado en el que se distribuye, utiliza o comercializa de conformidad con la normatividad local.
- **Falsificados:** aquellos productos médicos que tergiversan deliberadamente/fraudulentamente

<sup>23</sup> Organización Mundial de la Salud, *Reporte del Mecanismo de Estados Miembros en productos médicos de calidad inferior/adulterados/etiquetados falsamente/falsificados/alterados*, 20 de marzo de 2017, A70/23 (en el marco de la 70ª Asamblea Mundial de la Salud), disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA70/A70\\_23-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf)



su identidad, composición o procedencia<sup>24</sup>.

Estas diferencias terminológicas del derecho internacional son esenciales para abordar la cuestión pues las particularidades de cada concepto comprenden soluciones diferenciadas. Por ejemplo, los medicamentos falsificados implican una dimensión delictiva que involucraría aproximaciones más allá de las instituciones sanitarias<sup>25</sup>. Para efectos del presente estudio, se trabajará solamente sobre este último grupo ya que el interés de la investigación descansa sobre los medicamentos en los que está en-vuelta una motivación por corromper la cadena de suministro y comercialización, en contraposición a aquellos que no cumplen con la calidad esperada debido errores e impericias de las farmacéuticas. Como se verá a continuación, la terminología en Colombia es diferente, por lo cual las categorías de subestándar-sin registro-falsificado puede que se solapen de vez en cuando, aunque eso no debe despistar el enfoque de este trabajo.

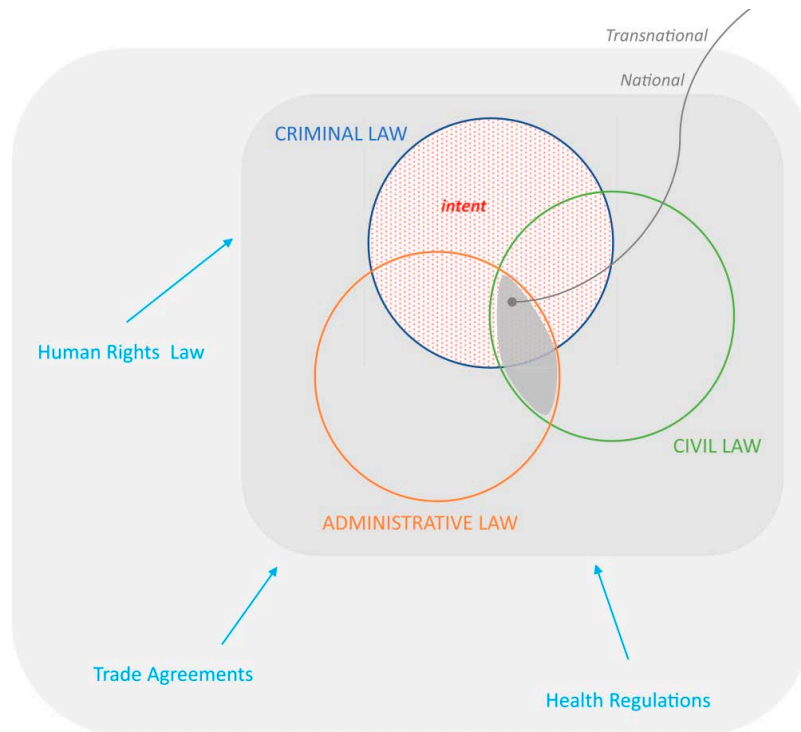


Imagen 2: al menos desde la perspectiva legal, el estudio de Olliaro et al. (2020) evidencia las intersecciones entre disciplinas jurídicas cuando se presenta un caso de medicamentos falsificados o subestándar.

A pesar de que estas definiciones no son jurídicamente vinculantes, los Estados miembros de las Naciones Unidas pueden adaptarlas a sus sistemas jurídicos y continuar con un reenfoque de la situa-

24 La OMS se refiere por “Identidad” a la denominación, el etiquetado o el envase, o a los documentos que respaldan la autenticidad de un producto médico autorizado; “Composición” corresponde a cualquier ingrediente o componente del producto médico de acuerdo con las especificaciones aplicables autorizadas por la autoridad sanitaria y “Fuente” se referirá a la identificación del titular de la autorización de comercialización, el fabricante, el importador, el exportador, el distribuidor o el minorista, según corresponda. Ver el Apéndice Tercero del documento del Mecanismo de Estados Miembros, p. 35.

25 Con esto se refiere a un tratamiento interdisciplinario e interinstitucional que implique a autoridades judiciales, aduaneras, e incluso de protección al consumidor se verían involucradas.

ción según el contexto y las necesidades que implica cada categoría<sup>26</sup>. Si se parte de una metodología que identifique las formas en las que se presenta la mala calidad de los medicamentos, la regulación institucional y organizativa podrá entrar a corregir mejor las deficiencias en su aproximación. Así, se da una transición en el abordaje de un tema que por mucho tiempo estuvo vinculado a la propiedad intelectual y sus infracciones, pero no netamente a la salud pública<sup>27</sup>.

Por otro lado, ha habido esfuerzos adicionales de parte de la comunidad internacional a través de foros como el Mecanismo de Estados Miembros de la OMS (en adelante MEM) sobre productos médicos subestándar y falsificados donde los países se coordinan, planean actividades y adoptan decisiones sobre la materia. De la misma manera, se han desarrollado sistemas internacionales para el monitoreo y reporte de casos como lo son el Global Surveillance and Monitoring System de la OMS y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), los cuales buscan que los Estados y las autoridades sanitarias encuentren líneas comunes para armonizar su accionar y regulación farmacéutica<sup>28</sup>. La comunidad científica tampoco se queda atrás pues cada vez se presentan avances, tanto en nuevas tecnologías para rastrear e identificar medicamentos subestándar y falsificados, como también en metodologías de estudio para entender el asunto<sup>29</sup>. En fin, varias opciones que se enfrentan a los horizontes de un fenómeno que responde a unas complejas dinámicas sociales y de mercado.

## **b. El accionar institucional colombiano: el régimen jurídico sanitario**

Colombia no es la excepción a este problema. Son recurrentes los casos presentados en sus medios y se encuentra en una de las regiones donde más se comercializan y producen medicamentos falsificados<sup>30</sup>. Afortunadamente, el país cuenta con un arreglo institucional representado en un marco jurídico y competencial para responder a esta crisis sanitaria. Lo primero que habría que mencionar es que Colombia no ubica sus estrategias desde las mencionadas definiciones de subestándar, sin registro y falsificado aportadas por la OMS. En cambio, desde el Decreto 677 de 1995, define dos grandes categorías de medicamentos: los alterados y los fraudulentos<sup>31</sup>. Cada grupo tiene un listado taxativo y su

26 Eugenia Olliaro et al., “Legal Uncertainty—The Gray Area Around Substandard Medicines: Where Public Health Meets Law”, *The American Journal Of Tropical Medicine And Hygiene* 102, no. 2 (2020): 262-267, 267.

27 William L. Hamilton et al., “Public Health Interventions To Protect Against Falsified Medicines: A Systematic Review Of International, National And Local Policies”, *Health Policy And Planning* 31, no. 10 (2016): 1448-1466, 1451.

28 Robin Rojas-Cortés, “Substandard, Falsified And Unregistered Medicines In Latin America, 2017-2018”, *Revista Panamericana De Salud Pública* 44 (2020): 1, 2-4.

29 Entre estos métodos destaca el SAFARI desarrollado por Ozawa et al., el cual proporciona estimaciones específicas de Uganda (país objeto de estudio) sobre el impacto sanitario y económico de los medicamentos maláricos subestándar y falsificados a partir de un modelo basado en agentes y sus interacciones. Ver Sachiko Ozawa et al., “Development Of An Agent-Based Model To Assess The Impact Of Substandard And Falsified Anti-Malarials: Uganda Case Study”, *Malaria Journal* 18, no. 1 (2019): 1-14.

30 Institute of Research against Counterfeit Medicine (IRACM) en El Herald, “Colombia Está Entre Los 10 Países Donde Más Se Falsifican Medicamentos”, 2018, <https://www.elheraldo.co/colombia/colombia-esta-entre-los-10-paises-donde-mas-se-falsifican-medicamentos-459246>.

31 Art. 2 del Decreto 677 de 1995 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos (...)”.

diferencia radica en que el adulterado tiene una base legalmente autorizada pero que conlleva modificaciones que derivan en ilegales, mientras que el fraudulento implica unas operaciones no habilitadas ni autorizadas legalmente. Resultan difícilmente equivalentes a los términos de la salud global.

En ese orden de ideas, el Decreto 677 es la piedra angular de la materia que da origen a otras disposiciones administrativas, sancionatorias e incluso penales que manejan la afectación a la salud pública de estos medicamentos. Sin perjuicio de las demás disposiciones consagradas por el ordenamiento, el giro ordinario de la materia se tramita a través de las facultades de inspección, vigilancia y control sanitario que hacen parte de un gran modelo. Se regula en la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud e implica labores de i) verificación de cumplimiento estándares normativos de los productos en cuestión (inspección), ii) seguimiento o monitoreo de dichos procesos (vigilancia) y iii) la aplicación de correctivos para los incumplimientos de esos estándares (control)<sup>32</sup>. El modelo pretende manejar los riesgos y actuar preventivamente por medio de principios y enfoques sistémicos que consolidan su quehacer<sup>33</sup>. Es, en últimas, una referencia para que la institucionalidad pueda analizar y gestionar los riesgos relacionados con el uso y consumo de productos que tengan impacto en la salud individual y colectiva.

Pese a que hay competencias por fuera del modelo IVC y no todo se concentra en él, la estructura del régimen no se puede entender sin su esquema de actores institucionales<sup>34</sup>. Este engranaje funciona a partir de las direcciones del Ministerio de Salud y Protección Social, la veeduría de la gestión por parte de la Superintendencia de Salud y una ejecución concreta de las acciones IVC por parte de las Entidades Territoriales en Salud<sup>35</sup> y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (en adelante Invima). Ambas entidades tienen vigilancia sanitaria sobre una amplia gama de productos, pero es el Invima quien tiene la competencia específica de IVC sobre los medicamentos<sup>36</sup>. En ese sentido, en materia de medicamentos, el Invima se convierte en el centro de impulsión y liderazgo del IVC en respuesta a problemas relacionados con aquellos que son subestándar o falsificados.

Si bien es cierto que el Invima posee numerosas competencias sobre el rastreo de infracciones a normas y procedimientos sanitarios, no es la única autoridad que puede aportar en este proceso. Como bien se mencionó, detrás de los medicamentos subestándar y falsificados no sólo hay defectos involuntarios, sino también una intención de corromper la cadena de suministro y engañar a los consumidores. Esto demanda la participación de otros actores institucionales que no hacen parte, en estricto sentido, de

32 Definiciones con base en el artículo 11 de la Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.

33 Artículos 6 y 9 de la Resolución 1229 de.

34 La Resolución 1229 también reconoce como actores sanitarios tanto a los productores como a la comunidad de consumidores, sin embargo, para efectos de este trabajo no se tendrán en cuenta. Así mismo, se deja por fuera a la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional Estupefacientes pues ejerce un control sobre productos que se salen del alcance de esta investigación.

35 Su competencia se otorga desde el Decreto 677 y no desde la Resolución 1229 de 2013.

36 Art. 12 del Decreto 843 de 2016 “Por el cual (...) se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”. Se concluye que esta competencia no es a prevención al no derogarse la competencia compartida que también tenían las Entidades Territoriales en Salud en el Decreto 677 de 1995.

la configuración sanitaria. Vale la pena mencionar los siguientes:

1. Dirección de Impuestos y Aduanas nacionales (DIAN): es la encargada de controlar y administrar el debido cumplimiento de las obligaciones aduaneras y cambiarias<sup>37</sup>, espacios esenciales donde transitan los medicamentos en cuestión. Comparte lugares de acción con el Invima y lo suele hacer por medio de la Policía Fiscal y Aduanera (POLFA)<sup>38</sup>.
2. Fuerza Pública: también combate la presencia de medicamentos falsificados por medio de su Dirección de Investigación Criminal e INTERPOL –DIJIN– y de sus grupos investigativos internos con amplias facultades para garantizar la salubridad pública.
3. Fiscalía General de la Nación: adelanta investigaciones sobre hechos delictivos y ejerce la acción penal en delitos relacionados con la corrupción, imitación, comercialización y enajenación ilegal de medicamentos y otros productos que sean nocivos para la salud<sup>39</sup>.
4. Superintendencia de Industria y Comercio (SIC): muchas de las acciones relacionadas con medicamentos subestandar y falsificados vulneran el régimen de protección al consumidor lo cual activa la competencia y facultades de la SIC<sup>40</sup>. Particularmente, cuenta con un amplio campo de acción, incluso si está hablando en el escenario del comercio electrónico<sup>41</sup>.

De la misma manera, existen otros actores no institucionales que también encuentran un gran interés en esta materia sanitaria como la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), la Cámara Colombiana de Comercio Electrónico y participantes del mercado, particularmente, empresas de intermediación del e-commerce como Mercado Libre, entre otras. El punto central de este esquema institucional radica en las posibilidades de coordinación que tiene con las entidades que no son estrictamente sanitarias, demostrando así que la cuestión trasciende los límites tradicionales de la salud pública.

### **C. En el contexto del comercio electrónico colombiano**

Colombia, al igual que los demás países del mundo, se enfrenta a los nuevos retos que van apareciendo en la compleja y globalizada cadena de producción de los medicamentos. Este amplio e interconectado contexto facilita la proliferación de medios en los que nuevos agentes –lícitos e ilícitos– entran al mercado en cuestión mediante originales y más ágiles mecanismos tales como el internet. En efecto, el escenario

37 También con respecto a las obligaciones tributarias según el Decreto 4048 de 2008 “Por el cual se modifica la estructura de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales”.

38 Es una dirección específica de la entidad y se conforma por miembros de la policía que acompañan la labor de control fiscal, cambiario y aduanero. Ver, por ejemplo, Policía Nacional, “La POLFA Puso Al Descubierto Una Fábrica Clandestina De Supuesto Viagra Al Sur De La Ciudad De Bogotá.”, Blog, *Noticias Policía Nacional*, 2020, <https://www.policia.gov.co/noticia/aumento-valor-aprehensiones-medicamentos-contrabando-pandemia>.

39 Artículos 372, 373, 374 y 37 respectivamente, del Código Penal Colombiano, Ley 599 de 2000.

40 Ley 1480 de 2011 “Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones.”

41 Además de las disposiciones especiales, la Ley 1480 se aplica a todos los sectores de la economía en los cuales no exista regulación, por eso su gran aplicabilidad en el comercio electrónico. Ver Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía Para La Protección Del Consumidor Y Sus Datos Personales En El Comercio Electrónico* (Bogotá D.C.: Superintendencia de Industria y Comercio, 2021).

del comercio electrónico proporciona un punto de entrada relativamente fácil –incluso a los mercados mejor regulados– debido al rápido movimiento y al difuso control que se ejerce sobre sus dispositivos que comprenden redes sociales, farmacias virtuales, publicidad en línea, entre otros<sup>42</sup>. De la misma manera, se ofrece como una opción atractiva para los consumidores por la rapidez y comodidad de sus transacciones, los menores precios y la frecuente ausencia de necesidad de receta médica<sup>43</sup>. Todo esto hace del e-commerce una opción cada vez más viable para distribuir y comercializar productos farmacéuticos.

Aunque el país no ha delimitado la extensión ni la prevalencia de los medicamentos subestándar y falsificados, no es un tema que ha pasado desapercibido al registro (más aún en materia de comercio electrónico). Concretamente, el Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando del Invima reportó 2.052 denuncias ciudadanas de medicamentos alterados y fraudulentos que abarcaban toda clase de medicamentos desde aquellos de alto costo hasta los asociados con el estilo de vida<sup>44</sup>. Lo interesante es que, desde 2020, más de la mitad de las denuncias en el ámbito de comercio electrónico responden a medicamentos, lo que indica que el fenómeno efectivamente está migrando de espacios<sup>45</sup>. A su vez, en la Investigación Inicial en la que se basó esta tesis, se realizó un análisis de noticias relacionadas con el fenómeno (desde 2018 hasta agosto de 2021) y se encontró que casi la mitad de los canales de distribución en los que se encontraron medicamentos alterados y/o fraudulentos estaban relacionados con el comercio electrónico (categoría de “venta por internet” y “redes sociales”).

Por otra parte, vale la pena mencionar que este caso particular de los medicamentos muestra cómo el comercio electrónico va más allá de relaciones de compraventa y abarca otros espectros de actividades mercantiles desarrolladas en el espacio virtual como lo es la distribución de los productos, intercambio de información o inclusive la publicidad de estos dentro de la red<sup>46</sup>. Por ello, su regulación es tan particular y se da a partir de dos normas fundamentales: las leyes 527 de 1999 y 1480 de 2011. La primera hace referencia a la Ley de Comercio Electrónico donde se consagran los principios jurídicos de la actividad y la segunda al Estatuto del Consumidor que regula todo el régimen de protección al consumidor en Colombia. Bajo el entendido de que en los medios electrónicos se establecen relaciones de consumo es que se aplica la Ley 1480 y, por la misma razón, que la SIC –en su función de protección al consumidor– entra a vigilar estos espacios<sup>47</sup>.

Precisamente, es el anterior arreglo institucional el que, prima facie, vigila y controla las relaciones del

42 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, *Trade In Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade* (Paris: OECD Publishing, 2020), 45.

43 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, *Trade In Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade*

44 Son aquellos que aportan un beneficio particular al individuo como lo puede ser bajar de peso, quemadores de grasa, etc.

45 Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando, “Comercio Electrónico Observatorio Invima 2020 - Trimestre 1”, *App. Invima.Gov.Co*, 2021, <https://app.invima.gov.co/observatorio/2020/trimestre1/comercioelectronico>.

46 Antonio Mille, “Impacto Del Comercio Electrónico Sobre La Propiedad Intelectual”, *Revista De Derecho De La Universidad Católica De Valparaíso* 19, no. 1 (1998): 339-369. en Erick Rincón Cárdenas, *Derecho Del Comercio Electrónico Y De Internet* (Valencia: Tirant lo Blanch, 2020).

47 Superintendencia de Industria y Comercio. Concepto Radicación 05063562. Trámite 113. Actuación 440. Folios 008. Bogotá: Oficina Asesora Jurídica, 2011, y Superintendencia de Industria y Comercio. Concepto Radicación 05063562. Trámite 113. Actuación 440. Folios 008. Bogotá: Oficina Asesora Jurídica, 2011.

comercio electrónico y gestiona los riesgos propios de la actividad relacionados tanto con los actores involucrados como en los objetos de la transacción<sup>48</sup>. Las contingencias pueden comprender desde suplantaciones hasta el repudio de la información en la que se interviene, sin embargo, si el producto es un medicamento, existen otros factores de riesgo como el ritmo al que crece el e-commerce, el poco registro que se tiene de sus ventas y las lagunas de su regulación<sup>49</sup>. Eso sin mencionar que la situación trastoca los linderos entre los regímenes sanitario y del consumidor, lo que implica, en últimas, una necesidad de colaboración interinstitucional.

### 3. Sobre el Diseño Legal como metodología de investigación jurídica

#### a. ¿Qué es el Diseño Legal?

Aproximarse a problemas tan complejos y engorrosos como el presente, demanda soluciones interdisciplinarias y versátiles para su abordaje. Es así como entra el Diseño Legal en escena, que según Margaret Hagan, directora del Laboratorio de Diseño Legal de la Universidad de Stanford, es la aplicación de un diseño centrado en el usuario para el mundo del Derecho<sup>50</sup>. Su idea principal radica en consolidar sistemas jurídicos más centrados en quien usa el derecho, más satisfactorios y útiles con el fin de evaluar y crear toda clase de servicios jurídicos<sup>51</sup>. De hecho, no hay espacio del Derecho al que no se le pudiese aplicar; piénsese, por ejemplo, que abarca desde maneras para hacer más claro un contrato al cliente hasta la evaluación del sistema de selección de una acción judicial. Sus metodologías combinan el Design Thinking, la tecnología y la investigación empírica para analizar si efectivamente el Derecho, en cualquiera que sea su representación, mejora los resultados y experiencia del usuario<sup>52</sup>. Todo esto bajo el entendido de que el usuario puede ser cualquier persona que use el Derecho más allá de los abogados.

Así pues, su gran objetivo reside en empoderar a quienes utilizan el Derecho a través de experiencias adecuadas y aprovechables. Desde el lado del abogado busca reflexionar sobre cómo hacer la práctica jurídica mejor para servir a sus clientes o ciudadanos de manera más eficiente, mientras que, para el usuario del derecho, le ayuda en hacerlo más inteligente, empoderado y en control de las complejidades de las cuestiones legales<sup>53</sup>. Por ello, no hay que perder de vista que su base es el Design Thinking, una metodología de la disciplina del diseño que tiene especial preocupación por la experiencia del usuario de la mano de un acercamiento interactivo y experimental para desarrollar soluciones a

48 Erick Rincón Cárdenas, *Derecho Del Comercio Electrónico Y De Internet* (Valencia: Tirant lo Blanch, 2020), 178.

49 Rincón, *Derecho del Comercio Electrónico y de Internet*, 119.

50 Margaret Hagan, *Law By Design*, 1st ed., 2017. Recuperado de <https://lawbydesign.co>.

51 Astrid Kohlmeier and Meera Klemola, *The Legal Design Book*, 1ª ed. (Meera Klemola and Astrid Kohlmeier, 2021).

52 Margaret Hagan, "Legal Design As A Thing: A Theory Of Change And A Set Of Methods To Craft A Human-Centered Legal System", *Design Issues* 36, no. 3 (2020): 3-15.

53 Hagan, *Law By Design*.

cualquier tipo de problema<sup>54</sup>. Tim Brown, uno de los mayores impulsores de esta disciplina, reconoce que las oportunidades de innovación del Design Thinking se dan a partir de espacios que se solapan entre sí y comprenden etapas de: i) inspiración para comprender situaciones y motivar la búsqueda de soluciones; ii) de ideación para probar y desarrollar ideas y iii) de implementación para llevar esas alternativas a la práctica<sup>55</sup>.

Al mismo tiempo, y a pesar de parecer un campo completamente experimental sin rigor metodológico, la realidad es que “las prácticas y los valores de un enfoque de diseño centrado en el usuario<sup>56</sup> están estrechamente relacionados con varias tendencias antiguas y nuevas de la investigación jurídica<sup>57</sup>. Por ejemplo, Hagan identifica que esta manera de ver el Derecho resulta un complemento y predecesor de los Estudios Empíricos del Derecho<sup>58</sup> pues estos, al igual que el diseño, también realizan análisis rigurosos sobre resultados derivados de intervenciones en sistemas sociales. De la misma manera, está interrelacionado con la investigación sobre el derecho y la sociedad, y la investigación de acción participativa jurídica<sup>59</sup>.

## b. ¿Por qué es importante su estudio y aplicación?

Además de los beneficios inherentes que puede tener el Diseño Legal –como lo es abordar los problemas de maneras innovadoras y desde las necesidades de quienes usan el derecho en un sistema concreto– su valor agregado radica en la aplicabilidad que tiene al campo jurídico. Autoras como Amanda Perry resaltan las posibilidades de aporte del diseño al derecho, ya que las formas del primero (particularmente la experimentación, la comunicación y el hacer las cosas visibles y tangibles) pueden mejorar las necesidades de los abogados para dar sentido a las ideas jurídicas, evaluarlas y comunicarlas<sup>60</sup>. Por consiguiente, la conceptualización relativamente amplia del Diseño Legal permite un amplio campo de práctica.

En ese orden de ideas, la manera más concreta de ver el Diseño Legal es a través de la práctica jurídica,

---

54 Tim Brown, “Design Thinking”, *Harvard Business Review*, 2008, <https://readings.design/PDF/Tim%20Brown,%20Design%20Thinking.pdf>.

55 Tim Brown, *Diseñar El Cambio: Cómo El Design Thinking Puede Transformar Las Organizaciones E Inspirar La Innovación*, 1st ed. (Madrid: Ediciones Uranu, S.A.U, 2020). Brown también acompaña estas etapas de tres criterios que son referentes para tener ideas exitosas, a saber: factibilidad, viabilidad y deseabilidad.

56 Dentro de la investigación se utiliza el término “diseño centrado en el usuario” como sinónimo de Design Thinking al igual que se equipara con la labor del Diseño Legal.

57 Margaret Hagan, “A Human-Centered Design Approach To Access To Justice: Generating New Prototypes And Hypotheses For Intervention To Make Courts User- Friendly”, *Indiana Journal Of Law And Social Equality* 6, no. 2 (2018): 200-239, 206 (traducción propia).

58 Conocidos también como Investigaciones Empíricas del Derecho o en inglés *Empirical Legal Studies*. Ver Rafael Díaz y Walter Valencia, “Una Introducción A Las Investigaciones Empíricas En Derecho”, *Verba Luris* 15, no. 44 (2020): 186-215.

59 Hagan, “A Human-Centered Design Approach To Access To Justice”, 206.

60 Amanda Perry-Kessaris, “Legal Design For Practice, Activism, Policy, And Research”, *Journal Of Law And Society* 46, no. 2 (2019): 185-210, 195.

donde, en labores tan simples como redactar un documento hasta complejas como planear un litigio, se puede facilitar la experiencia del usuario en medio de difíciles procedimientos legales<sup>61</sup>. Inclusive, puede verse su aplicación en la investigación jurídica mediante modelos para hacer visibles y tangibles los objetos de estudio del Derecho<sup>62</sup>. No obstante, las áreas de aplicación que más le interesan a esta investigación tienen que ver con el interés público, el acceso a la justicia y las políticas públicas.

Pese a que la relación escenario público y Diseño Legal ha estado tradicionalmente enfocada en el activismo legal y el acceso a la justicia, su implementación en la elaboración de políticas públicas es igual de importante. En efecto, el diseño desempeña un papel crucial cuando se trata de estas ideas de interés público que ayudan al Estado a cumplir con sus fines<sup>63</sup> y requieren de una considerable arquitectura legal en su aplicación a cualquier materia<sup>64</sup>. Lo interesante es que aquí el usuario llega a ser la institucionalidad misma. En términos concretos, el diseño centrado en el usuario se ha aplicado a estos ámbitos desde ciclos que incluyen cinco pasos principales<sup>65</sup>:

1. Comprensión
2. Síntesis
3. Lluvia de ideas y creación de prototipos
4. Pruebas
5. Refinamiento

Las primeras fases implican desarrollar el estudio sobre los usuarios y el statu quo del sistema, mientras que las siguientes consisten en buscar soluciones que sirvan a los usuarios para después validarlas con la realidad y mejorarlas. Esta investigación solamente profundizará en la primera de las fases (comprensión) para demostrar sus puntos.

### c. Métodos para el trabajo y aplicación del Diseño Legal

El Diseño Legal actualmente se encuentra en una etapa temprana de desarrollo, sin embargo, eso no implica que la doctrina especializada no haya encontrado métodos concretos de trabajo. En sus investigaciones, Hagan ha establecido que el Diseño Legal puede crear un híbrido de metodologías que pueden conducir a resultados prácticos y académicos según la etapa de trabajo en la que se encuentre

61 Perry-Kessarlis, “Legal Design For Practice, Activism, Policy, And Research”.

62 Algo similar a lo que se pretende hacer en este texto.

63 Jorge Iván Cuervo, “Las Políticas Públicas Entre Modelo y Práctica.” En *Ensayos sobre Políticas Públicas*, editado por Universidad Externado de Colombia, (Bogotá D.C.: U. Externado de Colombia, 2007), 68.

64 Linda Mulcahy, *Legal Architecture: Justice, Due Process And The Place Of Law*, 1st ed. (London: Routledge, 2011).

65 Hagan, “A Human-Centered Design Approach To Access To Justice”. Vale la pena aclarar que estos pasos fueron utilizados en la investigación de Hagan en materia de acceso a la justicia, sin embargo, resultan completamente aplicables a esta investigación y a los temas de salud pública.



el diseñador legal (descritas en la sección anterior)<sup>66</sup>. La autora describe varias metodologías que sirven incluso para elaborar prototipos<sup>67</sup>. No obstante, el enfoque de esta investigación descansa en las alternativas relacionadas con el descubrimiento de las necesidades de los usuarios del sistema ya que es en este punto donde i) se concreta el diagnóstico del problema y ii) se priorizan las oportunidades legales de intervención y trabajo para abordar la situación.

Al respecto, se identifican unas metodologías tanto concretas como generales de la mano de varias herramientas sociales. En las concretas se encuentra la bibliografía centrada en las encuestas sobre necesidades jurídicas con un enfoque más cualitativo, pero también métodos que se centran en tendencias a gran escala y el contenido particular generado por los usuarios, por ejemplo, en internet. Por otro lado, hay métodos más generales y sofisticados como:

- **Etnografía aplicada:** contempla la observación de personas en instituciones jurídicas, realizando tareas legales y su desempeño en un sistema relacionado con el derecho<sup>68</sup>.
- **Teoría fundamentada:** ofrece un método relacionado para recoger una variedad de entrevistas, observaciones y otros puntos de datos, y utilizarlos para sintetizar patrones y temas comunes<sup>69</sup>. En su relación con el derecho, busca proponer cuál es el statu quo del sistema jurídico y ver los fenómenos y condiciones que afectan a los agentes.
- **Método Delphi:** una técnica que consiste en valerse de la opinión intuitiva de expertos para pronosticar el futuro y organizar visiones sobre lo que debería ocurrir. Una dinámica útil para unir visiones sobre cómo clarificar necesidades y oportunidades.

Todas estas metodologías permiten combinar el enfoque de diseño centrado en el usuario con los retos y estructuras del sistema jurídico<sup>70</sup>. El punto central de estas estrategias es evaluar si los acercamientos que se tienen sobre una cuestión determinada ayudan, en últimas, a mejorar los resultados de los actores del sistema. Es más, su utilización también puede indicar los niveles de aplicabilidad de cada metodología en los contextos determinados; seguramente unas serán más adecuadas que otras para esclarecer las necesidades y dinámicas de los sistemas objeto de estudio.

## 4. Aplicación del Diseño Legal a la Problemática

Hoy por hoy, a pesar de contar con una fuerte autoridad sanitaria y tener un liderazgo sanitario en la

---

66 Margaret Hagan, “A Human-Centered Design Approach To Access To Justice “.

67 En la jerga del Design Thinking, un prototipo es “cualquier cosa tangible que permite explorar una idea, evaluarla y hacer que avance” (Tim Brown, *Diseñar El Cambio: Cómo El Design Thinking Puede Transformar Las Organizaciones E Inspirar La Innovación*, 119).

68 Indi Young, *Mental Models Aligning Design Strategy with Human Behavior* (San Francisco, CA: Rosenfeld Media, 2008).

69 Juliet Corbin and Anselm Strauss, “Grounded Theory Research,” *Qualitative Sociology* 13, no. 1 (1990): 3–21.

70 Margaret Hagan, “The State Of Legal Design: The Big Takeaways Of The Stanford Law + Design Summit”, *Medium*, 2017, disponible en <https://medium.com/legal-design-and-innovation/the-state-of-legal-design-the-big-takeaways-of-the-stanford-law-design-summit-ee363b5bf109>.

región, Colombia sigue presentando serias dificultades al igual que otros países de ingreso medio en la lucha contra los medicamentos falsificados. En primer lugar, enfrenta grandes barreras en la identificación y comprensión del problema pues al día de hoy no existe una investigación o estudio –a diferencia de la Investigación Inicial– que muestre de manera completa la magnitud de mercado y la verdadera fragilidad de los servicios farmacéuticos locales<sup>71</sup>. En segundo lugar, la inevitable migración del fenómeno al comercio electrónico facilita y cataliza su entrada a la cadena de suministro en sus etapas de distribución<sup>72</sup> bajo espacios de regulación difusa. En tercer lugar, las herramientas jurídicas para hacer frente al asunto se pierden en un mar de competencias desagregadas sin eficacia, pues se asientan en un modelo de IVC sanitario no ajustado a las necesidades interdisciplinarias de la cuestión.

Estos resultados se relacionan con una estrategia basada en una regulación desactualizada, enfocada únicamente en las competencias de las autoridades sanitarias y, peor aún, desconectadas de la realidad de la salud pública. En esencia, esta manera de utilizar el derecho para la salud pública presenta un déficit al no incorporar los puntos de contacto críticos que se dan en la realidad institucional. Toda una situación de ‘cuello de botella’ en la que se mantienen obstáculos en el sistema que empeoran o mantienen igual unos resultados incrementales que no resuelven el quid del asunto.

Por el contrario, si se tiene una aproximación desde el usuario que utiliza los instrumentos jurídicos, se pueden concretar alternativas que respondan a sus necesidades y preocupaciones reales. Así pues, no sólo se tendrán mejores resultados del usuario, sino que también se dará un enfoque jurídico más adecuado con la realidad empírica. A continuación se mostrará cómo, al dirigirse según las necesidades de la institucionalidad (usuario objetivo de este caso), se puede cambiar la estrategia actual y permitir nuevas posibilidades en esta problemática tan compleja. Por medio de tres preguntas guía<sup>73</sup> se aplica de manera breve el Diseño Legal a la problemática y se refleja la importancia de su implementación en la salud pública. El objetivo principal de este análisis no es criticar la norma para necesariamente proponer la creación de una nueva, sino más bien reflexionar sobre los verdaderos alcances del marco jurídico existente.

### **a. ¿Dónde hay lagunas?: lugares en los que el derecho no ha sido un facilitador**

La respuesta a esta pregunta muestra los puntos en donde el statu quo no funciona, en los que existen

71 Esto ya se advertía desde la investigación del MEM. Ver Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, *Cómo Los Estados Miembros De La OMS Colaboran Para Salvaguardar El Acceso A Medicamentos, Vacunas Y Otros Productos Médicos Seguros Y Eficaces* (Organización Mundial de la Salud, 2020).

72 En estos eslabones finales, justo antes de llegar al consumidor final, la cadena de distribución es más vulnerable; aún más en el comercio electrónico. Ver Robin Rojas-Cortés, “Substandard, Falsified And Unregistered Medicines In Latin America, 2017-2018”, *Revista Panamericana De Salud Pública* 44 (2020): 1, doi:10.26633/rpsp.2020.125.

73 Adaptadas a partir de metodologías concretas del Diseño Legal aplicables a casos de acceso de justicia y diseño de servicios legales. Ver Margaret Hagan, “A Human-Centered Design Approach To Access To Justice: Generating New Prototypes And Hypotheses For Intervention To Make Courts User-Friendly”, *Indiana Journal Of Law And Social Equality* 6, no. 2 (2018): 200-239 y Háptica Service Design, “Legal Service Design Toolkit” (Bogotá, 2020).

vacíos en las teorías y modelos del tema o donde no están sincronizados los resultados deseados con los productos o soluciones. La mejor manera de verlo para el caso de los medicamentos falsificados en el comercio electrónico es a través de dos casos y un ejemplo que ilustra el panorama. El primer caso se refiere a la inoperancia de las definiciones jurídico-sanitarias del ordenamiento colombiano, mientras que el segundo trata sobre cómo la realidad del comercio electrónico desdibuja linderos regulatorios de la salud pública. Por último, se evidencian esas lagunas a partir del conocido y reciente caso del medicamento Cytotec.

### **i. Una terminología “inaplicable”**

Como bien se mostró en secciones anteriores, Colombia contempla en su ordenamiento jurídico un marco conceptual diferente al de la salud global para referirse a los medicamentos falsificados y de mala calidad. Efectivamente, por medio de las categorías alterado y fraudulento, encierra mediante trece (13) casos taxativamente tipificados a todo este gran grupo de medicamentos<sup>74</sup>. Esta clasificación aparenta ser un elemento causal más dentro de los muchos definidos en el sistema sanitario, sin embargo, acaba por ser la piedra angular que determina el accionar institucional que entiende la problemática y construye las políticas que la resuelve. En otras palabras, las definiciones son la hoja de ruta que determina las estrategias a seguir para responder a las situaciones sanitarias.

Desafortunadamente, la categorización del ordenamiento colombiano resulta inconveniente pues no logra representar el asunto tan bien como sí lo hacen las definiciones de la OMS de medicamentos subestándar, falsificados y sin registro. Evidentemente, no es lo mismo un medicamento producto de errores negligentes en la cadena de producción y suministro, al que fue deliberadamente corrompido para engañar al consumidor; cada uno implica soluciones diferenciadas. Al mismo tiempo, las dificultades se mantienen con su uso ya que ambas clasificaciones no resultan homologables entre sí toda vez que, para la OMS, un medicamento falsificado puede ser tanto alterado como fraudulento y viceversa. Ello ha representado un gran problema para las rutas de acción, la realización de la trazabilidad y los reportes de casos tanto a nivel global (sistemas de monitoreo que usan la clasificación OMS) como nacional<sup>75</sup>. Se afecta así el mayor input que tienen las autoridades para entender la cuestión.

### **ii. Retos del comercio electrónico: entre el trabajo interdisciplinario y la primacía del régimen del consumidor.**

El comercio electrónico es quizá el escenario más palmario donde puede evidenciarse la laguna legal, no por el hecho de falta de regulación, sino más bien porque el campo de acción es sumamente amplio y la mayoría de este escenario jurídico se subsume en el régimen del consumidor dejando de lado las particu-

<sup>74</sup> Art. 2 del Decreto 677 de 1995

<sup>75</sup> Por ejemplo, en la Investigación Inicial se realizaron entrevistas con varias direcciones misionales del Invima en las que narraban lo complejo que es el manejo de las categorías a medida que se van reportando los casos. De hecho, los datos del Observatorio de Ilegalidad del ente no diferencian si la denuncia de los medicamentos corresponde a uno fraudulento o alterado, lo que puede brindar un indicio de la dificultad en la clasificación aunque no una relación causal necesaria.

laridades de la salud pública. Al fin y al cabo, la Ley 1480 tiene un ámbito de aplicación bastante amplio por lo que se refiere a relaciones de consumo, como también a cualquier sector de la economía respecto del cual no exista regulación especial (entre esos el comercio electrónico). Paralelamente, no existe ninguna regulación concreta en materia de venta de medicamentos por estos canales, solamente el Decreto 3050 de 2005 que reglamenta el expendio de medicamentos y tiene como requisito imprescindible que el establecimiento donde se venda el producto médico cumpla con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Min Salud<sup>76</sup>. No hay claridad de su aplicación (eficacia) jurídica.

En ese sentido, esta visión estándar del comercio electrónico presenta un escenario regulación donde la SIC es la primera autoridad responsable para velar por la observancia de las disposiciones sobre protección al consumidor y hacerle IVC a la cuestión<sup>77</sup>. Aquí la SIC –al igual que el Invima– cuenta con amplia autonomía administrativa para investigar las presuntas violaciones al régimen del consumidor, ordenar cese de actividades y difusión correctiva (si se trata de temas de publicidad), sanciones de muchos tipos, e incluso funciones jurisdiccionales con las que no cuentan las entidades sanitarias.

Pese a que estas labores puedan funcionar, lo problemático es que esta visión homogeniza a unos productos como los medicamentos sobre los que recaen unas características especiales y un interés público que involucra un manejo diferenciado. Si bien este régimen exige la idoneidad, calidad y seguridad sobre los productos<sup>78</sup>, de la mano de unos deberes de información, no hay claridad de que esas garantías están para la mayor exigibilidad que demanda un producto médico. Pareciera ser que una visión del derecho comercial incorpora un tema sanitario, pero lo absorbe completamente sin cabida a un diálogo más horizontal en el que se pueda reflexionar incluso dentro de los problemas exclusivos del comercio electrónico como lo pueden ser la publicidad engañosa o la intermediación por medio de los portales de contacto (hoy llevado a cabo especialmente por las redes sociales). Todos estos temas tienen que ver con los medicamentos falsificados, por lo que últimamente se muestran avances en colaboración entre sectores y entidades pero nada realmente interdisciplinario donde se comparta una causa, competencias y conocimiento técnico.

### iii. Ilustración de la laguna: caso Cytotet

Este medicamento, inicialmente aprobado para tratar enfermedades gástricas, fue retirado del mercado colombiano en 2014 por el laboratorio Pfizer en vista de sus efectos para las personas en estado de embarazo. Desde entonces tiene una considerable demanda que no cede con el paso del tiempo debido a su utilización en procesos de interrupción voluntaria del embarazo (IVE). A partir de entonces se han presentado varios episodios que comprenden alertas sanitarias emitidas por el Invima en 2016 y el posterior desmantelamiento –con la ayuda de la Fiscalía General de la Nación y la DIJIN– de redes

<sup>76</sup> Artículo primero del Decreto 3050 de 2005 “Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos”.

<sup>77</sup> Ver arts. 1, 11 y 12 del Decreto 4886 de 2011 y Superintendencia de Industria y Comercio. Concepto Radicación 05063562. Trámite 113. Actuación 440. Folios 008. Bogotá: Oficina Asesora Jurídica, 2011.

<sup>78</sup> Ver artículo 6 de la Ley 1480 de 2011.

criminales dedicadas a la venta de este medicamento<sup>79</sup>. No obstante, la circulación de Cytotec no parece esfumarse pues en septiembre de 2020 y de 2021 se volvieron a emitir alertas sanitarias pero esta vez por el aumento de sus ventas dentro del comercio electrónico<sup>80</sup>. El Invima reportó 38 enlaces de internet en los que se promociona o menciona al medicamento y otros canales por donde se comercializa (redes sociales, mensajes de texto y hasta WhatsApp)<sup>81</sup>. Todo esto sin mencionar las complejidades detrás de este mercado que abarca tensiones entre derechos (entre ellos el aborto y su acceso), acceso a la salud, su calidad y la salubridad pública de todos los colombianos.

El caso de Cytotec es un interesante ejemplo de cómo continúa operando el fenómeno de los medicamentos falsificados en Colombia, particularmente desde el comercio electrónico. Por un lado, prueba la inevitable proliferación de estos productos en todos los canales alternativos que ofrece la web, con un exponencial crecimiento aún en tiempos de pandemia<sup>82</sup>. Por otro lado, refleja la apremiante necesidad de un trabajo interdisciplinario entre autoridades institucionales pues el hecho de que estos medicamentos hayan entrado al país sin autorización, patrocinados por redes sociales y distribuidos por varios canales de mensajería, indica que existen falencias dentro de un complejo sistema que tiene con ver con cuestiones sanitarias, aduaneras, policiales, judiciales y de protección al consumidor. Un sistema tan engorroso necesita ser navegado y vigilado desde todas sus implicaciones técnicas.

## b. ¿Qué se ha probado antes?

Aún cuando la gravedad del asunto es latente y no se ha terminado de delimitar su alcance nacional, la institucionalidad sanitaria colombiana ha tenido valiosas respuestas que son dignas de resaltar. En primer lugar, el Invima aprovecha sus competencias básicas, consagradas en el Decreto 2078 de 2012 y el 780 de 2016<sup>83</sup>, para tomar varias alternativas en las que se encuentran: la advertencia al público de la comercialización específica de algún medicamento falsificado por medio de alertas sanitarias, actividades de prevención y pedagogía con otros actores del sistema sanitario (incluyendo consumidores), al igual que amplias facultades sancionatorias<sup>84</sup> y medidas sanitarias que incluyen desde el decomiso hasta la cancelación de registros sanitarios<sup>85</sup>. Destaca también la creación del Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI) adscrito a la Dirección General del Instituto y encargado de realizar acciones

79 El Heraldo, “Desarticulan Red Criminal Dedicada A Comercializar Medicamentos Abortivos”, 2018, <https://www.elheraldo.co/colombia/desarticulan-red-criminal-dedicada-comercializar-medicamentos-abortivos-535398>.

80 El Espectador, “Esta Es La Lista De Los Vendedores Piratas De Pastillas Abortivas En Colombia”, 2021, <https://www.elespectador.com/salud/esta-es-la-lista-de-los-vendedores-piratas-de-pastillas-abortivas-en-colombia/>.

81 Invima, “Invima Advierte Que El Medicamento Cytotec Tableta 200 Mcg No Cuenta Con Registro Sanitario En Colombia”, *Invima.Gov.Co*, 2021, <https://www.invima.gov.co/invima-advierte-que-el-medicamento-cytotec-tableta-200-mcg-no-cuenta-con-registro-sanitario-en-colombia>.

82 Juan Alejandro Martínez, “Los Medicamentos Espurios Y Su Venta Online En Tiempos De Pandemia”, *Revista Digital De Derecho Administrativo*, no. 27 (2021): 261-294.

83 Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias” y Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”.

84 Realizadas a partir del Procedimiento Sancionatorio Administrativo estándar del Tit. III, Cap. III del CPACA, Ley 1437 de 2011.

85 Ver art. 245 del Decreto 2078 de 2012.

preventivas sobre la ilegalidad, contrabando y corrupción de productos competencia del ente<sup>86</sup>.

A su vez, resulta importante subrayar todo el tipo de colaboraciones que han gestado las autoridades sanitarias para abordar el problema con ayuda de otras entidades del orden nacional e internacional. A nivel local es común ver operativos del Invima en conjunto con la POLFA y la Fiscalía para desmantelar redes criminales e impedir la circulación de medicamentos falsificados<sup>87</sup>. Inclusive, dentro del entorno del comercio electrónico, ha habido una buena colaboración entre el Invima y la SIC mediante la cual se logró retirar 209 publicaciones de medicamentos falsificados por violar la normatividad de protección al consumidor en el periodo comprendido entre 2018 y 2019<sup>88</sup>.

Por su parte, el contexto internacional refleja varias acciones de cooperación donde Colombia es referente a nivel regional liderando varias iniciativas y no limitándose a reportar casos a sistemas de monitoreo. Por ejemplo, a través de la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima, el país coordina el grupo de trabajo de la denominada “Actividad H” del MEM de la OMS donde varias naciones se reúnen a estudiar la venta ilegal de medicamentos por internet<sup>89</sup>. También ha participado en la creación de redes internacionales como la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica), al igual que en operativos internacionales coordinados por la Interpol que lograron decomisos transnacionales de productos vendidos por la web. Así mismo, es importante mencionar que, por medio de un trabajo conjunto con la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, el Invima logró crear el Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando: el primer espacio que brinda información sobre la gestión del ente en relación con los productos alterados y fraudulentos.

Finalmente, debe recalcar que Colombia ha sido de los países dentro de la región que ha logrado concretar acuerdos con portales de contacto del comercio electrónicos como Mercado Libre y hasta redes sociales como Facebook e Instagram. En el caso de Mercado Libre se firmaron acuerdos para retirar anuncios ilegales de la plataforma, logrando así que en el periodo entre 2018 y 2019 se retiraran 780 anuncios de esta índole<sup>90</sup>. De la misma manera, en virtud del convenio con Facebook e Instagram, se logró dar de baja a 1.187 perfiles que promocionaban medicamentos ilegales para el periodo entre 2018 y 2020<sup>91</sup>. Sin embargo, la amplia proliferación de estos perfiles inescrupulosos no da tregua y parece ser que se crean más rápido de lo que se eliminan; eso sin mencionar la escasa trazabilidad de las ventas en el comercio electrónico y la baja individualización de los falsificadores. Todo esto manifiesta las complejidades que deben enfrentar las autoridades en estos ámbitos y pone en tela de juicio si las herramientas y estrategias

86 De la misma manera, la Resolución que lo crea establece que GURI es el punto de contacto para realizar el trabajo interinstitucional que demanden todas estas acciones. Ver Resolución No. 001487 del 24 de enero de 2014

87 Infobae, “Megaoperación De La Polfa Incauto 400 Mil Unidades De Medicamentos Fraudulentos”, 2021, <https://www.infobae.com/america/colombia/2021/02/24/megaoperacion-de-la-polfa-incauto-400-mil-unidades-de-medicamentos-fraudulentos/>.

88 Información suministrada por el Invima a la Investigación Inicial.

89 Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, *Cómo Los Estados Miembros De La OMS Colaboran Para Salvaguardar El Acceso A Medicamentos, Vacunas Y Otros Productos Médicos Seguros Y Eficaces* (Organización Mundial de la Salud, 2020).

90 Organización Panamericana de la Salud, *Regulatory System Strengthening In The Americas*, 68.

91 Información suministrada por el Invima a la Investigación Inicial.

(jurídicas y de política pública) son adecuadas para proteger la salubridad pública.

### **C. ¿Qué otra cosa es posible según las necesidades de usuario?**

Ahora bien, después de haber situado la problemática dentro del sistema sanitario que lo combate y su realidad jurídica, es imperativo concretar todas sus posibilidades de acuerdo a las necesidades del usuario que utiliza el derecho en el presente caso: la institucionalidad sanitaria encabezada por el Invima. Todas las necesidades establecidas a continuación son producto de un análisis realizado con base en i) lo que el estado del arte ha identificado como el deber ser en la materia y ii) un trabajo etnográfico llevado a cabo en la Investigación Inicial donde se entrevistó a miembros de varios grupos y direcciones del Invima que son cruciales dentro su labor sanitaria<sup>92</sup>. El propósito de este aparte no es otorgar soluciones últimas a la cuestión de los medicamentos falsificados en el comercio electrónico, sencillamente quiere señalar un camino de discusión a tener en cuenta para las futuras decisiones e intervenciones dentro de esta sofisticada situación de salud pública.

#### **i. Revisión terminológica y actualización normativa**

Como bien se enunció anteriormente, contar con una terminología unificada y apegada a la realidad no solamente es esencial para recopilar y analizar datos de las falsificaciones, sino también para tomar decisiones sobre cómo operar con las competencias que se tienen<sup>93</sup>. Por ello, la necesidad con la que puede empezar a trabajar la institucionalidad tiene que ver con la adecuación de las definiciones de la OMS de subestándar/falsificado/no-registrado al ordenamiento jurídico colombiano. El punto central de esta necesidad es que la normativa pueda integrar el concepto de ‘intención’ dentro de sus definiciones para así reconocer y diferenciar el componente criminal tan primordial en los medicamentos falsificados.

Más allá de si el país termina por consignar las definiciones tal y como las tiene la OMS, lo importante es distinguir las malas prácticas de fabricación de las delictivas. Esto será determinante para individualizar a los responsables, tomar medidas al respecto y, a partir de ahí, asignar responsabilidades a los entes encargados. Igualmente, puede pensarse en términos de la practicidad para usar unos términos que sean realmente aplicables y puedan ser usados con facilidad por las autoridades, pero que no comprendan casos taxativos y restrictivos en un tema que muta y deviene más rápido que los intentos del derecho por regularlo.

No obstante, detrás del requerimiento terminológico, esta investigación encuentra problemas en la eficacia y utilidad actual del modelo de IVC sanitario para combatir la falsificación de medicamentos

<sup>92</sup> Particularmente, se destacan las entrevistas efectuadas con la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, la Oficina de Asuntos Internacionales y el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico de la Dirección de Medicamentos.

<sup>93</sup> Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, *Cómo Los Estados Miembros De La OMS Colaboran Para Salvaguardar El Acceso A Medicamentos, Vacunas Y Otros Productos Médicos Seguros Y Eficaces* (Organización Mundial de la Salud, 2020).

en el comercio electrónico. Si bien el objetivo del Diseño Legal y el diseño de cualquier política en salud pública no debe basar su accionar en la incondicional creencia de que expedir o modificar normas resolverá los problemas de fondo, la discusión acerca del cambio normativo de las herramientas jurídicas debe darse. Actualmente, hay una sensación general –al menos dentro del Invima– de que la normatividad está desactualizada<sup>94</sup>; y no es para nada descabellado pues la norma fundante en materia de IVC sanitario es de 1995 (el Decreto 577) y la última que regula la venta de medicamentos de 2005 (Decreto 3050), mucho antes de entrar en vigencia el fenómeno de la “farmacia electrónica”<sup>95</sup>.

Aunque el decreto que crea el modelo de IVC sanitario es reciente (2013), sus principios difícilmente responden a los desafíos del comercio por internet entre los que se encuentran la trazabilidad de los productos, la coordinación con los portales de contacto, la alta capacidad técnica para las labores de IVC, entre otros. Además, se pierde de vista que la inspección y vigilancia de productos falsificados se da mediante espacios ilegales que escapan del giro ordinario del modelo IVC<sup>96</sup>. En vista de que es una necesidad amplia pero esencial, es un buen punto de partida para intervenir y diseñar soluciones.

## ii. Ruta de articulación interinstitucional: hacia una uniformidad en el accionar

Como el nuevo escenario del comercio electrónico es tan sofisticado y con tantas aristas, no se puede navegar exclusivamente con las estrategias tradicionales sanitarias. Resulta ser una cuestión que involucra a muchos más temas técnicos, por lo cual constituye un interés para otras entidades además de las dedicadas exclusivamente a la salud pública. Así pues, se encuentra una importante necesidad de que todas las agencias del Estado implicadas incluyan, dentro de sus planes y objetivos internos, acciones dirigidas a definir los puntos de contacto entre responsables como también líneas claras de acción sobre cómo proceder con la colaboración interinstitucional. Estas rutas de acción son especialmente necesarias cuando existen tantas competencias solapadas entre sí dentro del ordenamiento jurídico, e incluyen a otros entes aparte del Invima y las entidades territoriales en salud, a saber: la SIC, la Fiscalía, la DIJIN, la DIAN y la POLFA.

Naturalmente, el Invima puede seguir ejerciendo el liderazgo en la coordinación y en la materia, pero la articulación debe ser gestionada por todas las demás autoridades. Por fortuna, la normatividad colombiana brinda mecanismos jurídicos para que se lleve a cabo esa colaboración, al menos desde una perspectiva formal y ordenada. En particular, la Ley 489 de 1998 consagra el principio de colaboración y coordinación entre entidades para facilitar el ejercicio de sus funciones, como también una serie de mecanismos para materializarlo<sup>97</sup>. Entre ellos se encuentra la figura de las comisiones intersectoriales

94 Impresiones recogidas de las entrevistas realizadas en la Investigación Inicial con los funcionarios del Invima.

95 De este último decreto aún no hay manera de mostrar el rango de su aplicación pero esta investigación intuye que es baja debido a la facilidad con la que cualquier persona puede vender productos vía internet y el bajo control en estos escenarios.

96 Una cosa es la cadena legal de suministro sumamente controlada por el Invima y expresada por medio de farmacias y vendedores autorizados mientras que otra es la ilegal. Lastimosamente, en el comercio electrónico ambos espacios se confunden (i.e. un criminal podría vender o promocionar un producto al igual que una farmacia en un portal de contacto como Mercado Libre o una red social sin que el consumidor promedio pueda distinguir con precisión).

97 Artículo 6 de la Ley 489 de 1998 “Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones”.



que ayudan a coordinar y orientar funciones y servicios públicos que, por sus características especiales, necesitan de varias entidades descentralizadas<sup>98</sup>. La inspección, vigilancia y control sanitario puede ser uno de esos servicios y estas comisiones ayudarían a formalizar las colaboraciones para tomar decisiones que concreten rutas de trabajo claras y precisas entre las entidades involucradas. Adicionalmente, existen ejemplos en la salud pública donde ya se ha utilizado este mecanismo con el fin concretar políticas públicas como lo evidencia la Comisión Intersectorial de Salud Pública creada desde 2014<sup>99</sup>.

Así mismo, esta necesidad incluye dentro de sí otra más específica relacionada con las capacidades técnicas que deben ser tenidas en cuenta para aproximarse a la problemática en el contexto del e-commerce. El fortalecimiento de las capacidades debe darse tanto en las autoridades sanitarias para que comprendan las dinámicas propias del internet y lo naveguen con más facilidad, pero también desde las autoridades del consumidor con miras a que completen su entendimiento sobre las particularidades y manejo de bienes tan particulares como lo son los medicamentos. Inclusive, también puede pensarse en cómo seguir aprovechando las estructuras internas de las entidades con base en puntos de contacto que en sus funciones propicien la colaboración; el GURI del Invima es un gran ejemplo.

De la misma manera, el intercambio de conocimientos debe darse con las autoridades judiciales y de policía para que éstas comprendan las particularidades sanitarias de los delitos que están persiguiendo, pero que a su vez el Invima entienda las estructuras criminales que están detrás de la falsificación. No es una cuestión de “pasarse la bola” entre entidades, se trata más bien de apropiarse de los problemas según las capacidades de cada una, de la mano de competencias flexibles pero determinadas según objetivos concretos. Solamente así se superará la estrategia actual marcada por un trabajo donde las disciplinas se centran en partes separadas del problema (multidisciplinario) para alcanzar otro tipo de colaboración más interdisciplinaria en que los campos del conocimiento utilizados transgredan sus límites y, de manera integrativa, ayuden a comprender el problema en su totalidad<sup>100</sup>. Un abordaje interdisciplinario es, precisamente, la clase de articulación que pretende el Diseño Legal.

### iii. Trazabilidad de los medicamentos en el comercio electrónico

En vista de que el mercado de los medicamentos posee un flujo tan grande y rápido, rastrearlos –tanto en los canales físicos como en los virtuales– se convierte en una necesidad imperante<sup>101</sup>. Más aún cuando el IVC no presenta tanta profundidad en internet como si lo tiene en los estrictos controles de calidad que suele llevar el Invima dentro de la cadena de suministro física. Por tanto, para evitar que el tratamiento del fenómeno siga manteniéndose en una fase reactiva antes que preventiva, es in-

98 Por medio de estas comisiones se crean grupos de trabajo más pequeños como mesas intersectoriales, aunque se les suele equiparar a nivel conceptual en los ejemplos del sistema jurídico. Ver Artículo 45 y subsiguientes de la Ley 489 de 1998.

99 Ver Decreto 859 de 2014 “Por el cual se reglamenta el parágrafo 1 del artículo 7 de la Ley 1438 de 2011”.

100 Pablo Riveros, Jaqueline Meriño y Francisco Crespo, *Las Diferencias Entre El Trabajo Multidisciplinario, Interdisciplinario Y Transdisciplinario*. (Santiago de Chile: Universidad de Chile, 2020).

101 En efecto, el Boletín SISMED No. 2 del Min Salud muestra que en 2018 el volumen de venta de medicamentos fue mayor a los 5 billones de pesos y las unidades vendidas sobrepasaron los mil millones. Ver Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, *Boletín SISMED No. 2* (Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

dispensable contar con procedimientos que permitan seguir los procesos en los que evoluciona el producto médico en todos los eslabones de la cadena de distribución y suministro. Al menos, si se realiza juiciosamente desde los espacios legales de la cadena, el IVC podrá extenderse a los medicamentos falsificados que intentan entrar a la misma, al tiempo en que se desdibuja esa línea gris existente en la venta electrónica de legal-ilegal referida anteriormente. En resumidas cuentas, se trata de darle profundidad al IVC sanitario en el comercio electrónico.

En ese sentido, es pertinente que la institucionalidad sanitaria busque maneras de precisar cuándo y de qué manera los productos entran en la cadena sin necesidad de depender totalmente de las denuncias ciudadanas y farmacéuticas que son las que normalmente encienden las alarmas con respecto a los medicamentos falsificados. Actualmente, el estado del arte sobre el tema ofrece varias alternativas que comprenden desde códigos de todo tipo en los medicamentos (bidimensionales, de radiofrecuencia, etc.) hasta aplicativos móviles que verifican la autenticidad<sup>102</sup>. Evidentemente, cada país puede escoger cuáles se adecúan más a sus necesidades y limitaciones económicas, pero siempre con miras a organizar un sistema de trazabilidad y rastreo de las unidades que van entrando al mercado.

Sin embargo, el comercio electrónico plantea más desafíos que en la cadena física, pues, en principio, cualquier persona puede crear perfiles en portales de contacto para vender y publicitar productos. Y, aún peor, la gestión de las autoridades se dificulta a la hora de individualizar y encontrar responsables debido a que los deberes de idoneidad, calidad y seguridad de los productos recae sobre los vendedores y no sobre los portales<sup>103</sup>; por lo que las labores de colaboración se limitan al cierre de perfiles sin garantías de sanción o prevención de los infractores. En efecto, es una gran barrera aunque superable por medio de colaboraciones con los portales encaminadas a: i) fortalecer su capacidad técnica para entender mejor las implicaciones sanitarias de la venta de medicamentos y adecuar sus reglamentos internos; pero también ii) mediante la mejora del monitoreo de actividad por medio de inteligencia artificial con el fin de recoger información para después tomar decisiones con respecto a los transgresores<sup>104</sup>.

A modo de inspiración, hay muchos referentes a nivel internacional que pueden ayudar al país a consolidar su estrategia. En particular, la Unión Europea cuenta con un marco jurídico específico para regular la venta de medicamentos en internet, autorizando su comercialización exclusivamente a farmacias y a minoristas habilitados<sup>105</sup>. De igual forma, la Agencia Europea de Medicamentos tiene

102 Ingrid M.E. Bakker-'t Hart, Dana Ohana and Bastiaan J. Venhuis, "Current Challenges In The Detection And Analysis Of Falsified Medicines", *Journal Of Pharmaceutical And Biomedical Analysis* 197 (2021): 113948, doi:10.1016/j.jpba.2021.113948. y William L. Hamilton et al., "Public Health Interventions To Protect Against Falsified Medicines: A Systematic Review Of International, National And Local Policies", *Health Policy And Planning* 31, no. 10 (2016): 1448-1466.

103 Su responsabilidad, según decisiones de la SIC, radica más en un completo deber de información. Ver art. 53 de la Ley 1480 de 2011 y Delegatura de Protección al Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio, Resolución No. 40924 de 2012, Radicado 11-137254.

104 Esto ayudaría particularmente a recoger material probatorio para las futuras acciones que deseen tomar las autoridades (administrativas y penales) como también en la identificación de patrones y comportamientos de los medicamentos falsificados en la red.

105 Aniello Santoro et al., "Promoting And Protecting Public Health: How The European Union Pharmacovigilance System Works", *Drug Safety* 40, no. 10 (2017): 855-869, doi:10.1007/s40264-017-0572-8. y Joanne Potts et al., "Improving The Safety Of Medicines In The European Union: From Signals To Action", *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 107, no. 3 (2019): 521-529, doi:10.1002/cpt.1678.

registros abiertos en los que se encuentran los comercializadores autorizados, los cuales cuentan con un logotipo que identifica la legitimidad de su operación en sus páginas web<sup>106</sup>. No obstante, la consolidación de estos sistemas solamente se puede completar hasta que las autoridades completen su diagnóstico de los datos y magnitudes reales del mercado de los medicamentos subestándar y falsificados en Colombia. Solamente así se podrán completar rutas de acción reorientadas en la salud pública pero coherentes con el ritmo del comercio electrónico.

#### d. **Discusión: la importancia del Diseño Legal y aplicación en temas de salud pública**

Ahora bien, no se debe perder de vista que las necesidades identificadas y analizadas anteriormente hacen parte de sistemas sociales sofisticados que son difíciles de abordar y comprender. De hecho, la doctrina especializada del Design Thinking reconoce que estos sistemas son el futuro de aplicación de la disciplina tanto por su impacto social como por sus prometedores resultados<sup>107</sup>. Precisamente, la salud pública comprende esta clase de escenarios y sistemas al perseguir el interés público de asegurar las condiciones en las que las personas puedan estar sanas<sup>108</sup>. Por consiguiente, necesita de enfoques interdisciplinarios mediante los cuales las disciplinas puedan dialogar entre sí, especialmente dentro de las ciencias de la salud y las ciencias sociales<sup>109</sup>. Todas estas particularidades hacen que un problema de salud pública como el de la falsificación de los medicamentos sea, en últimas, un reto perfecto para el Diseño Legal y el diseño centrado en el usuario.

No se puede pasar por alto el hecho de que los sistemas sociales están centrados en las personas y es esto lo que conecta al Diseño Legal con un problema como el presente. Si la idea de la salud pública es lograr cambios sostenibles, sistémicos y a largo plazo para mejorar las condiciones de salud de una comunidad<sup>110</sup>, el Diseño Legal presenta una gran oportunidad para que los objetivos de los usuarios vayan en una misma línea y se integren a este fin. Por tanto, una aproximación de esta índole ayuda a captar el alcance e integridad del problema que busca ser solucionado. Esto llevará a soluciones más completas y que realmente respondan a la situación fáctica de quienes se ven afectados por los problemas: los usuarios.

En efecto, empezar desde los usuarios lo cambia todo<sup>111</sup>, y, como evidencia, se tiene el breve diagnóstico presentado en esta investigación. A partir de una breve pero significativa identificación de las necesidades de usuario se mostró cómo el modelo de IVC sanitario y las demás normas sanitarias no

---

106 Unión Europea, “Public Health - European Commission”, *Union Register Of Medicinal Products*, 2021, <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>.

107 Tim Brown, *Diseñar El Cambio: Cómo El Design Thinking Puede Transformar Las Organizaciones E Inspirar La Innovación*, 1st ed. (Madrid: Ediciones Uranu, S.A.U, 2020).

108 Institute of medicine, *The Future Of Public Health*, 1<sup>a</sup> ed. (Washington DC: National Academy Press, 1988).

109 Jeffrey P Koplan et al., “Towards A Common Definition Of Global Health”, *The Lancet* 373, núm. 9679 (2009): 1993-1995.

110 John M Last et al., *A Dictionary Of Epidemiology* (Oxford: Open University Press, 2001).

111 Marie Potel-Saville, “My Legal Design journey: Marie Potel-Saville, from in-house VP Legal to launching my own legal design agency”, *Medium*, 2018, <https://medium.com/legal-design/my-legal-design-journey-marie-potel-saville-from-in-house-vp-legal-to-launching-the-paris-office-bf5cd63c520c>

están diseñadas –al menos en su totalidad– para el reto que en este momento presenta la falsificación de medicamentos en el comercio electrónico colombiano. Aunque se haya realizado de manera sumaria, mediante la aplicación del Diseño Legal al caso en cuestión, se trazaron unas posibilidades de estudio y acción que pueden movilizar el tratamiento de la cuestión desde su nivel más fundamental: las necesidades de los actores interesados en resolver el problema. He aquí el valor agregado de esta manera de aproximarse al derecho, un giro de perspectiva donde no se piensa ya en productos o soluciones independientes, sino en sistemas y sus particularidades.

No obstante, en el ejercicio de incorporar y reconocer al Diseño Legal como una alternativa de investigación jurídica válida, no se puede dejar de considerar una perspectiva crítica que reconozca sus limitaciones. La naturaleza amplia y dinámica de las metodologías del diseño centrado en el usuario puede ser una gran ventaja pero al mismo tiempo una desventaja. El hecho de no ser tan rigurosa en sus formas puede hacer que se difuminen las maneras de rastrear el impacto de su trabajo en los sistemas sociales como también dificultades a la hora de examinar los contextos jurídicos en los que se sitúan los usuarios<sup>112</sup>. Por lo cual, cualquier análisis que utilice el Diseño Legal siempre debe considerar la posibilidad de realimentar su discernimiento y proceso de aplicación.

Sin embargo, no es algo imposible de gestionar si se tiene en cuenta, como establece Hagan, que en este momento el Diseño Legal está en una fase temprana de su desarrollo por lo que sus discusiones estarán enfocadas en el cómo y el porqué se practica<sup>113</sup>. A medida que se vaya aplicando a las diferentes ramas del derecho se puede ir perfeccionando sus metodologías de evaluación al igual que la construcción de indicadores para medir los efectos de sus intervenciones. Aun así, el propósito de la incorporación del Diseño Legal en esta investigación nunca fue verlo como la última y máxima solución al problema; por el contrario, se quiso poner de manifiesto su utilidad para mostrar oportunidades y caminos en los problemas de política pública antes de ser la solución en sí misma.

## 5. Conclusión

En suma, esta investigación ha realizado una breve aproximación a un problema de la salud pública de la mano del Diseño Legal. Por medio de unas preguntas relacionadas con el usuario, insumos etnográficos y el estado del arte de la materia, se ilustra la utilidad del Diseño Legal para diagnosticar problemas desde sus elementos más esenciales según una perspectiva sistémica y las necesidades de los usuarios de acuerdo con su contexto en cuestión (sistema). Puede decirse, en términos generales, que esta floreciente disciplina jurídica ayuda a: i) entender retos complejos desde sus niveles fundamentales; ii) canalizar ideas que definan las intervenciones adecuadas y iii) movilizar e integrar a las disciplinas necesarias para abordar las dificultades en la salud pública.

112 Amanda Perry-Kessaris, “Legal Design Could And Should Be More Sociolegal”, *SSRN Electronic Journal* 26, no. 11 (2021).

113 Margaret Hagan, “Legal Design As A Thing: A Theory Of Change And A Set Of Methods To Craft A Human-Centered Legal System”, *Design Issues* 36, no. 3 (2020): 3-15.

El análisis dentro del problema en cuestión mostró lo rígidas y poco ajustadas a la realidad que pueden llegar a ser las estructuras jurídicas que deberían facilitar la labor de la institucionalidad sanitaria. No obstante, las posibilidades de acción descubiertas bajo el diseño centrado en el usuario abren el horizonte para integrar los intereses de la institucionalidad sanitaria y las demás entidades interesadas para mejorar sus resultados en el tratamiento del fenómeno. Quizá, la alternativa de formalizar los canales del e-commerce para la venta de medicamentos sin restringir la flexibilidad característica de este medio, no se había visto tan factible como lo refleja un trabajo interdisciplinario real desde el Design Thinking. Aún queda el reto de idear y ejecutar las soluciones que garanticen esa posibilidad de armonía, pues, para el Diseño Legal, la protección de la salud pública no representa una dicotomía irresoluble con el ágil comercio electrónico.

Este último gran objetivo debería estar siempre al alcance del derecho que, en últimas, es el vehículo esencial por donde se construyen y ejecutan las políticas públicas, particularmente las relacionadas con la salud pública. El Diseño Legal permite, a fin de cuentas, que el derecho no pierda de vista su función de ser útil en su tarea de regular y transformar las relaciones sociales. De esta manera demostraría su inmensa capacidad de ser un instrumento de real gobernanza, pero más importante aún: ayudar a construir políticas públicas que mejoren la vida de las personas.

## Bibliografía

### Doctrina:

Brown, Tim. “Design Thinking”. Harvard Business Review, 2008.

<https://readings.design/PDF/Tim%20Brown,%20Design%20Thinking.pdf>.

Brown, Tim. Diseñar El Cambio: Cómo El Design Thinking Puede Transformar Las

Organizaciones E Inspirar La Innovación, 1ª ed. (Madrid: Ediciones Uranu, S.A.U, 2020).

Bolla, Anmole S., Ashwani R. Patel, and Ronny Priefer. “The Silent Development Of

Counterfeit Medications In Developing Countries – A Systematic Review Of Detection Technologies”. International Journal Of Pharmaceutics 587 (2020): 119702. doi:10.1016/j.ij-pharm.2020.119702.

Caudron, J.-M., N. Ford, M. Henkens, C. Macé, R. Kiddle-Monroe, and J. Pinel. “Substandard

Medicines In Resource-Poor Settings: A Problem That Can No Longer Be Ignored”. Tropical Medicine & International Health 13, no. 8 (2008): 1062-1072. doi:10.1111/j.1365-3156.2008.02106.x.

Díaz Vázquez, Rafael Francisco, and Walter Gerardo Valencia Jiménez. “Una Introducción A

Las Investigaciones Empíricas En Derecho”. Verba Luris 15, no. 44 (2020): 186-215. doi:10.18041/0121-3474/verbaiuris.44.6877.

Hagan, Margaret. “A Human-Centered Design Approach To Access To Justice: Generating

New Prototypes And Hypotheses For Intervention To Make Courts User-Friendly”. Indiana Journal Of Law And Social Equality 6, no. 2 (2018): 200-239.

Hagan, Margaret. Law By Design. 1st ed., 2017. Recuperado de <https://lawbydesign.co>

Hagan, Margaret. “Legal Design As A Thing: A Theory Of Change And A Set Of Methods To

Craft A Human-Centered Legal System”. Design Issues 36, no. 3 (2020): 3-15. doi:10.1162/desi\_a\_00600.

Hamilton, William L., Cormac Doyle, Mycroft Halliwell-Ewen, and Gabriel Lambert. “Public

Health Interventions To Protect Against Falsified Medicines: A Systematic Review Of International, National And Local Policies”. Health Policy And Planning 31, no. 10 (2016): 1448-1466. doi:10.1093/heapol/czwo62.

Háptica Service Design. “Legal Service Design Toolkit”. Bogotá, 2020.

Kohlmeier, Astrid, and Meera Klemola. *The Legal Design Book*. 1st ed. Meera Klemola and Astrid Kohlmeier, 2021.

Koplan, Jeffrey P, T Christopher Bond, Michael H Merson, K Srinath Reddy, Mario Henry Rodriguez, Nelson K Sewankambo, and Judith N Wasserheit. “Towards A Common Definition Of Global Health”. *The Lancet* 373, no. 9679 (2009): 1993-1995. doi:10.1016/S0140-6736(09)60332-9.

Last, John M, Robert A Spasoff, Susan S Harris, and Michel C Thuriaux. *A Dictionary Of Epidemiology*. Oxford: Open University Press, 2001.

Martínez Navarro, Juan Alejandro. “Los Medicamentos Espurios Y Su Venta Online En Tiempos De Pandemia”. *Revista Digital De Derecho Administrativo*, no. 27 (2021): 261-294. doi:10.18601/21452946.n27.09.

Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. *Cómo Los Estados Miembros De La OMS Colaboran Para Salvaguardar El Acceso A Medicamentos, Vacunas Y Otros Productos Médicos Seguros Y Eficaces*. Organización Mundial de la Salud, 2020.

Mille, Antonio. “Impacto Del Comercio Electrónico Sobre La Propiedad Intelectual”. *Revista De Derecho De La Universidad Católica De Valparaíso* 19, no. 1 (1998): 339-369.

Ministerio de Salud y Protección Social. “¿Qué Es Un Medicamento?”. *Medicamentos* unclic.Gov.Co, 2019. [http://medicamentosunclic.gov.co/contenidos/que\\_es\\_medicamento.aspx](http://medicamentosunclic.gov.co/contenidos/que_es_medicamento.aspx).

Nayyar, Gaurvika M. L., Joel G. Breman, Tim K. Mackey, John P. Clark, Mustapha Hajjou, Megan Littrell, and James E. Herrington. “Falsified And Substandard Drugs: Stopping The Pandemic”. *The American Journal Of Tropical Medicine And Hygiene* 100, no. 5 (2019): 1058-1065. doi:10.4269/ajtmh.18-0981.

Olliaro, Eugenia, Piero Olliaro, Calvin W. L. Ho, and Raffaella Ravinetto. “Legal Uncertainty—The Gray Area Around Substandard Medicines: Where Public Health Meets Law”. *The American Journal Of Tropical Medicine And Hygiene* 102, no. 2 (2020): 262-267.

doi:10.4269/ajtmh.19-0645.

- Ozawa, Sachiko, Daniel R. Evans, Sophia Bessias, Deson G. Haynie, Tatenda T. Yemeke, Sarah K. Laing, and James E. Herrington. "Prevalence And Estimated Economic Burden Of Substandard And Falsified Medicines In Low- And Middle-Income Countries". *JAMA Network Open* 1, no. 4 (2018). doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.1662.
- Ozawa, Sachiko, Daniel R. Evans, Colleen R. Higgins, Sarah K. Laing, and Phyllis Awor. "Development Of An Agent-Based Model To Assess The Impact Of Substandard And Falsified Anti-Malarials: Uganda Case Study". *Malaria Journal* 18, no. 1 (2019): 1-14. doi:10.1186/s12936-018-2628-3.
- Potts, Joanne, Georgy Genov, Andrej Segec, June Raine, Sabine Straus, and Peter Arlett. "Improving The Safety Of Medicines In The European Union: From Signals To Action". *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 107, no. 3 (2019): 521-529. doi:10.1002/cpt.1678.
- Perry-Kessaris, Amanda. "Legal Design Could And Should Be More Sociolegal". *SSRN Electronic Journal* 26, no. 11 (2021). doi:10.2139/ssrn.3972789.
- Perry-Kessaris, Amanda. "Legal Design For Practice, Activism, Policy, And Research". *Journal Of Law And Society* 46, no. 2 (2019): 185-210. doi:10.1111/jols.12154.
- Rojas-Cortés, Robin. "Substandard, Falsified And Unregistered Medicines In Latin America, 2017-2018". *Revista Panamericana De Salud Pública* 44 (2020): 1. doi:10.26633/rpsp.2020.125.
- Rincón Cárdenas, Erick. *Derecho Del Comercio Electrónico Y De Internet*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2020.
- Riveros, Pablo, Jaqueline Meriño, and Francisco Crespo. *Las Diferencias Entre El Trabajo Multidisciplinario, Interdisciplinario Y Transdisciplinario..* Santiago de Chile: Universidad de Chile, 2020.
- Santoro, Aniello, Georgy Genov, Almath Spooner, June Raine, and Peter Arlett. "Promoting And Protecting Public Health: How The European Union Pharmacovigilance System Works". *Drug Safety* 40, no. 10 (2017): 855-869. doi:10.1007/s40264-017-0572-8.
- Torloni, MR, C Gomes Freitas, UH Kartoglu, A Metin Gülmezoglu, and M Widmer. "Quality



Of Oxytocin Available In Low- And Middle-Income Countries: A Systematic Review Of The Literature”. BJOG: An International Journal Of Obstetrics & Gynaecology 123, no. 13 (2016): 2076-2086. doi:10.1111/1471-0528.13998.

**Otros:**

Asociación Nacional de Empresarios. Caracterización Del Comercio Ilegal De Los Productos

De Consumo Masivo En Colombia. Bogotá: ANDI, 2020.

El Espectador. “Esta Es La Lista De Los Vendedores Piratas De Pastillas Abortivas En

Colombia”, 2021. <https://www.elespectador.com/salud/esta-es-la-lista-de-los-vendedores-piratas-de-pastillas-abortivas-en-colombia/>.

El Herald. “Colombia Está Entre Los 10 Países Donde Más Se Falsifican Medicamentos”,

2018. <https://www.elheraldo.co/colombia/colombia-esta-entre-los-10-paises-donde-mas-se-falsifican-medicamentos-459246>.

El Herald. “Desarticulan Red Criminal Dedicada A Comercializar Medicamentos Abortivos”,

2018. <https://www.elheraldo.co/colombia/desarticulan-red-criminal-dedicada-comercializar-medicamentos-abortivos-535398>.

Infobae. “Megaoperación De La Polfa Incautó 400 Mil Unidades De Medicamentos

Fraudulentos”, 2021. <https://www.infobae.com/america/colombia/2021/02/24/megaoperacion-de-la-polf-a-incauto-400-mil-unidades-de-medicamentos-fraudulentos/>.

Invima. “Invima Advierte Que El Medicamento Cytotec Tableta 200 Mcg No Cuenta Con

Registro Sanitario En Colombia”. Invima.Gov.Co, 2021. <https://www.invima.gov.co/invima-advierte-que-el-medicamento-cytotec-tableta-200-mcg-no-cuenta-con-registro-sanitario-en-colombia>.

ONU: Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), Observación general

Nº 14 (2000) : El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), 11 Agosto 2000, E/C.12/2000/4, disponible en esta dirección: <https://www.refworld.org/es/docid/47ebcc492.html> [Accedido el 8 Noviembre 2021]

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Trade In Counterfeit

- Pharmaceutical Products, Illicit Trade. Paris: OECD Publishing, 2020.
- Organización de las Naciones Unidas. Los 13 desafíos de la salud mundial en esta década.  
 “Noticias ONU”, 2020. <https://news.un.org/es/story/2020/01/1467872>.
- Organización Mundial de la Salud. A Study On The Public Health And Socioeconomic Impact Of Substandard And Falsified Medical Products. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud, 2017.
- Organización Mundial de la Salud, “Growing Threat From Counterfeit Medicines”. Bulletin Of The World Health Organization 88, no. 4 (2011): 247 - 248.
- Organización Mundial de la Salud, Reporte del Mecanismo de Estados Miembros en productos médicos de calidad inferior/adulterados/etiquetados falsamente/falsificados/alterados, 20 de marzo de 2017, A70/23 (en el marco de la 70ª Asamblea Mundial de la Salud). Disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA70/A70\\_23-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf)
- Organización Mundial de la Salud, “Substandard And Falsified Medical Products”. Who.Int, 2018. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.
- Policía Nacional. “La POLFA Puso Al Descubierta Una Fábrica Clandestina De Supuesto Viagra Al Sur De La Ciudad De Bogotá.”. Blog. Noticias Policía Nacional, 2020. <https://www.policia.gov.co/noticia/aumento-valor-aprehensiones-medicamentos-contrabando-pandemia>.
- Serajuddin, Umar y Nada Hamadeh. “Nuevas Clasificaciones De Los Países Elaboradas Por El Banco Mundial Según Los Niveles De Ingreso: 2020-2021”. Blog. Banco Mundial Blogs, 2020. <https://blogs.worldbank.org/es/datos/nuevas-clasificaciones-de-los-paises-elaboradas-por-el-banco-mundial-segun-los-niveles-de-ingreso>.
- Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Boletín SISMED No. 2. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social, 2019.
- Superintendencia de Industria y Comercio. Guía Para La Protección Del Consumidor Y Sus Datos Personales En El Comercio Electrónico. Bogotá D.C.: Superintendencia de Industria y Comercio