



3er CONGRESO COLOMBIANO
1er CONGRESO LATINOAMERICANO



Retos del e-commerce de tecnologías en salud, desde la perspectiva regulatoria en Medicamentos

Claudia Sterling Posada

Head of Legal Affairs Cruz Verde Colombia – Grupo Femsa

claudia.sterling@cruzverde.com.co

Organizan:



Aliado estratégico:





3er CONGRESO COLOMBIANO
1er CONGRESO LATINOAMERICANO



**LA INNOVACION NO SE TRATA DE AQUELLO QUE NO PODEMOS HACER SINO
DE TODO AQUELLO QUE PODEMOS HACER**

Darius Tanz, en **SALVATION - NETFLIX**

Organizan:



Aliado estratégico:





- 1. VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET (OTC Y PRESCRIPCIÓN MÉDICA)**
- 2. DISPENSACION MOVIL DE MEDICAMENTOS (DRONES Y FARMACIAS
MOVILES)**
- 3. MÁQUINAS VENDING Y ROBOTS**

Organizan:



Aliado estratégico:





3er CONGRESO COLOMBIANO
1er CONGRESO LATINOAMERICANO



VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET (OTC Y PRESCRIPCIÓN MÉDICA)

Organizan:



Aliado estratégico:



Venta de medicamentos por internet (OTC y prescripción médica).



mercado libre



Fuente: <https://www.elespectador.com/noticias/investigacion/amazon-pone-el-ojo-en-el-negocio-de-las-medicinas-articulo-695837>

Farmacia en línea: personalización de medicamentos en EUA – Amazon - Pillack

e+salud
3er CONGRESO COLOMBIANO
1er CONGRESO LATINOAMERICANO



<https://www.youtube.com/watch?v=ZyO2s4Slk6g&feature=youtu.be>

Venta de medicamentos por internet (OTC y prescripción médica)



3er CONGRESO COLOMBIANO
1er CONGRESO LATINOAMERICANO

Experiencias en otros países:

Europa y España:

La venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza real para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados, así como medicamentos no autorizados. Para reducir estos riesgos **se ha regulado, a nivel europeo, la venta a distancia de medicamentos en la Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario** sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.



Venta de medicamentos por internet (OTC y prescripción médica)



Experiencias en otros países:

Canadá

Para comprobar la autenticidad de un sitio de internet es buscando el sello de la Asociación Nacional de Juntas Farmacéuticas (NABP, por sus siglas en inglés) que dice “Verified Internet Pharmacy Practice Sites™” (Sitios de Práctica Farmacéutica Virtual Verificados), también conocido como el sello VIPPS®. Este sello significa que es seguro usar la farmacia virtual porque ha cumplido con requisitos de acreditación estatales, así como con otros criterios de la NABP.



Riesgos actuales

- Falsificación y/o contrabando.
- Despacho desde Droguerías ilícitas.
- Automedicación.
- No exigir fórmula médica.
- Uso indebido de medicamentos formulados.
- Ausencia de marcos jurídicos adecuados.
- Falta de control y reglamentación.
- E-commerce ficticios.



¿Situación actual en Colombia?

- OTC
- PRESCRIPCION MEDICA



Venta de medicamentos por internet (OTC y prescripción médica)



OTC
Over The Counter

Artículo 33 Ley
1480 de 2011
Exigencias
generales para
realizar todo tipo
de publicidad.

Debe ser clara,
completa,
verificable,
suficiente, cierta,
racional, integral,
no parcializada.

SÍ E-COMMERCE

Venta de medicamentos por internet (OTC y prescripción médica)



Prescripción médica

Decreto 677 de 1995
MinSalud (parágrafo
2 del art 72).

No se puede realizar
publicidad o
promoción alguna de
medicamentos que
requieran
prescripción médica,
caso puntual internet.

**PRELIMINARMENTE
:NO E-COMMERCE**

Venta de medicamentos por internet (OTC y prescripción médica)



3er CONGRESO COLOMBIANO
1er CONGRESO LATINOAMERICANO

Definición de publicidad:

De acuerdo con el artículo 5to, definición 12 de la Ley 1480 de 2011.

Se define publicidad como: toda forma y contenido de comunicación que tenga como finalidad influir en las decisiones de consumo.



Venta de medicamentos por internet (OTC y prescripción médica)



Mención de marca: son aquellos anuncios que contienen la marca de un producto y no mencionan la indicación, usos o características farmacéuticas de este.

- Esta mención tampoco debe contener eslogan, claim, o cualquier tipo de frase o imagen publicitaria. **La finalidad de las menciones de marca en medios digitales será generar recordación sobre la existencia de la misma.**
- Posibilidad de anunciar el producto **sin realizar publicidad o promoción alguna.**
- Su finalidad es la de **NO influir en la decisión de compra del consumidor.**

Venta de medicamentos por internet (OTC y prescripción médica)



- En Colombia no existe una reglamentación específica para la compra de medicamentos por Internet o canales digitales.
- Se puede lograr si las droguerías o depósitos de drogas cumplen con los correspondientes requisitos técnicos y legales para poder ofrecer medicamentos con prescripción médica a través del e-commerce (Decreto 2200 de 2005, compilado en el DUR-SALUD).
- Uno de los grandes retos es poder hacer una norma específica que permita la venta de medicamentos por internet que garantice que no hay lugar a interpretaciones de SIC/Invima/Minsalud/Secretarías locales de salud y darle a seguridad al usuario en su compra.



En Colombia, Si se puede... siempre y cuando...

- ✓ Hay buenas prácticas.
- ✓ Se despacha desde un establecimiento farmacéutico.
- ✓ Asegura la entrega del medicamento al usuario.
- ✓ Exige formula médica válida (escaneada o foto).
- ✓ Mantiene la calidad y eficacia de los medicamentos.
- ✓ Se Informa vía regente de farmacia o QF sobre el uso correcto y seguro de los medicamentos adquiridos.
Concientiza a la población de los riesgos que tiene la falsificación de medicamentos.
- ✓ Se trabaja con el Ministerio de Salud, el Invima y todos los actores del sector salud para lograr reglamentación que beneficie siempre al paciente
- ✓ Establecen controles legislativos y normativos.
- ✓ Refuerzan las medidas de control existentes.



Venta de medicamentos por internet (OTC y prescripción médica)



¿Qué es lo mínimo que debería tener esta legislación? ¿Cuál es el reto regulatorio?

1. Definir qué medicamentos se pueden comercializar por internet (p.ej. ¿preparados magistrales o medicamentos vitales no disponibles?)
2. Definir qué tipo de establecimientos están autorizados para hacer esta venta: ¿se requiere necesariamente tener un establecimiento farmacéutico tipo droguería o depósito de drogas o puede ser un garaje?
3. Definir el papel del químico farmacéutico – Regente de farmacia en la venta.
4. Qué tipo de promociones pueden hacerse a través de internet.
5. Regular la venta de medicamentos a otros países.
6. Si la entidad requiere un registro previo ante el Estado.
7. Si la página web está sujeta a un tipo de vigilancia especial o si requiere registro previo.
8. Si debe existir un *site* en donde se valide la farmacia online <https://nabp.pharmacy> – CIMA (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
9. Requisitos mínimos de la página (terminación del nombre del dominio, datos mínimos de contacto, sitio de PQRS, dirección física del establecimiento farmacéutico, tiempo estimado para la entrega de medicamentos, horarios, precios, publicaciones prohibidas en la página para evitar automedicación o publicidad engañosa, obligatoriedad para pedir y guardar la receta médica).
10. Requisitos del transporte del producto.
11. Devoluciones.

¿Qué esperamos para reglamentar?

- De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) **1 de cada 10 productos médicos en los países en vía de desarrollo son falsificados o de baja y mala calidad.**
- **El top cinco de los medicamentos más falsificados, según la OMS son:**
 - Medicamentos contra la malaria (286 casos)
 - Antibióticos (244)
 - Analgésicos (126)
 - Productos que promueven un determinado estilo de vida (124)
 - Medicinas contra el cáncer (100)
- Según el Instituto Internacional de Investigación contra la Falsificación de Medicamentos (IRACM), **Colombia está dentro de los 10 países que más producen y comercializan medicamentos falsificados**



3er CONGRESO COLOMBIANO

1er CONGRESO LATINOAMERICANO



DISPENSACION MOVIL DE MEDICAMENTOS

DRONES DROGUERÍAS MÓVILES-Farmacias itinerantes

Organizan:



Aliado estratégico:



Transporte de medicamentos por medio de drones. ¡Una realidad!



e+salud
3er CONGRESO COLOMBIANO
1er CONGRESO LATINOAMERICANO

México

<https://www.youtube.com/watch?v=CoZxxhItKak&feature=youtu.be>

Droguerías móviles

Experiencias en otros países

Chile

Se presentó a la comunidad en la comuna de Litueche, la Farmacia Móvil Itinerante, la primera farmacia de este tipo que “se puso en movimiento” en Chile, tras promulgarse el Decreto del Ministerio de Salud 466 de 1985 que permite el funcionamiento de las “farmacias móviles” en comunas y localidades que no tienen acceso expedito a medicamentos.

Al igual que las farmacias establecidas, cuenta con la atención personalizada de un Químico Farmacéutico. Quien está en contacto permanente con la comunidad, respondiendo dudas y brindando asistencia profesional y de calidad. Además, esta atención personalizada permite incorporar los requerimientos puntuales de los habitantes de las localidades rurales, de tal manera de dar respuesta oportuna a la demanda de medicamentos.



Droguerías móviles

Chile



<https://www.youtube.com/watch?v= GwCBAFbzRs&feature=youtu.be>



e+salud
3er CONGRESO COLOMBIANO
1er CONGRESO LATINOAMERICANO



Droguerías móviles



Experiencias en otros países

Portugal

En el caso de Portugal, en septiembre de 2005 el Gobierno permite que todos los medicamentos sin prescripción se distribuyan a distancia, incluyendo medicamentos como la píldora del día después, que puede obtenerse sin receta.

Dinamarca

Determinados medicamentos sin prescripción pueden encontrarse fuera de las oficinas de farmacias, la venta a distancia de medicamentos, con y sin prescripción, está permitida.

Holanda

Está permitida la venta a distancia de todos los medicamentos tanto los que necesitan prescripción como los que no.



Droguerías móviles o itinerantes en Colombia

Droguerías móviles o itinerantes

Resolución 004796 de 2008
Se reglamenta la atención por brigadas o jornadas de salud.

Únicamente deben estar asociadas a brigadas de salud.

**NO ESTÁN
PERMITIDAS, A
MENOS QUE SE
ASOCIEN A
BRIGADAS DE
SALUD**

Droguerías móviles o itinerantes en Colombia



De acuerdo con los artículos 1 y 2 de la resolución 004796 de 2008.

Brigada o jornada de salud modalidad extramural: es la prestación de servicios de salud de consulta externa, promoción y prevención, apoyo, diagnóstico y complementación terapéutica de baja complejidad en infraestructuras físicas no destinadas a la atención en salud, o en unidades móviles aéreas, fluviales, marítimas o terrestres.

Artículo 2º. Atención por Brigadas o Jornadas de Salud en la Modalidad Extramural. Las brigadas o jornadas de salud en la modalidad extramural podrán prestar los servicios de consulta externa, promoción y prevención, apoyo, diagnóstico y complementación terapéutica establecidos en el "Formulario de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud" como de baja complejidad y modalidad extramural.

La atención extramural en salud está permitida, siempre y cuando esté vinculado a una IPS física.

¿Necesitamos en Colombia droguerías móviles o itinerantes?



- Garantizar la accesibilidad a medicamentos en zonas remotas rurales el país. Por ejemplo, Casanare, Vichada, Vaupés, Puerto Inírida, Putumayo, Leticia, Chocó, entre otros.
- En las mismas ciudades grandes hay zonas inaccesibles.



Ventajas de las droguerías móviles



- Se tendrían droguerías móviles que cuentan con toda la infraestructura para el manejo de medicamentos como condiciones de frío, embalaje y requisitos sanitarios (expedidos por el Invima).
- La atención se realizaría por un regente de farmacia, encargado de ejecutar, controlar y evaluar los procesos y servicios farmacéuticos de la droguería móvil.

Ventajas de las droguerías móviles



- Permite generar empatía y confianza entre el regente de farmacia y el usuario, a través de una atención personalizada.
- Entrega de medicamentos auténticos y de calidad a personas ubicadas en zonas lejanas del país y de difícil acceso.

Dispensación móvil de medicamentos a través de farmacias móviles o drones

¿Qué es lo mínimo que debería tener una legislación?

1. Definir condiciones mínimas del “vehículo”, Qué tipo de tecnología mínima debería tener.
2. Definir condiciones mínimas del transporte del medicamento (cadena de frío, seguridad en empaques, etc.)
3. Definir qué medicamentos se pueden transportar y entregar (medicamentos de control especial/monopolio del estado??)
4. Definir el papel del químico farmacéutico – Regente de farmacia en la venta.
5. Si se requiere un registro previo ante el Estado: Chile tiene registro de farmacias itinerantes.
6. Devoluciones.





3er CONGRESO COLOMBIANO
1er CONGRESO LATINOAMERICANO



MÁQUINAS VENDING Y ROBOTS

Organizan:



Aliado estratégico:



Máquinas vending

Experiencias en otros países:

Reino Unido:

<https://www.youtube.com/watch?v=oJemVtTxxqQ>

Los clientes de las expendedoras MedCentre de PharmaTrust reciben sus medicinas después de insertar las recetas en una ranura habilitada en la máquina, que cuenta con un sistema RFID de identificación. La terminal (que llega a almacenar hasta 450 paquetes de medicinas) presenta además la novedad de que los usuarios se pueden comunicar directamente con el farmacéutico a través de video, incluso en horas intempestivas. Es un servicio que acelera la compra regular de fármacos a través de prescripción médica, ya que el paciente ha sido en su momento informado por el médico y no necesita que se le informe repetidamente sobre el uso y consumo de un producto que consume periódicamente.



Máquinas vending-Robots



Experiencias en otros países:

España:

<https://www.youtube.com/watch?v=RwfrZGrtDxA>

La empresa ARX Automatic Farmacia instaló en el año 2013 una expendedora de medicamentos para enfermos crónicos en el Hospital Gregorio Marañón de Madrid. El sistema se ha puesto en funcionamiento para unos 250 enfermos crónicos que deben de acudir al Gregorio Marañón a por sus medicinas de forma periódica. Buena parte de ellos son aquejados de Hepatitis B, Esclerosis Lateral Amiotrófica y los que tienen inmunosupresión de trasplantes. La expendedora está instalada en el Servicio de Farmacia del hospital y estos pacientes externos con tratamientos médicos pueden contactar con un profesional también si lo desean.

La dispensación de los productos está supervisada por profesionales médicos y farmacéuticos que han acogido bien la instalación de la expendedora porque ahorran tiempo que pueden dedicar a otras tareas.



Máquinas vending



Experiencias en otros países:

Canadá:

Desde el año 2009, el gobierno de la región canadiense de Ontario permite la prescripción de medicamentos a través de máquinas de vending. Las máquinas, solo dispensan las medicinas a aquellos usuarios que inserten en una ranura habilitada, las prescripciones firmadas por un médico. Las expendedoras estarán en conexión directa con una centralita, donde un farmacéutico hará las comprobaciones oportunas y autorizará, en su caso, la expedición en cuestión de minutos.

Las máquinas vienen también equipadas con un sistema de comunicación a través de voz, por el cual el farmacéutico y el paciente pueden hablar cuando sea necesario.



Máquinas vending en Colombia



OTC
Over The Counter

Dispensación de
medicamentos de
venta libre.

Ley 1581 de 2012,
(art 5). Protección de
datos personales.

**SÍ MÁQUINAS
VENDING**

Máquinas vending y robots en Colombia



Prescripción médica

Decreto 780 de 2016 MinSalud
(Decreto que derogó y compiló el Decreto 2200 de 2005).

La dispensación de medicamentos debe realizarse siempre por un QF o regente de farmacia.

No se garantiza la dispensación de medicamentos de manera segura, oportuna, eficiente, controlada ni informada.

NO MÁQUINAS VENDING

Se puede lograr...

- ✓ Previene accidentes laborales.
- ✓ Mantiene la evidencia de la entrega a través del sistema biométrico dactilar (huella) o la telemetría (tecnología que permite la medición remota de magnitudes físicas y el posterior envío de la información hacia el operador del sistema).
- ✓ Optimiza la productividad.
- ✓ Complementa los sistemas de calidad.
- ✓ Disminuye desplazamientos y tiempo de espera.
- ✓ Permite realizar seguimiento a los faltantes desde control remoto y en tiempo real.
- ✓ Funcionamientos las 24 horas, los 7 días de la semana.
- ✓ Evita fraudes.
- ✓ Envío de alertas.
- ✓ Registro de las entregas.



Máquinas vending y robots



e+salud
3er CONGRESO COLOMBIANO
1er CONGRESO LATINOAMERICANO

¿Qué es lo mínimo que debería tener una legislación?

1. Definir qué medicamentos se pueden comercializar en las máquinas vending.
2. Definir qué tipo de establecimientos están autorizados para hacer esta venta:
¿farmacéuticas, EPS, IPS?
3. Definir el papel del químico farmacéutico – Regente de farmacia en la venta.
4. Si la entidad requiere un registro previo ante el Estado.
5. Si la máquina vending está sujeta a un tipo de vigilancia especial o si requiere registro previo.
6. Qué tipo de tecnología mínima debería tener.
7. ¿Se debe entregar información física previamente para su uso o con una pantalla táctil es suficiente?
8. Requisitos del manejo del producto en las máquinas.
9. Devoluciones.





La innovación en la dispensación de medicamentos juega un papel muy importante en el sector salud, porque no solo se benefician los usuarios, sino que las instituciones de salud optimizan el proceso farmacoterapéutico y a la vez contribuyen a la sostenibilidad del sistema de salud.

La corresponsabilidad es un compromiso del gobierno y la población, traduciéndose en eficiencia para la atención en salud de los colombianos.



3er CONGRESO COLOMBIANO
1er CONGRESO LATINOAMERICANO



¡MUCHAS GRACIAS!

Organizan:



Aliado estratégico:

