

El comercio electrónico de medicamentos y principios activos

Base normativa, actuaciones de la AEMPS.

Dr. Manuel Ibarra Lorente,
Jefe de Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

¿Quiénes somos?

La AEMPS, como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la **calidad**, **seguridad**, **eficacia** y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España 

<https://www.aemps.gob.es>

¿Quiénes somos?

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

- Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas ([RUESA](#))
- Inspección de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos (Nac./Internacional).
- Inspección de Normas de Correcta Fabricación de principios activos (Nac./ Intern.).
- Inspección de Buenas Prácticas de Distribución de principios activos.

- Actuaciones contra desvío o venta ilegal de medicamentos y principios activos en el ámbito de competencias de la AEMPS.
 - Colaboración con CFSE.
 - Incluyendo actuaciones en venta electrónica.

Referencias normativas

- Medicamentos excluidos de la aplicación del Reglamento 1907/2006.
 - No es competencia de la AEMPS la aplicación de normativa REACH.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- EudraLex- Volume 4:
 - Basic requirements for active substances used as starting materials 
 - Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use 

Venta de medicamentos a través de internet

- Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de **medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica**.
- Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Comercio electrónico

Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, art. 8.

Restricciones a la prestación de servicios [...].

En caso de que un determinado servicio de la sociedad de la información **atente o pueda atentar** contra los principios que se expresan a continuación, los **órganos competentes** para su protección, en ejercicio de las funciones que tengan legalmente atribuidas, podrán adoptar las medidas necesarias para que se **interrumpa su prestación o para retirar los datos** que los vulneran. Los principios a que alude este apartado son los siguientes:

b) La **protección de la salud pública** o de las personas físicas o jurídicas que tengan la condición de consumidores o usuarios, incluso cuando actúen como inversores.

Venta de medicamentos por internet

- Establecimientos legalmente autorizados para venta física.
 - Farmacias (H/V), establecimientos minoristas autorizados...(V).
 - Venta directa desde el establecimiento dispensador.
- Notificación a las autoridades competentes (no autorización)
- Únicamente medicamentos no sujetos a prescripción médica/veterinaria.
- Exhibición del logotipo único europeo.
 - Conectado con [página web](#) creada por autoridades- DISTAFARMA (H)
- Intervención profesional del farmacéutico en la dispensación.



 Zur Überprüfung
der Legalität
dieser Website
hier klicken

¿Qué es un principio activo?

«Principio activo» o «sustancia activa»: Toda sustancia o mezcla de sustancias **destinadas a la fabricación de un medicamento** y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un **componente activo** de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

Definición en función del fin:

- ¿Cómo saber a qué fines se destina una sustancia? ¿Podemos saber todos los fines posibles?
- ¿Si no se destina a fabricación de un medicamento, qué uso puede dársele?
- ¿Es verosímil cualquier uso por cualquier persona física o jurídica?

Inicio de investigaciones

- ✓ Páginas web de venta de "principios activos con calidad farmacéutica", anuncios.
- ✓ Consultas de los servicios aduaneros
- ✓ Consulta sobre la legalidad de las empresas distribuidoras de principios activos y sustancias químicas
- ✓ Denuncias anónimas



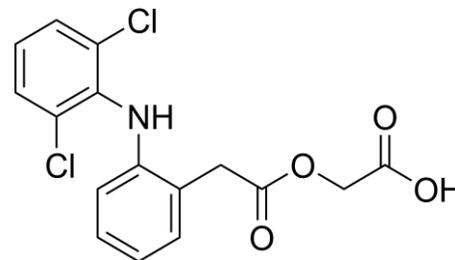
¿Cómo catalogarlos?

1. Citrato sódico
2. Diclofenaco.
3. Cafeína
- ...

- ¿Fenacetina?
- ¿Tetracaina?
- ¿Tetramisol?
- ¿Gentamicina?...



1. Citrato sódico, principio activo



2. Diclofenaco, material de partida.



3. Cafeina, ingrediente alimentario y principio activo.



- ¿Debe permitirse su libre venta, en cantidades industriales?
- ¿Qué usos podemos esperar de estas sustancias?
- ¿Representan un riesgo para la salud pública?

Evaluación individualizada:



- Evaluación de posibles usos alternativos. Verosimilitud...

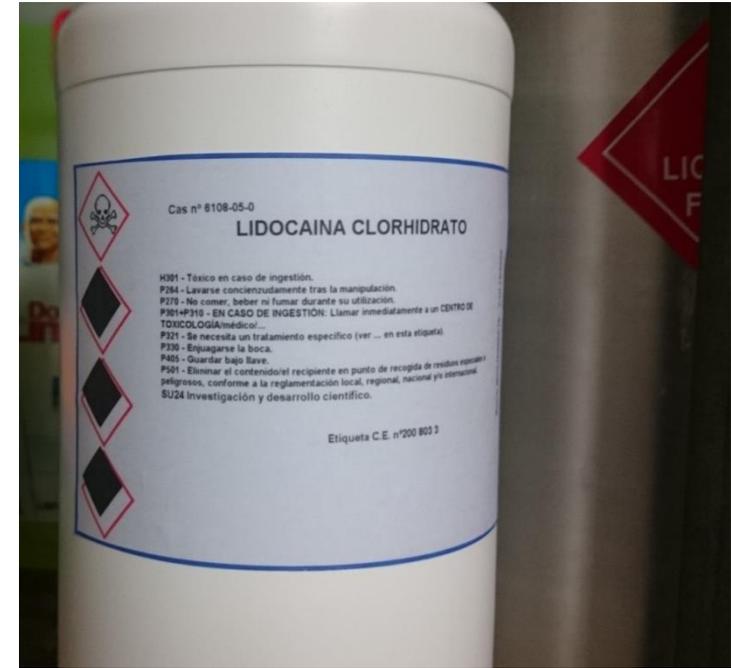
El Doc. XX hace mención al uso [de fenacetina] como estabilizante de peróxido de hidrógeno en preparados oxidantes utilizados para teñir el cabello; este uso, residual en la actualidad, requiere concentraciones máximas de 0.3%. No puede concluirse por tanto que la venta e 227kg en 6 meses a clientes particulares se haya destinado a este uso minoritario.

¿Más de 75 t de tinte capilar?

- Empresa 1: 18 meses, **5500 kg** de fenacetina

¿> 1830 t de tinte capilar?

- Los productos se presentan como “calidad farmacéutica”, “calidad farmacopea”, “grado farma”...
 - Venta a clientes particulares o empresas no autorizadas para fabricar medicamentos.
 - Productos destinados en último término a ser destinados a **consumo humano**.



Procaina	960g*	140-
Taurina		380-
Tetracaina	450g*	40-
=	1/2	980-
=	1/4	600-
=	100g*	335-
Tetramisol		150-
		390-

Acetato etilo	1	320
=	25	160-
Benzocaina		290
Cafeina		52-
Eter		24.75
Fenacatina		160*
Inositol		96-
leucina		98-
Lidocaina		380*
levamisol		430*

Negocio muy rentable

- 500 kg de tetracaína x 980 €/kg = **490.000 €**
- Precio de la sustancia activa= 64.250 €

¿Beneficio= 425.750 €?

Invoice / 1 Line(s)

July 11th, 2016

Invoice Number: 364/523381

Your Reference: 06/07/16

VAT Code: _____

TOTAL

€64,250.00

PRODUCT

QUANTITY

PRICE

LINE TOTAL

Tetracaine hydrochloride (136-47-0)

1x500kg
500kg

€128.50/1kg

€64,250.00

Product ID: 47453413, Batch: 214416, Tariff / HS Code:
29224985

Actuaciones

- 6 inspecciones llevadas a cabo
- Establecimientos: industriales, “artesanal”, minoristas, mayoristas.
- Mercado nacional principalmente.
- Empresas en su mayoría no registradas
- Condiciones incontroladas : reempaquetado, reenvasado, reacondicionado, reetiquetado,
- Importaciones desde otros Estados Miembros.

- **Riesgo para la salud pública.**
- Actuaciones conjuntas con **Guardia Civil- SEPRONA.**
- Coordinación con otras autoridades- CCAA, otros EM.
- Procedimientos: penales (art. 361 y ss del CP) y administrativos.

Otros ejemplos: fabricación no autorizada de medicamentos

- Promoción y venta directa de ácido oxálico a apicultores.
 - Medicamentos con ácido oxálico dihidrato para tratamiento de la varroasis de las abejas productoras de miel causada por el ectoparásito *Varroa destructor*.
- Venta de omeprazol a veterinarios/clínicas veterinarias.
- Venta de antibióticos a veterinarios / explotaciones ganaderas / acuicultura.

Actuaciones en internet

- Marketplace... también para investigaciones.
- Fundamentalmente centradas en medicamentos.
- Capacidad de requerir colaboración de prestadores de servicios.
 - Alojamiento, regisstradores.
 - Proveedores de acceso.

Conclusiones

- Necesidad de adaptación como reguladores a nuevos canales de venta.
 - Investigación y actuaciones.
- ¿Amplificación de riesgos?
- Mismas competencias y criterios rectores de actuaciones.

Muchas gracias,

sgicm@aemps.es

<https://www.aemps.gob.es/>