



**Control de devoluciones y medicamentos vencidos como estrategia de  
prevención del comercio ilegal farmacéutico en Colombia: Revisión  
sistemática**

**Autor**

**Maria Alejandra Lora Molano**

**Título por el que opta**

**Química Farmacéutica**

**Director**

**Jorge Humberto Restrepo Zapata**

**Grupo de Investigación**

**Grupo de investigación en salud integral - GISI**

**Línea de Investigación**

**Seguridad y salud en el trabajo.**

**Facultad de Ciencias Básicas**

**Química Farmacéutica**

**Universidad Santiago de Cali**

**Santiago de Cali - Colombia**

**2026**

## IMPACTOS

| IMPACTO                       | PRODUCTO                                                                                                                                                     | BENEFICIARIO(S)                                                                                    |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Económico</b>              | Generación de nuevo conocimiento para estrategias de gestión posconsumo que reducen pérdidas económicas por comercio ilegal y falsificación de medicamentos. | Sector farmacéutico, industria farmacéutica y sistema sanitario.                                   |
| <b>Responsabilidad social</b> | Sensibilización sobre riesgos asociados al comercio ilegal farmacéutico.                                                                                     | Profesionales de la salud y población general.                                                     |
| <b>Científico</b>             | Revisión sistemática que sistematiza evidencia científica sobre control de devoluciones y medicamentos vencidos.                                             | Comunidad académica.                                                                               |
| <b>Indicadores de Gestión</b> | Propuesta de indicadores de trazabilidad y control para programas posconsumo.                                                                                | Entes reguladores y sector farmacéutico.                                                           |
| <b>Tecnológico</b>            | Identificación de tecnologías de trazabilidad (serialización).                                                                                               | Sector farmacéutico.                                                                               |
| <b>Técnico</b>                | Generación de nuevo conocimiento en estrategias para fortalecer la trazabilidad farmacéutica.                                                                | Sector farmacéutico, industria farmacéutica y sistema sanitario.                                   |
| <b>Ambiental</b>              | Generación de nuevo conocimiento en estrategias para la disposición final adecuada y segura de medicamentos vencidos.                                        | Comunidad y medio ambiente.                                                                        |
| <b>Social</b>                 | Generación de conocimiento para mejorar la seguridad del paciente.                                                                                           | Comunidad en general.                                                                              |
| <b>Cultural</b>               | Fortalecimiento de la cultura de trazabilidad y seguridad farmacéutica.                                                                                      | Profesionales del sector salud, comunidad académica, sector farmacéutico e industria farmacéutica. |

# CONTROL DE DEVOLUCIONES Y MEDICAMENTOS VENCIDOS COMO ESTRATEGIA DE PREVENCIÓN DEL COMERCIO ILEGAL FARMACÉUTICO EN COLOMBIA: REVISIÓN SISTEMÁTICA

Maria Alejandra Lora Molano<sup>1</sup> ([maria.lora02@usc.edu.co](mailto:maria.lora02@usc.edu.co))

<sup>1</sup>Grupo de Investigación GIFEM, Programa de Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Básicas. Universidad Santiago de Cali. Campus Pampalinda Calle 5 # 62-00. Santiago de Cali. Colombia

## RESUMEN

El comercio ilegal de medicamentos constituye un problema de salud pública que compromete la seguridad de los pacientes, favorece la circulación de productos falsificados y genera pérdidas económicas para los sistemas sanitarios. Dentro de los factores asociados a esta problemática se encuentra el manejo inadecuado de medicamentos vencidos y devoluciones farmacéuticas, los cuales pueden reingresar a canales no autorizados cuando no existen mecanismos efectivos de control y trazabilidad.

El objetivo de esta revisión sistemática fue analizar la evidencia científica y normativa relacionada con el control de devoluciones y medicamentos vencidos como estrategia para prevenir el comercio ilegal farmacéutico en Colombia.

Se realizó una revisión sistemática de literatura siguiendo los lineamientos PRISMA 2020. La búsqueda se efectuó en las bases de datos PubMed, Scopus, ScienceDirect y Google Académico, además de documentos normativos emitidos por INVIMA, Ministerio de Salud y Ministerio de Ambiente. Se incluyeron estudios publicados entre 2020 y 2026 en inglés y español relacionados con gestión de devoluciones farmacéuticas, medicamentos vencidos, trazabilidad y comercio ilegal.

La búsqueda inicial identificó 428 registros. Después de la eliminación de duplicados y la aplicación de criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron 38 documentos para el análisis final. Los hallazgos evidenciaron que las principales estrategias para prevenir la desviación ilegal de medicamentos incluyen sistemas de trazabilidad electrónica, serialización de productos, fortalecimiento de programas posconsumo, auditorías de cadena de suministro, control documental de devoluciones y vigilancia regulatoria.

Se concluye que el fortalecimiento de los mecanismos de trazabilidad y control de devoluciones constituye una estrategia fundamental para reducir el riesgo de comercio ilegal farmacéutico en Colombia y mejorar la seguridad del paciente.

**Palabras clave:** Comercio ilegal farmacéutico; Gestión posconsumo; Medicamentos vencidos; Trazabilidad.

# CONTROL OF RETURNS AND EXPIRED MEDICINES AS A STRATEGY FOR PREVENTING ILLEGAL PHARMACEUTICAL TRADE IN COLOMBIA: SYSTEMATIC REVIEW.

## ABSTRACT

The illegal trade of medicines constitutes a public health problem that compromises patient safety, facilitates the circulation of counterfeit products, and generates economic losses for healthcare systems. Among the factors associated with this problem is the inadequate management of expired medicines and pharmaceutical returns, which can re-enter unauthorized channels when effective control and traceability mechanisms are lacking.

The objective of this systematic review was to analyze the scientific and regulatory evidence related to the control of returns and expired medicines as a strategy to prevent the illegal trade of medicines in Colombia.

A systematic literature review was conducted following the PRISMA 2020 guidelines. The search was carried out in the PubMed, Scopus, ScienceDirect, and Google Scholar databases, as well as regulatory documents issued by INVIMA (National Institute for Food and Drug Surveillance), the Ministry of Health, and the Ministry of Environment. Studies published between 2020 and 2026 in English and Spanish related to the management of pharmaceutical returns, expired medicines, traceability, and illegal trade were included.

The initial search identified 428 records. After removing duplicates and applying inclusion and exclusion criteria, 38 documents were selected for final analysis. The findings showed that the main strategies for preventing the illegal diversion of medicines include electronic traceability systems, product serialization, strengthening post-consumer programs, supply chain audits, documented control of returns, and regulatory oversight.

It is concluded that strengthening traceability and returns control mechanisms is a fundamental strategy for reducing the risk of illegal pharmaceutical trade in Colombia and improving patient safety.

*Keywords: Illegal pharmaceutical trade; Post-consumer management; Expired medicines; Traceability.*

## HIGHLIGHTS

- La trazabilidad farmacéutica fue la estrategia más reportada para prevenir la desviación de medicamentos al comercio ilegal farmacéutico.
- Los programas de gestión posconsumo en Colombia reducen el riesgo de reutilización y comercialización de medicamentos vencidos.
- La ruptura de la cadena de custodia durante el transporte y almacenamiento intermedios de medicamentos devueltos constituye el principal punto vulnerable que facilita su inclusión en el comercio ilegal farmacéutico.
- La integración entre vigilancia sanitaria y logística farmacéutica fortalece el control de la cadena de suministro.

## 1. INTRODUCCIÓN

La disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad constituye uno de los pilares fundamentales de los sistemas de salud. Sin embargo, la presencia creciente de medicamentos falsificados, vencidos o comercializados a través de canales no autorizados representa una amenaza significativa para la salud pública a nivel mundial (WHO, 2024). La Organización Mundial de la Salud ha señalado que los productos medicamentos falsificados generan consecuencias clínicas graves, incluyendo fallo terapéutico, desarrollo de resistencia antimicrobiana, incremento de eventos adversos y aumento de la mortalidad asociada a enfermedades tratables (WHO, 2020). La literatura científica reciente enfatiza que el aumento de estos insumos de mala calidad incide directamente en las metas globales de cobertura sanitaria, al disminuir la eficacia de los tratamientos de primera línea y acelerar las crisis epidemiológicas silenciosas (Almuzaini et al., 2021; Zakari, et al., 2022).

En las últimas décadas, la globalización de las cadenas de suministro farmacéutico, el crecimiento del comercio electrónico y las debilidades en los mecanismos de vigilancia han favorecido la expansión del comercio ilegal de medicamentos (Carbonell, 2022). Este suceso involucra la fabricación, distribución, almacenamiento y comercialización de productos farmacéuticos fuera de los canales autorizados, afectando tanto a países desarrollados como a economías emergentes. En América Latina, el comercio ilegal farmacéutico se ha convertido en una problemática de interés sanitario debido al incremento de decomisos de medicamentos falsificados y al hallazgo recurrente de productos sin registro sanitario o con alteraciones en su composición (Fifarma, 2024).

En Colombia, las autoridades sanitarias han identificado múltiples casos relacionados con medicamentos falsificados y comercializados ilegalmente. Estas situaciones no solamente generan riesgos para los pacientes, sino que también afectan la credibilidad del sistema de salud, disminuyen la confianza en los programas farmacéuticos y ocasionan pérdidas económicas para la cadena de suministro (Restrepo et al, s/f).

Uno de los aspectos menos estudiados, pero potencialmente asociados con la circulación ilegal de medicamentos es la falta de gestión de devoluciones farmacéuticas y medicamentos vencidos (Okojie et al., 2021). Los medicamentos retirados del mercado, próximos a vencerse o con fecha de expiración cumplida, requieren procedimientos específicos de almacenamiento, transporte, documentación y disposición final (De Campos et al., 2023). Cuando estos procesos no funcionan o son poco fiables, existe la posibilidad de que los medicamentos sean desviados a mercados informales o reutilizados de manera indebida (Facini, 2024). No solo son importantes los medicamentos vencidos para la protección ambiental, sino también las sustancias activas de los desechos farmacéuticos, que pueden estar presentes en ambientes acuáticos y terrestres y podrían afectar a los organismos vivos (Ortúzar et al., 2022). Por lo tanto, varios países han implementado programas post-consumo para asegurar la recolección y disposición segura de medicamentos vencidos (OCDE, 2022).

En Colombia, la Resolución 0371 (2009) definió los elementos que deben incluirse en los planes de gestión de devolución de productos farmacéuticos vencidos en términos de fabricantes, importadores, distribuidores y establecimientos farmacéuticos (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, 2009). De manera similar, según el Decreto 677 de 1995, se definen las condiciones regulatorias para los medicamentos alterados o vencidos. A pesar de este marco existente, el problema de la trazabilidad, el control logístico y la supervisión de los procesos de devolución aún necesita ser abordado con oportunidades de mejora (Ministerio de Salud, 1995).

La literatura científica reciente ha demostrado que los sistemas de serialización, la identificación por radiofrecuencia (RFID), los códigos bidimensionales y las herramientas de trazabilidad electrónica permiten el seguimiento de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida (IFPMA, 2023). Estas herramientas permiten la detección temprana de desviaciones, fortalecen la cadena de custodia y disminuyen las posibilidades de que productos no autorizados ingresen al mercado ilegal (DES Pharma, s.f.).

Además, los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y vigilancia sanitaria también pueden combinarse con estrategias de control de devoluciones, y se pueden identificar patrones de riesgo de medicamentos retirados, vencidos o sujetos a alertas sanitarias. Esta integración es especialmente importante para los sistemas regulatorios que se preocupan por la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos (Grande, 2026).

De esta manera, el presente trabajo tuvo como objetivo analizar de manera sistemática la evidencia científica y regulatoria sobre la gestión de devoluciones y medicamentos vencidos para identificar estrategias efectivas que contribuyan a la prevención del comercio ilegal de productos farmacéuticos en Colombia.

## **2. METODOLOGIA**

Se realizó una revisión sistemática de la literatura, con enfoque cualitativo y descriptivo-analítico, basada en los lineamientos PRISMA 2020 (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) (Page et al., 2021). Este enfoque permitió identificar, seleccionar, evaluar críticamente y sintetizar la evidencia científica y normativa disponible relacionada con el control de devoluciones farmacéuticas y medicamentos vencidos como estrategia para prevenir el comercio ilegal farmacéutico (I.E Tecnológica en Salud, 2023).

### **2.1. Búsqueda bibliográfica y criterios de inclusión y exclusión.**

La búsqueda de información se realizó en bases de datos científicas y repositorios académicos, así como en fuentes normativas oficiales. Las bases de datos consultadas fueron:

- PubMed
- Scopus
- ScienceDirect
- Google Académico

Para el componente normativo se revisaron documentos oficiales emitidos por:

- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Organización Panamericana de la Salud (OPS)

## Estrategia de búsqueda

Se utilizaron combinaciones de palabras clave y descriptores en español e inglés, empleando operadores booleanos (AND, OR). Los términos de búsqueda fueron:

En español:

- Medicamentos vencidos y comercio ilegal
- Devoluciones farmacéuticas y trazabilidad
- Gestión posconsumo y medicamentos
- Trazabilidad de medicamentos y prevención

En inglés:

- Expired medicines AND illegal trade
- Pharmaceutical returns AND traceability
- Counterfeit medicines OR waste management
- Drug disposal AND supply chain security
- Post-consumer management AND pharmaceutical waste

Se documentó la ecuación de búsqueda para cada base de datos, adaptando los descriptores a los campos de búsqueda específicos de cada una.

## Criterios de inclusión

- Artículos científicos publicados en el periodo 2020-2026
- Estudios relacionados con la gestión de devoluciones, medicamentos vencidos o control del comercio ilegal farmacéutico
- Publicaciones en español o inglés
- Estudios realizados en contextos sanitarios, farmacéuticos o regulatorios
- Normativa vigente relacionada con el manejo de medicamentos vencidos y devoluciones farmacéuticas

- Documentos técnicos de organizaciones internacionales (OMS, OPS, OECD, EMA)

#### Criterios de exclusión

- Artículos duplicados
- Estudios sin acceso al texto completo
- Publicaciones que no abordan la relación entre manejo de medicamentos vencidos, devoluciones o comercio ilegal
- Opiniones, cartas al editor o publicaciones sin respaldo metodológico
- Documentos anteriores al año 2020 (salvo referencias normativas fundamentales)

La selección de los estudios se realizó en tres fases secuenciales:

#### Tabla 1.

##### *Proceso de selección de estudios*

| <b>Fase</b>                  | <b>Acción</b>                                                                           | <b>Resultado</b>                                                        |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Revisión de títulos</b>   | Lectura del título para eliminar registros no relacionados con el objetivo del estudio. | Conjunto preliminar de artículos potencialmente relevantes              |
| <b>Revisión de resúmenes</b> | Evaluación de la concordancia temática de los artículos preseleccionados.               | Identificación de artículos candidatos para revisión de texto completo. |

|                                    |                                                              |                                                    |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Revisión del texto completo</b> | Verificación del cumplimiento de los criterios de inclusión. | Artículos definitivamente incluidos en la revisión |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

## Evaluación de calidad metodológica

La calidad metodológica fue evaluada mediante listas de verificación adaptadas según el tipo de estudio, considerando:

- Claridad de objetivos.
- Diseño metodológico.
- Tamaño de muestra.
- Validez de resultados.
- Riesgo de sesgo.
- Aplicabilidad de hallazgos.

## 3. DESARROLLO Y DISCUSIÓN

3.1. Estrategias de control de devoluciones y medicamentos vencidos identificadas en la literatura.

La revisión sistemática permitió identificar cinco grandes categorías de estrategias para el control de devoluciones y medicamentos vencidos orientadas a la prevención del comercio ilegal farmacéutico:

### 3.1.1. Sistemas de trazabilidad electrónica integral

La implementación de sistemas de serialización y rastreo (track-and-trace) se consolidó como la estrategia más robusta para garantizar la integridad de la cadena de suministro farmacéutico. La International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA, 2023) reportó que la serialización unitaria de medicamentos, combinada con plataformas de rastreo en tiempo real, permite identificar puntos de desviación y detectar productos que salen de los canales autorizados (Zeeshan, 2025). En el contexto colombiano, GS1 Colombia destacó que la trazabilidad en el sector minorista farmacéutico representa una revolución necesaria para proteger la salud pública, aunque su implementación aún se encuentra en etapas iniciales (GS1 Colombia, 2022).

A partir del análisis de la literatura seleccionada se indicó que el panorama global de la trazabilidad farmacéutica para 2026 y encontró que los países con sistemas de trazabilidad electrónica eficientes tienen menores incautaciones de medicamentos ilegales (Zelthy, 2026). El mercado de seguimiento farmacéutico crecerá rápidamente entre 2026 y 2033. Las soluciones de seguimiento farmacéutico están más reguladas y necesitan cumplir con las normativas (Coherent Market Insights, 2025).

### 3.1.2. Fortalecimiento de los Planes de Gestión Posconsumo

La Resolución 0371 de 2009 estableció en Colombia la obligatoriedad de Planes de Gestión Posconsumo para medicamentos vencidos. Sin embargo, se han identificado retos significativos en la implementación de la Responsabilidad Extendida del Productor (REP) en Colombia, señalando que muchos planes presentan un cumplimiento formalista sin verificación efectiva de su implementación (Avellaneda e Isabel, 2022). Quiroz Razo y Saturno-Hernández (2025) destacaron en un análisis comparativo de programas posconsumo en Iberoamérica que Colombia reporta las menores tasas promedio de toneladas recogidas y gramos por habitante,

evidenciando brechas significativas en la cobertura territorial y la participación de la industria farmacéutica en la logística inversa. El informe recomienda orientar los programas hacia modelos circulares y sostenibles, con cobertura territorial completa y participación responsable de la industria farmacéutica.

El manual para el tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos destacó la importancia de las prácticas seguras de disposición de medicamentos para prevenir la desviación durante el proceso de eliminación, recomendando la destrucción in-situ o la incineración en instalaciones autorizadas como métodos preferidos para evitar la recuperación de productos (Patricia et al., s/f).

### 3.1.3. Cadena de custodia en transporte y almacenamiento

La ruptura de la cadena de custodia constituye uno de los puntos críticos identificados en la literatura. La OECD (2022) documenta que el acceso no controlado a productos devueltos durante el transporte y almacenamiento intermedios facilita su desviación hacia canales ilegales. Se recomienda la implementación de protocolos estrictos de cadena de custodia, incluyendo sellos de seguridad, registros fotográficos, personal autorizado exclusivamente y rutas predefinidas (OECD, 2022).

### 3.1.4. Gestión logística y vigilancia sanitaria.

La integración de los sistemas de gestión de logística de devoluciones con las plataformas de vigilancia sanitaria es un elemento importante y poco desarrollado a considerar. La OPS/OMS (s.f.) destacó que la regulación de medicamentos debe ir acompañada de mecanismos de monitoreo que conecten la gestión operativa con la vigilancia sanitaria. En Colombia, el Centro de Estudios Regulatorios informó sobre un proyecto de resolución del Ministerio de Ambiente para establecer pautas más estrictas sobre la gestión posconsumo, lo que indica un avance hacia una mayor articulación institucional (Minambiente, 2025).

### 3.1.5. Tecnologías emergentes

Se identificaron tecnologías emergentes como blockchain para el registro de transacciones en la cadena de suministro, inteligencia artificial para la detección de patrones irregulares en devoluciones, y sistemas de geolocalización para el monitoreo de transporte (Patsnap, 2026). Estas tecnologías aún no están muy extendidas en Colombia, pero son líneas de desarrollo prometedoras para el fortalecimiento del control.

## 3.2. Riesgos sanitarios asociados al manejo inadecuado de medicamentos devueltos y vencidos.

### 3.2.1. Riesgos para la salud pública

El consumo de medicamentos vencidos o desviados conlleva riesgos significativos. La OMS alertó que los productos subestándares y falsificados pueden contener ingredientes incorrectos, dosis inadecuadas o contaminantes peligrosos e indicó que Colombia está entre los 10 países que más los producen y comercializan (Rueda, 2024). Además, ha retrasado reformas en el mecanismo de medicamentos falsificados debido a crisis sanitarias, lo que evidencia la complejidad del problema (Hoffman, 2025). Por otro lado, el INVIMA reportó casos de falsificación de medicamentos oncológicos en Colombia, evidenciando la gravedad de la problemática (INVIMA, 2025). Adicionalmente, la INTERPOL reportó en la Operación Pangea XVIII la incautación de 6.42 millones de dosis de productos farmacéuticos no aprobados y falsificados por un valor de USD 15.5 millones, con 269 arrestos y el desmantelamiento de 66 grupos criminales, evidenciando la magnitud y sofisticación del comercio ilegal farmacéutico a nivel global (INTERPOL, 2026).

Se demostró que el impacto de medicamentos de mala calidad en países en desarrollo incluye fallas terapéuticas, toxicidad, pérdida de confianza en los sistemas de salud (Newton et al,

2020) y se señaló el papel incierto, pero potencialmente significativo de los medicamentos subestándar y falsificados en la emergencia y propagación de la resistencia antimicrobiana (Cavany et al,2023).

### 3.2.2. Riesgos ambientales

El manejo inadecuado de residuos farmacéuticos genera contaminación de suelos y cuerpos de agua. La Resolución 0371 de 2009 busca precisamente prevenir estos impactos ambientales mediante la disposición final controlada. Sin embargo, la evidencia sugiere que una proporción significativa de medicamentos vencidos no llega a los sistemas de disposición autorizados, terminando en rellenos sanitarios convencionales o, peor aún, en manos de recicladores informales (OCDE, 2022).

En la literatura se documenta que los contaminantes farmacéuticos presentan resistencia a la biodegradación y pueden bioacumularse en organismos acuáticos, propagándose a través de niveles tróficos. Los antibióticos, hormonas y analgésicos exhiben persistencia significativa en ecosistemas acuáticos, generando efectos ecotoxicológicos diversos (Ranjan et al, 2022). La EPA confirmó que los medicamentos que ingresan al medio ambiente afectan negativamente los ecosistemas acuáticos, alterando la reproducción, el comportamiento y la fisiología de organismos silvestres (EPA, 2025).

## 3.3. Análisis de la normativa colombiana vigente

### 3.3.1. Marco normativo principal

El marco normativo colombiano presenta una estructura relativamente completa pero con deficiencias en su implementación:

#### **Tabla 2.**

## Marco Normativo

| Norma                   | Año  | Alcance                                                          | Obligaciones establecidas                                                                            |
|-------------------------|------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Decreto 677 de 1995     | 1995 | Reglamentación de registros y control de calidad de medicamentos | Define medicamento alterado; establece prohibición de comercialización de productos vencidos         |
| Resolución 0371 de 2009 | 2009 | Planes de Gestión Posconsumo                                     | Obliga a fabricantes e importadores a diseñar e implementar planes de devolución y disposición final |
| Decreto 780 de 2016     | 2016 | Régimen de vigilancia y control sanitario                        | Establece competencias del INVIMA y requisitos para establecimientos farmacéuticos                   |
| Resolución 1403 de 2007 | 2007 | Buenas prácticas de distribución y almacenamiento                | Regula condiciones de almacenamiento y transporte de medicamentos                                    |

### 3.3.2. Brechas normativas identificadas

A pesar del marco existente, se identificaron las siguientes brechas:

1. Ausencia de sistema nacional de trazabilidad electrónica obligatoria: A diferencia de países como Estados Unidos (DSCSA) o la Unión Europea (Directiva de Falsificaciones), Colombia no cuenta con un sistema integral de serialización obligatoria para todos los medicamentos.

2. Falta de mecanismos de verificación de cumplimiento: Los Planes de Gestión Posconsumo no cuentan con procesos de auditoría periódica obligatoria ni con indicadores estandarizados de cumplimiento.
3. Limitada articulación interinstitucional: Existe fragmentación entre las competencias del Ministerio de Ambiente (gestión posconsumo) y el INVIMA (vigilancia sanitaria), generando vacíos en el control integrado.
4. Sanciones insuficientes: Las sanciones por incumplimiento de la gestión posconsumo no es acorde con el riesgo para la salud y ambiental generado.

### 3.4. Contexto internacional comparado

A partir del análisis de la Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos de EE.UU. (DSCSA) y la trazabilidad electrónica ha tomado más de una década de desarrollo y aún enfrenta desafíos significativos, incluyendo la falta de estándares centralizados y la dificultad para que los pequeños dispensadores cumplan con los requisitos tecnológicos (Kannarkat, Sarpatwari, 2024). La Agencia Europea de Medicamentos ha avanzado mucho en la Unión Europea con la Directiva 2011/62/UE que asegura la presencia de medidas de seguridad visibles y trazabilidad a lo largo de la cadena (EMA, 2025). Estas experiencias internacionales pueden ser útiles para Colombia en términos de: establecer plazos realistas para la implementación de la trazabilidad electrónica, el establecimiento de una infraestructura tecnológica adecuada, la capacitación de todos los actores en la cadena de suministro y la sostenibilidad financiera de los sistemas implementados.

### 3.5. Síntesis de hallazgos y análisis crítico

Al integrar los resultados obtenidos en los estudios revisados, se observó que el control efectivo de devoluciones farmacéuticas, ya sea medicamentos vencidos o simplemente devueltos por algún hallazgo depende de los siguientes componentes:

- Componente tecnológico: Sistemas de trazabilidad electrónica, bases de datos interoperables, herramientas de análisis de datos.
- Componente normativo: Regulaciones claras, sanciones efectivas, mecanismos de verificación y auditoría.
- Componente operativo: Protocolos estandarizados, capacitación del personal, infraestructura adecuada.
- Componente de vigilancia: Monitoreo continuo, reporte de incidentes, articulación entre entidades reguladoras.

En la evidencia revisada se observó que ninguna estrategia única es suficiente; la efectividad depende de la integración de todos estos componentes. Desde la perspectiva del contexto colombiano, el componente tecnológico es el más deficiente y la coordinación institucional es débil.

#### **4. CONCLUSIONES**

Los resultados obtenidos en esta revisión muestran que la adecuada gestión de devoluciones y medicamentos vencidos constituye un elemento relevante para reducir los riesgos asociados al comercio ilegal farmacéutico en Colombia. Se pudo descubrir las mejores estrategias en la literatura científica y regulatoria que se implementaron, tales como: el establecimiento de sistemas completos de trazabilidad electrónica; el fortalecimiento de los planes de gestión posconsumo con mecanismos de verificación reales; el establecimiento de protocolos rigurosos de cadena de custodia; y la articulación entre la gestión logística y los sistemas de vigilancia sanitaria.

Aunque Colombia dispone de un marco normativo que regula la gestión posconsumo y el control sanitario de medicamentos, la revisión realizada permitió identificar limitaciones relacionadas con la trazabilidad, la supervisión efectiva de los procesos y la coordinación entre las entidades responsables.

Los riesgos para la salud por el manejo inadecuado de medicamentos devueltos y vencidos son considerables, incluyendo el consumo de productos falsificados o degradados, fallos terapéuticos, reacciones adversas y contribución al desarrollo de resistencia antimicrobiana.

Asimismo, los impactos ambientales por contaminación de suelos y cuerpos de agua representan una preocupación adicional.

La comparación con experiencias internacionales (DSCSA en Estados Unidos, Directiva antisfalsificación en la Unión Europea) evidencia que la implementación de sistemas de trazabilidad electrónica es viable, pero requiere tiempo, inversión y coordinación institucional.

Colombia se encuentra en una etapa temprana de este proceso, con iniciativas prometedoras, pero aún insuficientes.

Como líneas de investigación futura, se sugiere: Desarrollar estudios empíricos sobre la implementación práctica de sistemas de trazabilidad en el contexto colombiano; evaluar la efectividad de los Planes de Gestión Posconsumo mediante indicadores de proceso y resultado; analizar la viabilidad técnica y económica de tecnologías emergentes (blockchain, inteligencia artificial) para el control de devoluciones e investigar los factores determinantes de la desviación de medicamentos hacia canales ilegales en el territorio nacional.

Desde la perspectiva del químico farmacéutico, este trabajo de grado subraya la responsabilidad profesional en la garantía de la calidad, seguridad y trazabilidad de los medicamentos a lo largo de toda su cadena de suministro, incluyendo su fase final de

disposición. El fortalecimiento del control de devoluciones y medicamentos vencidos no solo es una obligación normativa, sino un imperativo ético para la protección de la salud pública.

## **5. AGRADECIMIENTOS**

Se agradece al director del trabajo de grado, Jorge Humberto Restrepo Zapata y a la directora del programa de química farmacéutica Herlen Cecilia Caceres Lopez, por su orientación académica y acompañamiento en el desarrollo de esta investigación. A la Universidad Santiago de Cali y al Programa de Química Farmacéutica por la formación académica recibida.

## **6. DECLARACION DEL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

Los autores declaran que no han usado herramientas de inteligencia artificial (IA) en la creación de este artículo

## **7. CONFLICTO DE INTERESES**

Los autores declaran que no tienen conflicto de intereses

## **8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. World Health Organization. (2024). Substandard and falsified medical products.  
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
2. World Health Organization. (2020). Combating substandard and falsified medical products (CIOMS Special Newsletter). Council for International Organizations of Medical Sciences. [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2020/02/CIOMS-Special-Newsletter\\_WHO\\_SF\\_Meds\\_20Feb2020\\_Final.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2020/02/CIOMS-Special-Newsletter_WHO_SF_Meds_20Feb2020_Final.pdf)
3. Almuzaini, T., Sammons, H., & Choonara, I. (2021). Substandard and falsified medicines: a systematic review of the literature.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23955188/>
4. Zakari, N., Al-Razgan, M., Alsaadi, A., Alshareef, H., Al Saigh, H., Alashaikh, L., Alharbi, M., Alomar, R., & Alotaibi, S. (2022). Blockchain technology in the pharmaceutical industry: a systematic review. *PeerJ. Computer Science*, 8(e840), e840.  
<https://doi.org/10.7717/peerj-cs.840>
5. Carbonell, J. (2022). *El problema de los medicamentos falsificados en el comercio electrónico colombiano: una aproximación desde el Diseño Legal*.  
<https://repositorio.uniandes.edu.co/flip/?pdf=/bitstreams/2325dc1a-aebf-43f2-bf13-1786a625b87d/download>
6. *El Impacto de los Medicamentos Falsificados en América Latina*. (2024, octubre 15). FIFARMA. <https://fifarma.org/medicamentos-falsificados-latam/>

7. Restrepo, J. H., Barrera, A., Humberto, J., Zapata, R., Dayana, K., Diosa, H., Andrea, P., Atehortua, O., Alejandra, B., Delgado, S., & De Investigación, A. (s/f). *Comercio ilegal de medicamentos, problemática enfocada en puntos de distribución y destrucción: unidades de eliminación de medicamentos e insumos*. Analesranf.com. Recuperado el 15 de mayo de 2026, de [https://analesranf.com/wp-content/uploads/2023/89\\_03/8903\\_05.pdf#:~:text=6.%20REFERENCIAS.%201.%20Garc%C3%ADa%20Ruiz%2C%20J.%3B%20\(2022\),mercado%20de%20los%20medicamentos%20falsos%20en%20Cali%E2%80%9D](https://analesranf.com/wp-content/uploads/2023/89_03/8903_05.pdf#:~:text=6.%20REFERENCIAS.%201.%20Garc%C3%ADa%20Ruiz%2C%20J.%3B%20(2022),mercado%20de%20los%20medicamentos%20falsos%20en%20Cali%E2%80%9D)
8. Okojie, J. S., Idu, J. O. O., Ihwughwawwe, S. I., & Filani, O. M. (2021). Reverse logistics in the pharmaceutical supply chain: A sustainable disposal approach. *Journal of Frontiers in Multidisciplinary Research*, 2(2), 291–299. <https://doi.org/10.54660/jfmr.2021.2.2.291-299>
9. de Campos, E. A. R., de Paula, I. C., Caten, C. S. T., Tsagarakis, K. P., & Ribeiro, J. L. D. (2023). Logistics performance: critical factors in the implementation of end-of-life management practices in the pharmaceutical care process. *Environmental Science and Pollution Research International*, 30(11), 29206–29228. <https://doi.org/10.1007/s11356-022-24035-z>
10. Facini, A. (2024, noviembre 22). *The national security need to optimize the drug supply chain security act (DSCSA) - the council on strategic risks. The Council on Strategic Risks - Anticipating, Analyzing, and Addressing Systemic Risks*. <https://councilonstrategicrisks.org/2024/11/22/the-national-security-need-to-optimize-the-drug-supply-chain-security-act-dscsa/>

11. Ortúzar, M., Esterhuizen, M., Olicón-Hernández, D. R., González-López, J., & Aranda, E. (2022). *Pharmaceutical pollution in aquatic environments: A concise review of environmental impacts and bioremediation systems*. *Frontiers in Microbiology*, 13, 869332. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2022.869332>
12. OCDE. (2022). *Management of pharmaceutical household waste: Limiting environmental impacts of unused or expired medicine*. OECD Publishing.  
<https://doi.org/10.1787/3854026c-en>
13. MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL. (2009). *Resolución 0371*.  
<https://www.minambiente.gov.co/wpcontent/uploads/2021/10/resolucion-0371-de-2009.pdf>
14. Ministerio de Salud. (1995). *Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y control de calidad de medicamentos*.  
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>
15. IFPMA. (2023). *Identification & traceability of medicinal products: Global standards and regulatory approaches*. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023\\_IFPMA-PP-Traceability-03\\_2021.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_IFPMA-PP-Traceability-03_2021.pdf)
16. *Navigating pharmaceutical supply chain challenges: 2026 risk mitigation strategies for biotech innovators*. (s/f). DES Pharma. Recuperado el 15 de mayo de 2026, de

<https://despharmaconsulting.com/navigating-pharmaceutical-supply-chain-challenges-2026-risk-mitigation-strategies-for-biotech-innovators/>

17. Gande, K. K. (2026). *Integrating pharmacovigilance into quality and regulatory decision making: A systematic review*.

[https://www.researchgate.net/publication/404619933\\_Integrating\\_pharmacovigilance\\_into\\_quality\\_and\\_regulatory\\_decision\\_making\\_A\\_systematic\\_review](https://www.researchgate.net/publication/404619933_Integrating_pharmacovigilance_into_quality_and_regulatory_decision_making_A_systematic_review)

18. Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., MayoWilson, E., McDonald, S., McGuinness, L. A., ... Moher, D. (2021). La declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas. *Revista Española de Cardiología*, 74(9), 790–799. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.06.016>

19. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. (2023). *Manual para la elaboración de revisiones sistemáticas de literatura y documentos de síntesis de evidencia para la toma de decisiones en salud*. IETS. <https://www.iets.org.co>

20. Zeeshan. (2025, diciembre 26). *Global serialization regulations: A comprehensive guide (2025–2026 and beyond)*. Cosmotrace.

<https://www.cosmotrace.com/blog/serialization/global-pharma-serialization-regulations-2025-2026/>

21. GS1 Colombia. (2022). *Implementing traceability at a pharmaceutical company: Cruz Verde Colombia case study*. In *GS1 Healthcare Reference Book 2022-2023* (pp. 82-85).

GS1. <https://gs1ca.org/gs1ca->

[components/documents/casstudies/qs1seg220630\\_01\\_reference\\_book\\_2022-2023\\_colombia.pdf](#)

22. Zelthy. (2026). *The pharmaceutical traceability landscape: Global insights for 2026*.

<https://www.zelthy.com/blog/the-pharmaceutical-traceability-landscape>

23. Coherent Market Insights. (2026). *Pharmaceutical traceability market size and forecast*.

<https://www.coherentmarketinsights.com/market-insight/pharmaceutical-traceability-market-4490>

24. Avellaneda, G., & Isabel, S. (2022). *Retos en la implementación de la responsabilidad extendida del productor: La gestión pos-consumo de residuos en Colombia*. Universidad

de Manizales. <https://ridum.umanizales.edu.co/items/e8b79f8f-a4c6-4e43-82bb-5394ecbd99ce>

25. Quiroz-Razo, R., & Saturno-Hernández, P. J. (2025). *Environmental management of disposed medications in Ibero-American Post-Consumer Program countries*. *Gaceta Sanitaria*, 39(102520), 102520.

<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2025.102520>

26. Patricia, C., Barrios, H., Fernández Villagómez, G., & Sánchez Gómez, J. (s/f). *MANUAL*

*PARA EL TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE MEDICAMENTOS Y*

*FÁRMACOS CADUCOS*. Gob.mx. Recuperado el 10 de mayo de 2026, de

[https://www.pediatrica.gob.mx/archivos/burbuja/10\\_farmacos.pdf](https://www.pediatrica.gob.mx/archivos/burbuja/10_farmacos.pdf)

27. OPS/OMS. (s/f). *Regulacion de medicamentos y sistemas de vigilancia sanitaria en las Americas. Organizacion Panamericana de la Salud.*  
<https://www.paho.org/es/temas/regulacion-medicamentos-otras-tecnologias-sanitarias>
28. Minambiente, Proyecto de Resolucion, 26-mayo-2025. (2025, mayo 26). Centro de Estudios Regulatorios. <https://www.cerlatam.com/normatividad/minambiente-proyecto-de-resolucion-26-mayo-2025/>
29. Patsnap. (2026). Medical supply chain tech patents 2026: AI, IoT, blockchain.  
<https://www.patsnap.com/de/resources/blog/articles/medical-supply-chain-tech-patents-2026-ai-iot-blockchain/>
30. Rueda, S. V. (2024, julio 3). OMS emitió alerta mundial por medicamentos falsificados: Colombia está entre los 10 países que más los producen y comercializan. Infobae Colombia. <https://www.infobae.com/colombia/2024/07/03/oms-emitio-alerta-mundial-por-medicamentos-falsificados-colombia-esta-entre-los-10-paises-que-mas-los-producen-y-comercializan/>
31. Invima lanza alerta por falsificación de medicamento oncológico en Colombia. (2025, noviembre 7). Invima. <https://www.invima.gov.co/blog/sala-de-prensa-13/invima-lanza-alerta-por-falsificacion-de-medicamento-oncologico-en-colombia-151>
32. Hoffman, M. (27 de mayo de 2025). La OMS retrasa la reforma del mecanismo de medicamentos falsificados en medio de la crisis sanitaria. Health Policy Watch .  
<https://healthpolicy-watch.news/who-delays-falsified-medicine-mechanism-reform-amid-health-crisis/>

33. INTERPOL. (2026, 7 de mayo). Global crackdown on illicit pharmaceuticals sees USD 15.5 million in seizures. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2026/Global-crackdown-on-illicit-pharmaceuticals-sees-USD-15.5-million-in-seizures>
34. Newton, P. N., Green, M. D., Fernandez, F. M., Day, N. P. J., & White, N. J. (2020). Counterfeit anti-infective drugs. *The Lancet Infectious Diseases*, 20(8), e302-e309. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16931411/>
35. Cavany, S., Nanyonga, S., Hauk, C., Lim, C., Tarning, J., & Sartorius, B. (2023). The uncertain role of substandard and falsified medicines in the emergence and spread of antimicrobial resistance. *Nature Communications*, 14, 6153. <https://doi.org/10.1038/s41467-023-41542-w>
36. Ranjan, N., Singh, P. K., & Maurya, N. S. (2022). Pharmaceuticals in water as emerging pollutants for river health: A critical review under Indian conditions. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 247(114220), 114220. <https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2022.114220>
37. U.S. Environmental Protection Agency. (2025). The impact of pharmaceuticals released to the environment. <https://www.epa.gov/household-medication-disposal/impact-pharmaceuticals-released-environment>
38. DECRETO 780 DE 2016. (s/f). Gov.co. Recuperado el 20 de mayo de 2026, de <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=30021559>

39. Resolución 1403. (s/f). MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Gov.co.  
Recuperado el 11 de junio de 2026, de  
[https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf)
40. Kannarkat, J. T., & Sarpatwari, A. (2024). Improving drug supply chain security. *JAMA Health Forum*, 5(1), e234819. <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2023.4819>
41. European Medicines Agency. (2025). *Implementation of the Falsified Medicines Directive: Progress report 2025*. EMA.  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf)
42. OECD. (2022). *Pharmaceutical residues in freshwater: Hazards and policy responses*. OECD Studies on Water. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/c936f42d-en>

