



**Registro Digital Blockchain como una herramienta de control preventiva en
el ingreso de materia prima ilegal: Una revisión sistemática**

Autor

Tamara Trochez Rengifo

Químico Farmacéutico

Director

Jorge Humberto Restrepo Zapata

**Grupo de Investigación
Salud Integral GISI**

**Línea de Investigación
Cuidado de la Salud**

**Facultad de Ciencias Básicas
Química Farmacéutica
Universidad Santiago de Cali
Santiago de Cali - Colombia
2026**

IMPACTOS

El trabajo presenta impactos relacionados con el fortalecimiento del control sanitario, la trazabilidad digital y la gestión preventiva de riesgos asociados con medicamentos falsificados, subestándares, no registrados o de procedencia ilícita.

Impacto	Producto	Beneficiarios
Económico	Reducción de pérdidas asociadas con falsificación, devoluciones, reprocesos, pérdida de inventario y deterioro reputacional en laboratorios, distribuidores y dispensadores.	Empresas farmacéuticas, distribuidores, establecimientos dispensadores y usuarios del sistema de salud.
Responsabilidad social	Fortalecimiento de una alternativa tecnológica orientada a proteger al paciente y mejorar la calidad de los procesos de fabricación, distribución y dispensación.	Pacientes, comunidad, instituciones prestadoras de servicios de salud y autoridades sanitarias.
Científico	Consolidación de información académica sobre modelos de trazabilidad basados en blockchain, contratos inteligentes, registros inmutables e integración con sensores IoT.	Investigadores, químicos farmacéuticos, profesionales de salud y grupos de investigación.
Indicadores de gestión	Seguimiento de lote, serialización, autenticación, registro de eventos críticos y cumplimiento de criterios asociados con buenas prácticas de manufactura, distribución y farmacovigilancia.	Autoridades sanitarias, fabricantes, distribuidores y responsables de calidad.
Tecnológico	Integración de registros digitales descentralizados que permiten verificar	Industria farmacéutica, desarrolladores tecnológicos, entidades

	identidad, origen, tránsito y destino del medicamento a través de la cadena de suministro.	regulatorias y establecimientos de dispensación.
Técnico	Apoyo al control de lotes, condiciones de almacenamiento, trazabilidad documental, validación de entrega y detección de inconsistencias en el flujo logístico.	Analistas de calidad, químicos farmacéuticos, auditores, responsables técnicos y operadores logísticos.
Ambiental	Evaluación del consumo energético asociado con redes blockchain y selección de mecanismos de consenso de menor impacto para aplicaciones sanitarias.	Empresas participantes, gestores tecnológicos y responsables de sostenibilidad.
Social	Disminución del riesgo de exposición de la población a medicamentos ilegales mediante procesos de verificación y trazabilidad accesibles para actores autorizados.	Pacientes, cuidadores, comunidad y profesionales de salud.
Cultural	Promoción de cultura de verificación, reporte y corresponsabilidad ante medicamentos ilegales.	Comunidad académica, personal sanitario, usuarios y autoridades.

REGISTRO DIGITAL BLOCKHAIN COMO UNA HERRAMIENTA DE CONTROL PREVENTIVA EN EL INGRESO DE MATERIA PRIMA ILEGAL: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Tamara Trochez Rengifo¹

(tamara.trochez00@usc.edu.co)¹

Programa de Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Básicas. Universidad Santiago de Cali. Campus Pampalinda Calle 5 # 62-00. Santiago de Cali, Colombia.

RESUMEN

La comercialización de medicamentos ilegales constituye un problema sanitario y regulatorio que compromete la seguridad del paciente, la efectividad terapéutica y la confianza en los sistemas de salud. La falsificación, adulteración, distribución no autorizada y comercialización de productos sin registro sanitario evidencian debilidades en la trazabilidad de la cadena de suministro farmacéutica, especialmente en contextos con alta fragmentación logística, comercio electrónico no verificado y limitaciones de inspección. Esta revisión sistemática analizó la utilidad de la tecnología blockchain como herramienta de control preventivo para reducir el ingreso de medicamentos ilegales en la cadena de suministro farmacéutica. Se revisaron estudios publicados entre 2020 y 2025 en ScienceDirect, PubMed, Scopus y Springer, mediante términos relacionados con blockchain, trazabilidad, cadena de suministro farmacéutica, falsificación y medicamentos ilegales. La selección se orientó por criterios de inclusión y exclusión definidos, con revisión de títulos, resúmenes y textos completos. Los artículos seleccionados muestran que blockchain aporta registros inmutables, autenticación de eventos, contratos inteligentes, interoperabilidad controlada y mayor visibilidad entre fabricantes, distribuidores, autoridades regulatorias y dispensadores. Los modelos revisados, como Medledger, PharmaChain, soluciones con IPFS, sensores IoT y cifrado homomórfico, muestran aplicaciones concretas en serialización, trazabilidad de lotes, cadena de frío y detección de inconsistencias. La implementación requiere superar barreras técnicas, regulatorias, económicas y de capacitación, pero

representa una alternativa relevante para fortalecer el control sanitario y la transparencia de los procesos farmacéuticos.

Palabras clave: blockchain; cadena de suministro farmacéutica; falsificación; medicamentos ilegales; trazabilidad.

ABSTRACT

The commercialization of illegal medicines is a sanitary and regulatory problem that compromises patient safety, therapeutic effectiveness, and trust in health systems. Counterfeiting, adulteration, unauthorized distribution, and marketing of products without sanitary authorization reveal weaknesses in pharmaceutical supply chain traceability, especially in contexts with fragmented logistics, unverified electronic commerce, and limited inspection capacity. This systematic review analyzed the usefulness of blockchain technology as a preventive control tool to reduce the entry of illegal medicines into the pharmaceutical supply chain. Studies published between 2020 and 2025 were reviewed in ScienceDirect, PubMed, Scopus, and Springer using terms related to blockchain, traceability, pharmaceutical supply chain, counterfeiting, and illegal medicines. Selection was guided by defined inclusion and exclusion criteria, with screening of titles, abstracts, and full texts. The selected articles show that blockchain provides immutable records, event authentication, smart contracts, controlled interoperability, and greater visibility among manufacturers, distributors, regulatory authorities, and dispensers. The reviewed models, including Medledger, PharmaChain, IPFS-based solutions, IoT sensors, and homomorphic encryption, show concrete applications in serialization, batch traceability, cold chain control, and inconsistency detection. Implementation requires overcoming technical, regulatory, economic, and training barriers, but represents a relevant alternative for strengthening sanitary control and the transparency of pharmaceutical processes.

Keywords: blockchain; pharmaceutical supply chain; counterfeiting; illegal medicines; traceability.

HIGHLIGHTS

- Revisión sistemática de la tecnología blockchain aplicada a la cadena de suministro farmacéutica.
- Análisis de modelos específicos de implementación: Medledger, PharmaChain, soluciones IPFS, sensores IoT y cifrado homomórfico.
- Mayor claridad en la relación entre trazabilidad, control preventivo, serialización y detección de medicamentos ilegales.
- Identificación de barreras regulatorias, económicas, técnicas y operativas que condicionan la adopción en países en desarrollo.

1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos falsificados, subestándares y no registrados constituyen una amenaza persistente para la salud pública, porque pueden contener ingredientes incorrectos, concentraciones inadecuadas, impurezas, ausencia del principio activo o información falsa sobre su identidad, origen o composición. La Organización Mundial de la Salud clasifica estos productos dentro del grupo de productos médicos subestándares y falsificados, cuya circulación compromete la efectividad terapéutica, incrementa el riesgo de fallas en el tratamiento y debilita la confianza en los servicios sanitarios (World Health Organization [WHO], 2024).

La cadena de suministro farmacéutica incluye la obtención de materias primas, fabricación, acondicionamiento, control de calidad, almacenamiento, distribución mayorista, distribución minorista y dispensación. En cada etapa se generan datos críticos sobre lote, fecha de fabricación, vida útil, condiciones de conservación, actores responsables, transferencia de custodia y destino final. Cuando esa información se registra de manera fragmentada o centralizada, se facilita la aparición de zonas opacas en las que pueden ingresar medicamentos ilegales, especialmente cuando intervienen múltiples intermediarios, plataformas digitales no autorizadas o mercados paralelos (Uddin, 2021; Bapatla et al., 2024).

La magnitud del problema se expresa en diferentes regiones. En América Latina, los reportes de medicamentos subestándares, falsificados y no registrados han incluido

productos detectados en distintas fases de la cadena, desde la distribución hasta la dispensación, lo que muestra la necesidad de fortalecer la vigilancia regulatoria y los sistemas de alerta temprana (Rojas-Cortés et al., 2020). Durante la pandemia por COVID-19, la circulación de productos médicos falsificados, robados o no registrados aumentó la presión sobre los sistemas sanitarios, debido a la alta demanda de medicamentos, vacunas, dispositivos y otros insumos de uso crítico (Gorordo et al., 2024).

En Colombia, la falsificación de medicamentos se relaciona con fallas de transparencia, debilidades de inspección, incentivos económicos del mercado ilícito y dificultades para coordinar a todos los actores de la cadena. Esta situación no implica ausencia de capacidad farmacéutica nacional, sino exposición del sistema a prácticas de corrupción, contrabando y distribución informal que requieren trazabilidad robusta y respuesta institucional coordinada (García Ruiz, 2022). En ese escenario, los sistemas digitales de seguimiento pueden contribuir a verificar el origen del medicamento, reducir la manipulación documental y generar alertas cuando un producto no coincide con los registros autorizados.

La tecnología blockchain se ha propuesto como una alternativa para fortalecer la trazabilidad farmacéutica, debido a que permite registrar transacciones en una estructura distribuida, cronológica, verificable y resistente a modificaciones no autorizadas. Su uso en cadenas de suministro permite compartir información entre actores autorizados sin depender de un único repositorio vulnerable, incorporar contratos inteligentes para validar eventos y mantener evidencia de cada transferencia del medicamento desde el fabricante hasta la dispensación (Mani et al., 2022; Vaezinejad & Kouhizadeh, 2024).

La Figura 1 resume el flujo general de una cadena de suministro farmacéutica soportada por blockchain. En este esquema, fabricantes, proveedores, distribuidores, mayoristas, minoristas, consumidores y autoridad regulatoria interactúan con un registro digital común que permite verificar eventos de producción, transferencia, almacenamiento y entrega. La utilidad del modelo radica en que cada actor autorizado

incorpora información trazable y consultable, lo que reduce la dependencia de registros aislados y mejora la detección temprana de inconsistencias.

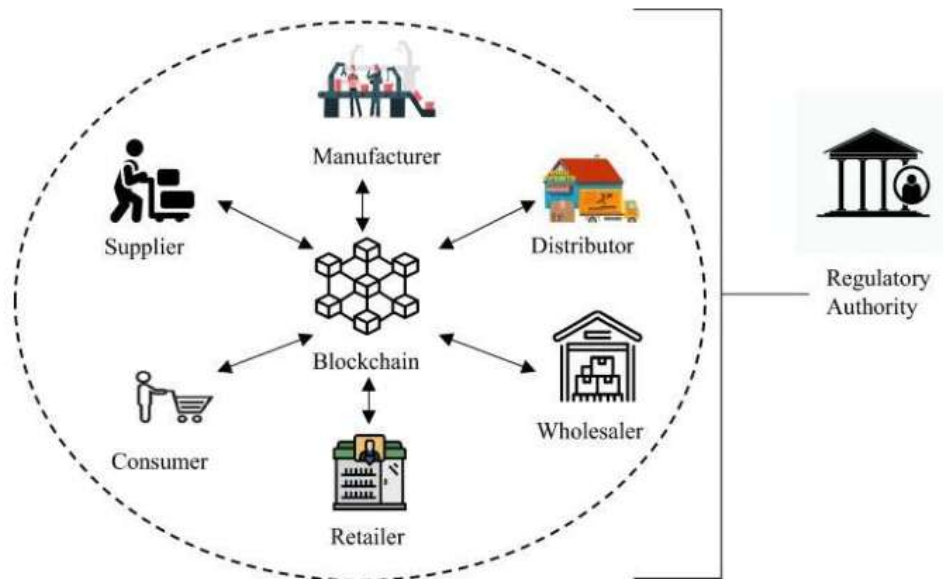


Figura 1. Proceso en la cadena de suministro farmacéutica soportada por blockchain.

Nota. Adaptado de Datta y Namasudra (2024).

Esta revisión sistemática analiza la capacidad de blockchain para reforzar el control preventivo del ingreso de medicamentos ilegales en la cadena de suministro farmacéutica. El análisis se centra en los mecanismos de trazabilidad, autenticación, interoperabilidad y control de eventos críticos, junto con las barreras que limitan su implementación en contextos regulatorios reales.

2. METODOLOGÍA

2.1. Tipo de revisión y lineamiento de reporte

Se desarrolló una revisión sistemática de literatura con enfoque cualitativo, orientada a identificar, seleccionar, organizar y analizar estudios sobre blockchain aplicado a la trazabilidad y control de medicamentos en la cadena de suministro farmacéutica. La estructura metodológica se ajustó a los criterios generales de PRISMA 2020, con énfasis en la identificación de fuentes, depuración de duplicados, evaluación de elegibilidad y síntesis de estudios incluidos (Page et al., 2021).

2.2. Estrategia de búsqueda

La búsqueda se realizó en ScienceDirect, PubMed, Scopus y Springer. Se incluyeron publicaciones en inglés y español, correspondientes al periodo 2020-2025. Los términos se organizaron en español e inglés para cubrir tres componentes: tecnología, cadena de suministro farmacéutica y comercio ilegal de medicamentos. Se emplearon operadores booleanos para combinar los descriptores y mejorar la precisión de los resultados.

Componente	Términos principales	Ejemplos de combinación booleana
Tecnología	blockchain, distributed ledger technology, DLT, smart contracts, IPFS, IoT blockchain	blockchain AND pharmaceutical supply chain; blockchain AND drug traceability; smart contracts AND medicines
Cadena farmacéutica	pharmaceutical supply chain, drug supply chain, medicine traceability, cold chain, serialization	pharmaceutical supply chain AND traceability; drug supply chain AND serialization
Problema sanitario	counterfeit medicines, falsified medicines, illegal medicines, substandard medicines, medicine fraud	counterfeit medicines AND blockchain; falsified medicines AND traceability; illegal medicines AND supply chain

2.3. Criterios de selección

Se incluyeron estudios publicados entre 2020 y 2025, disponibles en bases académicas, relacionados con blockchain en la cadena de suministro farmacéutica, trazabilidad de medicamentos, autenticación, serialización, detección de falsificación, integración con IoT o control logístico de productos farmacéuticos. Se excluyeron revisiones narrativas sin metodología clara, editoriales, cartas al editor, estudios centrados exclusivamente en criptomonedas, investigaciones en animales sin relación con la cadena farmacéutica y documentos sin conexión directa con medicamentos o productos sanitarios.

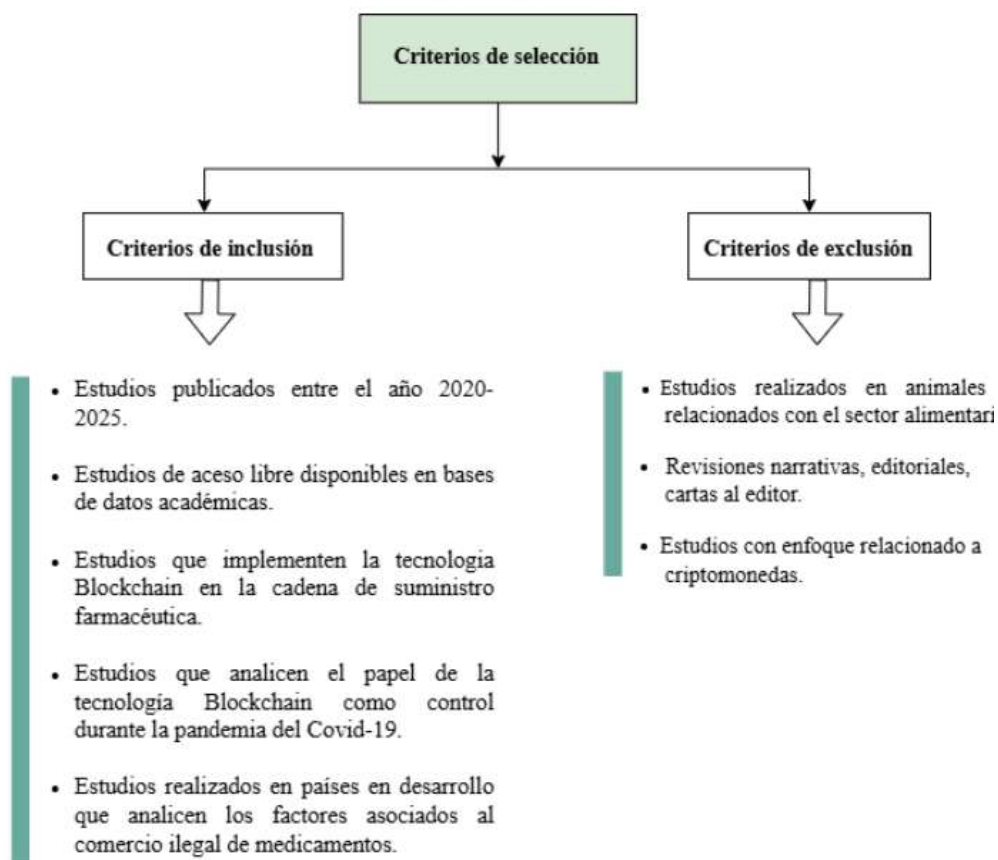


Figura 2. Criterios de selección de artículos.

Nota. Elaboración propia con el programa Draw.io, ajustada a los criterios de inclusión y exclusión definidos para la revisión.

2.4. Selección de estudios

La selección se realizó en tres fases. En la primera se identificaron 50 registros potencialmente pertinentes en las bases consultadas. En la segunda se revisaron títulos y resúmenes para descartar documentos sin relación directa con la pregunta de revisión. En la tercera se revisó el texto completo de los artículos elegibles y se seleccionaron 20 estudios para el análisis final. La depuración permitió priorizar trabajos con descripción clara del modelo tecnológico, actores de la cadena, mecanismo de validación y utilidad frente a medicamentos falsificados o ilegales.

2.5. Extracción y síntesis de datos

La extracción de datos se organizó en una matriz con las siguientes categorías: autor y año, país o región del estudio, tipo de diseño, tecnología empleada, actor de la cadena intervenido, mecanismo de trazabilidad, función de control, resultados reportados, limitaciones y aplicabilidad al sector farmacéutico. La síntesis se realizó de forma narrativa y comparativa, agrupando los hallazgos en cuatro ejes: vulnerabilidades de la cadena de suministro, limitaciones de los sistemas tradicionales, modelos blockchain de trazabilidad y barreras de implementación.

2.6. Evaluación de calidad metodológica y riesgo de sesgo

La calidad metodológica se evaluó con criterios aplicables a revisiones de tecnología sanitaria y estudios de implementación: claridad del objetivo, descripción del método, suficiencia del modelo tecnológico, coherencia entre resultados y conclusiones, identificación del contexto geográfico o institucional, presencia de caso de uso, discusión de limitaciones y transparencia en las fuentes. El riesgo de sesgo se consideró alto cuando el estudio presentaba afirmaciones generales sin validación, ausencia de contexto de aplicación, omisión de limitaciones técnicas o dependencia de escenarios simulados sin contraste operacional. Se consideró moderado cuando describía el modelo pero no reportaba métricas suficientes de desempeño. Se consideró bajo cuando incluía arquitectura, flujo de actores, mecanismo de validación, limitaciones y aplicación concreta en la cadena farmacéutica.

3. DESARROLLO Y DISCUSIÓN

3.1. Medicamentos ilegales y riesgo sanitario

El comercio ilegal de medicamentos comprende la fabricación, importación, distribución, venta o dispensación de productos falsificados, adulterados, subestándares, vencidos, desviados de canales legítimos o carentes de registro sanitario. Estos productos pueden circular con apariencia de legalidad, especialmente cuando se comercializan mediante plataformas digitales, intermediarios no autorizados o redes informales que simulan procedimientos regulares de venta. El riesgo farmacéutico no se limita a la ausencia de efecto terapéutico, ya que también incluye

toxicidad, contaminación, errores de dosificación, fallas de estabilidad, resistencia antimicrobiana y retraso en tratamientos efectivos (WHO, 2024; Raj et al., 2025).

Los casos revisados muestran que el problema no corresponde a un único país ni a una sola clase terapéutica. En España, el caso Líbidus-Maxidus descrito por Jordá Sanz y Giménez-Salinas Framis (2015) evidencia la capacidad de adaptación del comercio ilícito en internet: después de la intervención de una página, el mismo producto reapareció con nuevo nombre y presentación. Este ejemplo permite comprender que la trazabilidad no puede limitarse al control físico del producto, porque la oferta digital y los cambios rápidos de identidad comercial dificultan la intervención regulatoria.

En China, Niu et al. (2021) analizaron incentivos de adopción de blockchain en cadenas de suministro de medicamentos con presencia de actores comerciales y asimetrías de información entre fabricantes y minoristas. Este contexto permite observar que la trazabilidad depende de la disposición de los participantes a compartir datos confiables, debido a que un sistema tecnológico puede perder efectividad si los actores con mayor información no registran eventos completos o si consideran que la transparencia afecta sus beneficios comerciales.

En América Latina, los incidentes de productos subestándares, falsificados y no registrados reportados por autoridades sanitarias muestran que la respuesta regulatoria exige vigilancia documental, alertas públicas, retiro de productos y coordinación entre países (Rojas-Cortés et al., 2020). La pandemia por COVID-19 amplió ese riesgo por la demanda acelerada de medicamentos, vacunas y dispositivos; en ese periodo se notificaron alertas asociadas con productos médicos falsificados, no registrados o robados en la Región de las Américas (Gorordo et al., 2024).

En Colombia, el análisis de García Ruiz (2022) ubica la falsificación de medicamentos como un problema vinculado con corrupción, falta de transparencia y debilidad en la rendición de cuentas. Esta caracterización permite corregir la idea general de que el país “no es ajeno” al fenómeno: el problema debe formularse con mayor precisión, como una exposición del sistema farmacéutico a mercados ilícitos que

aprovechan brechas de control, canales informales, limitaciones de inspección y baja trazabilidad entre actores.

3.2. Vulnerabilidades de la cadena de suministro farmacéutica

La cadena de suministro farmacéutica es vulnerable porque combina procesos industriales, regulatorios, logísticos y comerciales que suelen estar distribuidos entre múltiples organizaciones. Cada transferencia de custodia exige documentación confiable sobre lote, empaque, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, autorización sanitaria y responsable de entrega. Cuando estos datos se conservan en sistemas aislados, se generan puntos de ruptura que pueden ser aprovechados para introducir productos falsificados o para modificar información sin que todos los actores puedan verificar el historial completo (Uddin, 2021; Bapatla et al., 2024).

La Figura 3 representa una cadena de distribución farmacéutica tradicional en la que el fabricante, el centro de distribución, el mayorista, las farmacias de cadena, las farmacias independientes y los hospitales participan en rutas diferentes hacia el paciente. La figura es pertinente para el tema porque muestra que el medicamento puede transitar por varios canales antes de la dispensación. Si cada actor usa registros internos sin interoperabilidad, la autoridad regulatoria y los demás participantes no cuentan con una visión completa de los movimientos del producto. Esa falta de visibilidad favorece la pérdida de información, la duplicación de registros, la sustitución de productos y la dificultad para ubicar el punto exacto donde se produjo la irregularidad.

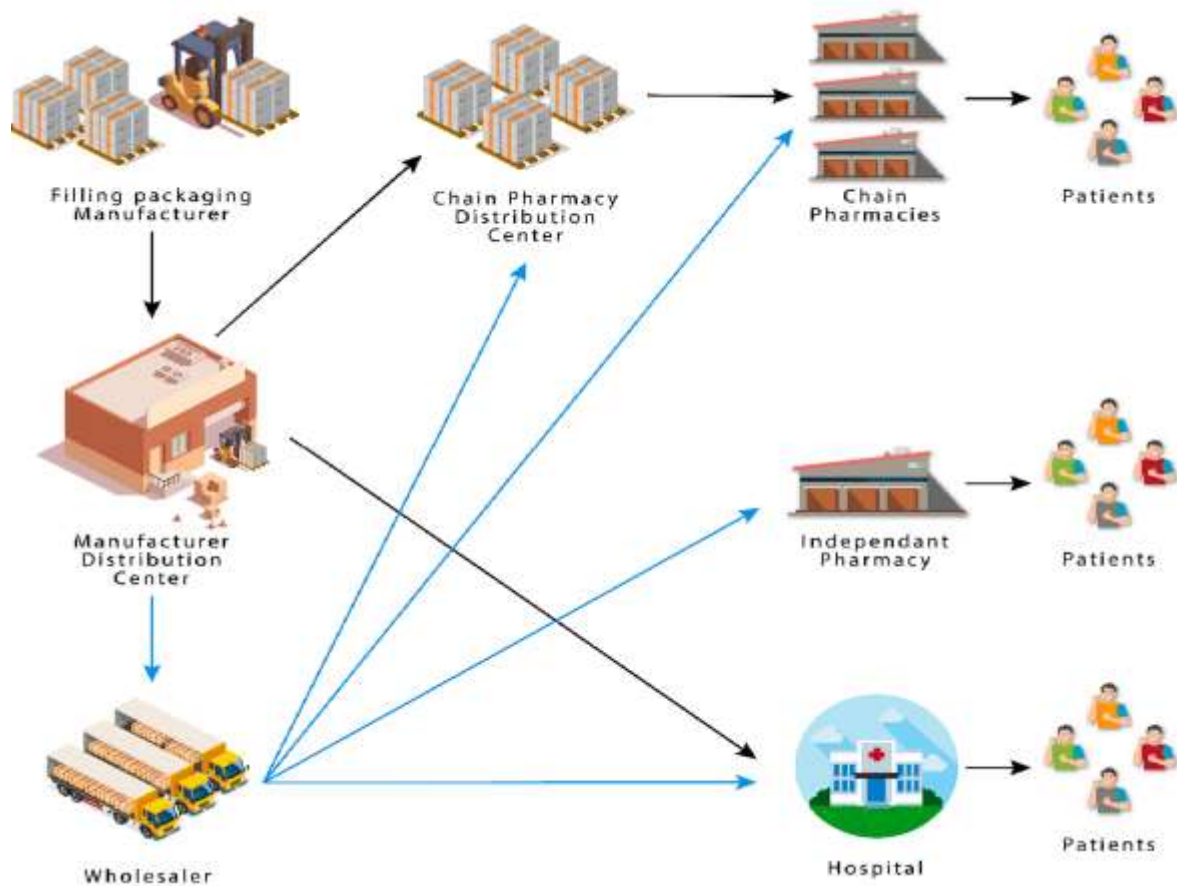


Figura 3. Cadena de suministro para distribución farmacéutica.

Nota. Adaptado de Uddin (2021). La figura muestra rutas de distribución desde fabricante y mayorista hacia farmacias, hospitales y pacientes, lo que permite identificar puntos críticos de trazabilidad.

En los sistemas centralizados, la información suele depender de una entidad administradora, una base de datos principal o plataformas no interoperables entre sí. Esa concentración no significa que una sola persona controle toda la cadena, sino que la validación de datos se ubica en repositorios con capacidad limitada de verificación distribuida. Si un registro central se altera, se pierde, se actualiza de manera tardía o no se comparte con otros actores, la autenticidad del historial del medicamento queda comprometida. Esta afirmación se sustenta en estudios que comparan los sistemas tradicionales con modelos blockchain, los cuales destacan que los registros distribuidos, la inmutabilidad y los contratos inteligentes reducen la dependencia de intermediarios y aumentan la verificabilidad de las transacciones (Mani et al., 2022; Agarwal et al., 2025).

3.3. Limitaciones de los sistemas tradicionales de trazabilidad

Los códigos de barras, códigos QR, etiquetas RFID y bases de datos convencionales han sido utilizados para identificar productos, registrar inventarios y documentar transferencias. Estas herramientas son útiles para el seguimiento operativo, pero su efectividad depende de la integridad del sistema que almacena los datos, de la calidad del registro manual y de la interoperabilidad entre actores. Si la información se captura en una fase pero no se integra con la siguiente, la trazabilidad se fragmenta y la verificación del historial se vuelve incompleta (Uddin, 2021).

La serialización permite asignar una identidad única a unidades o lotes, pero no garantiza por sí sola que el dato sea inmutable ni que todos los actores de la cadena registren los eventos de manera verificable. Bapatla et al. (2024) proponen PharmaChain 3.0 como respuesta a esa limitación, integrando serialización de productos con blockchain para capturar información de trazabilidad sin depender de entidades centrales. Este modelo resulta relevante porque conecta la identificación individual del medicamento con un registro compartido de eventos, condición necesaria para detectar inconsistencias entre fabricación, distribución y dispensación.

Otra limitación se presenta en productos sensibles a condiciones ambientales, como biológicos, vacunas o medicamentos que requieren cadena de frío. En estos casos, la trazabilidad no debe registrar únicamente la ubicación, sino la temperatura, humedad, tiempo de exposición y cumplimiento de rangos definidos. La integración de sensores IoT con blockchain permite registrar condiciones ambientales en tiempo real y conservar evidencia protegida frente a modificaciones posteriores (Meyliana et al., 2021; Henrichs et al., 2025).

3.4. Blockchain como herramienta de control preventivo

Blockchain funciona como un registro digital distribuido en el que las transacciones se agrupan en bloques enlazados criptográficamente. En una cadena farmacéutica, cada bloque puede representar eventos como fabricación, liberación de lote, acondicionamiento, almacenamiento, despacho, recepción, transferencia, devolución, retiro o dispensación. La utilidad sanitaria del sistema se encuentra en la

posibilidad de verificar la secuencia de eventos y restringir la incorporación de información a actores autorizados (Vaezinejad & Kouhizadeh, 2024).

El control preventivo se produce antes de que el medicamento llegue al paciente. Una unidad puede escanearse en diferentes puntos de la cadena y compararse con su identidad digital. Si el código no existe, se encuentra duplicado, aparece fuera de la ruta autorizada o registra condiciones incompatibles con el almacenamiento requerido, el sistema puede generar alertas para fabricantes, distribuidores o autoridades. Este funcionamiento desplaza el control desde una revisión posterior al daño hacia una verificación continua de eventos críticos (Mani et al., 2022; Uddin, 2021).

Los contratos inteligentes permiten automatizar reglas de validación. Por ejemplo, una transferencia puede aprobarse únicamente si el lote está liberado por control de calidad, si el receptor está autorizado, si las condiciones de temperatura se mantuvieron dentro del rango y si el producto no tiene alerta sanitaria activa. Esta automatización no reemplaza la regulación ni la inspección, pero fortalece la capacidad de detectar inconsistencias antes de la dispensación (Agarwal et al., 2025; Yadav et al., 2025).

3.5. Modelos y casos de implementación descritos en la literatura

La revisión se fortaleció con la incorporación de casos y modelos específicos de implementación, debido a que la evaluación señaló la necesidad de superar una descripción general de blockchain. La Tabla 2 resume los modelos más relevantes y su aporte al control de medicamentos ilegales.

Modelo o caso	Contexto	Tecnología empleada	Aporte al control	Limitaciones
Medledger / Hyperledger Fabric	Industria farmacéutica; red permitonada entre actores autorizados	Contratos inteligentes, registros de transacción y trazabilidad de medicamentos	Permite ejecutar y consultar transacciones de la cadena farmacéutica con control de acceso y menor exposición a	Requiere integración con sistemas institucionales y participación activa de los actores de la cadena (Uddin,

			manipulación documental.	2021).
PharmaChain 3.0	Cadena farmacéutica con serialización de productos	Serialización integrada con blockchain para capturar eventos de trazabilidad	Conecta identidad del producto con eventos de fabricación, distribución y dispensación, reduciendo dependencia de intermediarios centrales.	Su adopción depende de estándares de serialización, interoperabilidad y cumplimiento regulatorio (Bapatla et al., 2024).
Sistema blockchain con IPFS	Modelo para prevenir falsificación en la cadena de suministro	Ethereum, contratos inteligentes e InterPlanetary File System	Disminuye carga de almacenamiento en cadena y conserva evidencia trazable de eventos y documentos asociados.	Exige gobernanza de datos, costos de infraestructura y definición de permisos (Datta & Namasudra, 2024).
Blockchain en nube para identificar falsificaciones	Control de productos falsos y transfronterizos	Etiquetado, IPFS fuera de cadena, CouchDB en cadena y regulador del sistema	Facilita el acceso a registros electrónicos del producto mediante contratos inteligentes y apoyo del regulador.	Depende de calidad del etiquetado, conectividad y capacidad de inspección (Mani et al., 2022).
Blockchain + IoT para almacén farmacéutico	Control de condiciones de almacenamiento	Sensores de temperatura, humedad, ubicación y fecha de producción	Permite conservar datos ambientales protegidos frente a alteraciones y apoyar la vigilancia de cadena de frío.	Requiere calibración de sensores, conectividad continua y protocolos de mantenimiento (Meyliana et al., 2021).
Blockchain con cifrado	Cadena de suministro	Ethereum, contratos	Combina trazabilidad y	Presenta complejidad

homomórfico	farmacéutica en India	inteligentes, IPFS y protección criptográfica de datos	privacidad para reducir exposición de datos sensibles mientras se controla la falsificación.	técnica, necesidad de competencias especializadas y costos de despliegue (Agarwal et al., 2025).
Aplicación en países en desarrollo	Casos de cadenas sanitarias con limitaciones de infraestructura	Blockchain para seguridad, transparencia y eficiencia logística	Muestra potencial para mejorar confianza y control en entornos con fragmentación institucional.	Las barreras económicas, regulatorias y de capacitación condicionan la adopción sostenida (Nabli et al., 2025).

Los modelos revisados tienen un elemento común: transforman la trazabilidad en un proceso verificable por eventos. Medledger muestra la utilidad de una red permissionada en la que los actores autorizados registran transacciones mediante contratos inteligentes (Uddin, 2021). PharmaChain 3.0 aporta un esquema de serialización integrado que permite rastrear unidades o lotes con menor dependencia de repositorios centrales (Bapatla et al., 2024). Las soluciones que combinan blockchain e IPFS reducen la carga de almacenamiento en cadena y permiten conservar documentos o evidencias fuera de la cadena con referencia criptográfica verificable (Datta & Namasudra, 2024; Mani et al., 2022).

Los estudios más recientes incorporan privacidad y análisis de escenarios. Agarwal et al. (2025) proponen un sistema con cifrado homomórfico para proteger información sensible durante la verificación de la cadena de suministro, lo cual es relevante cuando los actores requieren compartir datos sin exponer completamente información comercial o sanitaria. Yadav et al. (2025) presentan PharmChain como un marco de trazabilidad y regulación orientado por escenarios, útil para separar componentes del servicio, controlar acceso a datos y mantener registros de desarrollo, suministro y uso del medicamento.

La cadena de frío representa un caso crítico porque la autenticidad documental no basta para garantizar calidad. La integración de sensores IoT permite registrar temperatura, humedad y ubicación durante almacenamiento y transporte. Cuando estos datos se incorporan a blockchain, el historial ambiental queda disponible para auditoría y facilita la detección de rupturas de cadena de frío antes de la administración al paciente (Meyliana et al., 2021; Henrichs et al., 2025).

3.6. Aplicabilidad en Colombia y en contextos regulatorios similares

En Colombia, la utilidad de blockchain debe evaluarse como complemento de la inspección, vigilancia y control sanitario, no como sustituto de las autoridades regulatorias. El país enfrenta retos relacionados con comercio informal, venta por internet, falsificación, contrabando y distribución de productos sin registro o con información adulterada. La adopción de un sistema de trazabilidad digital puede apoyar la autenticación de lotes, el seguimiento de rutas, la validación de actores autorizados y la identificación de productos que ingresan a canales no permitidos (García Ruiz, 2022; Ramirez López et al., 2022).

Ramirez López et al. (2022) analizaron la aplicación de blockchain en la cadena de suministro de medicamentos esenciales para el tratamiento de COVID-19 en Colombia. Este antecedente es relevante porque sitúa la tecnología en un problema sanitario nacional concreto, caracterizado por alta demanda, necesidad de transparencia, control logístico y protección frente a desviaciones de productos. El caso permite justificar que blockchain puede apoyar cadenas críticas cuando existe presión sobre la disponibilidad y seguridad de medicamentos.

La implementación nacional requeriría definir un marco de gobernanza que establezca quién registra, quién valida, quién audita y qué datos pueden consultar los distintos actores. El químico farmacéutico tendría un papel técnico en la validación de lotes, control de calidad, almacenamiento, dispensación y reporte de inconsistencias. La autoridad sanitaria tendría la función de supervisar alertas, habilitar actores, cruzar información con registros sanitarios y coordinar retiros o investigaciones cuando se detecten productos sospechosos.

3.7. Barreras y condiciones para una implementación viable

La adopción de blockchain presenta barreras que deben reconocerse para evitar una visión exclusivamente tecnológica. Las principales limitaciones se relacionan con costos de infraestructura, interoperabilidad con sistemas existentes, disponibilidad de personal capacitado, resistencia organizacional, protección de datos sensibles, consumo energético, escalabilidad y ausencia de marcos regulatorios específicos (Peron et al., 2025; Vaezinejad & Kouhizadeh, 2024).

El costo puede limitar la adopción en países en desarrollo, especialmente cuando los actores pequeños de la cadena no cuentan con sistemas digitales consolidados. La interoperabilidad también es crítica, porque los laboratorios, distribuidores, farmacias, hospitales y autoridades pueden usar plataformas diferentes. Sin estándares de datos, un sistema blockchain puede convertirse en una red aislada y perder su valor como herramienta de trazabilidad integrada (Nabli et al., 2025).

La privacidad de la información exige un diseño cuidadoso. La cadena farmacéutica maneja datos comerciales, logísticos y sanitarios que no siempre deben ser visibles para todos los participantes. Por esta razón, las redes permissionadas, la segmentación de accesos, el uso de datos fuera de cadena y los mecanismos criptográficos resultan más adecuados que una blockchain pública abierta para aplicaciones farmacéuticas (Agarwal et al., 2025; Uddin, 2021).

La sostenibilidad ambiental depende del mecanismo de consenso. Las aplicaciones farmacéuticas no requieren necesariamente esquemas de alto consumo energético, como los asociados con algunas redes públicas de prueba de trabajo. En sistemas permissionados, los mecanismos de consenso pueden ser menos intensivos y más compatibles con los requisitos de eficiencia, auditoría y control institucional (Vaezinejad & Kouhizadeh, 2024).

La Tabla 3 organiza las principales barreras identificadas y las condiciones mínimas que deberían considerarse antes de implementar un sistema blockchain en la cadena farmacéutica.

Dimensión	Riesgo identificado	Condición de mitigación
Regulatoria	Ausencia de reglas específicas para validez del registro blockchain, responsabilidad de actores y uso de datos.	Definir lineamientos de interoperabilidad, auditoría, protección de datos y coordinación con autoridades sanitarias.
Técnica	Integración con sistemas existentes, escalabilidad, conectividad, calidad del dato y mantenimiento de nodos.	Establecer estándares de datos, arquitectura permitida, protocolos de respaldo y pruebas piloto.
Económica	Costos de infraestructura, licencias, capacitación, sensores, etiquetas y soporte tecnológico.	Implementar progresivamente por productos de alto riesgo, medicamentos esenciales o cadenas críticas.
Operativa	Resistencia al cambio, errores de registro, baja alfabetización digital y diferencias entre actores grandes y pequeños.	Capacitar al personal, definir roles, auditar registros y simplificar procesos de captura de información.
Privacidad	Riesgo de exponer datos comerciales o sanitarios sensibles.	Aplicar redes permitidas, control de acceso, almacenamiento fuera de cadena y mecanismos criptográficos.
Ambiental	Consumo energético asociado con validación y mantenimiento de nodos.	Seleccionar mecanismos de consenso eficientes y evaluar el impacto energético del modelo.

3.8. Síntesis crítica

La tecnología blockchain aporta valor cuando se aplica a problemas concretos de trazabilidad y no como una solución aislada. Su principal aporte frente al comercio ilegal de medicamentos es permitir que el historial de un producto sea verificable por actores autorizados, con menor posibilidad de alteración documental y mayor capacidad para identificar rupturas de la cadena. Esta utilidad se fortalece cuando se

combina con serialización, sensores IoT, contratos inteligentes, almacenamiento distribuido y participación de la autoridad sanitaria (Mani et al., 2022; Bapatla et al., 2024; Henrichs et al., 2025).

El control preventivo depende de la calidad del dato inicial. Si un medicamento falsificado ingresa antes de la primera validación o si un actor autorizado registra información incompleta, el sistema puede reproducir datos erróneos. Por esa razón, blockchain debe integrarse con buenas prácticas de manufactura, distribución, almacenamiento, farmacovigilancia, inspección regulatoria y cultura de reporte. La tecnología fortalece la trazabilidad, pero la seguridad farmacéutica requiere procesos técnicos y regulatorios coherentes.

La revisión permite afirmar que blockchain tiene mayor aplicabilidad en cadenas de alto riesgo: medicamentos esenciales, productos biológicos, vacunas, medicamentos de alto costo, productos con cadena de frío y escenarios con antecedentes de falsificación o desvío. En esos casos, la inversión tecnológica puede justificarse por el impacto sanitario de una falla de trazabilidad y por la necesidad de proteger a pacientes, instituciones y autoridades frente a productos ilegales.

4. CONCLUSIONES

El comercio ilegal de medicamentos constituye una amenaza sanitaria que compromete la seguridad del paciente, la efectividad terapéutica y la confianza institucional. La revisión muestra que la falsificación, adulteración, distribución informal y venta digital no autorizada se relacionan con fallas de trazabilidad, fragmentación logística, asimetrías de información y debilidades de control regulatorio. En Colombia, el problema debe describirse como una exposición del sistema farmacéutico a mercados ilícitos que aprovechan brechas de inspección, corrupción, canales informales y baja interoperabilidad entre actores.

La tecnología blockchain ofrece mecanismos concretos de control preventivo en la cadena de suministro farmacéutica. Los estudios revisados describen aplicaciones en serialización, contratos inteligentes, autenticación de eventos, control de acceso, almacenamiento distribuido, integración con sensores IoT y protección criptográfica de

datos. Modelos como Medledger, PharmaChain 3.0 y soluciones basadas en IPFS muestran que el registro inmutable puede mejorar la visibilidad del producto desde la fabricación hasta la dispensación, siempre que exista participación de actores autorizados y gobernanza regulatoria.

La utilidad de blockchain no depende únicamente de la tecnología, sino de su articulación con buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de distribución, farmacovigilancia, inspección sanitaria, capacitación del personal y estándares de interoperabilidad. Los principales límites identificados son los costos de implementación, la integración con sistemas existentes, la protección de datos, la escalabilidad, el consumo energético y la falta de regulación específica. Su adopción resulta más viable mediante pilotos en medicamentos de alto riesgo, productos biológicos, cadena de frío, medicamentos esenciales o productos con antecedentes de falsificación.

La revisión permite establecer que blockchain no elimina por sí misma el comercio ilegal de medicamentos, pero fortalece la trazabilidad, reduce la manipulación documental y facilita alertas tempranas frente a inconsistencias. Su incorporación como herramienta complementaria de control sanitario puede aportar mayor transparencia a la cadena de suministro farmacéutica y mejorar la capacidad de respuesta ante productos falsificados, subestándares o no registrados.

5. AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradezco a Dios por darme la fortaleza para alcanzar esta meta, a mi familia por su apoyo incondicional y motivación constante, y a mis docentes y asesor de trabajo de grado por sus enseñanzas, orientación y acompañamiento durante este proceso. Finalmente, expreso mi gratitud a mis compañeros y a todas las personas que, con su apoyo, colaboración y amistad, hicieron parte de este camino y contribuyeron a que pudiera culminar satisfactoriamente esta etapa de mi formación profesional.

6. DECLARACIÓN DEL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

La autora declara que el análisis, selección de artículos, interpretación de resultados y elaboración académica del presente trabajo corresponden a su revisión documental. Cualquier herramienta de apoyo lingüístico utilizada se limitó a la corrección formal del texto, sin intervenir en la selección de fuentes, la valoración crítica ni la construcción de los hallazgos.

7. CONFLICTO DE INTERESES

La autora declara que no presenta conflicto de intereses que haya influido en el desarrollo del presente trabajo.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agarwal, U., Rishiwal, V., Yadav, M., & Yadav, P. (2025). Blockchain and homomorphic encryption based system for secure supply chain network against counterfeit drugs. *Peer-to-Peer Networking and Applications*, 18, 176.
<https://doi.org/10.1007/s12083-025-01994-x>
- Bapatla, A. K., Mohanty, S. P., & Kougianos, E. (2024). PharmaChain 3.0: Efficient tracking and tracing of drugs in pharmaceutical supply chain using blockchain integrated product serialization mechanism. *SN Computer Science*, 5, 126.
<https://doi.org/10.1007/s42979-023-02510-9>
- Datta, S., & Namasudra, S. (2024). Blockchain-based secure and scalable supply chain management system to prevent drug counterfeiting. *Cluster Computing*, 27, 9243-9260. <https://doi.org/10.1007/s10586-024-04417-3>
- García Ruiz, J. (2022). Medicamentos falsificados en Colombia: Análisis desde una perspectiva de anticorrupción. U4 Anti-Corruption Resource Centre.
<https://www.u4.no/publications/medicamentos-falsificados-en-colombia-analisis-desde-una-perspectiva-de-anticorrupcin>
- Gorordo, M., Cortés, A. R., & Vacca, C. (2024). Alertas sanitarias de productos médicos subestándares, falsificados y no registrados al inicio de la pandemia de COVID-

19 en las Américas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 48, e7.
<https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.7>

Henrichs, E., Boller, M. L., Stolz, J., & Krupitzer, C. (2025). Quantum of trust: Overview of blockchain technology for product authentication in food and pharmaceutical supply chains. *Trends in Food Science & Technology*, 157, 104892.
<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2025.104892>

Jordá Sanz, C., & Giménez-Salinas Framis, A. (2015). El tráfico ilícito de medicamentos: Un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 17(10), 1-25.
<https://criminet.ugr.es/recpc/17/recpc17-10.pdf>

Mani, V., Prakash, M., & Lai, W. C. (2022). Cloud-based blockchain technology to identify counterfeits. *Journal of Cloud Computing*, 11, 67.
<https://doi.org/10.1186/s13677-022-00341-2>

Meyliana, M., Fernando, E., Surjandy, S., & Cassandra, C. (2021). Architecture blockchain technology with IoT for monitoring drug warehouse. 2021 International Conference on Information Management and Technology (ICIMTech), 26-30. <https://doi.org/10.1109/ICIMTech53080.2021.9534927>

Nabli, A., El Mokri, A., & Aouam, T. (2025). Enhancing healthcare supply chains in developing countries: The role of blockchain technology. *Procedia Computer Science*, 253, 2327-2336. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2025.01.293>

Niu, B., Dong, J., & Liu, Y. (2021). Incentive alignment for blockchain adoption in medicine supply chains. *Transportation Research Part E: Logistics and Transportation Review*, 152, 102276. <https://doi.org/10.1016/j.tre.2021.102276>

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., 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., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, 372, n71.
<https://doi.org/10.1136/bmj.n71>

- Peron, M., Saporiti, N., Pozzi, R., & Ciano, M. P. (2025). Blockchain in the pharmaceutical sector: Empirical evidence on the associated challenges and countermeasures. *International Journal of Production Economics*, 282, 109685. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2025.109685>
- Raj, A., Yadav, T., Patil, S., Kalra, A., Sardana, S., & Nirbhavane, P. (2025). Counterfeit medicine: A major public health concern and effective remedies for combatting the crisis. *Discover Pharmaceutical Sciences*, 1, 4. <https://doi.org/10.1007/s44395-025-00004-6>
- Ramirez López, L. J., López, M. A., & Rojas, W. (2022). Blockchain applied to the supply chain of essential medicines for the treatment of COVID-19 in Colombia. *Informatics in Medicine Unlocked*, 33, 101100. <https://doi.org/10.1016/j.imu.2022.101100>
- Rojas-Cortés, R., Vacca, C., & Cortés, A. (2020). Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 44, e125. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.125>
- Uddin, M. (2021). Blockchain Medledger: Hyperledger Fabric enabled drug traceability system for counterfeit drugs in pharmaceutical industry. *International Journal of Pharmaceutics*, 597, 120235. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2021.120235>
- Vaezinejad, S., & Kouhizadeh, M. (2024). Blockchain and supply chain management: Applications and implications. In J. Sarkis (Ed.), *The Palgrave handbook of supply chain management* (pp. 1357-1382). Palgrave Macmillan. https://doi.org/10.1007/978-3-031-19884-7_75
- World Health Organization. (2024). Substandard and falsified medical products. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- Yadav, A. S., Charles, V., Gherman, T., Kumar, V., Prabhu, V., & Chaudhary, N. (2025). PharmChain: A data-driven scenario-based drug traceability and regulation blockchain framework. *Decision Analytics Journal*, 17, 100620. <https://doi.org/10.1016/j.dajour.2025.100620>