

Gato por Liebre

La amenaza de las medicinas falsas

Versión para América Latina

JULIAN HARRIS
PHILIP STEVENS
JULIAN MORRIS

Gato por Liebre

Autores:

Julian Harris

Philip Stevens

Julian Morris

© International Policy Network, 2009

Todos los derechos reservados. Sin perjuicio de los derechos reservados de propiedad intelectual ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, almacenada o incorporada a un sistema de recuperación, ni transmitida, de ninguna forma ni por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopiado, grabado o de otro modo) sin el consentimiento previo por escrito tanto del propietario del derecho de propiedad intelectual como del editor de este libro.

Diseñado e impreso en Latin 725 por MacGuru Ltd
info@macguru.org.uk

About International Policy Network

IPN (Red de Política Internacional) es una organización no gubernamental, educativa y no partidaria que se financia con donaciones efectuadas por personas, fundaciones y empresas para llevar a cabo su obra. No acepta dinero del gobierno.

El objetivo de IPN es dar poder a las personas y promover el respeto por las personas y por la propiedad para eliminar la pobreza, mejorar la salud humana y proteger el medio ambiente. IPN promueve el reconocimiento sobre la importancia de esta visión en todo el mundo, tanto para los ricos como para los pobres.

IPN trabaja en pos de lograr este objetivo promoviendo el rol de las instituciones en determinadas discusiones claves sobre políticas internacionales: el desarrollo sostenido, la salud, la globalización y el comercio. IPN trabaja con académicos, eruditos, periodistas y redactores de políticas en todos los continentes.

www.policynetwork.net

Asociación de Consumidores Libres, Costa Rica
Centro de Divulgación del Conocimiento Económico
para la Libertad, Venezuela

Centro de Investigaciones Económicas Nacionales,
Guatemala

CIIMA/ESEADE, Centro de Investigaciones de
Instituciones y Mercados, Argentina

Fundación Atlas 1853, Argentina

Fundación Libertad, Argentina

Fundación Libertad, Panamá

Instituto Democracia y Mercado, Chile

Instituto de Estudios de la Acción Humana, Perú

Instituto Ecuatoriano de Economía Política, Ecuador

Instituto de Libre Empresa, Perú

Instituto Liberdade, Brasil

Instituto de Pensamiento Estratégico Ágora A.C., México

Instituto Veritas, Honduras

International Policy Network, Reino Unido

Contenido

Resumen Ejecutivo	4
Introducción	9
1. Medicinas falsificadas: ¿Cuán grave es el problema?	10
2. ¿Cuáles son los riesgos?	13
3. ¿Cuáles son las causas?	17
4. ¿Qué se está haciendo?	22
5. Conclusión	27
Apéndice	28
Referencias	29
Notas	31

Resumen Ejecutivo

Medicinas Falsificadas: ¿Cuán grave es el problema?

Las medicinas falsificadas y sub-estándar representan un serio y creciente problema a nivel mundial – especialmente en los países en desarrollo. Existen numerosas razones para esto, tales como las imitaciones, los empaques inadecuados, procesos incorrectos de fabricación y condiciones defectuosas de transporte y almacenamiento. En sus sitios de compra estas medicinas comparten la característica de que no son lo que dicen ser, de manera que para simplificar las clasificaremos como *falsificadas*.

La magnitud del problema no es aún clara, pero la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que las medicinas falsificadas representan un 25 por ciento del suministro total en los países menos desarrollados. En Colombia, México y Argentina hasta un 40% de los medicamentos producidos pueden ser falsificados. En Perú el mercado de medicinas falsificadas se estima en los \$66 millones y sigue creciendo. Los mayores productores de medicinas falsificadas son China y la India, la mayoría en medicamentos genéricos.

Las medicinas falsificadas existen en casi todas las clases terapéuticas, principalmente en antibióticos, hormonas y esteroides, anti-alérgicos, anti-malarios y analgésicos, pero preocupantemente cada vez más en medicinas para el cáncer y el VIH.

¿Cuáles son los peligros?

Las medicinas falsificadas presentan tres riesgos directos para los pacientes:

1. *Fallan en suministrar un tratamiento efectivo.* Dado que las medicinas falsificadas generalmente poseen

insuficientes ingredientes activos bioexistentes, un paciente puede creer que está atendiendo a su enfermedad cuando en realidad no está recibiendo tratamiento. Por ello la enfermedad progresa, frecuentemente hasta causar la muerte, especialmente en niños y ancianos. Nuestro estudio no indica que unas 700.000 muertes anuales por malaria y tuberculosis se deben al uso de medicinas falsificadas.

2. *La adulteración con químicos tóxicos frecuentemente conduce a la muerte o a lesiones.* Han ocurrido numerosas muertes causadas por el consumo de jarabes para la tos contaminados con anti-congelantes, incluyendo más de 100 infantes en Panamá en el 2006. También en el 2008 una heparina contaminada en China mató 62 personas en los Estados Unidos.
3. *Si una medicina contiene ingredientes activos pero en cantidades insuficientes para matar todos los agentes de morbilidad, ello puede causar la aparición de cepas resistentes de la enfermedad.* Este es un problema serio en el caso de la tuberculosis. Cepas tuberculosas extremadamente resistentes a las medicinas ya se encuentran en 49 países, lo mismo que la malaria. Los parásitos en muchos países del África y América Latina son ya resistentes a la mayoría de las medicinas, excepto las que contienen artemisina – pero hay creciente preocupación por la posible aparición de resistencias a esta último tipo de medicinas. De igual manera la resistencia es un serio problema en los casos de las medicinas para el VIH y cáncer.

¿Cuáles son las causas?

El problema es el resultado de una combinación de

sistemas legales deficientes y de la distorsión de los mercados de fármacos impuesta por los gobiernos. Los países pobres tienden a poseer sistemas legales lentos, costosos e ineficientes, lo cual hace muy difícil para el público asegurarse de la calidad de las medicinas que consumen:

- *Dificultades de los fabricantes para asegurarles calidad a los consumidores:* en principio, los fabricantes que puedan garantizar calidad de sus productos deberían tener una ventaja competitiva. Aun los más pobres estarían dispuestos a pagar un sobreprecio para tener la garantía de que un producto es lo que dice ser. Esa es la principal función que cumple una marca. Pero, a fin de garantizar calidad, los fabricantes necesitan asegurar que sus marcas no están siendo falsificadas. Para ellos el mecanismo principal para lograrlo es el registro y validación de sus marcas de fábrica. Sin embargo, en muchos países esto es difícil y costoso.
- *Ausencia de una responsabilidad civil adecuada:* En principio el código civil debería proteger a los consumidores de productos deficientes mediante la compensación en tribunales a los afectados por este problema. Desafortunadamente, en los nuestros países los tribunales frecuentemente son incapaces de ofrecer esta protección
- *Un estado de derecho débil o inexistente:* La ausencia de responsabilidad civil o la imposibilidad de validar marcas de fábrica son señales de un problema más extenso: la falta de disposiciones constitucionales que puedan ser ejecutadas de manera apropiada a fin de proteger los derechos ciudadanos. En tal ambiente, las decisiones legales tienden a ser arbitrarias y sesgadas a favor de las élites. El cumplimiento de las leyes tiende a corromperse, lo cual permite a las bandas criminales pagar a los agentes del gobierno para que los dejen hacer.
- *Distorsiones del mercado de fármacos impuestas por los gobiernos:* Los aranceles a la importación de medicinas son frecuentes en los países en desarrollo y elevan el precio de las medicinas de alta calidad. Esto crea oportunidades para los suplidores de falsificaciones, quienes fácilmente pueden ofrecer mejores precios. Largos procesos de desaduanaje

también crea lentos niveles burocráticos adicionales que ofrecen mayores oportunidades para la corrupción. En América Latina el promedio de días para desaduanar un producto importado ronda los 21 días y esto contribuye a la pérdida de calidad del producto.

- *Controles de precios:* La justificación usual para el control de precios es que protege a los consumidores al limitar el precio de las medicinas, pero ello puede llevar, de manera no intencionada, a consecuencias dañinas. En primer lugar, el deterioro de la rentabilidad puede llevar a los fabricantes legítimos – que tienen gastos fijos grandes – a retirarse del mercado, lo cual crea oportunidades para los falsificadores. Segundo, los fabricantes pueden tratar de evitar los controles de precios alterando la naturaleza de sus productos. Esto ha sucedido en la India, donde han aflorado centenares de medicinas con “irracionales combinaciones de dosis fijas” que pueden ser muy dañinas para los pacientes. Tercero, al limitar las ganancias, pueden debilitar a los vendedores minoristas llevándolos a su desaparición, por ejemplo las farmacias rurales.

¿Que se está haciendo?

Varios gobiernos han implantado medidas anti-criminales muy severas. India y China han establecido la pena de muerte para ciertos crímenes relacionados con las medicinas falsificadas. Aunque es cierto que estas medidas anti-crimen más severas representan potentes señales políticas, ellas pueden desplazar el control de las actividades de falsificación hacia el crimen organizado y crear mayores incentivos para que estos desarrollen relaciones corruptas con las agencias reguladoras.

Con el reciente escándalo de medicamentos falsificados, Argentina anunció la creación de un mayor número de agencias regulatorias para enfrentar el problema de las medicinas falsificadas. Este enfoque tiene problemas: Niveles adicionales de regulación crean oportunidades para el soborno y la corrupción (que ya es parte del problema en Argentina, donde los medicamentos falsos se encuentran en las redes de salud pública). Además, las regulaciones de medicinas inevitablemente demoran el acceso al mercado de nuevos medicamentos.

Tecnologías de Preservación de Identidad

Los fabricantes y suplidores de medicinas de marcas de calidad poseen fuertes incentivos para mantener la integridad de sus medicinas: su reputación y rentabilidad futura dependen de ello. El sector privado ha estado desarrollando tecnologías que permiten la preservación de la identidad, lo cual ayuda a los consumidores y/o vendedores minoristas asegurarse de que los empaques individuales de las medicinas contienen lo indicado.

Desafortunadamente, hay falsificadores que han podido evitar muchos de los primeros intentos para proteger la integridad de los productos, tales como hologramas y sellos resistentes a la intrusión. Los intentos actuales se enfocan en tecnologías más sofisticadas tales como códigos de barra, y serialización individualizada combinados con registros centralizados, lo cual, por ejemplo permite a los individuos la verificación de un paquete mediante el uso de un servicio de mensajes de telefonía celular. Estos sistemas han sido desarrollados en Brasil, la India y EEUU y están siendo implantados actualmente en muchos sitios del África y Asia.

En mercados más avanzados se han desarrollado tecnologías que operan en puntos de la cadena de suministro entre el fabricante y – en especial – las farmacias al detalle y el consumidor final. Algunas de estas tecnologías involucran códigos de barras. Una tecnología en desarrollo que será particularmente difícil de superar por los falsificadores será la codificación por DNA sintética.

El éxito de estas iniciativas privadas ha llevado a algunos gobiernos a implantar tecnologías que ayuden a la lucha contra las medicinas falsificadas. Brasil, por ejemplo, ha aprobado legislación para obligar al uso de un sistema integral de “seguimiento y búsqueda” el cual termina con la entrega de un recibo de certificación al cliente final.

Aunque bien intencionadas, estas medidas obligatorias pudiesen aumentar los costos de manera excesiva a los pequeños negocios, lo cual actuaría como una barrera a la competencia que favorecería a las empresas más grandes. Más aún, al imponer tecnologías específicas, estas regulaciones pueden beneficiar a aquellas tecnologías favorecidas por los funcionarios públicos del

momento. Esto también impide la aparición de alternativas tecnológicas y debilita la competencia y la innovación.

La preservación de la identidad es solo una parte del problema. Es igualmente importante asegurarse que la calidad de las medicinas se conserva en el trayecto que va desde el fabricante hasta el paciente. Una solución tecnológica sería el uso intensivo de espectrómetros por parte de los vendedores minoristas, lo cual permitiría la evaluación instantánea de la calidad de la medicina. Estos equipos son ahora más manejables y más baratos.

En muchos países pobres las medicinas falsificadas desplazan con frecuencia a las medicinas legítimas – especialmente en mercados callejeros donde los vendedores no tienen reputación que proteger. La solución, por lo tanto, debe ser como permitirle al comprador distinguir entre lo que es real y lo que es falsificado. Y la manera de hacerlo es hacer posible que los fabricantes puedan garantizar la identidad y la calidad de las medicinas que producen a lo largo de toda la cadena de consumo y hasta el consumidor final.

Desafortunadamente, las empresas farmacéuticas enfrentan actualmente muchos obstáculos para garantizar la identidad y calidad de sus medicinas. De particular importancia son la debilidad del Estado de Derecho y las barreras explícitas de los gobiernos a la importación y comercialización de medicinas. Una barrera frecuente es la regulación arbitraria, impuesta de manera discriminatoria. En estas circunstancias, regulaciones más severas y castigos a los criminales, como recomiendan la OMS y otros, pueden hasta reforzar la relación simbiótica corrupta entre falsificadores, agentes de la ley y burócratas gubernamentales. Las regulaciones más severas también pueden incrementar el tiempo y el costo involucrados en llevar las medicinas al mercado, lo cual crea nuevas oportunidades para los falsificadores.

El fortalecimiento del Estado de Derecho es un proceso de largo plazo en muchos países. En el corto plazo el sector privado puede beneficiarse de la capacidad de innovación para experimentar con varias soluciones tecnológicas que le permitan proteger la identidad de sus productos. Los gobiernos, mientras tanto, deberían reducir aquellas intervenciones que debiliten el

suministro de medicinas de calidad, tales como los impuestos, aranceles, controles de precios y otras regulaciones arbitrarias que causan daño al consumidor final.

El problema de medicamentos falsos en América Latina

En los recientes meses se ha producido un alza en el debate público latinoamericano sobre cómo eliminar los medicamentos falsos y adulterados. El debate es distinto en cada país. En Argentina trata sobre cómo la corrupción se ha apoderado del sistema de salud pública e introducido fármacos falsos en las cadenas de suministro, por culpa de la falta de competencia. En México y Centro América se reportan frecuentes decomisaciones de medicamentos falsos en mercados y farmacias y en Ecuador, el tema se vuelve legal donde el gobierno está eliminando las patentes a fines políticas.

Según los datos de la Organización Mundial de Salud y del Banco Mundial, hasta un 40% de los medicamentos que circulan en partes de México, Argentina y Colombia son falsos.¹ Unos países dicen que los medicamentos vienen de China e India, pero hay evidencia substancial que productores locales han infiltrado los sistemas públicos para comercializar medicamentos robados, vencidos y adulterados o puramente falsos.

Argentina

Una investigación federal que lleva dos años ha destapado la “mafia de los medicamentos” que incluye a empresarios reconocidos, médicos, compañías farmacéuticas, funcionarios públicos y líderes sindicales. Estos últimos han permitido que los productores de estos medicamentos se introduzcan a ciertos centros de salud sindicales, así perjudicando a miles de personas creando nuevos problemas de salud o empeorando los ya existentes.²

La investigación salió a la luz pública cuando se reportaron más de 400 denuncias sobre adulteraciones en los tratamientos para pacientes con cáncer, VIH y hemofilia. En muchos de estos casos, las obras sociales, para ahorrar un poco de dinero, se saltaron el eslabón de distribución donde la farmacia entrega el medicamento

y más bien lo entregaban personalmente a los pacientes.³

El gobierno intentó de controlar la entrada de los medicamentos “truchos” al centralizar las compras, sin embargo lo que logró fue que ciertos empleados públicos encargados de las compras también se involucraran en la mafia.

Ecuador

El tema en este país tiene una cara muy diferente, ya que se trata de una medida política para “sanar” el sistema de salud pública al permitir a que más personas puedan comprar medicamentos más baratos. La idea de lograr esto es emitiendo “licencias compulsivas” para medicamentos que pasarán a ser producidos por empresas locales, pagando regalías decididas unilateralmente por el Estado, quebrando los derechos de patente.⁴ El gobierno sostiene que siendo producidos localmente, además de ser más baratos, el gobierno puede supervisar para que la producción sea la adecuada para los ciudadanos. Actualmente la industria local factura el 20% del mercado lo que le abriría a tomar una gran parte del segmento que facturan los laboratorios internacionales, pero no se puede garantizar que tenga la capacidad técnica para producir medicamentos de alta tecnología.⁵ La experiencia de las licencias compulsivas en Tailandia, Camboya y Uganda demuestra pérdidas de calidad, provocando en su sillón, además de la falta de remedio, la resistencia hacia enfermedades como el paludismo y el VIH/SIDA.

De las cerca de 5.000 medicinas disponibles en el mercado, tras un análisis más exhaustivo por los mismos funcionarios públicos del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), el director de la misma Andrés Ycaza Mantilla sostiene que la medida solo afectará a 200 medicamentos.⁶ Es todavía probable que al final sólo 15 de ellas tengan licencias obligatorias, o sea en este caso 4.985 (99,5%) seguirían bajo términos legales actuales. Así que el argumento demagógico de que las patentes quitan el acceso a medicamentos a los pobres es simplemente falso.

Al parecer, este asunto de patentes no está vinculado a la falsificación – y esto es lo que pretenden los que se oponen a los derechos de propiedad intelectual. Pero esta política conlleva la eliminación del mercado general de

las marcas conocidas y fidedignas, ya que no pueden competir, creando un vacío que los piratas colmarán con mucho gusto y a mejor precio. La caída inevitable en la calidad amplía este vacío, creando más demanda que sólo podrán satisfacer los falsificadores y contrabandistas.

Centro América y República Dominicana

En los países centroamericanos, por la facilidad del tamaño y la proximidad entre las fronteras de Guatemala, Nicaragua, El Salvador y Honduras, circula mucha mercadería adulterada o robada. En octubre de este año se decomisó un lote grande de medicamentos en Honduras, a ciudadanos nicaragüenses que habían falsificado los medicamentos vencidos al adulterar sus cajas con logos de farmacéuticas hondureñas y salvadoreñas.⁷

En República Dominicana el Colegio Médico Dominicano culpó al gobierno actual por no encontrar maneras de romper el contrabando de fármacos falsos en el país. La crisis explotó cuando se registró la muerte de dos personas a quienes se les había administrado un anti tétano falsificado. Se estima que este mercado ilegal tenga un valor aproximado de mil millones de dólares.⁸

Mercados crecientes

Los ejemplos de fármacos falsos resaltan por toda la región. La falta de transparencia y los aranceles de importación permiten que los contrabandistas coloquen sus productos apócrifos en el mercado a precios muy por debajo del mercado formal.

Según la Organización Mundial del Salud en 2006 (reportaje de Deutsche Welle):

En Perú, el tráfico de medicinas falsificadas pasó de manejar un volumen de 40 millones de dólares en 2002, a 66 millones de dólares en 2005. En República Dominicana, informes oficiales destacan que 50 por ciento de las farmacias en ese país operan de manera irregular y el 10 por ciento de los medicamentos en el mercado son falsificados. En El Salvador, la falsificación de medicinas causó pérdidas por 40 millones de dólares a la industria establecida, tan sólo en 2005.

En México, agentes federales decomisaron en una sola operación 60 toneladas de medicamentos apócrifos, pese a lo cual el 10 por ciento de las medicinas vendidas en ese país son falsificadas. En Colombia, 5 por ciento del mercado farmacéutico es acaparado ya por productos falsificados o adulterados. De acuerdo con algunas previsiones, el mercado de medicinas apócrifas llegará a 75 mil millones de dólares en el año 2012; es decir, se incrementará en 90 por ciento en los próximos años.⁹

Los gobiernos de la región, de forma independiente o en bloque, siguen tomando medidas centralizadoras y de mayor regulación para combatir este flagelo. Pero sólo hay esfuerzos mínimos para que los sistemas judiciales protejan a los consumidores. La mayoría de los gobiernos están elevando las penalizaciones para empresas y personas que participen en el tráfico de medicinas falsas, pero ninguno está fortaleciendo el Estado de Derecho y la eficiencia judicial para que las víctimas físicas de medicamentos falsos, al igual que las empresas defendiendo sus marcas infringidas, puedan reclamar justicia. Según el estudio *Los países en desarrollo y las patentes farmacéuticas: Mitos y realidades*, publicado por la Stockholm Network (Félix Rozanski 2007),¹⁰ sobre demandas civiles refiriéndose a medicamentos en Argentina tanto como en Brasil reporta “largas demoras” y las “bajas probabilidades de que los daños causados sean recuperados” por los dueños de las marcas violentadas y por las víctimas físicas.

Sólo un sistema judicial fiable, tanto en lo civil como en lo penal, bajo un Estado de Derecho, puede fortalecer y respaldar la lucha social, comercial, legal y de represión contra la falsificación.

Introducción

El intercambio global de medicinas falsificadas es muy extenso y está creciendo. Ha resultado en el consumo inadvertido, por parte de millones de personas, de cemento, talco, aserrín, pinturas y una variedad de otras sustancias inertes o tóxicas. Ello obstaculiza los esfuerzos dedicados a la cura de enfermedades y las empeora. Peor aún, causa la aparición de una variedad de enfermedades resistentes a las medicinas, desde el SIDA y la malaria hasta la tuberculosis y la influenza aviar (Miller, 2007; Stevens, 2006).

En los países ricos la discusión sobre medicinas falsificadas tiende a concentrarse en aquellas falsificaciones peligrosas que llegan importadas a los mercados domésticos y servicios de salud manejados por el Estado.¹¹ Aunque este problema está empeorando, la situación que se experimenta en los países pobres – el objeto de este documento – ya es mucho más seria.

El documento se compone de cuatro partes. La primera parte examina la dimensión del problema en los países menos desarrollados (PMD). La segunda analiza el impacto sobre la salud de las medicinas falsificadas. La tercera sección considera las causas principales del problema. La sección final ofrece algunas soluciones posibles.

1

Las medicinas falsificadas: ¿Cuán grave es el problema?

Este documento se refiere a sustancias que son vendidas como medicinas pero que no son lo que pretenden ser. Algunas de estas sustancias están intencionalmente mal rotuladas, es decir, falsificadas. Otras pueden haber sido mal rotuladas sin intención o las píldoras que contienen pueden haber sido contaminadas durante la fabricación. Otras pueden ser genuinas pero degradadas por el largo tiempo de almacenaje, por lo cual son productos sub-estándar.

Se argumenta con alguna frecuencia que las medicinas “falsificadas” y sub-estándar no deben ser consideradas juntas, por lo cual la Organización Mundial de la Salud, OMS, las ha separado al definir las. Las medicinas falsificadas son mal rotuladas deliberadamente y de manera fraudulenta, mientras que las medicinas sub-estándar se definen de forma un tanto ambiguas como “productos medicinales genuinos que no cumplen con los estándares farmacológicos”.

En la práctica el traslape entre estas dos definiciones es inevitable. Los estudios efectuados en áreas afectadas por medicinas de baja calidad han descubierto la existencia tanto de medicinas falsificadas como sub-estándar, en línea con las definiciones dadas arriba. Puede ser extremadamente difícil el diferenciar entre los dos tipos, ya que no está siempre claro si las acciones que resultaron en medicinas defectuosas fueron o no deliberadas. Más aún, tal diferenciación es irrelevante para el paciente dañado por la mala medicina.

Presumimos que, por ello, la OMS adoptó previamente resoluciones dirigidas a enfrentar toda clase de medicinas de baja calidad. En 1988 se estableció una resolución para “iniciar programas a fin de prevenir e

identificar el contrabando de exportación o de importación de medicinas impropriamente rotuladas, tanto falsificadas como sub-estándar”. De nuevo, en 1994 otra resolución llamó a la acción “para garantizar que las medicinas disponibles eran de *buena calidad* y para combatir el uso de las medicinas falsificadas.

[Cursivas son nuestras].¹²

Como es difícil distinguir entre falsificaciones y medicinas sub-estándar y dado que ambos tipos presentan riesgos considerables para la salud, a fin de simplificar nos referiremos a todas estas medicinas como “falsificaciones”.

“El Instituto de Seguridad Farmacéutica estima que la confiscación de medicinas falsificadas en 2007 se incrementó en un 24 por ciento comparado con el año anterior.”

Las siguientes estadísticas se citan con frecuencia para ilustrar el tamaño del mercado global:

- La Organización Mundial de la Salud, OMS, publicó estimados que indican que las medicinas falsificadas representan un 10 por ciento del mercado global de medicinas, porcentaje que se eleva a 25 por ciento en los países menos desarrollados, PMD.¹³
- Un estudio del Centro de Medicinas de Interés Público pronosticó que la venta global de medicinas falsificadas tendrá un valor de \$75.000 millones para 2010 (un incremento de más de 90 por ciento desde 2005).¹⁴
- El Instituto de Seguridad Farmacéutica estima que la confiscación de medicinas falsificadas en 2007 se incrementó en un 24 por ciento comparado con el año anterior, con 1.513 confiscaciones llevadas a cabo en 99 países diferentes. Estas falsificaciones imitaban más de cuatrocientos tipos diferentes de medicinas.¹⁵

Sin embargo, es necesario utilizar estas cifras con cautela por varias razones. Primero, la naturaleza misma de las falsificaciones de medicinas significa que este es un intercambio ilegal, por debajo de la mesa, por lo cual es imposible saber cuántas medicinas falsificadas permanecen sin ser identificadas. El Equipo Contra las Falsificaciones de Productos Médicos (TASK, por sus siglas en Inglés) resume este problema al preguntar: “¿Cómo se mide un mercado que es, por su naturaleza, informal e ilegal?”

En segundo lugar las estadísticas son frecuentemente sobre-simplificadas, obsoletas y de fuentes de dudosa confiabilidad. Muchos artículos en los medios citarán las cifras dadas arriba, alegando que los estimados de la OMS indican que el 10 por ciento del mercado global de medicinas es falsificado. Sin embargo, este estimado se originó en la Administración Estadounidense Para los Alimentos y las Medicinas (FDA, por sus siglas en inglés) y fue simplemente reproducida en el sitio virtual de la OMS en 2003.

La evidencia, aunque aún insuficiente, indica que existe un comercio extenso y en incremento en medicinas falsificadas. Esto es corroborado por las numerosas investigaciones llevadas a cabo en este sector por las agencias que luchan contra el crimen.

Regiones más duramente afectadas

Las medicinas falsificadas predominan en los países más pobres. Los estimados sugieren que las falsificaciones representan hasta la tercera parte del total del mercado en algunos países menos desarrollados, PMD. – especialmente en África (Taylor, 2008) Con el grupo de medicinas sub-estándar también prevalente en los países pobres, ello configura un cuadro trágico. Los siguientes estudios sobre el África Sub-Sahariana refuerzan esta evaluación:

- Un estudio que analizó 22 medicinas contentivas de ampicilina para la venta en Senegal descubrió que 21 estaban hechas de harina
- El 46 por ciento de las medicinas en Angola, Burundi y Congo son sub-estándar, de acuerdo a un estudio de Gaudiano et al., 2007.

- Una encuesta hecha en Burkina Faso encontró que el 10,6 por ciento de las medicinas obtenidas de vendedores autorizados eran sub-estándar y un 90 por ciento adquirido de vendedores no autorizados eran sub-estándar (Tipke at al., 2008)
- Un estudio en Kenia reveló que más del 40 por ciento de las medicinas evaluadas estaban fuera de los estándares de la farmacopea. (Amin et al., 2005).

La situación en Asia es similar. En 2006 un estudio llevado a cabo en Lao, Myanmar, Vietnam y Camboya encontró que el 68 por ciento de las medicina anti-malaria, artesanato, no contenía el porcentaje correcto de ingrediente activo (Alter Hall, 2006). El año siguiente (2007) un equipo de la Universidad de Oxford, de la Universidad Mahidol de Bangkok y el Welcome Trust condujo una encuesta en los mismos países. El profesor Nick Day, miembro del equipo, afirmó: “En algunas áreas el 30–50 por ciento, o aún más del 50 por ciento de las medicinas que usted compra al azar en las farmacias son realmente falsificaciones” (McGivering, 2007).

En 2004, una breve evaluación de medicinas pediátricas en Bangladesh encontró que siete de cada diez marcas eran sub-estándar (Choudhury, 2004).

En América Latina se han encontrado problemas similares. De acuerdo con la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), el mercado de medicinas falsificadas en Perú tiene un valor de \$66 millones (en 2002 era de \$40 millones), mientras que en la República Dominicana el Departamento de Salud Pública ha reportado que el 10 por ciento de las medicinas importadas son falsas (Bagozzi, 2007).

El problema es menos severo en países más desarrollados, con tasas de incidencia menor al 1 por ciento.¹⁶ En estos países las medicinas falsificadas con más frecuencia son las llamadas “de estilo de vida”, tales como el Viagra, frecuentemente adquiridas a través del Internet. Las medicinas no falsificadas de nivel sub-estándar son extremadamente raras.

Las fuentes de las medicinas falsificadas

Un conjunto de cifras de la Comisión Europea ha

mostrado que el 75 por ciento de las medicinas falsificadas se originan desde la India,¹⁷ país sede de unos 22.000 pequeños productores de medicinas, muchos de ellos informales (Bate, 2006). Las Cámaras Asociadas de Comercio e Industria de la India estima que este mercado está creciendo a la tasa de 20–25 por ciento por año (Barnes, 2008; Bate, 2008; Lal, 2008).

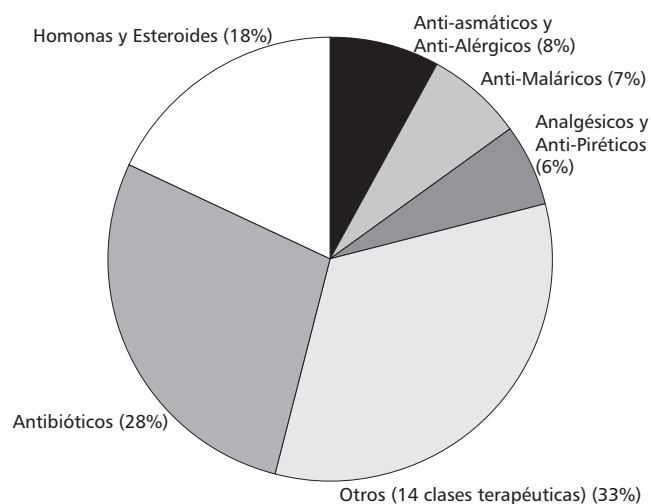
Una investigación hecha en 2004 de medicinas a la venta en un mercado grande de Nueva Deli encontró que solo el 7,5 por ciento eran genuinas. Un informe periodístico en la India reportó que las medicinas falsificadas eran vendidas libremente a “exportadores quienes las venden a los desprevenidos administradores de salud en el África Sub- Sahariana, quienes reciben millones en ayuda monetaria”.¹⁸

Después de la India, China es la fuente más importante de falsificaciones.¹⁹ Aunque datos sólidos no son fáciles de obtener la evidencia anecdótica muestra que las falsificaciones producidas en China son prevalentes tanto en el plano doméstico como internacionalmente. Por ejemplo, en Mayo de 2008, seis de de siete personas inyectadas con inmunoglobulina en la provincia de Jiangxi perdieron la vida. Posteriormente las muestras de esta medicina mostraron irregularidades (Juan, 2008).

Un estudio de una reducida cantidad de medicinas anti-maláricas hecho en 2008 en África encontró que más del 30 por ciento de las medicinas que se originaban en Asia fallaron en los análisis de calidad. Sin embargo, las medicinas producidas localmente produjeron resultados aún peores, con casi la mitad de ellas de calidad sub-estándar. (Bate et al., 2008).

En el Medio Oriente es frecuente descubrir lotes de medicinas falsificadas. Los Emiratos Árabes Unidos, EAU, por ejemplo, citan con frecuencia en publicaciones de la Comisión Europea cifras que muestran los volúmenes de medicinas falsificadas y sus países de origen. Sin embargo, la inclusión de Suiza en esa lista hace improbable que las falsificaciones sean producidas en tales países. Lo más probable es que sean transportadas a través de ellos.

Figura 1 **Informes de medicinas falsificadas por clase terapéutica recibidos por la OMS, 1999–2002**



Fuente: OMS, Informe de impactos, revisado en Mayo 2008

Las medicinas más frecuentemente falsificadas

En los países menos desarrollados, PMD, las medicinas falsificadas parecen ser de todos los tipos, de acuerdo al informe sobre medicinas falsificadas recibido de la OMS – ver Figura 1. Sin embargo, la mayoría de los casos de falsificaciones pudieran no ser conocidos por los gobiernos de estos países, ya que no existen mecanismos sistemáticos para descubrirlos y hacerlos del conocimiento público. Entretanto, aún aquellos casos conocidos por las autoridades no son necesariamente comunicados a la OMS – tal como se desprende del hecho de que menos del 5 por ciento de los miembros de la OMS comunican casos de falsificación de medicinas (Bate, 2008).

Finalmente, las falsificaciones son apenas una parte del problema, ya que, predominantemente existen otras condiciones sub-estándar.

El problema va más allá de fármacos falsificados y abarca materiales médicos tales como inyectadoras no-esterilizadas y gasas, además de una cantidad significativa de equipos médicos electrónicos.

¿Cuáles son los riesgos?

Los mayores riesgos para la salud presentados por la falsificación de medicinas son:

1. Fallas en el suministro de tratamiento efectivo y oportuno.
2. Daños directos
3. Resistencia a las medicinas

Una medicina falsificada típicamente causa uno y frecuentemente dos o tres de estos efectos, los cuáles discutimos abajo.

Fallas en el tratamiento

El efecto más frecuente es la falla en el suministro de un tratamiento exitoso. Esto ocurre cuando la medicina falsificada contiene una cantidad insuficiente del ingrediente activo o cuando el mecanismo de suministro (los otros ingredientes que hacen posible la asimilación de la medicina por el paciente) no funciona bien. Cuando una falsificación falla en el tratamiento su efecto puede variar desde lo relativamente insignificante (como cuando un analgésico falsificado falla en aliviar un moderado dolor de cabeza, el cuál luego desaparece espontáneamente) hasta lo más serio, (cuando, por ejemplo, un anti-malario adulterado falla en erradicar los parásitos del falciparum y el paciente muere).

Una instancia particularmente perniciosa de la falta de tratamiento efectivo y oportuno se deriva del uso de las llamadas falsificaciones “por engaño”. Estas son medicinas que son totalmente inefectivas contra una enfermedad pero que contienen ingredientes que engañan al paciente, haciéndole creer que está en convalecencia. Por ejemplo, un lote de píldoras anti-

malarias falsificadas en el sureste de Asia contenía un ingrediente que reducía la fiebre temporalmente (Hall et al., 2006). En estos casos los pacientes de malaria que consumen la medicina experimentan menos fiebres y piensan que se están recuperando, cuando en la realidad la enfermedad progresa por la falta de tratamiento.

Daños Directos

En algunos casos las falsificaciones causan daños directos al paciente. Por ejemplo el jarabe expectorante Paracetamol, contaminado con anti-congelante (nombre químico: ethan-1,2-diol o glicol di etileno) mató centenares de personas, incluyendo 339 niños en Bangladesh in 1990, 85 niños en Haití y más de 100 niños en Panamá en 2007. Hasta marzo, 2008, más de 80 niños habían muerto en Nigeria después de ingerir una mezcla para la dentición llamada “My Pikin”.²⁰ (Bogdanich y Hooker, 2007; Clark, 2008).

Recientemente, a inicios de 2008, un lote de heparina falsificada fue exportado a USA y varios países europeos.²¹ Ya para abril sesenta y dos estadounidenses habían muerto como resultado del uso de este lote. (Gibb, 2008). La heparina fue probablemente contaminada en China con una sustancia conocida como “sulfato de condroitina sobre-sulfatado.” Al contaminar el sulfato de condroitina a fin de producir la sustancia sobre-sulfatada es posible obtener un efecto anti-coagulante que frecuentemente imita la acción de la heparina. Ello explica la razón para la contaminación. Los efectos mortales fueron el producto de reacciones alérgicas al contaminante.

“En algunos casos las falsificaciones causan daños directos al paciente.”

Resistencia a la medicina

Finalmente, cuando una falsificación es utilizada para tratar una enfermedad causada por un virus, bacteria, parásito u otro micro-organismo y contiene una cantidad insuficiente de ingrediente activo para erradicarlos, aquellos micro-organismos remanentes se multiplican y producen cepas resistentes a la enfermedad, por lo cual la medicina real se hace menos efectiva para tratarla.

La resistencia es actualmente un problema muy serio en el caso de la tuberculosis, ya que han emergido mutaciones más fuertes y mortíferas, tales como la cepa XDR-TB (es decir, la tuberculosis extremadamente resistente a las medicinas), la cual se encuentra hoy confirmada en 49 países, desde Perú hasta Nepal (De Capua, 2008).²² De acuerdo con la OMS, un 5 por ciento de las nuevas infecciones tuberculosas desde 2003 hasta 2007 fueron casos resistentes a medicinas múltiples, con una tasa que llega a más del 35 por ciento en algunos países (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2008).

La resistencia que se ha hecho muy extensa es también un serio problema en el caso de la malaria. En las décadas de 1980 y 1990 las medicinas anti-maláricas tales como la cloroquina y la sulfadoxina/pirimetamina fueron utilizadas de manera incorrecta y los parásitos se hicieron resistentes a ellas. Estas medicinas fueron reemplazadas por la artemisina, la cual se usa hoy extensamente, en “terapias combinadas” (ACT’s) diseñadas para prevenir la creación de resistencia. Sin embargo, el éxito y efectividad de las ACT’s están en peligro debido a las falsificaciones, con evidencias de resistencia en las áreas limítrofes de Camboya, Laos, Vietnam y Myanmar donde las medicinas falsificadas predominan (OMS, 2008). En el pueblo limítrofe llamado Pailin la respuesta efectiva a las ATC’s ha declinado del 85,7 por ciento en 2002 al 79,3 por ciento en 2004 (Wongsrichanalai, 2008). Las ATC’s falsificadas, por lo tanto, constituyen un riesgo masivo de salud, ya que la artemisina es actualmente la última línea de defensa contra la malaria (Newton, 2008).

Una de las más severas instancias de resistencia se puede ver en el contexto de las medicinas contra el VIH/

SIDA. En Julio 2008 el Director de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario de Saint Pierre, Bélgica, relató al *Financial Times* su fuerte impresión al ver que 30 de los 100 pacientes de SIDA examinados por él en la República Democrática del Congo mostraban cepas virales resistentes a las medicinas de uso estándar. Comentó: “Estamos creando una bomba de tiempo virológica”.

Otras Consecuencias

Las falsificaciones también afectan el gasto de investigación y desarrollo, ID, de nuevas medicinas. Aún copias casi perfectas de medicinas patentadas pueden causar daño al competir con suministros legítimos de medicinas de las empresas fabricantes, lo cual reduce los ingresos y minimiza los incentivos para la inversión en futura investigación y desarrollo, ID.

Más aún, la producción de medicinas genéricas sub-estándar puede desplazar a los fabricantes de genéricos de alta calidad, quienes han hecho grandes inversiones para llevar sus plantas al nivel de las Prácticas De Buena Manufactura y de los requisitos de pruebas bioequivalentes.

Si las falsificaciones se diseminan, la confianza en la medicina se debilita, lo cual resulta en una menor demanda y una débil adherencia a los tratamientos médicos, lo cual, a su vez, puede crear resistencia a las medicinas.

Estimando el impacto de las medicinas falsificadas

Dada la ausencia de datos firmes sobre la proporción de las falsificaciones y la escasa información sobre la incidencia de las enfermedades cualquier estimado del impacto de las medicinas falsificadas es inevitablemente más un arte que una ciencia. Sin embargo, creemos que la escala del problema es tan grande que estos estimados servirán para llamar la atención y serán útiles, siempre y cuando sean manejados con cautela.

“Este documento estima que unas 700.000 muertes anuales por malaria y tuberculosis pueden atribuirse al consumo de medicinas falsificadas.”

El detalle IMPACT y una batalla política

Las medidas contra la falsificación de medicinas han sido combatidas en años recientes por la Organización Mundial de la Salud, OMS, en especial el desarrollo del Grupo Internacional de Anti-Falsificaciones de Productos Médicos (IMPACT, por sus siglas en Inglés). Esto ha culminado en la eliminación del tema de las falsificaciones de las deliberaciones de la Asamblea de la Salud Mundial de 2009.

En la 61ava Asamblea de la Salud mundial (WHA, por sus siglas en Inglés) de Mayo 2008, se hicieron esfuerzos para apoyar oficialmente IMPACT – en forma de un borrador de resolución (Documento A61/A/Conf. Documento 1) y un Informe anexo de la secretaría (A61/16). Ellos fueron referidos a la Junta Ejecutiva en Enero 2009, la cual los eliminó.

Los gobiernos de varios países bloquearon la resolución. Entre ellos, la India, Brasil y Tailandia, los cuáles expresaron preocupación por la presencia en IMPACT de fabricantes de medicinas, la Organización Mundial del Comercio, OMC, y la Interpol.

Ellos argumentaron que la resolución requería tiempo y discusión y se mostraron en desacuerdo con la definición de medicina falsificada, argumentando que ella confundía un asunto de salud pública con un asunto de derechos de propiedad intelectual.

En ello fueron apoyados por activistas anti-capitalistas que han ido al extremo de alegar que “grandes empresas farmacéuticas preparan todos los documentos” de la resolución.

Sin embargo, IMPACT está integrado esencialmente por agencias reguladoras de medicinas (tanto de países menos desarrollados como de países más ricos), asociaciones de pacientes, profesionales de la salud, fabricantes de fármacos (de medicinas genéricas y de sectores de investigación y desarrollo) y vendedores al mayor. IMPACT fue fundada en 2006, en una conferencia de la OMS en Roma, dos años después que la idea fuese vetada en una conferencia

internacional de autoridades regulatorias de medicinas. El grupo, de unos 160 participantes, convino en crear conciencia del problema e intercambiar información y recomendaciones.

La definición de medicina falsificada de IMPACT incluye la importante frase:

“Violaciones o disputas relacionadas con patentes no deben ser tomadas por falsificaciones de productos médicos”.

Esta definición, por lo tanto, ha sido apoyada por la Asociación Europea de Medicinas Genéricas. A pesar de ello, el cabildeo contra IMPACT ha continuado, especialmente en la India, donde artículos de prensa acusan constantemente a esta organización de actuar contra los medicamentos genéricos. En Enero 15, 2009 la Confederación Farma de Pequeños y Medianos Negocios le escribió al Primer Ministro de la India para pedir “el rechazo total del trabajo de IMPACT”. Hay artículos que relacionan la agenda de IMPACT con la confiscación de medicinas genéricas en los Estados Unidos debido a violaciones de patentes – a pesar de que la propia definición hecha por IMPACT (ver abajo) no podría haber provocado estas confiscaciones.

“Los productos médicos (ya sean genéricos o de marca) que no estén autorizados para su comercialización en un país dado pero que si lo estén en otros países no pueden ser definidos como falsificados”.

Es importante hacer notar que IMPACT afirma claramente que las violaciones de patentes no son lo mismo que la falsificación de medicinas y que la organización es un centro de aporte de recomendaciones y no tiene la capacidad para imponer nuevas leyes. La oposición política contra este grupo no es una señal positiva en los esfuerzos que se hacen para proteger a los pobres del mundo de las medicinas falsificadas.

Hemos hecho nuestros propios cálculos del impacto probable de las medicinas falsificadas sobre la mortalidad, los cuáles se muestran más abajo de estos estimados se muestra en el Apéndice. En adición a la mortalidad, las medicinas falsificadas también tienen un impacto sobre la morbilidad. Sin embargo el cálculo de este impacto está más allá de los límites de este documento.

Estimando del impacto de la medicinas falsificadas sobre la mortalidad

Este documento estima que unas 700.000 muertes anuales por malaria y tuberculosis pueden atribuirse al consumo de medicinas falsificadas. Como esta cifra solo incluye dos enfermedades, las muertes totales por causa de las medicinas falsificadas debe ser mucho mayor.

¿Cuáles son las Causas?

Analicemos ahora las razones para explicar la prevalencia de medicinas falsificadas en los países menos desarrollados, PMD. Un análisis simplista pudiera observar que existen más fabricantes de medicinas falsificadas en los países más pobres o pudiera concluir que los pobres no desean pagar por medicinas de alta calidad. Aunque la primera observación es correcta, nos dice poco sobre las razones por las cuales existen tantos falsificadores. La presunción de que los pobres no desean pagar por medicinas de alta calidad sugeriría que los pobres no son capaces de hacer decisiones racionales porque, ¿quién desearía adquirir una medicina que saben que no les hará bien?

Nosotros no creemos que los pobres sean irracionales. Creemos que son víctimas de una combinación de sistemas legales defectuosos y de distorsiones en el mercado de fármacos impuestas por los gobiernos.

Sistemas Legales Defectuosos

Los países pobres tienden a caracterizarse por sistemas legales costosos, lentos, burocráticos y muy ineficientes. En muchos de esos países es difícil adquirir propiedades legalmente o celebrar contratos. Nosotros consideraremos la relación entre estas características y la producción, distribución y consumo de medicinas falsificadas.

Protección de marcas registradas es defectuosa o está ausente. Una manera de minimizar la venta de copias no autorizadas de medicinas es permitirles a los vendedores anunciar la calidad de los productos a los posibles clientes. La marca registrada es una manera de hacer

esto: los dueños de las marcas tienen mucho interés de asegurar que la calidad de sus productos se mantiene, ya que su reputación y futuras ganancias dependen de ello. En muchos países menos desarrollados es difícil proteger marcas de fábrica, aún para las empresas locales. Donde las marcas registradas no son respetadas, las copias baratas y de baja calidad desplazarán a las medicinas de buena calidad.

Ausencia de suficiente responsabilidad civil. Las leyes civiles protegen al consumidor contra bienes defectuosos o vendidos bajo engaño. Al facultar a los consumidores o a sus familiares para obtener indemnización de fabricantes o suplidores de un producto dañino esta

responsabilidad compensa a aquellos quienes han sido perjudicados y desincentiva a los suplidores y fabricantes para seguir vendiendo falsificaciones. Sin embargo, en muchos países menos desarrollados las leyes civiles son vagas o no son adecuadamente ejecutadas.

Esto se refleja en el reciente caso de ingredientes falsificados en productos tales como alimentos para mascotas y leche para infantes manufacturados por empresas Chinas (se le añadió melanina a los productos porque este ingrediente imita la proteína en pruebas sencillas). Mientras que muchas de las víctimas chinas no han podido obtener compensación de los culpables, grupos estadounidenses han buscado compensación de los suplidores de alimentos para mascotas contentivos de mortíferos ingredientes falsificados y la información existente sugiere que la transacción podría estar en el orden de los \$32 millones.²³ En el futuro los suplidores de alimentos para mascotas en USA seguramente tomarán mayores precauciones para evitar vender

“En muchos países menos desarrollados es difícil proteger marcas de fábrica, aún para las empresas locales.”

ingredientes falsificados. Mientras tanto, el único recurso legal que los padres chinos tienen para obtener compensación por la muerte de sus hijos debido a la leche infantil contaminada es demandar una subsidiaria estadounidense de la empresa china que fabricó la leche – ien un tribunal estadounidense!²⁴

La Confederación de Industrias de la India enumera “la inadecuada jurisprudencia civil” como una de las principales razones que sustentan las falsificaciones en la India. El organismo describe los procedimientos legales civiles como “complicados y demorados” y hace notar que los dueños de las marcas registradas consideran el robo de la propiedad intelectual como inevitable en el mercado de la India.²⁵

Incapacidad de los tribunales independientes para resolver disputas sobre propiedad intelectual y contratación. En muchos casos los sistemas legales costosos e ineficientes forman la base de la falta de responsabilidad civil y de la débil protección de la propiedad intelectual. Algunos casos pueden tomar años en ser llevados a juicio y costará más el juicio que el valor de la posible compensación. En estas circunstancias serán pocos los casos que irán a las cortes y esto significa que la protección nominal que ofrece la responsabilidad civil es de poco valor real.

Estado de Derecho débil o ausente. Muchos países menos desarrollados carecen de cláusulas constitucionales que resguarden los derechos ciudadanos. En tales países las decisiones políticas y legales tienden a ser arbitrarias y diseñadas para beneficiar las élites. Mientras tanto, la aplicación de las leyes tiende a ser corrupta (Schleifer y Vihny, 2003). Como resultado las regulaciones diseñadas para combatir las falsificaciones son frecuentemente inefectivas. Las pandillas de falsificadores criminales pueden pagar empleados corruptos de las agencias que deben aplicar las leyes, para que no actúen en su contra. Si un caso llega a la corte las pandillas pueden pagar al juez y, de esta manera, obtener un fallo favorable.

Niveles múltiples de burocracia gubernamental pueden incrementar las oportunidades para la corrupción, la cuál es ya abundante en el sector de la salud en países menos desarrollados. Los trabajadores en los hospitales y clínicas estatales revenden, como asunto rutinario, fármacos “gratis” en el mercado negro, reemplazándolos

Tabla 1 **Impuestos totales y tarifas sobre productos farmacéuticos**

Kenya	38%
Brazil	29%
Pakistán	26%
Mexico	25%
China	24%
Ghana	22%
India	20%
Morocco	18%
Tailandia	18%
Laos	17%
Nigeria	16%

Fuente: Bate et al., 2005

ocasionalmente con productos falsificados. En febrero 2009 un informe desde Sierra Leona reportaba que una farmacia propiedad de un ex-empleado del Directorio Farmacéutico estaba vendiendo medicinas donadas, algunas de las cuáles eran falsificadas. El informe se originó en una investigación del periodista de BBC de Sierra Leona, Sorious Samura. Uno de los culpables admitió: “El gobierno no vendió los fármacos y ello no es un secreto”. Las medicinas “se venden en todas partes, inclusive por pequeños comerciantes en las esquinas”.²⁶

Maureen Lewis, ex-empleada del Banco Mundial, ha llamado la atención pública a muchos otros casos similares, tales como “el robo desenfrenado de medicinas del sector público” en Etiopía. Allí, un empleado del sector de salud ha dicho: “la mayoría de los empleados en el sector de la salud están involucrados en cosas como esa [robo]. Otra investigación muestra un promedio de fugas de medicinas en Uganda del 73 por ciento (Maureen Lewis, 2006).

Distorsiones del mercado de medicinas impuestas por el Gobierno

Los gobiernos en los países menos desarrollados complican el problema de las medicinas falsificadas debido a sus diversas intervenciones en el mercado de fármacos, en forma de impuestos, tarifas, regímenes de licencia y control de precios. En los países menos

desarrollados que poseen un débil estado de derecho estas intervenciones causan un incremento de la burocracia, la cuál es explotada fácilmente por criminales y colegas sin escrúpulos. Las intervenciones frecuentemente agudizan la falta de equilibrio entre el suministro y la demanda de medicinas de alta calidad. Estas brechas en el suministro de medicinas genuinas son rápidamente aprovechadas por los criminales.

Tarifas y otras restricciones a la importación

Muchos gobiernos en países de medianos y bajos ingresos imponen tarifas a las medicinas importadas (aún, en ocasiones, cuando son donadas). (Bate et al., 2006). Estas tarifas tienen como resultado el incremento en los precios de las medicinas de buena calidad, erosionando el esfuerzo que las empresas fabricantes hacen para vender a menores precios en áreas de bajos ingresos y, a veces, impidiendo que entren a los mercados. Al incrementar el diferencial entre las medicinas de buena calidad y las falsificadas estas intervenciones y barreras crean oportunidades para los falsificadores.

La tabla 3.1 muestra algunos niveles de impuestos y tarifas. Sin embargo, no todos los países tienen barreras tan altas a la importación – un estudio diferente en el mismo año mostró que el 72 por ciento de los países de altos ingresos no imponen tarifas a los productos farmacéuticos. Ningún país de altos ingresos impone tarifas mayores al 10 por ciento. En adición, el 41 por ciento de *todos* los países tienen cero tarifas sobre los productos farmacéuticos (OMS, 2005). Estas cifras arrojan dudas sobre los motivos que tienen algunos gobiernos para imponer altos impuestos y tarifas a los productos medicinales. Un estudio hecho en nueve países muestra que esas medidas impuestas por los gobiernos, incluyendo las tarifas y licencias, han añadido un promedio del 68,6 por ciento al costo de las medicinas importadas (Levison&Laing, 2003).

La necesidad de pagar tarifas crea nuevos estratos de lenta burocracia aduanal. En adición los importadores de productos genuinos enfrentan numerosos obstáculos

burocráticos que pueden ser explotados por los criminales. Estas tarifas y reglamentos frecuentemente resultan en petición de dinero por parte de los agentes aduanales, a fin de decidir cuáles son procesadas rápidamente o demoradas, una situación que favorece aquellos importadores dispuestos a conducirse ilegalmente, generalmente los suplidores de falsificaciones.

Esto se hace peor aún dada la complejidad del sistema de tarifas e impuestos, el cuál puede ser imposible de comprender (permitiendo a los funcionarios corruptos establecer sus propias reglas). Un estudio de 2007 sobre medicinas en la India, entregado al Departamento de Desarrollo Internacional de Gran Bretaña, hizo notar que “los informantes a todos los niveles de la cadena de suplidores públicos y privados convinieron que el sistema de tarifas es excesivamente complicado, con las rebajas y tarifas aplicadas una y otra vez”. El estudio

apunta a la “falta de transparencia” que resulta de esto y concluye con la recomendación de que “el gobierno elimine todas las tarifas a las medicinas”. (Kotwani&Levison, 2007).

Para empeorar las cosas, los importadores de medicinas legítimas sufren el impacto doble de pagar altas tarifas y ver como sus medicinas son depositadas en galpones aduanales inadecuados, lo cual lleva a su deterioro. Esto no solo tiene el efecto de incrementar el número de productos sub-estándar (y potencialmente capaces de inducir resistencia) en el mercado sino que debilita la confianza en medicinas de marcas de buena reputación. Como dice Andy Macaleer, el Director de Soluciones Farmacéuticas de Acsis (una empresa activa en la cadena de suministro de fármacos): “La causa principal del rechazo de medicinas bajo prescripción se debe a la larga espera que experimentan esos productos en la cadena de suministros, frecuentemente llegando a vencerse antes de poder ser utilizados”. (Macaller, 2008; Stevens, 2008).

Se han llevado a cabo numerosos estudios sobre la degradación de medicinas en tránsito (Hogerzeil et al., 1991; Hogerzeil et al., 1992; Nazerali et al., 1996) y algunos reportan condiciones particularmente

“Los importadores de productos genuinos enfrentan numerosos obstáculos burocráticos que pueden ser explotados por los criminales.”

deplorables en las aduanas. En su estudio sobre los factores que conducen a la resistencia a las medicinas, Okeke et Al cita las condiciones en la cuáles las medicinas son expuestas al sol “en puertos tropicales mientras esperan la aprobación aduanal”. Otro informe (Hogerzeil et al., 1992) también enfatiza las condiciones en los puertos tropicales. “Condiciones climáticas extremas ocurrieron especialmente durante el tiempo en el puerto y durante el transporte terrestre”, añadiendo que el tiempo de viaje marítimo “es un problema menor”. Esto sugiere que el transporte como tal no es, de manera intrínseca, una causa de las medicinas sub-estándar pero si lo son las demoras burocráticas y las pobres condiciones de manejo de las cuáles los gobiernos receptores de las medicinas son culpables.

Los gobiernos que imponen tarifas y requisitos de licencia para las importaciones lo hacen fundamentalmente para proteger la industria local y obtener ingresos. Al presionar hacia arriba los precios de las medicinas importadas de buena calidad y al incrementar la proporción de las medicinas que se convierte en sub-estándar debido a un almacenamiento largo e inadecuado, se reducen los incentivos para que los fabricantes locales mantengan sus estándares de calidad. Las tarifas y las licencias afectan especialmente a los pobres, quienes no pueden pagar los altos precios del producto importado. Ya que la mayoría de los pacientes en los países menos desarrollados pagan al contado por sus medicinas, ellos tratan de buscar las alternativas más baratas posibles. Esto puede ser utilizado rápidamente por los suplidores de medicinas falsificadas y sub-estándar.

No es sorprendente, por lo tanto, que en una investigación reciente acerca de de las medicinas producidas localmente en seis ciudades africanas, la mitad era sub-estándar (Bate et al., 2008). Entretanto, los países con los mayores niveles tarifarios, tales como la India, China y Nigeria, tienden a mostrar los más altos niveles de producción y/o consumo de medicinas falsificadas.

Controles de Precios

Muchos gobiernos imponen controles de precios a las medicinas. El propósito aparente es el de reducir el costo a los consumidores, ya sean individuos o Ministerios de la Salud. Sin embargo, ello también produce consecuencias dañinas.

Los controles de precios tienen algunos efectos adversos. Primero, ellos restan motivación a las empresas para registrar sus productos en tales mercados. Más preocupante aún, son los fabricantes de las medicinas de mayor calidad quienes frecuentemente se retiran del mercado porque ellos tienden a tener una más alta base de costos y sus márgenes se verán más afectados por los controles de precios. Entretanto, los productores de medicinas de menor calidad, más baratas, y las falsificaciones se ven favorecidas.

“los controles de precios motivan a los fabricantes a alterar la naturaleza de sus productos.”

Segundo, los controles de precios motivan a los fabricantes a alterar la naturaleza de sus productos, a fin de evitar los controles. Este problema es quizás, más agudo en la India,

donde ha habido un incremento de las llamadas “Irracionales Combinaciones Fijas de Medicinas”, combinaciones de dos o más medicinas que no tienen justificación clínica. Estas combinaciones producen un consumo de medicinas innecesarias, ya que los pacientes generalmente toman la medicina fundamentalmente en razón de uno de los ingredientes. Por añadidura, estas combinaciones rara vez han sido objeto de evaluación clínica, por lo que presentan riesgos desconocidos para los pacientes. Como dice Urmila Thatte, del Hospital y Centro de Investigación BYL Nair, en Mumbai: “La medicinas pueden interactuar entre ellas o con los alimentos. Pueden, inclusive, causar reacciones adversas y es imposible para un médico saber cuál de los ingredientes las ha causado”.²⁷

El 60 por ciento de las 300 medicinas más vendidas en la India son irracionales Combinaciones Fijas de medicinas (FDC’, por su siglas en Inglés).El 90 por ciento de las ventas ‘totales al detalle son de medicinas FDC’s que no figuran en los libros comunes sobre medicinas.²⁸ El Contralor General de Medicinas de la India (DCGI, por sus siglas en Inglés) ha indicado que examinará hasta 1.300 FDC’s existentes en la India y eliminará aquellas

que son irracionales. Pero el Director del organismo acepta que son los controles de precios gubernamentales los probablemente responsables por la mayoría de la presencia de estos FDC's irracionales en el mercado.

Un representante del DCGI ha informado a la prensa de la India en Julio 2007: "El precio de una molécula medicinal, por ejemplo, el paracetamol, puede ser fijo. Las compañías farmacéuticas añadirán otra molécula – como la tizanidina o el aceclofenac en combinación con el paracetamol y lo comercializarán como una medicina nueva en el mercado, a fin de evitar la orden de control de precios". (Maya, 2007).

Actualmente 74 medicinas están sometidas a control de precios en la India, un número menor que las 347 controladas en 1979, aunque ha habido pedidos de que este número se incremente de nuevo. En el 2004, el entonces Ministro para Químicos y Fertilizantes, Ram Vil Paswan, declaró que el gobierno tenía la intención de imponer control de precio a 300 medicinas "esenciales".

Además de incentivar la aparición de FDC's irracionales los controles de precios en la India han hecho que los fabricantes dejen de producir ciertas medicinas, lo cual ha llevado a escasez de estos productos. Un artículo de 2004 en la Revista Médica Británica (British Medical Journal) reportó que "las medicinas han escaseado y un mercado negro – igual que el de las medicinas falsificadas – han florecido. (Kumar, 2004).

En África del Sur los límites de precios impuestos a algunas medicinas han sido la causa del cierre de al menos 103 farmacias (Tren, 2005). Al reducir los márgenes que las farmacias pueden obtener de la venta de estas medicinas, los límites de precios hicieron la operación no-rentable. Estos límites de precios particularmente afectan a las farmacias en las zonas rurales, donde el costo de suministro es más alto. Sin embargo, la demanda por estas medicinas continuará existiendo en estas áreas, la cuál será satisfecha con suministros ilegales, en ausencia de un suministro legal. Este suministro incluye medicinas falsas, medicinas sub-estándar de contrabando y diversas falsificaciones.

Patentes. Algunos argumentan que la protección de patentes en los países menos desarrollados es un generador directo de medicinas falsificadas. Este argumento se basa en la premisa que las patentes inflan

artificialmente los precios y proveen a los falsificadores con una oportunidad significativa, ya que estos solo tienen que hacer una ganancia marginal sobre sus costos de producción.

Aunque esto sea teóricamente posible tal hipótesis tiene grandes fallas. Primero, como lo ha mostrado Amir Attaran, más del 98 por ciento de la Lista de Medicinas Esenciales de la OMS no están patentadas en ningún país pobre. Más aún, los dueños de patentes rara vez desafían las violaciones a las patentes que ocurren en los países más pobres, particularmente aquellas medicinas retro virales (ARV's), (Attaran, 2004). Segundo, la mayoría de las medicinas vendidas en los países pobres carecen de patentes – y este patrón se refleja en la venta de falsificaciones, lo cual sugiere que el diferencial de precios requerido para incentivar la producción y distribución de falsificaciones es pequeño y que, por lo tanto, el margen adicional en las medicinas patentadas no es un factor importante en la mayoría de los casos.

Un informe de los medios en enero 2009 el cuál examinaba falsificaciones en Sierra Leona afirmó que "medicinas de uso diario tales como analgésicos y antibióticos son las más frecuentemente falsificadas".²⁹ En abril 2009 un informe similar, esta vez en Tanzania, enumeraba también "antibióticos y analgésicos" como los más falsificados, junto a otros productos tales como vitaminas.³⁰

En 2007 un examen de la literatura sobre medicinas falsificadas confirmó lo mostrado en la Figura 1 (página 11) la cuál señala que los antibióticos representan un importante porcentaje de las medicinas falsificadas. Antibióticos comunes tales como la amoxicilina, la cefalexina y la ampicilina carecen de patentes. El examen explicaba que "las medicinas que son más necesitadas son las "favoritas" de los falsificadores", lo cual demuestra que la demanda es un factor determinante más importante en las falsificaciones que la existencia de patentes (Keledisis, 2007).

¿Que se está haciendo?

Esta sección analiza algunas de las acciones principales que se están tomando, tanto por los gobiernos como por el sector privado, para enfrentar el problema de las medicinas falsificadas.

Intervenciones Gubernamentales

En años recientes los gobiernos nacionales y las organizaciones inter-gubernamentales han comenzado a desarrollar políticas para enfrentar el problema de las medicinas falsificadas. Algunas de estas medidas pueden ayudar pero la mayoría son simplemente reactivas y no van al fondo de las causas arriba mencionadas.

Un enfoque se ha dirigido a aumentar el gasto en identificación y confiscación de medicinas falsificadas. Por ejemplo, entre 2001 y 2006 las autoridades en Nigeria decomisaron y destruyeron más de \$100 millones de medicinas falsificadas. (Bate, 2008). Aunque cada decomiso tiene el efecto positivo de parar el consumo de medicinas falsificadas por los pacientes su impacto sobre el problema de largo plazo es menos claro. A pesar de la serie de espectaculares decomisos llevados a cabo por la Agencia Nacional de Administración y Control de Alimentos y Medicinas de Nigeria (NAFDAC, por sus siglas en Inglés), el extenso comercio de falsificaciones parece no mermar, ya que nuevos caso están siendo descubiertos continuamente. Hasta Diciembre 2008 NAFDAC había decomisado y destruido unos 25.000 millones de Nairas (1 dólar= 150 Nairas, aproximadamente. *Nota del traductor*) en medicinas falsificadas y tenía 60 casos pendientes contra falsificadores en los tribunales.³¹

“Castigos más severos tienden a llevar las actividades ilegales al control de células del crimen organizado.”

De igual manera NAFDAC regularmente conduce operaciones y a veces cierra los mercados situados en grandes avenidas donde las medicinas falsificadas se venden. De nuevo, esto no enfrenta las raíces del problema del comercio de medicinas falsificadas. En la medida en la cual los consumidores/pacientes carezcan de medios para asegurarse de que las medicinas que compran son legítimas, el incentivo para vender falsificaciones permanece y los vendedores encontrarán maneras de venderlas, evitando las medidas a través de sobornos u otro tipo de conducta criminal. Más aún, el

cierre de los mercados afecta las otras actividades comerciales no conectadas con el tráfico de medicinas falsificadas, actividades que son muy importantes para las economías locales. Las severas

intervenciones de comerciantes no representan un método sostenible de luchar contra las falsificaciones.

Algunos gobiernos han sugerido castigos aún más severos para las personas involucradas en la falsificación de medicinas. Por ejemplo, en junio del 2008 las leyes contra la falsificaciones fueron acentuadas en Perú, al introducirse una sentencia máxima de diez años de prisión para quien fuese hallado culpable de vender, almacenar, empaquetar o producir medicinas falsificadas (Khond, 2008). Castigos más severos también fueron anunciados en los Emiratos Árabes Unidos en el 2008 (Underwood, 2008).

En el otro extremo de esta escala la India y China han introducido la pena de muerte para ciertos crímenes relacionados con la falsificación de medicinas, aunque solo China ha invocado esta pena hasta ahora. En septiembre 2008 el ex-Director de la Administración Estatal de Alimentos y Medicinas (SFDA, por sus siglas

en inglés) fue ejecutado después de ser condenado por recibir sobornos por aprobar medicinas no evaluadas.

Mientras que estas medidas indican que se les están enviando advertencias poderosas a quienes producen y comercializan medicinas falsificadas, el efecto real podría ser menos beneficioso y, en algunos casos, hasta contraproducente. Castigos más severos tienden a llevar las actividades ilegales al control de células del crimen organizado. Ello resultará en más corrupción, debido a que las células buscan infiltrar a las agencias gubernamentales que ejecutan la ley. Más aún, la introducción de castigos draconianos obligatorios frecuentemente tiene el efecto de inhibir juicios de culpabilidad en jueces y tribunales, debido a las serias consecuencias de llegar a una decisión incorrecta. Esto puede reducir el número exitoso de decisiones.³² Si estas consecuencias se concretan en la realidad entonces la confianza del público en la cadena de suministro de medicinas probablemente se debilitará aún más.

Nuevos Reguladores

Además de imponer más castigos draconianos a los involucrados en la venta de medicinas falsificadas, los gobiernos de algunos países han anunciado que proyectan crear más agencias reguladoras. Por ejemplo, el gobierno de la India anunció en Enero 2008 que se propone crear un regulador federal de medicinas. El objetivo de tales nuevas regulaciones es el de superar los problemas creados por débiles – y frecuentemente corruptos – reguladores en algunos estados. Sin embargo, lo mismo que en el caso de los castigos más severos, el impacto podría no ser claramente positivo.

Primero, los estratos adicionales de regulaciones crean oportunidades para el soborno y la corrupción, especialmente en países donde el estado de derecho es débil. Por ejemplo, en el 2000, el entonces Presidente de Nigeria Olusegun Obasanjo despidió el equipo gerencial completo de la Agencia Nacional para la Administración de Alimentos y Medicinas, NAFDAC, establecido solo siete años antes, debido a evidencias de prácticas corruptas. Así mismo, en Italia en 2008 algunos mandos

altos de la agencia regulatoria de medicinas fueron arrestados envueltos en un escándalo de “venta de licencias en efectivo”.³³

Por supuesto el hecho de que se hayan descubierto estos casos de corrupción y se hayan detenido a los responsables es una señal positiva, la cual indica que posiblemente la corrupción disminuirá en el futuro. Sin embargo, en la medida en la cual el control de la corrupción dependa de la intervención política, habrá peligro de que cuando el poder cambie de manos los controles dejen de aplicarse con el mismo rigor. Peor aún, la capacidad para despedir gerentes “corruptos” puede ser aplicada de manera también corrupta, promoviendo los intereses de quienes están en el poder y sus aliados, los cuáles pueden incluir fabricantes de medicinas falsificadas. Ello haría la legislación contraproducente.

Otro problema con los reguladores de medicinas es que ellos (inevitablemente) demoran el acceso a nuevas medicinas. En EEUU la aprobación regulatoria para nuevas medicinas generalmente toma entre 12 y 24 meses.³⁴ Esto es después que las medicinas han pasado por todas las etapas previas de prueba, lo cual puede tardar entre siete y doce años. En África del Sur una nueva medicina que ya ha sido aprobada por reguladores en EEUU o la Unión Europea enfrenta demoras de hasta dos años en la Agencia de Control de Medicinas. Esto crea más vacíos de suministro, lo cual es aprovechado por los falsificadores.

Tecnologías de Preservación de Identidad

Los fabricantes y distribuidores de medicinas de marca de alta calidad tienen fuertes incentivos para actuar contra las falsificaciones y las medicinas sub-estándar porque estas falsificaciones reducen el flujo de sus negocios y dañan la reputación de sus marcas. No es sorprendente, por lo tanto, que tanto las empresas farmacéuticas como los vendedores al detalle estén tomando medidas para enfrentar el problema.

Intentos tempranos por parte del sector privado para prevenir las falsificaciones se enfocaron en el uso de

“los estratos adicionales de regulaciones crean oportunidades para el soborno y la corrupción, especialmente en países donde el estado de derecho es débil.”

marcas patentadas, combinadas con formas y colores únicos de las píldoras. Más tarde se introdujeron sistemas de empaque resistentes a la intrusión. Gradualmente se tomaron medidas más sofisticadas, incluyendo el uso de imágenes holográficas en las envolturas. Sin embargo, aún estas imágenes han sido copiadas por los falsificadores, de manera que medidas más drásticas se han hecho necesarias. Los esfuerzos actuales se centran en sistemas de serialización masiva, usando tecnologías basadas en códigos de barras, sistemas de identificación de frecuencia radial, (RFID, siglas en Inglés) y paneles sencillos, portadores de imagen protegida (*scratch panels*). Se piensa que tales sistemas son lo suficientemente complejos para desanimar los intentos de falsificación y hacerlos poco económicos.

Tecnologías Punto a Punto (End-to-End)

Los teléfonos celulares son ya lo suficientemente utilizados en los países menos desarrollados para permitir un acceso casi universal. Esto ha permitido el desarrollo de una variedad de tecnologías que les permiten a los compradores de medicinas asegurarse de la autenticidad de sus paquetes mediante el uso del servicio de mensajes de texto (SMS, siglas en inglés). Estos sistemas se basan en un código único de identificación en forma de una serie simple de números impresos ocultos en el paquete. Cuando el paquete es adquirido, el comprador raspa el panel para leer el código escondido y envía este código por SMS a un registro central, el cuál posee una copia de cada código para esa medicina. Si el código es único el comprador recibirá una respuesta del SMS informándole que la medicina es genuina. Si el código no aparece en el sistema, o no es único, será informado que la medicina es probablemente falsificada. Estos sistemas SMS se han desarrollado en Ghana, la India y USA y actualmente están siendo comercializados en África y Asia.

“Estos sistemas SMS se han desarrollado en Ghana, la India y EEUU.”

Tecnologías de Farmacia a Suplidor

Los sistemas SMS arriba descritos buscan asegurarse que la identidad de un producto es protegida desde el momento en el cual deja la fábrica hasta el momento en el cual es comprado por el consumidor final (quien en la mayoría de los casos, es el paciente pero puede ser un familiar o un amigo). Se han desarrollado otros servicios dirigidos a otros puntos de la cadena de suministro – en particular las farmacias al detalle. Esencialmente estos pueden ser sistemas de punto a punto si el farmacéutico verifica el producto en el punto de venta al paciente. Esto protege contra aquellos productos que están cerca de su vencimiento o hayan sido manipulados en la farmacia.

Como en el caso de los sistemas punto a punto, SMS, estas tecnologías usan códigos de identificación para los paquetes de medicinas. Los sistemas específicos de códigos varían, sin embargo, ya que unos utilizan un número (como en el sistema SMS), otros usan un código de barras (el cual es leído y enviado a un registro central para su evaluación) mientras otros usan una identificación por frecuencia radial (RFID).

Los científicos están desarrollando métodos de rotulación y de serialización de productos que son progresivamente más difíciles de falsificar. Otro ejemplo de ello es la codificación por DNA, en la cual

hilos de DNA producidos sintéticamente se colocan en un rótulo con un sistema de verificación. Esto puede ser utilizado para verificar que los productos son genuinos en cada punto de la cadena de suministro, lo mismo que el RFID. Este último tiene la ventaja de poder verificar rápidamente al paso y representa la misma tecnología usada, por ejemplo, en las tarjetas de crédito en algunos sistemas de transporte público. Sin embargo, es costoso, al compararlo con códigos de barras y paneles para raspar (*scratch panels*) y existe preocupación porque el calentamiento del sistema de identificación por frecuencia radial (RFID, en sus siglas en Inglés) pueda afectar los enlaces covalentes en la proteína y en los productos biológicos. Por lo tanto, la Administración Federal de Medicinas (FDA, en sus siglas en inglés) ha recomendado no usar el RFID en este tipo de productos.³⁵

Más aún, a fin de impedirles a los falsificadores la introducción de medicinas falsificadas en los empaques legítimos, algunos de los métodos arriba descritos se combinan con sellos de seguridad, los cuáles son muy difíciles de violar.

Serialización apoyada por el estado

La mayoría de las tecnologías descritas arriba han aparecido gracias a organizaciones del sector privado, en respuesta al problema de falsificación de medicinas – sin intervención o pedido del gobierno. Su éxito está estimulando los pedidos del gobierno por tecnologías específicas. Por ejemplo, el Estado de California ya ha aprobado legislación para imponer el uso de un sistema integral de “seguimiento y búsqueda”. Mientras tanto las últimas propuestas de la Unión Europea admiten que “las farmacias van a tener nuevos costos por aproximadamente 150 millones de euros, mientras que los fabricantes e importadores de productos medicinales tendrán costos adicionales por 11.000 millones de euros.”³⁶

Los requisitos obligatorios pueden cargar costos excesivos a las pequeñas empresas, actuando como barrera a su entrada al mercado, protegiendo a las empresas grandes contra la competencia. Por ejemplo, las pequeñas farmacias en California podrían enfrentar costos de \$84.000 a \$110.000 para poder implantar, durante el primer año, el sistema de “seguimiento y búsqueda”. Más aún, al especificar requisitos tecnológicos estas regulaciones promoverán el uso de aquellas tecnologías preferidas por los burócratas en el momento. Esto obstaculiza el desarrollo espontáneo de tecnologías alternas e innovadoras. En la medida en la cual las tecnologías pueden ser falsificadas (Por ejemplo, a través de los piratas [hackers] de los sistemas de computación utilizados para transmitir la información) estas imposiciones pueden ser eventualmente contraproducentes. Si las tecnologías punto a punto son exitosas los gobiernos no tendrían necesidad de tratar de verificar toda la cadena de suministros.

Tecnologías de Evaluación de Calidad

En un mundo ideal todos comprarían sus fármacos de farmacias de reputación, las cuáles a su vez las

adquirirían de distribuidores respetables, utilizando empresas prestigiosas de logística, y así por lo consiguiente, hasta llegar al fabricante. Entretanto, en cada punto de la cadena, los fármacos serían almacenados y manejados de acuerdo a los estándares establecidos por los fabricantes y su identidad garantizada a través de la cadena mediante el uso de las tecnologías arriba descritas.

Desafortunadamente no vivimos en un mundo ideal y, al menos, por el momento mucha gente seguirá obteniendo sus productos de vendedores callejeros sin credenciales farmacéuticas, quienes han adquirido estas medicinas de distribuidores que se mueven de un lugar a otro en la parte trasera de un pequeño camión, cuya temperatura alcanza los 40 grados centígrados por extensos períodos de tiempo. Estos distribuidores, a su vez, compran las medicinas de distribuidores al por mayor, muchos de quienes las almacenan durante meses en galpones sin aire acondicionado y quienes frecuentemente reciben envíos de intermediarios de dudosa reputación.

En este mundo menos que ideal, un sistema de verificación punto a punto (incluyendo sistemas de fabricantes a farmacias) debería ayudar a eliminar las medicinas falsificadas. Pero todavía sería posible que medicinas perfectamente legítimas ya no funcionaran bien, simplemente debido a su inadecuado almacenamiento y distribución.

Lo que se necesita es una manera de que los usuarios o, al menos, los vendedores al detalle puedan verificar la calidad de las medicinas, de forma tal que las medicinas sub-estándar puedan ser evitadas. Una de estas tecnologías es el espectrómetro. Estos instrumentos, ya disponibles a menores precios y de tamaño más pequeño, pueden determinar si una medicina contiene o no los ingredientes correctos en las cantidades correctas. Algunos pueden hasta llevar a cabo la identificación a través del paquete sin tener que remover la medicina de su envoltura.

Incrementando la Conciencia Pública

Si las empresas privadas son capaces de llevar a cabo soluciones al problema de identidad, preservación y garantía de calidad como las descritas arriba, tendrían fuertes incentivos no solo para anunciar sus productos

pero también para educar al público sobre la naturaleza del problema.

En adición, puede haber un papel para grupos de terceros, tales como las ONG de promoción de salud. Estos grupos han hecho un trabajo de educación pública importante sobre el problema del VIH-SIDA en el África Sub-Sahariana. Dada la escala del problema de medicinas falsificadas parece lógico que estos grupos puedan aceptar involucrarse en campañas educativas proactivas que describan la naturaleza del problema y la necesidad de asegurarse que las medicinas provienen de fuentes legítimas y que son, en la medida en la cual esto pueda ser verificado, lo que dicen ser.

Otras empresas privadas pueden también aceptar sumarse a esta campaña. Los fabricantes de productos al detalle, por ejemplo, están conscientes de los problemas causados por las falsificaciones y pueden estar dispuestos a apoyar una campaña para ilustrar al público sobre la importancia de comprar el producto genuino.

Conclusión

La lucha contra las medicinas falsificadas tiene la ventaja de que muchos de los criminales involucrados no parecen poseer una vocación decidida por esta actividad. En el momento es solo una manera fácil y conveniente de hacer dinero. Cuando se enfrentan las causas estructurales que hacen posible estas oportunidades de negocios los incentivos de los criminales para continuar pueden disminuir, lo cual libera el mercado para las medicinas de alta calidad.

Este documento indica que el suministro de medicinas falsificadas puede ser considerablemente reducido por:

1. El fortalecimiento de instituciones locales, en particular el estado de derecho
2. Una menor intervención del gobierno en el mercado de fármacos
3. Un mejor uso de las tecnologías de preservación de identidad.

La causa esencial de la difusión de las medicinas falsificadas en los países menos desarrollados ha sido la incapacidad de los fabricantes para proteger la identidad de sus productos. Ello se debe fundamentalmente a la falta de funcionamiento del estado de derecho, lo cual dificulta mucho a los fabricantes la protección de sus marcas y registros y les da a los falsificadores la luz verde. En este sentido, los castigos más severos que han requerido la OMS y otras organizaciones pueden llegar a consolidar la relación simbiótica y corrupta entre falsificadores, legisladores y agentes oficiales.

Muchos sistemas de patentes existentes para fármacos en países menos desarrollados solo sirven el propósito de restringir la venta de productos legítimos fabricados por empresas extranjeras. Como tales, ofrecen una bonanza a los falsificadores. Sin embargo, somos cautelosos sobre

la introducción de regulaciones más severas y rígidas, ya que estas pueden añadir al costo y al tiempo que se requiere para hacer llegar nuevas medicinas a los mercados, lo cual genera vacíos de suministro que son aprovechados por los falsificadores. Y si esas regulaciones son aplicadas de manera arbitraria y corrupta, pueden llegar a ser contraproducentes, al debilitar en lugar de promover la confianza en la cadena de suministro de los fármacos.

Aunque sea muy deseable desde la perspectiva de un desarrollo económico más amplio promover el estado de derecho en los países menos desarrollados, este es un proceso largo e incierto. Debemos considerar, por lo tanto, los pasos más efectivos que puedan tomarse en el corto plazo. Felizmente, aquellos en la mejor situación para garantizar la integridad de los fármacos (tanto genéricos como patentados) son los fabricantes y ya ellos están tomando medidas para hacerlo. El sector privado debe aprovechar la capacidad innovadora para experimentar con diferentes soluciones tecnológicas contra la adulteración de marcas. Está bien posicionado para liderar este proceso, ya que tiene acceso inigualable a toda la cadena de suministros de fármacos, así como un claro incentivo financiero para proteger sus ingresos.

Los gobiernos también tienen un papel que jugar – más allá de mejorar el estado de derecho. Muchas intervenciones gubernamentales en el mercado de los fármacos han restringido los suministros de medicinas de calidad, incrementando los precios y ocasionando vacíos de suministro. Estos vacíos han sido aprovechados por los falsificadores de medicinas. Los gobiernos pueden reducir significativamente estos problemas eliminando los obstáculos al suministro de medicinas de calidad, tales como tarifas, impuestos, controles de precios y regulaciones arbitrarias.

Apéndice

Cálculos Estadísticos

La Organización Mundial de la Salud ha estimado que unas 200.000 muertes anuales por malaria pudiesen prevenirse si las medicinas disponibles fuesen de calidad aceptable.

Esta cifra fue calculada en base al uso de estadísticas del Informe sobre Malaria en África de 2003 y de un informe sobre la calidad de medicinas anti-maláricas en África. Los cálculos asumen que ocurrieron un millón de muertes anuales por causa de la malaria y que solo la mitad de estas víctimas fueron diagnosticadas y tratadas de alguna forma. De estas muertes se estima que una quinta parte eran resistentes a la cloroquina y la sulfadoxina-pirimetamina, lo cual hubiese dejado 400.000 vidas capaces de ser salvadas mediante tratamiento (dados los niveles de cobertura existentes). El estudio afirmó que de acuerdo a la investigaciones contenidas en “La Calidad de los Anti-Maláricos – Un Estudio en Países Africanos Selecto”, hasta la mitad de la medicinas en algunas áreas eran sub-estándar y, por lo tanto, hasta la mitad de aquellas 400.000 muertes prevenibles se debieron al uso de productos sub-estándar.

Creemos que esta cifra puede ser considerada como conservadora. Primero, la resistencia a la cloroquina y a la sulfadoxina-pirimetamina puede ser eliminada de la ecuación, debido a la diseminación de las medicinas con base de artemisina. Solo esto pudiera incrementar la cifra a 250.000 muertes. Segundo, como se explica en la página X de este informe, la resistencia a la medicina es fuertemente exacerbada por el uso de medicinas falsificadas, con unos niveles mayores de resistencia a lo largo de la frontera entre Camboya y Tailandia, lo cual se atribuye a la preponderancia de medicinas sub-estándar en esa región. Muchas muertes causadas por cepas

resistentes de la enfermedad pueden, por lo tanto, atribuirse indirectamente a las medicinas falsificadas,

De acuerdo a las cifras de la OMS hubo 9,3 millones de nuevos casos de tuberculosis en 2007, La cobertura global de los tratamientos de corta duración directamente observados (DOTS, por sus siglas en inglés) es, según lo informado, del 94 por ciento, con la mitad de los pacientes destinados a morir. La información sobre los niveles de medicinas falsificadas para la tuberculosis es escasa. Pero un estudio confiable (Laserson, 2001) de seis países mostró niveles de falsificaciones del 10 por ciento. En base a estas cifras asumimos que unos 900.000 pacientes de tuberculosis están en riesgo de consumir medicinas falsificadas y la mitad, unos 450.000, morirán debido a un tratamiento inadecuado.

Nuestras cifras totales para la malaria y la tuberculosis, por lo tanto, muestran 700.000 muertes atribuibles a las medicinas falsificadas. Es necesario hacer notar que estos son estimados muy aproximados pero son considerados conservadores.

Referencias

- Alter Hall, K., Newton, P. N., Green, M. D., De Veij, M., Vandenaabeele, P., Pizzanelli, D., Mayxay, M., Dondorp, A., Fernandez, F. M. 2006. "Characterization of Counterfeit Artesunate Antimalarial Tablets from Southeast Asia." *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 75, (5) pp 804–11.
- Amin, A., A., Snow, R., W., Kokwaro, G., O. (2005), 'The quality of sulphadoxine-pyrimethamine and amodiaquine products in the Kenyan retail sector', *Journal of Clinical Pharmacological Therapy* 30: 559–565
- Attaran, A., (2004), "How Do Patents And Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries?", *Journal of Health Affairs*, Volume 23, Number 3.
- Bagozzi, Daniela, 2006. "Counterfeit medicines: Fact sheet N°275," World Health Organization, Revised 14
- Barnes, Kristy 2008. "New Counterfeit Report Highlights Worrying Trends." France: Decision News Media. <Available online at <http://www.outsourcing-pharma.com/news/ng.asp?n=81178-oecd-counterfeit-drug-supply-chain>>
- Bate, Roger 2008. "Making a Killing." Washington, DC: The American Enterprise Institute Press.
- Bate, R., Coticelli, P., Tren, R., Attaran, A. 2008. "Antimalarial Drug Quality in the Most Severely Malarious Parts of Africa – A Six Country Study." *PLoS One* (Public Library of Science). <Available online at <http://www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0002132>>
- Bate, R., Tren, R., Mooney, L., Boateng, K. 2006. "Tariffs, Corruption and Other Impediments to Medicinal Access in Developing Countries: Field Evidence." Washington, DC: American Enterprise Institute. Working Paper 130.
- Bate, Roger, Richard Tren, Jasson Urbach 2005. "Still Taxed to Death: An Analysis of Taxes and Tariffs on Medicines, Vaccines and Medical Devices" Washington, DC: American Enterprise Institute – Brookings Joint Centre for Regulatory Studies.
- Bogdanich, W., Hooker, J. 2007. "From China to Panama, a Trail of Poisoned Medicine." *New York: New York Times*. <Available online at http://www.nytimes.com/2007/05/06/world/06poison.html?_r=2&hp&oref=slogin&oref=slogin>
- Choudhury, M., M., H., Rana, M., S., Amin, M., N., et al. (2004), 'Quality assessment of some pediatric cotrimoxazole suspensions marketed in Bangladesh', *Hamdard Medicus XLVII*(2): 58–62
- Clark, Eric 2008. "Counterfeit medicines: the pills that kill." London: Daily Telegraph. <Available online at http://www.telegraph.co.uk/health/main.jhtml?xml=/health/2008/04/05/sm_medicines05.xml&DCMP=ILC-trafficdrv07053100>
- Confederation of Indian Industry (2008), "Technology Solutions; A Primer for Combating Counterfeiting & Piracy", http://www.cii.in/documents/Technology/Counterfeiting_andPiracyin.pdf (accessed March 2009)
- De Capua, Joe 2008. "Better Drugs Needed to Battle New Forms of TB." Washington, DC: Voice of America. <Available online at <http://www.voanews.com/english/archive/2008-04/2008-04-16-voa10.cfm?CFID=6315271&CFTOKEN=16950505>>
- EFPIA. "Pharma industry leaders call for strong EU measures to combat counterfeit medicines, including a ban on medicine repackaging." *EurActive*. <Available online at <http://pr.euractiv.com/?q=node/3811>>
- Foley, M.A. (2003) *Arbitrary and capricious: the Supreme*

Court, the constitution, and the death penalty. Westport, CT: Praeger

Gaudiano, M. C., Di Maggio, A., Cocchieri, E., Antoniella, E., Bertocchi, P., Alimonti, S., Valvo, L. 2007. "Medicines Informal Market in Congo, Burundi and Angola: Counterfeit and Sub-Standard Antimalarials" *Malaria Journal*, 6(22).

Gibb, G. 2008. "Deaths Linked to Contaminated Heparin Soar to 62." Washington, DC: Online Legal Marketing. <Available online at <http://www.lawyersandsettlements.com/articles/10401/heparin-deaths-soar.html>>

Hogerzeil, H., V., Battersby, A., Srdanovic, V., Stjernstrom, N., E., 'Stability of essential drugs during shipment to the tropics' (1992), *British Medical Journal* (January) 304(6821): 210–212

Hogerzeil, H., V., De Goeje, M., J., Abu Reid, I., O. (1991), 'Stability of essential drugs in Sudan', *The Lancet* 338:754–755

Juan, Shan 2008. "Irregularities found in samples of lethal drugs." *China Daily*. <Available online at http://www.chinadaily.com.cn/china/2008-06/03/content_6729905.htm>

Kelesidis, T., Kelesidis, I., Rafailidis, P., I., Falagas, M., E. (2007), 'Counterfeit or substandard antimicrobial drugs: a review of the scientific evidence', *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* (June)

Khond, Pragati 2008. "Up To 10 Year Imprisonment for Drug Counterfeiters in Peru." India: The Med Guru. <Available online at http://www.themedguru.com/articles/up_to_10_year_imprisonment_for_drug_counterfeiters_in_peru-7324138.html>

Kumar, S. (2004), "India to extend price controls on drugs", *British Medical Journal*, August 14; 329(7462): 368 (available online: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=509372> accessed 23rd April 2009)

Nazerali, H., Muchemwa, T., Hogerzeil, H., V. (1996), 'Stability of Essential Drugs in Tropical Climates: Zimbabwe', *EDM Research Series Number 13, World Health Organization*

Newton, Paul et al. 2008. "A Collaborative

Epidemiological Investigation into the Criminal Fake Artesunate Trade in South East Asia." *PLoS Med.*, 5(2), pp. 52.

Newton, Paul. "Counterfeit Artemisinin Derivatives and Africa." *PLoS Med* 4(3), pp. 139.

Okeke, I., N., Lamikanra, A., Edelman, R. (1999), 'Socioeconomic and Behavioral Factors Leading to Acquired Bacterial Resistance to Antibiotics in Developing Countries', *Emerging Infectious Diseases* (January – February) 5 (1): 18–27

Pescov, Alexei 2008. "Counterfeit Drugs: A Threat to Russia's Security." *Moscow News* <Available online at <http://www.mnweekly.ru/national/20080610/55332994.html>>

Pitts, Peter 2006. "Counterfeit Drugs and China." Center for Medicines in the Public Interest. <Available online at <http://www.cmpi.org/testimony/counterfeit-drugs-and-china/>>

Shleifer, A., and Vishny R. (1993) "Corruption." *Quarterly Journal of Economics* 108(3): 599–617.

Sow, P. S., Gueye, T. S. N., Sy, E., Toure, L., Ba, C., Badiane, M. 2002. "Drugs in the Parallel Market for the Treatment of Urethral Discharge in Dakar: Epidemiological Investigation Physicochemical Tests," *International Journal of Infectious Diseases*, 6 (2), pp 108–12.

Stevens, Philip 2003. "Fighting the Diseases of Poverty." New Jersey: Transaction Publishers.

Taylor, L. 2008. "UK launches new drug access alliance for Third World." London: Pharma Times.

Tipke, M., Diallo, S., Coulibaly, B., Störzinger, D., Hoppe-Tichy, T., Sie, A., MüllerTipke, O. 2008 'Substandard antimalarial drugs in Burkina Faso'. *Malaria Journal* (May)

Tren, R. 2005. "Price controls reduce the availability of medicines." South Africa: The Free Market Foundation. <Available online at <http://www.freemarketfoundation.org>

Notas

- 1 World Bank. 2005. "Pharmaceuticals: Counterfeits, Substandard Drugs and Drug Diversion," Health Nutrition Population Brief 2: 2. http://www.wds.worldbank.org/extrnal/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2005/05/03/000090341_20050503110123/Rendered/INDEX/321920HNPBrief120Pharmeceuticals.txt
- 2 Vera, V. *Farmacéuticos advierten sobre denuncias en la distribución de remedios*, La Nación, Buenos Aires, 14/10/2009. http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1186237
- 3 Ídem.
- 5 *La industria de fármacos se apuntala*, El Comercio, Quito, 4/11/2009. http://www1.elcomercio.com/noticiaEC.asp?id_noticia=314259&id_seccion=6
- 6 Ron, Carlos. *Las instrucciones presidenciales sobre patentes farmacéuticas son boicoteadas por dentro de los gobiernos*. Rebelión. 3/11/2009. <http://www.rebelion.org/noticia.php?id=94391>
- 7 *Incineran Medicamentos en Honduras*, El Heraldo, Tegucigalpa, 10/10/2009. <http://www.elheraldo.hn/Ediciones/2009/10/10/Noticias/Incineran-falsos-medicamentos-en-Honduras>
- 8 *Colegio Médico culpa a Salud Pública por venta de medicamentos falsos*, Noticiassin.com, 08/02/2009. http://www.noticiassin.com/www/index.php?go=Display&act=display_article&tid=11&aid=1074
- 9 *Medicamentos falsos: la muerte como negocio*, Deutsche Welle, 17/11/2006. <http://www.dwelle.de/dw/article/0,,2241676,00.html>
- 10 Rozanski, Félix. *Enforcement Case Study in Post-TRIPS Argentina and Brazil*, International Intellectual Property Institute, 2007. (VERSION CASTELLANA: Los Países En Desarrollo Y Las Patentes Farmacéuticas Mitos Y Realidades, Derechos Intelectuales, Volumen 14, Editorial Astrea, Bs.As)
- 11 "Fake drugs lead to mass recall", *Pharmacy Europe*, 6th February 2009 <http://www.pharmacyeurope.net/default.asp?title=Fakedrugsleadtomassrecall&page=article.display&article.id=15578> [accessed 5th March 2009]
- 12 1988 World Health Assembly resolution WHA 41.16 "Rational use of drugs", in World Health Organization, *Handbook of Resolutions and Decisions of the World Health Assembly and the Executive Board*, Vol III (1985–1992), p. 89, and 1994 World Health Assembly resolution 47.13.
- 13 World Health Organization Factsheet No. 275, se refiere a un estimado de la FDA de USA: "La Administración de Alimentos y Drogas de USA estima que las falsificaciones representan más del 10 por ciento del mercado global de medicinas y está presente en países industrializados y en desarrollo. Se estima que hasta el 25 por ciento de las medicinas consumidas en los países menos desarrollados son falsificadas o sub-estándar". <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/> [accessed 6th March 2009]
- 14 World Health Organization Factsheet revised 14 November 2006, http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF_S/en/index.html [accessed 6th March 2009]

- 15 www.psi-inc.org, PSI's annual Situation Report
- 16 "Medicinas Falsificadas: Un estimado revisado", International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce: "es razonable estimar que la prevalencia de medicinas falsificadas varía de menos de uno por ciento de las ventas en los países desarrollados a más del 10 por ciento en los países en desarrollo". <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf> [accessed 6th April 2009]
- 17 European Commission Taxation and Custom Union (TAXUD) statistics, 2005.
- 18 "La industria de medicinas falsificadas opera abiertamente". , LiveMint, 13th May 2007 <http://www.livemint.com/2007/04/30000718/Fake-drug-industry-operates-op.html> [Accessed 6th April 2009]
- 19 La OMS estima que entre 200.000 y 300.000 personas mueren cada año en China debido a las medicinas falsificadas mientras que el Informe del 2006 de la Comisión Europea estima que el 20 por ciento de las medicinas falsificadas se importan desde la China (European Commission Taxation and Customs Union, "Summary of Community Customs Activities on Counterfeit and Piracy").
- 20 BBC News, *Nigerians face baby poison charge*, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/world/africa/7926529.stm>
- 21 La heparina es una medicina para diluir la sangre, usada especialmente por personas con hipertensión o con problemas cardíacos.
- 22 http://www.who.int/tb/challenges/xdr/xdr_map_june08.pdf (accessed March 2009)
- 23 "La transacción por causa de los alimentos para mascotas puede subir a \$32 millones", Newstin, 13th October 2008, <http://www.newstin.com/rel/us/en-010-005934133> [accessed 6th April 2009]
- 24 <http://www.blogher.com/chinese-parents-filing-lawsuits-over-milk-contaminated-deaths>
- 25 Libro de la Asociación de Industrias de la India, *Technology Solutions; A Primer for Combating Counterfeiting and Piracy* (December 2008)
- 26 http://www.thepatrioticvanguard.com/article.php3?id_article=3440, <http://allafrica.com/stories/printable/200902240936.html>
- 27 <http://www.livemint.com/2007/08/19235926/Combination-drugs-set-to-lose.html>, "The Menace of Combo Drugs." India: Deccan Herald. Disponible en Internet en www.deccanherald.com/Content/Apr32008/editpage2008040260701.asp; "40 fixed-dose-combination drugs may be off chemists' shelves." India: Business Line. Disponible en internet en <http://www.thehindubusinessline.com/2007/09/04/stories/2007090451011100.htm>
- 28 <http://www.karmayog.org/redirect/strred.asp?docId=15364>, <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200804/msg00004.php>, "Un análisis de las 300 medicinas más vendidas mostró que un 60 por ciento de ellas son irracionales. FDC's que representan más del 90 por ciento de las ventas al detalle totales en la India no figuran en ningún libro de texto sobre medicinas".
- 29 <http://allafrica.com/stories/200901191358.html>
- 30 <http://dailynews.habariileo.co.tz/magazine/?id=7674>
- 31 "NAFDAC destroys N24.25b counterfeit drugs in seven years", http://www.ngrguardiannews.com/business/article02/indexn2_html?pdate=241208&p_title=NAFDAC%20destroys%20N24.25b%20counterfeit%20drugs%20in%20seven%20years
- 32 Hay evidencia de esto en otros contextos. Por ejemplo, los jurados que absuelven a los acusados que enfrentan la pena de muerte. Ver, por ejemplo, Foley, 2003, en página 99.
- 33 <http://www.pharmatimes.com/WorldNews/article.aspx?id=13554&src=EWWorldNews>
- 34 <http://www.fda.gov/cder/rdmt/NMEapps93-06.htm>
- 35 http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/rfid_cpg.html, "The drugs involved will not include those approved under a Biologics License Application or protein drugs covered by a New Drug Application."
- 36 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0668:FIN:EN:HTM>, Brussels,

10.12.2008, COM(2008) 668 final, 2008/0261
(COD), "Proposal for a DIRECTIVE OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
amending Directive 2001/83/EC as regards the
prevention of the entry into the legal supply chain
of medicinal products which are falsified in relation
to their identity, history or source."

El brote de gripe porcina trajo, de nuevo, a la luz pública el tema de las medicinas falsificadas, incluyendo una advertencia de Interpol en relación a una rápida diseminación de medicamentos falsificados. La adulteración y las medicinas subestándar invaden progresivamente todos los rincones del planeta, causando muerte, sufrimiento y provocando la aparición de cepas de enfermedades resistentes a los medicamentos.

Hasta la tercera parte de las medicinas en los países pobres son falsificadas, de acuerdo al Departamento Para el Desarrollo Internacional del Reino Unido. Las investigaciones en porciones pobres del globo muestran que hasta la mitad de las medicinas consumidas son falsificadas.

Este documento estima que 700.000 pacientes de malaria y tuberculosis mueren cada año debido al uso de medicinas falsificadas. Esto equivale a la caída de cuatro grandes aviones llenos de pasajeros cada día.

La raíz de esta plaga representada por las medicinas falsificadas debe ser comprendida, a fin de enfrentar el problema, el cuál es causado principalmente por sistemas legales deficientes y por la distorsión de los mercados de fármacos por parte de los gobiernos.

Afortunadamente una nueva generación de tecnologías puede proteger la identidad de las medicinas de alta calidad. Ellas presentan una suficiente complejidad para hacer de las falsificaciones un acto económicamente inviable.