

El rol de la academia en la lucha contra los medicamentos falsificados

María Fernanda Román Ferrand

Introducción

La falsificación de productos de uso y consumo humano que violan derechos de propiedad intelectual se ha convertido en un negocio que genera miles de millones de dólares para las redes criminales, así como un perjuicio económico gigantesco no solo para la industria, sino para los sistemas de salud. Es por ello que se deben identificar los canales por los que dichos productos ingresan a los países.

La falsificación de productos, además de violar derechos de propiedad intelectual, es sin duda alguna un acto criminal que debe ser combatido con todo el rigor de la ley, motivo por el cual es necesario trabajar articuladamente entre autoridades, industrias, gremios y academia para buscar los mejores mecanismos que generen seguridad para el consumidor.

Se ha logrado identificar que los canales más comunes en donde se pueden encontrar este tipo de productos son tiendas de barrio, ferias libres y farmacias pequeñas, cuyos procesos de comercialización pueden ser violados fácilmente. El consumidor acude a estos espacios en busca de mejores precios y un ahorro significativo en su economía.

En 2020, el COVID-19 nos enfrentó a cambios en nuestras rutinas de trabajo, estudios y vida en general, y nos llevó a adentrarnos en la tecnología con una velocidad inesperada. Ello provocó que el *e-commerce* sea hoy por hoy una de las formas más importantes de comercio en el mundo.

Así, se siguen identificando nuevos canales donde prolifera el comercio de medicamentos falsificados por su facilidad y crecimiento mundial. Las redes criminales ofertan dentro de las plataformas digitales productos que engañan al consumidor, con fotos de productos originales y precios más accesibles.

La falsificación de medicamentos y su impacto social

La falsificación de medicamentos consiste en la producción y distribución de fármacos que imitan a los originales pero que no cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Pueden contener ingredientes incorrectos o peligrosos o, por otro lado, carecer de ingredientes activos, lo que pone en riesgo la salud de los pacientes.

La falsificación puede ocurrir en cualquier parte de la cadena de suministro, desde la fabricación hasta la venta al por menor. Los delincuentes suelen utilizar envases y etiquetas que imitan las marcas legítimas, lo que dificulta su identificación. Las consecuencias para los pacientes pueden ser graves, incluyendo la falta de tratamiento efectivo para enfermedades, efectos secundarios adversos y, en casos extremos, la muerte.

Este delito está estrechamente relacionado con la propiedad intelectual, particularmente con las patentes y las marcas registradas. Las patentes protegen invenciones y descubrimientos como nuevas fórmulas de medicamentos, que dan a sus titulares la exclusividad en la producción y venta de esos productos por un período determinado. Las marcas registradas protegen los nombres y logotipos de los medicamentos, para que los consumidores puedan identificar productos auténticos y legítimos.

Cuando se falsifican medicamentos, se infringen estos derechos de propiedad intelectual. Los falsificadores imitan las marcas y los empaques de medicamentos genuinos para engañar a los consumidores, aprovechándose de la reputación y el reconocimiento de la marca original. Esto no solo viola las leyes de propiedad intelectual, sino que también pone en riesgo la salud pública.

Para combatir este problema, es crucial que Gobiernos, autoridades sanitarias, fabricantes de medicamentos y consumidores trabajen en conjunto. Las estrategias incluyen la implementación de tecnologías de verificación, como códigos de barras y sistemas de rastreo, y la educación del público sobre el modo de identificar medicamentos auténticos. Además, se deben fortalecer las leyes y regulaciones para sancionar a los responsables de la falsificación y mejorar la vigilancia en la cadena de suministro.

Definición y alcance de la falsificación de medicamentos

Es indispensable analizar la definición de *medicamento falso* de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente. [...] [P]uede afectar a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos o con principios activos insuficientes, o con envases falsificados.¹

Este tipo de productos están llegando a los mercados de nuestros países evadiendo controles aduaneros, o bien a través de la fabricación clandestina dentro del territorio nacional. Es importante destacar que esta problemática ha provocado pérdidas humanas que son difíciles de cuantificar, por la complejidad en la identificación del producto y también, en ocasiones, por el desconocimiento técnico de los agentes de control.

Existen varios factores a destacar a la hora de analizar este delito, entre ellos una carencia de legislación en la protección de derechos de propiedad intelectual y la salud pública en los países subdesarrollados, lo cual hace que los delincuentes no teman ser apresados ni condenados. Así, la problemática prolifera con el establecimiento, incluso, de redes transnacionales de delincuencia organizada dedicadas a la falsificación, la adulteración y el contrabando de medicamentos.

Otro factor es la alta demanda de productos para tratar enfermedades graves, congénitas o de larga duración, su precio oneroso y la dificultad de acceso a ellos. Esto ha provocado que los delincuentes identifiquen los medicamentos de mayor consumo para falsificarlos, lo que perjudica especialmente a pacientes graves que, debido a su situación económica, no tienen acceso a medicamentos originales.

Impacto en la salud pública y la economía

En los últimos años hemos podido ver alrededor del mundo cientos de noticias relativas al expendio de medicamentos y dispositivos médicos falsificados para prevenir el COVID-19, desde una simple mascarilla hasta jeringas, antibióticos y vacunas. Ha habido un incremento en la producción clandestina de estos insumos de uso médico.

Por otra parte, se han identificado miles de lotes de medicamentos adulterados para tratar enfermedades como el cáncer y el VIH. Esto ha causado la muerte de miles de personas por la aplicación del medicamento falso y, también, por la falta de componentes activos, lo cual minimiza la eficacia en el tratamiento médico correspondiente.

1 OMS, *Falsificación de productos médicos*, 22 de abril de 2010, A63/23, 3, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_23-sp.pdf.

Es de suma importancia destacar que los medicamentos falsificados no son únicamente productos terminados, sino que también afectan a sustancias farmacológicamente activas, *kits* de diagnóstico y dispositivos médicos en general, desde algo tan simple como un preservativo hasta agujas o jeringas que se rompen en el interior de un paciente.

El marco legal en la lucha contra la falsificación

Con la llegada de la nueva Constitución de la República del Ecuador en el año 2008, resurgieron elementos y principios como el Buen Vivir y la salud pública, los cuales han provocado que los legisladores se preocupen por crear normas más garantistas y proteccionistas. A partir de 2010, el órgano legislativo se propuso construir el nuevo Código Orgánico Integral Penal (COIP) para entregar a sus ciudadanos mejores leyes que garantizaran todos los derechos enunciados en la carta magna y los instrumentos internacionales de derechos humanos.

En ese momento, la academia pasó a ser parte fundamental en el impulso de la tipificación de la falsificación de medicamentos como delito de salud pública. La propuesta se compartió con el Legislativo y se desarrollaron varias mesas de trabajo para analizar la problemática y buscar mayor protección para la población. En 2012, finalmente, la Asamblea Nacional del Ecuador abrió la puerta para plantear la mencionada tipificación; el COIP incorporó, entonces, dentro del capítulo tercero, “Derechos del Buen Vivir”, el art. 217:

Producción, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos e insumos caducados.— La persona que importe, produzca, fabrique, comercialice, distribuya o expendan medicamentos o dispositivos médicos falsificados o que incumpla las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad y eficacia será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.

La persona que expendan o despache medicamentos caducados y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a dos años e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio por seis meses.

Si se determina responsabilidad penal de una persona jurídica, será sancionada con una multa de treinta a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general y la extinción de la misma.²

2 Ecuador, *Código Orgánico Integral Penal*, Registro Oficial 180, Suplemento, 10 de febrero de 2014, art. 217.

Ecuador pasó a tener una protección básica para este delito: se comenzó a trabajar con las autoridades y los agentes de control para erradicar la falsificación de medicamentos, se iniciaron los procesos de capacitación y se identificó el incremento de productos en los mercados de nuestro país, con cifras alarmantes.

La OMS indica que aproximadamente uno de cada diez productos médicos en circulación en los países subdesarrollados o en desarrollo son falsificados, o bien no cumplen con los mínimos requisitos que garanticen una alta calidad.³ Esta cifra significa que cientos de miles de pacientes alrededor del mundo están tomando medicamentos no aptos para tratar enfermedades, lo que supone, además de una pérdida de dinero para las personas, un peligro para la salud y la vida de los pacientes.

A partir de la tipificación en el COIP, y con la articulación de las instituciones del Estado —Ministerio de Salud, Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA), Unidad de Delitos Tributarios y Aduaneros, etc.—, en diciembre de 2015 se logró con éxito la desarticulación de una banda dedicada a la producción y comercialización de medicamentos falsificados en la ciudad de Quito.

Casos relevantes y aplicación de la ley

En efecto, en la acción denominada “Operativo Fármaco I” se incautaron de un laboratorio clandestino cerca de tres millones de dosis de medicamentos —entre ellos, etoricoxib y atorvastatina—. Además, se detuvo a tres personas y se dio como iniciada la instrucción fiscal. La articulación entre distintas instituciones como la Fiscalía General del Estado, la Policía Nacional, la ARCSA y la academia permite la capacitación de peritos, la identificación de laboratorios farmacéuticos para realizar estudios y el empleo de técnicas de investigación. Así, en mayo de 2016 se dictó la primera sentencia bajo el art. 217 del COIP a uno de los detenidos, quien, acogido al denominado *procedimiento abreviado*, obtuvo una sentencia de doce meses. En noviembre de 2016, en etapa de juicio, se logró dictar sentencia al segundo detenido, a quien se sancionó con una pena privativa de libertad de seis años.

El 5 de abril de 2016 se desarticuló una banda dedicada a la producción y comercialización de medicamentos falsificados en la ciudad de Cuenca. Se incautaron medicamentos para el cáncer, se detuvo a cinco personas y se inició la instrucción fiscal. Las muestras de los productos incautados fueron dirigidas a la Unidad de Criminalística de la Policía Nacional en la ciudad de Quito, con el objetivo de que peritos especializados presentaran el informe respectivo. En este informe se

3 OMS, “1 in 10 Medical Products in Developing Countries is Substandard or Falsified”, *World Health Organization*, 28 de noviembre de 2017, <https://www.who.int/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>.