



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

La Falsificación de Medicamentos como Problema Sanitario

*Dra. María José Sanchez¹
Lic. Sebastián Tobar²*

El próximo 19 al 21 de noviembre del corriente año, se realizará en la ciudad de Buenos Aires, la **Primera Reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañosos, falsificados, o de imitación**. El presente artículo reflexiona analizando la problemática de la falsificación de medicamentos tratando de poner en evidencia el alcance de esta problemática y su impacto para los sistemas de salud.

Introducción:

Muchos países han planteado la salud como un derecho garantizado por sus constituciones, sin embargo, este derecho no se puede cumplir acabadamente si la población no tiene acceso a los medicamentos o si los mismos no son de calidad, seguros y eficaces.

Los Estados Miembros de la Unión Suramericana de Naciones (UNASUR), vienen impulsando políticas de acceso a medicamentos como parte esencial de una política integral de salud. Los medicamentos constituyen uno de los principales insumos para la salud y por eso en UNASUR se han priorizado políticas destinadas a garantizar el acceso universal a los mismos a todas y todos los habitantes de Suramérica.

A primera vista, el tema de los productos médicos falsificados, de etiquetado engañoso, espurios, de imitación o de calidad subestándar, hace referencia a un tema vinculado a la función de fiscalización que tiene la autoridad sanitaria para garantizar medicamentos de calidad, seguridad y eficacia. No obstante, la falta de precisión y la interpretación de algunos de estos términos nos plantea que muchas veces abordemos temas que también tienen que ver con el acceso.

La Falsificación como Problema de Salud Pública:

El tema de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación constituye un problema de salud pública, además de ser un delito penal.

La falsificación de medicamentos afecta tanto a países en desarrollo cuanto a los desarrollados. La reglamentación de canales de distribución de medicamentos tiene por objetivo garantizar que los medicamentos lleguen al consumidor con la calidad, seguridad y eficacia con la que fueron elaborados. A pesar de la fiscalización continua que se ejerce sobre los establecimientos que comercializan o dispensan medicamentos, muchas veces éstos son infiltrados por productos falsificados o adulterados de una manera deliberada y fraudulenta con el objetivo de obtener lucros ilegales.

Por eso, la mayoría de las autoridades sanitarias del mundo llevan adelante una estrategia proactiva de fiscalización, de manera de vigilar de forma continua el mercado, evitando que lleguen a la población medicamentos ilegítimos (término amplio que abarca falsificados, adulterados, de contrabando, sin registro sanitario o robados).

Las autoridades sanitarias en todos los países tienen una función esencial de vigilancia sanitaria velando por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. No obstante, el abordaje de esta temática en los foros internacionales ha venido confundiéndose, no haciéndose énfasis en un problema sanitario, sino propiciando la defensa de los intereses privados. La confusión viene, no sin cierta intencionalidad, con el respeto de la propiedad intelectual frente a la aparición de medicamentos genéricos, que compiten con productos de referencia³. En tal sentido, el tema de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación no sería sólo vinculado a la calidad, seguridad y eficacia, sino que escondería problemas vinculados al acceso de los mismos en los países en vías de desarrollo.

La Organización Mundial de la Salud es la máxima autoridad global en salud y tal como la define su Constitución, su misión⁴ es "...alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud"⁵. En tal sentido, es necesario formularse la siguiente pregunta: ¿Es función de la OMS propiciar marcos normativos para la defensa de los derechos de propiedad intelectual de los laboratorios frente a la competencia con posibles productos genéricos?

Esta pregunta ha sido formulada por varios países, que cuestionaron la existencia de un Grupo denominado International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce –IMPACT-, que fue creado por Jong Wook Lee, anterior director de la OMS, sin el mandato de los Estados Miembros que participan en la Asamblea Mundial de la Salud⁶.

La UNASUR propuso en la Asamblea Mundial de la Salud reemplazar al IMPACT, planteando que no tenía el mandato de los países y que perseguía objetivos que distaban de ser los de la salud de la población.

El IMPACT convocaba a instituciones como la Organización Mundial de Aduanas –OMA-, la Organización Mundial del Comercio –OMC- y distintas asociaciones de la industria farmacéutica, así como la INTERPOL, que no son agencias sanitarias.

Este Grupo, el International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce –IMPACT-, tuvo una actuación inicialmente técnica, con la elaboración de algunos documentos con fundamentos interesantes para una actuación nacional contra la proliferación de medicamentos falsificados. Pero luego se puso en evidencia que respondía claramente a los intereses privados.

Un claro ejemplo de esto fue presentación de una propuesta ante la 61^a Asamblea Mundial de la Salud, a través de un Estado Miembro del continente africano, con la oficialización de los resultados de las discusiones del Grupo, que contenía una conceptualización para la falsificación con diferenciación del origen del producto que, de ser aprobada en un foro internacional como la OMS, iba a impedir el reconocimiento de que los medicamentos genéricos sean productos legítimos. En esa Asamblea, la delegación de la India, apoyada por muchos países, criticó la propuesta de oficialización de los trabajos del International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce –IMPACT- y la tentativa de utilización de la OMS como medio de "enforcement" de los derechos de propiedad intelectual.

Este sentimiento se intensificó aún más en la 2ª Reunión del GT Intergubernamental sobre Innovación, Salud Pública y Propiedad Intelectual de la OMS (IGWG)⁷, donde algunos países desarrollados intentaron incluir en el documento de la Estrategia Global la definición de "productos médicos falsificados" discutida en el IMPACT, que contemplaba aspectos de propiedad intelectual (PI) y no solamente cuestiones sanitarias y de protección a la salud pública.

Todo lo acontecido en la OMS permitió que los países en desarrollo tomaran conciencia del riesgo de que un resultado negativo en esa temática pudiera impedir la expansión de la política de genéricos, tan importante para la superación de barreras de acceso económicas (reducción de los precios) a los medicamentos.

Después de la 62ª Asamblea, los Ministros de Salud de los países de Suramérica se coordinaron regionalmente para la construcción de un nuevo abordaje para que la real preocupación con esa temática (la protección de la salud) fuera el eje principal de la discusión. La posición de la región empezó por la presentación del pleito de cambio de semántica pues la expresión "counterfeit" tiene ligación directa con los fraudes a las marcas y las cuestiones fiscales con implicaciones directas en propiedad intelectual desde la adopción del Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio -ADPIC- por la Organización Mundial de Comercio.

Para la región, la preocupación está centrada en las cuestiones sanitarias, por lo tanto, más cercanas del término "falsificación" donde los países deben reunirse en redes de información y apoyo mutuo.

Asimismo, en ocasión de la Reunión del Consejo Ejecutivo preparatorio de la 62ª Asamblea Mundial de la Salud, los temores de los países en desarrollo con las discusiones de falsificación se concretaron con una aprensión en Holanda del medicamento "Losartan", originario de la India y considerado como falsificado por las autoridades europeas por ser genérico en India (origen) y Brasil (destino) pero con patente en el territorio europeo.

Con la intención de contener costos, el Gobierno de Brasil recurrió a la importación de medicamentos antirretrovirales genéricos de la INDIA, buscando un precio más conveniente, con un consecuente mayor acceso a la población. En 2009, las autoridades aduaneras de Holanda confiscaron un cargamento de medicamentos antirretrovirales genéricos proveniente de la INDIA y que se remitían a Brasil, argumentando que se trataba de medicamentos falsificados. Los medicamentos ARV que había importado Brasil⁸ eran de carácter genérico y de ninguna manera constituían productos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso o falsificados.

En tal sentido, en el año 2009, los países Suramericanos decidieron propiciar una actuación más fuerte en la OMS, y en tal sentido propiciaron acciones tendientes al fortalecimiento de sus marcos regulatorios y capacidades operativas para el combate a la falsificación, teniendo como base la protección de la salud. La aprensión del Losartan fue mencionada como un mal ejemplo que llevó a la 124ª Sesión del Consejo Ejecutivo a la decisión de un nuevo direccionamiento de las discusiones en el marco de la OMS.

Es de señalar que los países en desarrollo (en especial de África) no disponen de una base industrial y de fuentes de compras de medicamentos. La retención de medicamentos fundamentada en la violación de los derechos de propiedad intelectual significa negar el acceso

a los productos a buena parte de su población.

En ese sentido, y considerando la importancia para el acceso a los medicamentos, los países de Sudamérica trabajan en Red para combatir y prevenir la falsificación de medicamentos y productos médicos, con un foco estricto en los riesgos a la salud de la población y no involucrando aspectos de propiedad intelectual. En virtud de lo expuesto, es necesario entender a la falsificación de medicamentos como un problema de salud pública, lo que implica abordar el tema de falsificación de fármacos y no de marcas.

Las posiciones emanadas de UNASUR Salud plantearon un claro cuestionamiento al International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce -IMPACT- y muchos de los países del mundo se sumaron a ella, planteando que la OMS no podía formar parte de una red con actores que ningún interés tenían con la salud pública, sino que su interés es el combate de los delitos o el propio comercio.

Fue así que en la 63^a Asamblea Mundial de la Salud se conformó un grupo de trabajo, que planteó un giro en el abordaje, recuperando la perspectiva de salud pública, en lugar de defender los intereses de comercio o propiedad intelectual. La UNASUR participó activamente de este Grupo de Trabajo, armonizando posiciones de bloque. En tanto que había divergentes posiciones sobre el destino del International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce -IMPACT- y la propuesta de UNASUR de creación de una nueva instancia intergubernamental, la 64^a Asamblea Mundial de la Salud prorrogó el período fijado para el Grupo de Trabajo para que informe sobre el tema en la 65^a Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2012.

Conclusión:

La próxima Reunión a realizarse en Buenos Aires abre una ventana de oportunidades, en tanto que reafirma la función fundamental que desempeña la Organización Mundial de la Salud para velar por la calidad, seguridad y eficacia, apoyando a los organismos nacionales en relación a este tema.

A partir de la eficacia y el liderazgo de UNASUR, que ha tenido eco favorable por parte de los Estados Miembros de la OMS, se establece un nuevo mecanismo dirigido por los países (country driver) para la colaboración internacional, desde una perspectiva de salud pública y dejando de lado esta tendencia orientada por el comercio y consideraciones de propiedad intelectual o centrada en el delito de la violación del mismo, como tenía el IMPACT.

El propósito del Mecanismo, que se establecerá por primera vez en el mes de noviembre en Buenos Aires, será promover la prevención y el control de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, estableciendo un círculo virtuoso para la colaboración entre los países y la OMS para proteger la salud pública y fomentar el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad.

¹ La Dra. María José SANCHEZ es farmacéutica (UBA) y se desempeña como Coordinadora del Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de la ANMAT.

² El Lic. Sebastián TOBAR es sociólogo (UBA), máster en Políticas Públicas y Salud (ENSP-FIOCRUZ) y Director Nacional de Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud.

³ Los productos de referencia son los primeros en tener autorización de comercialización concedida por la

autoridad sanitaria de regulación mediante la presentación de datos de seguridad y eficacia que en general son patentados.

⁴ Dentro de las funciones que se establecen en el Capítulo II Funciones, Artículo 2º de la Constitución de la OMS se plantea *"actuar como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional"*. Asimismo, la OMS puede proponer convenciones, acuerdos y reglamentos y hacer recomendaciones referentes a asuntos de salubridad internacional, así como desempeñar las funciones que en ellos se asignen a la Organización y que estén de acuerdo con su finalidad. Ver <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>

⁵ Ver OMS. DOCUMENTOS BÁSICOS. Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Capítulo I- Finalidad. <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>

⁶ La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano decisorio supremo de la OMS.

⁷ Esta estrategia fue aprobada en la 62ª Asamblea Mundial de la Salud.

⁸ Este tema se encuentra en la actualidad en una Controversia que se está resolviendo en el marco de la Organización Internacional del Comercio.