

La falsificación de medicamentos en los países menos desarrollados:

Problemas y soluciones

Julian Morris y Philip Stevens
International Policy Network
Londres

Autores:

Julian Morris, Director Ejecutivo

Philip Stevens, Director del Programa de estudios en Salud

International Policy Network

Third Floor, Bedford Chambers

The Piazza

London WC2E 8HA UK

t: +4420 7836 0750

f: +4420 7836 0756

e: info@policynetwork.net

w: www.policynetwork.net

Primera edición, International Policy Press (división de International Policy Network)

© International Policy Network, 2006

Todos los derechos reservados. Sin que constituya limitación de los derechos reservados de autor, esta publicación no podrá, ni total ni parcialmente, ser reproducida, almacenada o introducida en un sistema de recuperación, o transmitida ya sea por medios electrónicos, mecánicos, fotocopias o grabaciones, sin previo permiso por escrito del editor y del titular de los derechos de autor.

International Policy Network

International Policy Network (IPN) es una organización sin ánimo de lucro con base en el Reino Unido; también tiene estatus sin ánimo de lucro (501c3) en Estados Unidos. IPN es una organización educativa, no gubernamental y no partidista, la cual se financia mediante donaciones filantrópicas de individuos, fundaciones, y empresas. IPN no recibe fondos estatales. Su propósito es aumentar las posibilidades de los individuos, y promover el respeto por las personas y por la propiedad, con el fin de eliminar la pobreza, mejorar la salud humana y proteger el medio ambiente. IPN promueve una conciencia pública sobre la importancia de esta visión.

IPN busca alcanzar sus metas promoviendo la importancia de las instituciones de mercado en los debates mundiales más importantes: desarrollo sostenible, salud, globalización y comercio. IPN trabaja de la mano con académicos, centros de investigación, periodistas, y funcionarios responsables de políticas públicas alrededor del mundo.

La falsificación de medicamentos en los países menos desarrollados: problemas y soluciones

Hasta la fecha, gran parte del debate sobre los medicamentos falsificados se ha enfocado en prevenir que estos lleguen a las cadenas de abastecimiento en los países desarrollados. La mayoría de los medicamentos falsos se originan en los Países Menos Desarrollados (PMD), incluyendo la mayor parte de aquellos que terminan en los mercados de Estados Unidos y la Unión Europea. Deben tomarse medidas que cambien los incentivos que hoy, en los PMD, llevan a algunas personas a participar en la producción y comercialización de fármacos falsificados.

1. Magnitud del problema

Si bien en los países desarrollados el problema de las medicinas falsificadas constituye una preocupación creciente, especialmente para los médicos y las agencias policivas policiales, su prevalencia allí palidece si se compara con la penetración que tienen en los mercados de menor desarrollo. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), en los PMD el 25 por ciento de todos los medicamentos son falsificados.¹ En algunos países, la prevalencia de estos es muy grande:

- En Nigeria y Pakistán, las drogas falsificadas constituyen entre el 40 y el 50 por ciento de la oferta total.²
- En China, las autoridades han descubierto que algunos productos tienen una prevalencia de falsificación que está entre el 50 y el 85 por ciento.³
- En Perú, se calcula que las drogas falsas representan el 80 por ciento de la producción farmacéutica nacional; estas se transportan a través de las rutas de narcotráfico hacia los mercados internacionales, gracias a organizaciones del mercado negro.⁴ Las drogas falsas que permanecen en el país representan

entre el 15 y el 20 por ciento de las drogas vendidas en farmacias.⁵

- En Tailandia y Nigeria, el 36.5 por ciento de los antibióticos y drogas anti-malaria de la lista de medicamentos esenciales de la OMS no cumplen con los estándares mínimos (Shakoore et al., 1997).
- Un estudio reciente de la OMS en siete países africanos, encontró que entre el 20 y el 90 por ciento de todas las drogas anti-malaria reprobaban las pruebas de calidad. Entre estas están los jarabes y tabletas basados en cloroquina, cuya tasa de reprobación oscila entre el 23 y el 38 por ciento. También las tabletas de sulfadoxina y pirimetamina, de las cuales se encontró que hasta el 90 por ciento incumplían con los estándares mínimos (OMS, 2003).
- Se calcula que en Venezuela entre el 7 y el 8 por ciento del mercado farmacéutico local corresponde a drogas falsificadas.⁶

Pese a la carencia de datos sólidos (Cockburn et al., 2005), es claro que el uso de medicamentos falsificados no se confina a un pequeño grupo de clases terapéuticas. Esto es especialmente cierto en los PMD, donde el rango de drogas falsas cubre los tratamientos para muy diversos tipos de problemas y enfermedades. El caso de las cinco medicinas más falsificadas en Filipinas es una buena ilustración de esto:

1. Drogas contra la hipertensión (Adalat oros de 30 mg)
2. Drogas contra el asma (jarabe expectorante Ventolin)
3. Analgésicos (Ponstan 500)
4. Antidiarreicos (Diatabs reformulado),
5. Vitaminas (Propan con cápsula de hierro, jarabe

Ceelín de 100mg/5ml, Enervón C y Iberet 500).⁷

Ciertamente esta lista no es exhaustiva. Entre las favoritas de los falsificadores hay también drogas para la anemia, el VIH, y la esquizofrenia; también está la hormona de promoción del crecimiento, la cual se usa en el tratamiento del VIH. El problema se extiende más allá de los farmacéuticos, hasta equipos médicos desechables como las jeringas no estériles y la gasa. El problema también ha llegado a los equipos médicos electrónicos.

2. ¿Dónde se producen las medicinas falsas?

Una gran proporción del total mundial de medicinas falsas se origina en Asia. En particular, China es un importante centro de producción; esto se sabe, a pesar de que los datos sobre la magnitud del problema en este país, o no están disponibles, o no son confiables. En 2001 se informó que en China había 500 fábricas ilegales de medicamentos⁸, y pese a que no hay información más reciente es prudente asumir que desde entonces dicho número ha aumentado. También en 2001 se informó que las autoridades chinas “cerraron 1300 fábricas, mientras investigan 480.000 casos de drogas falsificadas por valor de US\$57 millones”.⁹ La mayoría de las drogas falsas hechas en China que logran llegar a las cadenas de abastecimiento del mundo pasan primero por los puertos de Hong Kong y Shenzhen.

El sureste asiático es también una fuente importante de medicamentos falsos. De acuerdo con la OMS, en 2003 había en Camboya 2.800 vendedores ilegales de medicinas, y había en el mercado 1.000 fármacos no registrados. El mismo informe mostró que en Laos había cerca de 2.100 vendedores ilegales, mientras que en Tailandia, los fármacos inferiores a los estándares de calidad representaban cerca del 8.5 por ciento del mercado total.¹⁰

En India, en 2002, un estudio del gobierno mostró que el 9 por ciento de todas las drogas evaluadas estaban por debajo de los estándares.¹¹ En India funcionan cerca de 15.000 fabricantes de genéricos.¹² Pese a que la mayoría de ellos son legítimos, es probable que una pequeña minoría realice operaciones inestables que no cumplan con los estándares apropiados. La mayoría de las drogas falsas que circulan en Nigeria se originan en India,

hecho que llevó a las autoridades a amenazar en 2003 con prohibir totalmente la importación de drogas desde dicho país (Raufu, A., 2003). Sin embargo, debe recordarse que el 70 por ciento del mercado local de la India es atendido por cerca de 20 compañías, las cuales suelen aprobar con frecuencia las inspecciones realizadas por funcionarios occidentales.¹³

Las drogas falsificadas también abundan en América Latina; se han reportado casos en Argentina, Brasil, Colombia, Venezuela, México, Perú y Guatemala. A nivel mundial, México es una importante fuente de medicinas falsificadas; el valor anual de dicho negocio se estima allí en US\$ 650 millones, lo cual se acerca al 10 por ciento de las ventas totales de fármacos en el país.¹⁴

En Rusia, se calcula que las drogas falsas constituyen entre el 5 y el 10 por ciento del total del mercado.¹⁵ Solamente en 1999, 1.500 lotes de drogas hechas en Rusia reprobaban las pruebas de calidad.¹⁶ Incluso ha habido casos de organizaciones de falsificadores que hacen públicas sus listas de precios, y brindan descuentos en drogas que han sido identificadas públicamente como falsas.¹⁷

3. El impacto de las drogas falsificadas

Las drogas falsificadas pueden ser perjudiciales en varias formas. Pueden contener químicos tóxicos, los cuales con frecuencia causan daños físicos o incluso la muerte. Si las cantidades de ingrediente activo no son las adecuadas, o si el método de administración no es el correcto, posiblemente la droga no tenga eficacia, lo cual también puede producir daños graves o la muerte. Además, el consumo de dosis menores a las apropiadas promueve la resistencia a los ingredientes activos, aspecto que es especialmente preocupante en el caso de la malaria y el VIH/sida.

Daños graves

Las drogas falsificadas suelen contener agentes perjudiciales para la salud. Por ejemplo, en Haití 89 personas murieron luego de ingerir un jarabe para la tos fabricado con glicol dietileno, un químico normalmente usado como anticongelante.¹⁸ Este producto había sido fabricado en China, y antes de llegar al mercado haitiano

fue transportado por una compañía holandesa a Alemania. Un caso similar ocurrió en Nigeria en 1995, el cual produjo la muerte de 109 niños. Otros ocurrieron en Bangladesh y Argentina (Hanif et al., 1995).

Los peligros del fenómeno de la falsificación se vieron claramente en 1996 durante una epidemia de meningitis en Nigeria. A casi 60.000 personas se les administraron vacunas falsas, lo cual produjo la muerte de 2.500 (Pecoul et al., 1999).

Y lo que es más importante, las medicinas falsificadas generalmente proporcionan dosis inadecuadas del fármaco, bien sea porque se incluye muy poco de este, o porque el vehículo de administración, que generalmente incluye ingredientes no activos, no es el apropiado (por ejemplo, químicos que no son solubles en agua). Como consecuencia, los pacientes reciben muy poca medicina, y mueren o se agravan, lo cual no habría ocurrido si hubiesen recibido la dosis correcta.

Se calcula que en China mueren al año entre 200.000 y 300.000 personas por consumir medicamentos falsos o de calidad inferior. Sin embargo, es posible que esta estadística "oficial" no refleje el número verdadero de casos, pues podría ser mayor o menor.¹⁹

Resistencia a las drogas

Una de las implicaciones más preocupantes de este boom de medicinas falsas es la aceleración de nuevas cepas de virus, parásitos y bacterias resistentes a las drogas. Si el medicamento contiene una dosis muy baja del ingrediente activo, este no elimina todos los agentes patógenos, lo cual permite la multiplicación de las cepas resistentes.

Malaria

Este problema ya se ha observado en el tratamiento de la malaria. Alrededor del mundo, los falsificadores han hecho jugosas ganancias gracias a la demanda masiva de la más novedosa y efectiva droga contra la malaria, la artemisina. Un estudio de campo realizado en 2004 mostró que, en un grupo de países del sureste asiático, el 53 por ciento de las drogas basadas en la artemisina contenían niveles incorrectos del ingrediente activo (Dondorp et al., 2004), lo cual implica que hay grupos de pacientes que reciben la dosis incorrecta. Las

consecuencias directas de este tratamiento incorrecto son daños graves a la salud, o la muerte.

Además, la exposición del parásito de la malaria a concentraciones inadecuadas del ingrediente puede causar la multiplicación de parásitos resistentes a la droga (White, 1999). Pese a que la artemisina sólo ha estado disponible desde finales de los noventa, ya hay científicos que han informado sobre casos de resistencia. De acuerdo con la Dra. Dora Akunyili, quien dirige la agencia reguladora de fármacos de Nigeria, el problema de las medicinas falsas es directamente responsable de los casos de resistencia, y ha contribuido a duplicar el número de muertes por malaria en los últimos 20 años.

VIH/sida

Los tratamientos para el VIH/sida también están bajo la amenaza de las drogas falsificadas. El reciente descubrimiento de anti-retrovirales falsos (Vestavudina-lamivudina-nevirapina y lamivudina-zidovudina) en el Congo (Ahmad, 2004) incrementó las perspectivas de que las terapias de primera línea puedan pronto resultar inútiles. Esto podría tener graves implicaciones para la población del África subsahariana, pues no hay muchos avances nuevos en la línea de investigación.

Hay una fuerte preocupación por la calidad de las drogas para el sida en Brasil, donde del 5 al 7 por ciento de todos los medicamentos son falsos (Cohen, 2000). En 2005, ANVISA, la oficina que regula los medicamentos en Brasil, debió suspender la venta de una versión genérica producida localmente del anti-retroviral Nevirapina, pues mostraba una calidad inaceptablemente baja.²¹ Es muy diciente que, en 2005, un estudio detectó niveles altos y ascendentes de resistencia a las drogas en Brasil (Nadler, 2005).

Gripe aviar

Finalmente, la falsificación de drogas podría disminuir nuestra capacidad para enfrentar una posible pandemia de gripe aviar. A medida que crece la demanda por el anti-viral Tamiflu, uno de los mejores tratamientos disponibles para esta enfermedad, los falsificadores se han dedicado a producir versiones ilegítimas. Por Internet circulan miles de anuncios del falso Tamiflu, y se han hecho decomisos en lugares tan lejanos como Nueva York y Beijing. El mayor riesgo es que las copias

contengan niveles sub-terapéuticos del ingrediente activo, lo cual podría facilitar el desarrollo de formas resistentes de la gripe aviar, y esto nos dejaría con muy pocas herramientas para combatir una posible pandemia.

Debilitamiento de la investigación (R&D)

La falsificación puede debilitar los incentivos que tienen las empresas para invertir en investigación y desarrollar innovaciones. Incluso las copias casi perfectas de medicinas patentadas causan este daño, pues compiten con la provisión legítima de medicinas hecha por las compañías que las originan, lo cual reduce sus ingresos y debilita los incentivos para invertir en la investigación.

4. Causas subyacentes de la falsificación en los PMD

- **Protección nula o deficiente a la propiedad intelectual.** Una manera de prevenir la venta de copias no autorizadas de medicamentos es permitir a las compañías hacer registros de marcas comerciales que puedan hacerse respetar. Esto permite a las empresas comunicar mediante signos la calidad de sus productos a los compradores potenciales. Quienes poseen una marca comercial tienen fuertes incentivos para asegurar la calidad de su producto, pues de ello depende su reputación y consecuentemente su rentabilidad futura. En muchos PMD es difícil hacer respetar las marcas comerciales; esto afecta incluso a las empresas locales. Cuando esto sucede, las copias baratas y de baja calidad desplazarán a las drogas de buena calidad.
- **Debilidad de la justicia civil.** El derecho civil protege al consumidor contra los bienes defectuosos o vendidos indebidamente. Si mediante la justicia se permite a los consumidores o a sus parientes exigir compensaciones al fabricante o proveedor de un producto dañino, hay una reparación al daño, y se desanima a quienes desean vender productos falsos. En muchos PMD, sin embargo, las leyes civiles no están muy bien definidas, o es difícil hacerlas cumplir.
- **Dificultad para resolver conflictos sobre derechos y contratos.** La debilidad de la justicia civil y la debilidad en la protección de la propiedad intelectual son manifestaciones de un sistema jurídico costoso e ineficiente. En un entorno así, la resolución de los conflictos puede tomar muchos años. En muchos PMD, la justicia trabaja con procesos ineficientes, los cuales causan demoras. Con frecuencia, la justicia es afectada por la corrupción. En tales casos, las organizaciones criminales de falsificadores pueden sobornar a los agentes de la ley para que sean ciegos frente a sus actividades. Si un caso logra llegar a la justicia, pueden sobornar a los jueces e inducir un fallo favorable.
- **Debilidad del Estado de Derecho.** En los PMD con un Estado de Derecho débil, las decisiones políticas tienden a ser arbitrarias y a beneficiar a las elites. Como consecuencia, las regulaciones diseñadas para combatir la falsificación suelen ser poco efectivas. La corrupción en las agencias regulatorias y de policía agrava este problema, pues la actividad de hacer cumplir las reglas es vista como una oportunidad para recaudar sobornos.
- **Controles de precios.** La imposición de controles de precios impide a las compañías vender sus productos a consumidores diferentes con precios diferentes. Además, cuando hay controles de precios en diferentes niveles y mercados, los comerciantes explotan esa situación mediante el arbitraje. Este comercio, llamado 'comercio paralelo', crea brechas en las cadenas de abastecimiento que pueden ser explotadas por los falsificadores. Por ejemplo, con frecuencia es necesario reempacar las drogas para poder venderlas en un mercado diferente, lo cual exige que los empaques sean re-etiquetados en el idioma correcto. Esto crea oportunidades para que los intermediarios inescrupulosos infiltren la cadena de abastecimiento con falsificaciones. Los controles de precios en los países ricos incrementan por lo tanto las posibilidades de que las copias falsas de medicamentos patentados, producidas en países en desarrollo, se filtren hacia los mercados de los países ricos. Además, las empresas tienen menos incentivos para registrar productos en los mercados donde hay controles de precios, lo cual produce escasez en la

oferta. Además se reducen los márgenes de las farmacias, lo cual hace que la distribución de drogas en áreas remotas y rurales no sea viable financieramente. Por ejemplo, los controles de precios sobre ciertas drogas en Sudáfrica son responsables del cierre de 103 farmacias.²² Cuando los mercados carecen de suministro por estas causas, se presenta un incentivo a los falsificadores para satisfacer la demanda.

- **Impuestos y aranceles.** En muchos PMD, el Estado estimula la demanda de drogas falsas, pues eleva los precios de las drogas auténticas mediante impuestos y aranceles. Estos pueden inflar el precio minorista de las drogas hasta en un 50 por ciento (ver tabla más abajo). Muchos de los países que tienen altos aranceles tienen también una importante industria local de medicinas falsificadas, o un problema por la circulación de dichas medicinas. Es poco probable que esto sea una simple coincidencia.

Impuestos y aranceles promedio sobre medicamentos esenciales

Impuestos y aranceles promedio sobre medicamentos esenciales	
<i>País</i>	<i>Aranceles e impuestos totales combinados</i>
República Democrática del Congo	39.5%
Kenia	37.8%
Brasil	28.6%
Perú	28.4%
México	25.1%
Bolivia	24.9%
China	23.5%
India	20.0%
República Dominicana	19.4%
Nigeria	16.3%
Honduras	13.5%

Tabla adaptada de Bate et al., 2006
Impuestos y aranceles promedio sobre medicamentos esenciales

5. ¿Qué puede hacerse en los países pobres?

Para contener el problema global de la falsificación, es necesario prestar atención a las dinámicas que incentivan la fabricación y oferta de medicamentos falsificados. Dado que la mayor parte de estos se originan en los PMD, es prioritario resolver las

deficiencias institucionales que permiten a los falsificadores en los PMD actuar con relativa impunidad.

Lo más importante es que en estos países haya respeto por los contratos, los derechos de propiedad y el imperio de la ley. Cuando esto sucede, las instituciones formales del mercado permiten a los empresarios participar libremente en este, lo cual conduce al crecimiento económico y al desarrollo tecnológico. Cuando dichas instituciones no tienen vigencia, como sucede en la mayoría de PMD, la gente es forzada a entrar en la economía informal para evadir el costo y la dificultad de hacer negocios formalmente. Y cuando la mayoría de la población subsiste dentro de la economía informal, las personas carecen de la protección a los contratos, y de la reputación que viene con la protección a una marca comercial.

Entre los pasos concretos para solucionar estos problemas en los PMD están los siguientes:

- La resolución de disputas contractuales debe ser simple y poco costosa, de modo que sea más fácil hacer cumplir los contratos.
- Deben eliminarse las barreras burocráticas a la creación y conducción de negocios.
- Los fabricantes de productos de marca deben tener la posibilidad de proteger sus marcas comerciales de manera efectiva.
- Fundamentalmente, los jueces deben ser más independientes, de modo que sus decisiones sean más imparciales y no sean influenciadas por intereses de poder.
- El poder legislativo no debe tener la capacidad de interferir en las decisiones judiciales.
- El poder de las agencias que hacen cumplir la ley debe controlarse, y sus acciones deben someterse a revisión judicial.
- Las acciones de otras agencias estatales, por ejemplo los reguladores, también deben estar sometidas a revisión judicial.
- Las regulaciones que restringen la oferta de medicamentos deben ser reformadas o eliminadas.²³

- Deben reducirse los impuestos y los aranceles sobre los medicamentos.²⁴

¿Qué puede hacerse a nivel internacional?

TRIPS (ADPIC)

A nivel internacional, el acuerdo sobre derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (TRIPS o ADPIC), el cual forma parte de los acuerdos de la OMC de 1994, y es obligatorio para todos los miembros de dicha organización, exige que las leyes de cada país sobre marcas comerciales sean compatibles, lo cual se conoce como 'armonización'. Los PMD que son miembros de la OMC deben, por lo tanto, tener leyes de reconocimiento de marcas comerciales que cumplan con TRIPS.

Sin embargo, la única forma en que un país ofendido puede obtener justicia por una violación del TRIPS es mediante sanciones comerciales. Esta no es siempre la mejor opción, por diversas razones. Primero, las sanciones comerciales afectan a ambas partes; la población del país infractor perdería importantes ingresos por exportaciones y empleos asociados con estos ingresos; la población del país ofendido perdería los beneficios económicos que produce el importar bienes de un país que tiene ventajas comparativas. En la medida en que el empleo se reduzca en el país infractor, más personas tendrán un ingreso disponible menor, y por lo tanto será más probable que compren medicamentos falsificados.

En segundo lugar, en ciertos casos, las medidas para hacer cumplir el TRIPS pueden reducir el apoyo popular a la propiedad intelectual, lo cual haría políticamente más difícil que el acuerdo se cumpla en el futuro. Por ejemplo, en 2001 las compañías farmacéuticas de investigación demandaron ante la justicia de Sudáfrica una ley que aparentemente contravenía el TRIPS. Como respuesta a una campaña exclusivamente local de activistas del sida, las empresas farmacéuticas tuvieron que retirar la demanda. El caso no se llevó a la OMC, y el efecto negativo de imagen pública que generó dio lugar a un importante temor a las consecuencias que tendría llevar un caso como este ante la OMC.

Tratados bilaterales de comercio

Otra forma de persuadir a los PMD para que pongan en marcha regímenes de propiedad intelectual es la celebración de acuerdos de libre comercio bilaterales o regionales, conocidos como TLC. Los TLC en los cuales participa Estados Unidos generalmente contienen cláusulas que obligan a los signatarios a mejorar su legislación de propiedad intelectual. Mediante la promesa de brindar acceso a mercados grandes y lucrativos, estos TLC pueden persuadir a los PMD a respetar los fundamentos de la propiedad intelectual, lo cual es un paso vital para frenar la falsificación.

Pese a que estos acuerdos no son tan benéficos como el libre comercio incondicional, constituyen un paso en la dirección correcta, pues liberan el comercio y por lo tanto mejoran el bienestar económico. Sin embargo, también dan lugar a algunas complicaciones, como son las llamadas 'reglas de origen', las cuales son muy difíciles de administrar. Más aún, un sistema de reglas de origen demasiado complejo puede llevar al desarrollo de rutas ilícitas de comercio, las cuales pueden ser explotadas por los traficantes de medicamentos falsificados.

Conclusión

La falsificación de medicamentos es un problema global, el cual no podrá solucionarse si no se trabaja en los temas que están en el lado de la oferta. La mayoría de drogas falsas son fabricadas en PMD, de modo que, para que haya progreso, es fundamental que en estos países haya reformas. El área más importante para estas reformas es la vigencia del Estado de Derecho, la definición y respeto de los derechos de propiedad, y la posibilidad de hacer cumplir los contratos. Si tales reformas no se ejecutan, cientos de miles de personas seguirán muriendo cada año gracias a los falsificadores.

Colombia: grandes problemas, mejoras significativas

“La falsificación de medicamentos en Colombia es un problema importante, pero los esfuerzos para combatirla también son significativos, y están dando resultado”. Con estas palabras, Ernesto Rengifo, abogado colombiano experto en propiedad intelectual, resume la situación de Colombia en cuanto a la falsificación de medicamentos. Rengifo es el director de una iniciativa contra la falsificación y la piratería liderada por la ANDI, la asociación empresarial más grande e influyente de Colombia. Dicha iniciativa funciona gracias a una cercana colaboración entre la industria, y autoridades como la policía y la Fiscalía General de la Nación. De acuerdo con Rengifo, “lo más importante de este modelo es que ha creado una política estable y permanente”.

Sin embargo, Colombia está lejos de cantar victoria en esta batalla. De acuerdo con un informe de IFPMA (2006), Colombia ocupa el quinto lugar en el mundo en hallazgos y decomisos de medicamentos falsos, después de Rusia, China, Corea del Sur y Perú. Pero esta cifra tiene también una interpretación positiva: los esfuerzos descritos por Rengifo han tenido éxito, pues se han incrementado los hallazgos y decomisos. De hecho, este ranking no mide las dimensiones de la falsificación como tal, y por tanto podría también indicar que la efectividad de las autoridades ha mejorado.

Aún cuando algunos de los países en la lista de IFPMA son campeones de la piratería y la falsificación (no sólo en medicamentos), como China, otros son países que tienen instituciones fuertes que hacen cumplir la ley de manera efectiva, como Estados Unidos (lugar 6), Reino Unido (7) y Alemania (9). El informe de IFPMA también resalta los

esfuerzos hechos en Colombia a través de esta asociación entre agencias públicas y privadas.

El INVIMA, la agencia que en Colombia está a cargo de la regulación farmacéutica, calcula que la falsificación de drogas es un negocio que mueve US\$ 35 millones en Colombia. Hay instalaciones móviles que fabrican diferentes clases de drogas, desde analgésicos hasta tratamientos para la disfunción eréctil (Caracol Noticias, febrero 16 de 2006). En 2004, la policía descubrió una enorme fábrica clandestina de drogas, en la cual hallaron, entre otras cosas, 10.000 etiquetas falsas de medicamentos, 6.700 unidades falsificadas de un producto multi-vitamínico, equipos de fabricación, ingredientes, y, no podía faltar, miles de botellas de ‘Noni Tahitiano’.

El modelo de cooperación entre el sector público y el privado es visto por la industria como una estrategia exitosa y prometedora. De hecho, otras industrias gravemente afectadas por la violación de la propiedad intelectual, como la industria editorial, se han valido de iniciativas similares.

IFPMA, 2006, “The view of pharmaceutical manufacturers”, International Conference on Combating Counterfeit Drugs, Roma, Febrero 16-18, 2006.

Notas

1. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>
2. Liza Gibson, "Drug regulators study global treaty to tackle counterfeit drugs," *British Medical Journal* Vol. 328, Núm. 486 Febrero 28, 2004.
3. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, "Counterfeit medicines", disponible en http://www.efpia.org/2_indust/counterfeitdrugs.pdf
4. Pharma Marketletter, "In some nations, 80% of drugs are counterfeit." October 7, 2002.
5. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>
6. Nuñez Diaz, Encarna. "Venezuelan private and public sector join forces against illegal medicine trade." *Global Insight*. July 17, 2006.
7. <http://www.manilatimes.net/national/2005/aug/16/yeh ey/life/20050816lif1.html>
8. <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/327/7424/1126-a>
9. Fackler M (2002 July 29) China's fake drugs kill thousands. *San Francisco Examiner*
10. <http://www.who.int/entity/bulletin/volumes/81/12/WHONews.pdf>
11. <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/327/7412/414-b>
12. http://pharmalicensing.com/articles/display/1120475327_42c918bf09048
13. Selling cheap generic drugs, India's copycats irk industry, disponible en <http://chakra.org/articles/2000/12/03/indian/drugs>
14. Latin America Battles Counterfeit Drug Threat, *Daily International Pharmacy Alert: Washington Business Information*, 2(292), 2006.
15. http://www.efpia.org/2_indust/counterfeitdrugs.pdf
16. Fake drugs worry authorities, firms, *The Russia Journal*, 2000, 3(4) 47
17. *Pharma Marketletter*, 2002.
18. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>
19. *South China Business Journal*, June/July/August, 2002
20. <http://www.prospect.org/web/page.www?section=root&name=ViewWeb&articleId=10650>
21. *Gazeta Mercantil*, "ANVISA Suspende Remédio Para AIDS Nevirapina." São Palo, Octubre 27, 2005.
22. <http://www.freemarketfoundation.com/ShowArticle.asp?ArticleType=Publication&ArticleID=1093>
23. Con frecuencia, la oferta de medicamentos se reduce gracias a las pesadas regulaciones que emanan de agencias locales. Esto hace que sea muy difícil que los fabricantes que desean exportar a otros mercados puedan registrar sus productos, lo cual crea una brecha en la demanda. Esta brecha crea oportunidades para los falsificadores. Por ejemplo, el Consejo de Control Médico de Sudáfrica exige que todos los medicamentos obtengan su aprobación antes de ser vendidos en el país, incluso si ya han sido aprobados por agencias de alta reputación como la FDA. Sin embargo, su extrema ineficiencia implica que las drogas deban esperar un promedio de 39 meses para ser aprobadas en el sistema sudafricano, incluso cuando ya han sido registradas en Estados Unidos, la Unión Europea y Japón. Esto presenta un claro incentivo a los falsificadores para suplir la demanda en el mercado, en particular sobre medicinas ya existentes.

24. Estos factores elevan artificialmente los precios y pueden por lo tanto excluir a muchas personas de los tratamientos, y a la vez darles un incentivo para buscar drogas falsificadas, más económicas. La abolición de estas cargas llevaría a los medicamentos hacia su precio natural, erosionando el potencial de ganancias de los falsificadores.

Bibliografía

- Ahmad, K., (2004), "Antiretrovirals are sold as antiretrovirals in DR Congo", *The Lancet*, 363: 713.
- Bate, R., Tren, R., Urbach, J., (2006), "Still Taxed to Death: An Analysis of Taxes and Tariffs on Medicines, Vaccines and Medical Devices", AEI-Brookings Joint Center for Regulatory Studies, disponible en <http://www.aei-brookings.org/admin/authorpdfs/page.php?id=1136>
- Cockburn, R., Newton, P., Agyarko, E., Akunyili, D., White, N., (2005), "The Global Threat of Counterfeit Drugs: Why Industry and Governments Must Communicate the Dangers", *PLoS Medicine*, 2(4): e100
- Cohen, J., (2000), "Public Policies in the Pharmaceutical Sector: A Case Study of Brazil." LCSHD Paper Series. 14.
- Dondorp, A., Newton, P., Mayxay, M., Van Damme, W., Smithuis, F., Yeung, S., Petit, A., Lynam, A., Johnson, A., Hien, T., McGready, R., Farrar, J., Looareesuwan, S., Day, N., Green, M. & White, N., (2004), "Fake antimalarials in Southeast Asia are a major impediment to malaria control: multinational cross-sectional survey on the prevalence of fake antimalarials", *Tropical Medicine & International Health*, 9(12): 1241.
- Hanif, M., Mobarak, M., Ronan, A., Rahman, D., Donovan, J. et al, (1995), "Fatal renal failure caused by diethylene glycol in paracetamol exlixir: The Bangladesh epidemic", *British Medical Journal*, 311: 88-91.
- Nadler, J.,(2005), "Antiretroviral Drug Resistance and Toxicities: Incremental advances in our understanding and their implications for patient care." *Medscape*, disponible en <http://www.medscape.com/view/article/511534>.
- Pécoul, B., Chirac, P., Trouiller, P., Pine, J., (1999), "Access to Essential Drugs in Poor Countries - A Lost Battle?" *JAMA*, 281(4)
- Raufu, A., (2003), "India agrees to help Nigeria tackle the import of fake drugs", *British Medical Journal*, 326: 1234.
- Shakoor, O., Taylor, R., Behrens, R., (1997), "Assessment of the incidence of substandard drugs in developing countries," *Tropical Medicine & International Health* 2(9): 839-845.
- White, N., (1999), "Delaying antimalarial drug resistance with combination chemotherapy," *Parasitologia* 41, 301-308.
- WHO, (1995), "Fake Drugs: A scourge of the system." *WHO Drug Information* 9:127-129.
- WHO, (2003), "The quality of antimalarials: a study in seven African countries," Geneva: WHO, disponible en http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EDM_PAR_2003.4.pdf