

XI Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología. XXVI Jornadas de Investigación. XV Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR. I Encuentro de Investigación de Terapia Ocupacional. I Encuentro de Musicoterapia. Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, 2019.

Los productos médicos ilegales y algunas relaciones con el espectro adictivo. Aproximaciones iniciales.

Esber, Jorge Oscar.

Cita:

Esber, Jorge Oscar (2019). *Los productos médicos ilegales y algunas relaciones con el espectro adictivo. Aproximaciones iniciales. XI Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología. XXVI Jornadas de Investigación. XV Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR. I Encuentro de Investigación de Terapia Ocupacional. I Encuentro de Musicoterapia. Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires.*

Dirección estable: <https://www.aacademica.org/000-111/74>

ARK: <https://n2t.net/ark:/13683/ecod/6pC>

Acta Académica es un proyecto académico sin fines de lucro enmarcado en la iniciativa de acceso abierto. Acta Académica fue creado para facilitar a investigadores de todo el mundo el compartir su producción académica. Para crear un perfil gratuitamente o acceder a otros trabajos visite: <https://www.aacademica.org>.

LOS PRODUCTOS MÉDICOS ILEGALES Y ALGUNAS RELACIONES CON EL ESPECTRO ADICTIVO. APROXIMACIONES INICIALES

Esber, Jorge Oscar
Universidad de Buenos Aires. Argentina

RESUMEN

Este trabajo intenta aproximarse a un recorrido que evidencia aspectos introductorios, caracterizaciones, complejidades y tensiones en relación a los productos médicos ilegales (es decir, de calidad inferior y falsificados). Asimismo, se enfoca en organismos internacionales y sus implicancias, para luego finalizar con algunos entrecruzamientos con el espectro adictivo.

Palabras clave

Productos médicos - Organismos Internacionales - Criminalidad - Adicciones

ABSTRACT

ILLEGAL MEDICAL PRODUCTS AND SOME RELATIONSHIPS WITH ADDICTIVE SPECTRUM. INITIAL APPROXIMATIONS

This work tries to approach a journey that shows introductory aspects, characterizations, complexities and tensions in relation to illegal medical products (meaning inferior quality and falsified). Also, it focuses on international organizations and their implications, and then ends with some crossings with the addictive spectrum.

Key words

Medical products - International Organizations - Criminality - Addictions

I) Aspectos preliminares.

Con el advenimiento de la globalización, se describe una expansión de la internacionalización de la economía sin precedentes, con sustanciales modificaciones socioculturales, que incluyen un profundo impacto sobre la salud en general y los medicamentos. Este proceso multidimensional (relacionado con la producción, distribución y consumo), junto con la liberalización del mercado y la disminución de las barreras culturales produjeron la integración de los mercados locales al mundo global, pero de una forma desigual que incremento las brechas entre los involucrados (Molina Salazar, Rivas Vilchis & Ramírez Muñoz, 2002). Si bien **la adulteración y fabricación fraudulenta de medicamentos no es reciente**, se encuentra agravada por las condiciones de fabricación y comercialización contemporáneas (Buckley & Gostin, 2013). Actualmente, los medicamentos son

reconocidos como insumos de salud fundamentales, que requieren de políticas que garanticen su acceso universal por lo que son sometidos a estrategias de fiscalización de resguardo por parte de las autoridades sanitarias (Sánchez & Tobar, 2012). Siendo una **problemática de salud pública a nivel global**, con abordajes y resultados disímiles en cada país y región en relación a sus intervenciones, existe una intención por sostener propuestas de actuación unificadas, tanto a nivel global como regional (Derecho, 2017).

Este trabajo recorrerá cuestiones introductorias en relación a la complejidad de los productos médicos ilegales (de menor calidad o falsificados) junto a organismos internacionales e implicancias que inclusive se vinculan con en diferentes maneras con el espectro adictivo.

II) Algunas caracterizaciones y descripciones generales acerca de la problemática de los productos médicos ilegales y sus implicancias.

En principio, se podría sostener que **el acceso a medicamentos es estimado como uno de los problemas de mayor importancia en la actualidad** y que el fenómeno delictivo asociado a esto se encuentra integrado al orden social. Siguiendo descripciones derivadas de Foucault, de la relación inicial entre medicina y economía deviene la introducción de la salud en el mercado, transformándose en un objeto de consumo susceptible de ser fabricado y consumido. Además demuestra entramados relacionales que se asocian, entre otros, a una *sociedad medicalizada*, que junto otros fenómenos, como el de la *medicalización indefinida* (poder autoritario con funciones normalizadoras en redes cada vez más abarcativas), conforman pautas favorecedoras de la desigualdad y dominación, de los ilegalismos (Ventrice, Sanjurjo, Sánchez & Balza, 2011).

En la actualidad, la industria farmacéutica posee influencia global en los mercados internacionales de comercialización de **productos médico-farmacéuticos** por sus aportes económicos significativos y derivaciones. Por otra parte, por los múltiples entrecruzamientos que posee también se evidencian dificultades y problemáticas que suelen necesitar de abordajes específicos y conjuntos que contribuyan a su resolución.

Una de las problemáticas que se acrecentaron y profundizaron, especialmente en los últimos tiempos, se relaciona con siste-

mas y circuitos dedicados a alterar, perjudicialmente, las adecuadas características de estos productos. Siguiendo a Buckley & Gostin (2013), las condiciones actuales de manufactura y comercialización modernas han acentuado un problema antiguo, el de adulteración y fabricación fraudulenta de medicamentos. Este fenómeno, en términos generales, puede generar daños a la salud, posee un impacto global y amplia accesibilidad, afecta a los servicios y profesionales de la salud (y otros involucrados), como también abarca de manera indiferenciada distintos tipos o categorías de productos.

La falsificación de productos médicos y farmacéuticos se ha detectado en la mayoría de los países, ya sean de amplio uso, de uso limitado, de uso sanitario. En contextos y circunstancias proclives, la falsificación, robo y desvío de estos productos encuentran condiciones favorables heterogéneas, contando con ciertos facilitadores: entornos político- regulatorios deficientes, valoración relativa adjudicada al problema, predominio de políticas de mercado en desmedro de la salud pública, por citar algunos ejemplos (FICF, 2014). En un sentido amplio, la denominación de *productos médicos* engloba y contiene elementos relacionados con la salud que excede a la mera visibilización o registro del medicamento (Sánchez & Derecho, 2011).

Desde los lineamientos de la **Organización Mundial de la Salud -OMS-**, los que actualmente se denominan **“productos médicos de calidad subestándar y falsificados”**, comprenden: a aquellos productos que no cumplen con las normas de calidad y/o sus especificaciones, sin sometimiento a evaluaciones y/o aprobaciones de organismos competentes, conjuntamente a que pueden tergiversarse (de forma deliberada o fraudulenta) su identidad, composición u origen (OMS, 2018b). Al respecto, existen posturas que indican que la diferenciación entre inferior calidad y falsificado en ocasiones no es tan clara (p. e. si es falsificado comúnmente es también de calidad inferior, o el caso de la diferenciación de estándares entre países), aunque se reconoce que brindan precisiones suficientes (Buckley & Gostin, 2013).

III) Aproximaciones iniciales acerca de implicancias desde organismos internacionales (OMS), concordancias, tensiones y casos particulares.

El sistema de tráfico ilegal de productos médicos/medicamentos es un complejo entramado relacional que impacta desfavorablemente en diversos niveles, ámbitos y áreas. Si se toman en cuenta dos publicaciones de la OMS que comprenden al período entre 1985-2018, se pueden registrar algunos puntos relevantes.

Según lo indicado en la publicación de **Nairobi (“el espíritu de Nairobi”)** de 1985 (OMS, 1986), luego de una década de esfuerzos por concretar una **Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de los Medicamentos**, empieza a generar preocupación el ingreso de medicamentos falsificados al mercado. El resumen de este documento diferencia ejes esenciales como: políticas farmacéuticas a niveles nacionales (con metas de sa-

lud para todos para el año 2000, basados en la equidad social), reglamentación farmacéutica (se solicita a cada país un sistema propio de reglamentación farmacéutica, colaborando con países en desarrollo en establecer requisitos mínimos), promoción de medicamentos (alejan a la OMS como poder reglamentario farmacológico supranacional, aunque puede brindar orientaciones normas aplicables a la publicidad farmacéutica), información (de tipo sanitaria objetiva, enfocados en la prevención-promoción), legislación (introducción en legislaciones nacionales a partir de puntos esenciales en aquellos países que no los posean), responsabilidades (desde gobiernos, universidades y encargados de la prescripción, hasta medios de comunicación, pacientes y consumidores). El documento termina estableciendo las responsabilidades de la OMS y su estrategia, en donde su Director (Dr. Mahler), indica que comprende: intensificación de la promoción de políticas farmacéuticas nacionales y el Programa de Acción de la OMS, apoyo a los sistemas de reglamentación farmacéutica gubernamentales, ampliación del alcance y uso del sistema OMS de certificación de calidad en el comercio internacional, entre otros.

En el año 2013, la OMS implementa un sistema mundial de monitoreo y vigilancia con procedimientos de notificación de carácter estructurado y sistemático. Como apoyo técnico, interviene en emergencias, analiza y relaciona incidentes y publica alertas sobre los productos médicos. Al mismo tiempo, acumula pruebas validadas que brinden precisiones en diferentes caminos, alrededor de magnitudes, alcances y tendencias relacionadas con los productos, daños, puntos débiles y vulnerables (OMS, 2018b). Complementariamente, a través de la **WHA 65. 19**, la OMS crea un ámbito específico de deliberación **-Mecanismo de Estados Miembros-** con la intención de promover la prevención y control de estos productos (Derecho, 2017).

Para el **año 2018**, la OMS ofrece una publicación acerca del **sistema mundial de monitoreo y vigilancia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (GSMS)**. Lo vertido en esta publicación exhibe el nivel de complejidad y profundización de la problemática en el lapso de tiempo manifestado. Se desprenden conceptos y fundamentos que lo ubican como una problemática que amenaza la salud pública a nivel mundial con consecuencias importantes (p. e. alude a que promueven infecciones farmacoresistentes, a la complejidad de la cadena de suministros que beneficia el ingreso de falsificaciones, a gastos económicos y como afectan la confianza sobre los servicios de salud, al ingreso a redes de delincuencia, entre otros). Estas **redes criminales que operan clandestinamente afectan la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos, tríada fundamental en el discurso de la OMS**.

En los últimos tiempos, merece una mención aparte la utilización de internet dentro estos circuitos. El informe de referencia de la OMS expresa que los productos conseguidos vía web han reflejado un preocupante viraje ya que, de centrarse en los llamados medicamentos de estilo de vida (p. e. pastillas adelgazantes o

tratamientos de impotencia), se obtuvieron informes acerca de productos médicos de calidad subestándar o falsificados para todas las categorías terapéuticas (OMS, 2018a). Asiduamente utilizado como modalidad de compra, se consolidó en tanto actividad de riesgo que llevaron a realizar operaciones contra el comercio ilegal de estos productos, al igual que la denominada “Pangea” por INTERPOL, llegando a la conclusión del carácter limitado de las medidas represivas, prevaleciendo el enfoque preventivo de sensibilización de usuarios de internet, por ser más adecuado (FICF, 2014).

Complementariamente, este informe refleja otros aspectos de importancia. Uno de ellos podría ser que evidencia dificultades para consolidar el circuito de monitoreo y vigilancia, en aspectos como la detección, notificación y divulgación de productos potencialmente falsificados o con calidad inferior. Otro aspecto abarca causas que comprenden el acceso limitado a productos adecuados, gobernanzas deficientes (que en sentido amplio, implica a normas, control y monitoreo, coordinaciones conjuntas, prácticas no éticas, etc.), junto a capacidades y herramientas técnicas deficientes. Finalmente, la OMS propone soluciones que contemplen, de manera resumida, una **tríada articulada** estratégica de “Prevenir, Detectar, Responder”, desplegando una interconexión que contiene objetivos, medidas e impacto según las capacidades y medios de cada país (OMS, 2018a).

Estas perspectivas e intervenciones desde estas organizaciones no están libres de cuestionamientos, debates y tensiones. A continuación mencionaremos a modo ejemplificador y abreviado algunas polémicas en torno al **grupo IMPACT** (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) administrado por la OMS.

Primero se brindarán algunas referencias sobre este grupo. El mismo se fundó en 2006 buscando concretar una red coordinada entre los países para afrontar este problema, con participación de asociaciones internacionales, industria farmacéutica y autoridades sanitarias (AEMPS, 2009). Asociado con los adelantos tecnológicos, los últimos registros bibliográficos indican una acentuación de la combinación con alternativas tecnológicas anti falsificación (con dos propósitos: autenticación de un artículo y disuasión), que comprenden: las de características abiertas o visibles, las encubiertas o con marcadores ocultos, las técnicas forenses y las de serialización o Track & Trace (AIFA, 2011).

Según algunos autores, como Sanchez & Tobar (2012) y el registro de acontecimientos tensionantes, analizan el episodio y la propuesta de UNASUR para reemplazar al IMPACT por convocar a agencias no sanitarias, como la Organización mundial de aduanas (OMA), la de Comercio (OMC), a diversas organizaciones de la industria farmacéutica y a la INTERPOL. Además, según indican, este grupo modificó su postura inicial técnica favorable para luego evidenciar responder a intereses privados, en desmedro de una perspectiva de salud pública por centrarse en otros asuntos del comercio, propiedad intelectual y el delito de su violación. Complementariamente, otros estudios descri-

ben argumentaciones y contraargumentaciones, que desde una descripción bidimensional reflejan las dos posturas. Por un lado reseña las críticas y preocupaciones que sostenían que podía obstaculizar la libre circulación de medicamentos genéricos, la presencia de organizaciones de las multinacionales farmacéuticas en IMPACT, el uso del término *counterfeit* (p. e. anclado al concepto de propiedad intelectual), entre otros fundamentos. En respuesta, se apunta a que en realidad se hace hincapié en normativas y recomendaciones verificables de la OMS para que no surjan conflictos de intereses, la precedencia de la OMS en el uso del término mencionado en relación a otros acuerdos y de la creación de la OMC, por citar algunas explicaciones. Finalmente, la OMS promueve medidas tendientes a superar estas controversias, pero en un clima de dificultades no se han producido avances favorables en la profundización de lineamientos comunes o consensos generales (p. e. en la definición de medicamento falsificado), mientras continúa vigente la problemática, más allá de las circunstancias controversiales y discusiones en el seno de la OMS (FICF, 2014, 14-15).

IV) Aportes complementarios introductorios al análisis de relaciones entre esta problemática y el espectro adictivo.

Este apartado se circunscribe a un registro inicial de posibles encuentros entre la temática principal de este trabajo y el fenómeno adictivo (especialmente el tráfico de drogas ilegales), pudiendo formar parte de un posterior trabajo de profundización debido a su complejidad.

El relevamiento bibliométrico panorámico, demuestra que las confluencias entre ambas problemáticas comienzan progresivamente a tener mayor visibilización en las producciones desde organismos internacionales.

Desde publicaciones recientes tanto de la OMS como de la ONUDD (Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito) se empiezan a producir entrecruzamientos tendientes a una mayor representatividad y caracterización de las problemáticas asociadas. A través de ellas manifiestan características divergentes y convergentes, que se detallaran de forma abreviada a continuación (desde informes recientes).

En cuanto a las diferenciaciones, se indica que las drogas ilícitas al menos se consumen de manera “consciente”, mientras que en el otro caso hay una exposición involuntaria al riesgo o perjuicio grave. La percepción y tolerancia social, junto a las sanciones y castigos de su accionar poseen disímiles respuestas (el tráfico drogas ilícitas prevalece). La valoración, como problemática de salud, suele demostrar mayor cercanía nuevamente a los consumos problemáticos de drogas ilegales y sus circuitos y sistemas de tráfico.

En cuanto a similitudes, en ambos casos se enfatiza la percepción de amenazas para la salud pública y las connotaciones negativas asociadas (p. e. económico y social, ambiental, etc.). Por esto están sujetas al monitoreo, control y vigilancia de organismos internacionales constituidos a tales fines. Suelen

utilizar descripciones comunes, como “combate o lucha contra”, “amenaza”, “mal”, posicionándose en cierta concordancia que reflejan reminiscencias del siglo pasado en cuanto a intervenciones gubernamentales. Del mismo modo, suelen otorgar a las organizaciones delictivas criminales transnacionales las principales responsabilidades de su realización, sin dejar de lado otros actores involucrados. En ambos casos, en términos de mercados y sus leyes, son mercancías sujetas a estrategias y operaciones delictivas.

Finalmente, en los últimos tiempos se registran algunos hechos interesantes. Uno de ellos es el caso de que las redes criminales organizadas que dominan el tráfico de drogas ilegales, están inclinándose hacia el tráfico de medicamentos ilegales, mientras continúe resultando favorable en la inclinación de la balanza riesgo- beneficio en los siguientes aspectos: beneficios elevados, riesgo reducido de detención y/ o enjuiciamiento efectivo, penas insignificantes en comparación con el tráfico de drogas ilícitas. Otra posibilidad se evidenció a partir del registro de laboratorios clandestinos que producían alternativamente drogas ilícitas y medicamentos falsificados, mientras que cambian de producto farmacéutico a falsificar según las condiciones particulares del mercado (OMS, 2018a, 37). Al mismo tiempo, se intensifica el intercambio de mercancías falsificadas por bienes ilegales (ONUDD, 2014). La última mención se reserva para MEDICRIME, una convención europea multilateral, que se propone como marco jurídico modelo para la coordinación e investigación a nivel internacional, teniendo como objetivo fundamental la prevención de este delito.

Siendo en parte lo desarrollado en función privilegiada del análisis de aspectos inherentes a las publicaciones exhibidas, es posible considerar posteriores indagaciones con mayor profundización, especialmente sobre repercusiones en el espectro adictivo desde una perspectiva especializada en el tema. La vinculación entre estos temas suele evidenciar un menor nivel de análisis y, en ambos casos, como se podría apreciar en este abreviado trabajo, poseen una gran incidencia en los entramados del fenómeno adictivo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS- (2009). Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011. Ministerio de Sanidad y Política Social. España. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/estrategia_med_falsificados_2008_2011.pdf
- Agencia Italiana del Farmaco -AIFA- (2011). IMPACT International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce 2006 -2010. The Handbook. Italia Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20967en/s20967en.pdf>
- Buckley, G. & Gostin, L. (2013). Contrarrestando el problema de los fármacos falsificados y calidad inferior. Resumen. Institute of Medicine of the National Academies. Washington. Disponible en: <https://www.nap.edu/resource/18272/SummaryinSpanish.pdf>
- Derecho, M. (2017). Falsificación de medicamentos y otros delitos contra la salud pública. En *Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina*. Ministerio de Salud. Disponible en: <http://www.salud.gov.ar/dels/entradas/falsificacion-de-medicamentos-y-otros-delitos-contra-la-salud-publica>
- Fundació Institut Català de Farmacologia -FICF- (2014). Medicamentos falsificados y desabastecimiento de medicamentos Butlletí Groc, 27 (4). Barcelona Disponible en: <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg274.14e.pdf>
- Molina Salazar, R., Rivas Vilchis, J., Ramírez Muñoz, M. (2002). Globalización, salud y medicamentos. *Análisis Económico*, XVII (35), 185-202.
- Sánchez, M. & Derecho, M. (2011). Combate a la falsificación de medicamentos. Argentina: la fiscalización activa como modelo de actuación exitoso. Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/FALSIFICACION-DE-MEDICAMENTOS-ARG-COMBATE-A-LA-2011.pdf>
- Sánchez, M. & Tobar, S. (2012). La falsificación de medicamentos como problema sanitario. En *Primer Reunión del Mecanismo de Estados Miembro de la OMS sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar, (...). ANMAT*. Buenos Aires. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Falsificacion.pdf>
- Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito -ONUDD- (2014). Enfoque: El tráfico ilícito de mercancías falsificadas y el crimen organizado transnacional. Viena. Disponible en: https://www.unodc.org/documents/counterfeit/FocusSheet/Counterfeit_focus-sheet_ES_HIRES.pdf
- Organización Mundial de la Salud -OMS- (1986). Conferencia de Expertos sobre el uso racional de medicamentos. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/200411/WHA39_12-Part-1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Organización Mundial de la Salud -OMS- (2018a). Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_ExecutiveSummary_ES.pdf
- Organización Mundial de la Salud -OMS- (2018b). Productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- Ventrice, E., Sanjurjo, E., Sánchez, J. & Balza, S. (2011). El entramado del mercado de medicamentos y el delito económico organizado. *En IX Jornadas de Sociología. Facultad de Ciencias Sociales*. Universidad de Buenos Aires. Buenos Aires.