
Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global

*Counterfeit drugs: a tough pill to swallow
and a global health challenge*

RECIBIDO EL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2011 / ACEPTADO EL 6 DE OCTUBRE DE 2011

Eric TARDIF

Doctor en Derecho
Universidad Nacional Autónoma de México.
erictardif@hotmail.com

Resumen: La falsificación de los bienes de consumo es omnipresente en nuestras sociedades. La piratería afecta normalmente a los titulares de los derechos de propiedad intelectual; en el caso de los medicamentos, sin embargo, está en juego un bien superior: la salud de los consumidores. Este artículo intenta arrojar algo de luz sobre esta problemática compleja –donde la responsabilidad parece compartida entre malhechores, consumidores, y empresas farmacéuticas– ubicándola en primer lugar en el marco más general de la piratería, que se ha vuelto una actividad lucrativa para el crimen organizado transnacional. Se esboza una descripción del fenómeno; se hace también un análisis del marco normativo aplicable, a nivel de derecho internacional *de lege lata* como *de lege ferenda*. Se abordan finalmente las respuestas ideadas por la comunidad internacional en aras de contrarrestar el fenómeno delictivo estudiado.

Palabras clave: Fármacos; Medicamentos; Falsificación; Salud; Propiedad Intelectual

Abstract: The counterfeiting of goods is everywhere in our societies. Piracy usually impacts the bearers of intellectual property rights; however, in the case of prescription drugs, a more important issue is at stake: the health of consumers. This article sheds some light on this complex problem, where the responsibility seems to be shared among criminals, consumers, and pharmaceutical companies. We initially place this phenomenon within the more general trend of intellectual property rights infringement, which has become a very lucrative activity for transnational organized crime; we then describe the problem. The applicable legal framework is also analyzed, both from the international *de lege lata* as well as *de lege ferenda* standpoints. The international community has put forth several solutions to tackle the issue at hand, which we finally describe.

Key words: Pharmaceuticals; Drugs; Counterfeiting; Health; Intellectual Property

Sumario: 1. INTRODUCCIÓN. 2. CONTEXTO. 2.1 Definición. 2.2. Peligros involucrados. 2.3 Un problema mundial. 3. TEJES Y MANEJES DE UN COMERCIO ILÍCITO. 3.1. Logística. 3.2. Factores que estimulan el comercio. 4. MARCO JURÍDICO Y RESPUESTA DE LA COMUNIDAD INTERNACIONAL. 4.1. Propiedad intelectual. 4.2 Medidas adoptadas por la comunidad internacional. 4.3. Desarrollos recientes y asignaturas pendientes. 5. CONCLUSIÓN. 6. BIBLIOGRAFÍA.

1. INTRODUCCIÓN

Las grandes ciudades africanas y latinoamericanas –y en menor grado las europeas– se encuentran inundadas de productos que infringen los derechos de propiedad intelectual. Los factores que explican el fenómeno son múltiples, pero el resultado neto es que los compradores se vuelven cómplices de los vendedores. El problema societal subyacente tiene sin duda que ver, en parte, con la inequitativa distribución de la riqueza, en un mundo en el cual los menos afortunados buscan emular a los más ricos, vistiéndose con imitaciones de ropa y productos de lujo, y donde los actores y cantantes han dejado de ser simples artistas, y se han vuelto hombres y mujeres de negocios, ayudados por las disqueras, empresas multimillonarias que ponen a la venta sus productos con un margen de ganancias desproporcionado si consideramos el precio de venta final al público.

Pero la compra de un disco compacto clonado no conlleva un peligro para la salud, que puede tener como consecuencia hasta la muerte¹. Es ahí donde el comercio de medicamentos falsificados se distingue de los demás productos a la venta en nuestros mercados. Otro aspecto distintivo radica en que los malhechores en general únicamente intentan copiar la apariencia de un fármaco –y no sus efectos–².

Como se verá, el problema que nos ocupa es multifacético, ya que conlleva tanto una vertiente penal, como de protección de los derechos de autor, y finalmente de salud; en los casos en que la muerte es la consecuencia final de la ingesta de un producto falsificado, se podría hasta hablar de una violación del derecho a la vida contemplado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, y los instrumentos de defensa de los derechos humanos adoptados con posterioridad.

Entender el alcance de este problema, emblemático de la globalización del crimen que suscita retos nuevos, y la necesidad de respuestas idóneas como lo apunta Ferrajoli³, requiere precisar en un primer tiempo el contexto en el

¹ Aunque los estimados no son perfectos, se habla de que las medicinas falsificadas matan a alrededor de 700 mil personas al año (ATTARAN, A. *et al.*, «Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting», *Journal of International Criminal Justice*, vol. 9, n° 3 (2011), p. 332).

² POWELL, A., «Benchmark Legislation: A Measured Approach in the Fight against Counterfeit Pharmaceuticals», *Hastings Law Journal*, vol. 61 (2010), pp. 750-751.

³ Véase FERRAJOLI, L., «Criminalidad y globalización», *Boletín mexicano de derecho comparado*, n° 115 (2006).

que se lleva a cabo la actividad delictiva que queremos analizar (2.); nos interesamos luego en el modus operandi de este negocio sumamente lucrativo, al estudiar en particular las razones que explican su existencia (3.); el marco normativo aplicable y las posibles soluciones ideadas por la comunidad internacional para enfrentar el reto que representa la falsificación de medicinas es el último punto que desarrollaremos (4.), lo que nos permitirá proponer algunas reflexiones finales (5).

2. CONTEXTO

La falsificación no es en sí un fenómeno nuevo, y desde que aparece el comercio organizado, se ha tratado de hacer pasar bienes de menor calidad por productos de mayor valor. Si antes los bienes más falsificados eran los de lujo (grandes marcas de ropa, relojes, plumas, etc.), se ha operado en los últimos años un viraje que hace que los productos de la vida corriente son los que ahora se copian, como las bebidas, la comida, los productos químicos, los electrónicos, etc. Según estimaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el comercio de los bienes falsificados representaría entre 200 y 250 millardos de dólares estadounidenses por año⁴.

Por su lado, en años recientes la industria farmacéutica ha crecido a pasos agigantados, convirtiéndose en el blanco de las organizaciones criminales que se concentran específicamente en la falsificación de medicamentos. En el 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimaba que le mercado mundial de falsificación de medicamentos superaba entonces los 35 millardos de dólares, y llegaría a 75 millardos de dólares en 2010.⁵ No obstante estas cifras, actualmente se desconoce la dimensión exacta del problema, además de que cualquier tipo de producto es susceptible de ser falsificado, lo que equivale a una mayor incertidumbre a la hora de combatir esta pandemia.

Los malhechores normalmente llevan a cabo su actividad delictiva con medicamentos populares como antibióticos. Sin embargo, la falsificación de medicamentos ha encontrado la manera de incursionar en los canales de distribución de medicamentos para enfermedades como la malaria, el VIH/SIDA,

⁴ ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO, *The Economic Impact of Counterfeiting and Piracy*, París, OCDE, 2008.

⁵ POWELL, A., *op. cit.*, p. 752.

la tuberculosis, el colesterol alto, la disfunción eréctil, el cáncer, los resfriados; se falsifican también vitaminas, esteroides y hormonas.

La debilidad reglamentaria existente, así como la falta de seguimiento y vigilancia por parte de personal debidamente capacitado para verificar que las prácticas de elaboración, importación, distribución y venta de medicamentos cumplan con los requisitos establecidos dentro del marco normativo de cada país, resultan muy atractivos para aquellas células criminales que operan en ese rubro.

2.1. *Definición*

La Organización Mundial de la Salud que, por obvias razones, desempeña un papel central en la lucha contra los fármacos falsificados, plantea la siguiente definición:

Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente. La falsificación puede afectar a productos de marca y genéricos, y los productos pueden incluir ingredientes correctos o incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes, o con envases falsificados⁶.

Por más autorizada que sea esta definición, vale la pena aclarar que no hace unanimidad entre los expertos, lo cual se vuelve una debilidad importante a la hora de querer concretar estrategias contundentes para enfrentar esta amenaza. La evaluación del alcance de la amenaza resulta particularmente complicada, ya que las estadísticas solo pueden aspirar a ser meras extrapolaciones, y probablemente solo representan la parte visible del iceberg. En algunos ámbitos, los datos toman en cuenta las medicinas tradicionales y los suplementos; en otros, contemplan aparatos médicos como prótesis o marcapasos.

Por otro lado, cabe hacer aquí dos precisiones. En primer lugar, resulta importante notar la neta separación entre el significado de la palabra «falsificación» en materia de salud pública (no terapéutico), y el que tiene en materia de propiedad intelectual (violación al derecho)⁷. Es también preciso distinguir el

⁶ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Medicamentos falsificados. Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados*, Ginebra, OMS, 1999, p. 6.

⁷ ATTARAN, A., *et al.*, *op. cit.*, p. 339.

concepto de medicinas falsificadas del relativo a las medicinas de calidad inferior –conocidas en la literatura anglosajona con la palabra *substandard*– que son las producidas, vendidas y distribuidas por entidades legítimas y debidamente autorizadas para hacerlo, que a menudo ni siquiera se hallan enteradas que su producto es –o se está volviendo– inferior a la norma, por ejemplo en razón de un almacenaje prolongado, o debido a que no cumplió con los parámetros de fabricación, o resultó contaminado durante la producción⁸; su consumo tiene por supuesto consecuencias similares a las que se alude a continuación.

2.2. Peligros involucrados

Los mayores daños para la salud de los consumidores, derivados de la falsificación de medicinas, pueden ser categorizados de la siguiente manera⁹:

- Fallas en el suministro de un tratamiento efectivo y oportuno. Esto ocurre cuando el medicamento falsificado contiene una cantidad insuficiente del ingrediente activo indicado en el empaque, o cuando los demás ingredientes que hacen posible la asimilación de la medicina por el paciente no operan debidamente, produciendo efectos que pueden variar desde un simple dolor de cabeza, hasta un grave y quizás fatal empeoramiento;
- Daños directos. En algunos casos, los medicamentos falsificados causan daños directos al paciente, ya que pueden contener sustancias tóxicas como un anti-congelante, pintura industrial, ceras, talco, tiza, etc.;
- Resistencia a las medicinas. En este sentido, al utilizar un medicamento falsificado que contiene una cantidad insuficiente o nula de la sustancia activa para combatir una enfermedad que fue provocada por algún virus, bacteria, o parásito, provoca que estos microorganismos se vuelvan resistentes a la enfermedad, y por lo tanto el medicamento genuino se hace también menos efectivo.

⁸ TORSTENSSON, D. y PUGATCH, M., *Keeping Medicines Safe – A Study of the Regulations Guiding the Approval of Medicines in Emerging Markets*, Estocolmo, Stockholm Network, www.stockholm-network.org/downloads/publications/Keeping_Medicines_Safe_Final_Draft_2010.pdf, p. 51 (Última consulta: 5 de agosto de 2011).

⁹ HARRIS, J. *et al.*, *Gato por liebre. Las amenazas de las medicinas falsas*, International Policy Network, 2009, pp. 13-14, www.ileperu.org/pdf/ipn_gato_por_liebre.pdf (Última consulta: 12 de septiembre de 2011).

- Otras consecuencias. Adicionalmente, el mercado de las medicinas falsificadas contribuye a una disminución en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, puesto que al verse afectadas las ventas de los laboratorios, por ende disminuye también la inversión para tales efectos.

Aunado a lo anterior, cabe apuntar que cuando se presenta una falla con el tratamiento de un paciente, lo último en considerarse es la posibilidad que el medicamento ingerido haya sido falso o adulterado. En algunos casos, no habrá forma de comprobar que el medicamento era falso, ya que el empaque viene normalmente tirado a la basura, y los componentes de los medicamentos falsos son disueltos en el cuerpo humano, lo que los vuelve, de igual forma, prácticamente imposible de detectar; esto constituye otra faceta más del comercio ilícito aquí estudiado, que lo ubica como un delito perfecto.

2.3. *Un problema mundial*

La amenaza que representan los medicamentos falsificados se ha desafortunadamente universalizado, y ningún país puede considerarse hoy en día inmune. El Instituto de Seguridad Farmacéutica estima que la confiscación de medicinas falsificadas en 2007 se incrementó en un 24 % 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 medicinas¹⁰. El problema es obviamente más agudo en los países emergentes, debido a las deficiencias de su marco jurídico y la falta de controles correspondientes, así como de los limitados recursos que se pueden destinar para la compra de medicamentos genuinos. Las cifras de la OMS indican que las medicinas falsificadas representan un 10 % del mercado global, cifra que sube a 25 % tratándose de los países menos avanzados.

África es probablemente el continente que mas padece del comercio de los fármacos falsificados, ya que la mayoría de los sistemas de atención de salud en sus países se encuentran rezagados. Un ejemplo claro de las consecuencias que puede traer consigo la falsificación de medicamentos sucedió en 1995, cuando una epidemia de meningitis azotó a Níger; como Estado vecino, Nige-

¹⁰ *Ibid.*, p. 10.

ria ofreció 88.000 dosis de vacunas contra la meningitis, pero 2.500 personas fallecieron debido a que las vacunas no contenían el principio activo para curar dicha enfermedad¹¹.

La situación en Asia es similar: el periódico Shenzhen Evening reportó que un estimado de 192 mil chinos murieron durante el año 2001, debido a medicamentos falsificados.¹² En 2006, un estudio llevado a cabo en Laos, Myanmar, Vietnam y Camboya encontró que el 68 % de las medicinas anti-paludismo no contenían el porcentaje correcto de ingrediente activo¹³.

En cuanto a América Latina,¹⁴ los datos de la OMS apuntan a que hasta un 40% de los medicamentos que circulan en algunas partes de México, Argentina y Colombia son falsos, y provienen principalmente de China y de la India. En Centroamérica, la proximidad de fronteras entre países como Guatemala, Nicaragua, El Salvador, y Honduras facilita el transporte, volviéndose un gran aliciente para los grupos delictivos dedicados a esta actividad que encuentran en ellos un mercado creciente. En República Dominicana, informes oficiales destacan que 50 % de las farmacias de ese país operan de manera irregular.

El problema de la falsificación de medicamentos no es sin embargo privativo de los países en desarrollo, sino que también está afectando a los países desarrollados. La Unión Europea enfrenta ya este problema: se estima que la presencia de medicamentos falsificados en su territorio se incrementó en un 384% entre 2005 y 2006.¹⁵ Los decomisos de medicamentos en las fronteras de la Unión Europea también han aumentado, pasando de 500.000 envases en 2005, a más de cuatro millones en 2007¹⁶. Por su lado, las autoridades estadounidenses tuvieron que retirar de los anaqueles 130.000 botellas de Lipitor,

¹¹ CHAVES, A., «A Growing Headache: The Prevalence of International Counterfeit Pharmaceutical Trade in Developing African Nations», *Suffolk Transnational Law Review*, vol. 32 (2009), p. 631.

¹² POWELL, A., *op. cit.*, p. 753.

¹³ ALTER HALL, K. *et al.*, «Characterization of Counterfeit Artesunate Antimalarial Tablets from Southeast Asia», *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, vol. 75 (2006), p. 811.

¹⁴ HARRIS, J. *et al.*, *op. cit.*, p. 9.

¹⁵ LIANG, B. A., «A Date of reality: promoting access to Pharmaceuticals», *Wake Forest Intellectual Property Law Journal*, vol. 8 (2008), p. 313.

¹⁶ PFIZER, «Dossier de prensa. Presentación, simultánea en Europa, del mayor estudio sobre ‘medicamentos’ falsificados: Cracking Counterfeit Europe», 2010, www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/DossierdePrensa_Medicamentos_Falsificados.pdf, p. 5. (Última consulta: 27 de septiembre de 2011).

uno de los medicamentos de mayor venta, después de confirmar que por lo menos 30.000 de las botellas eran apócrifas¹⁷.

3. TEJES Y MANEJES DE UN COMERCIO ILÍCITO

Cabe abordar ahora el funcionamiento de la actividad delictiva y sus manifestaciones, así como los factores que la fomentan.

3.1. *Logística*

La gran mayoría de los fármacos falsificados a nivel mundial son actualmente producidos en China, la India, y la Federación Rusa, aunque un número importante de plantas han sido detectadas en Nigeria y Filipinas¹⁸. Concretamente, se estima que 75 % de las medicinas falsificadas tienen su origen en la India, país donde se ubican más de 20.000 pequeños productores, muchos de ellos informales¹⁹.

La cadena de suministro de fármacos incluye una pléyade de actores que intervienen, desde el momento que son diseñados hasta que llegan a manos de los pacientes; esto facilita la posibilidad para los malhechores de encontrar el eslabón más débil para infiltrarse en alguno de los varios aspectos del negocio: compra, venta, almacenaje, preparación, obtención, distribución, importación, exportación, prestación de servicio de internet, de comunicación, de logística, o de transacciones financieras²⁰.

Los falsificadores utilizan a veces canales de distribución tradicionales, como empresas de mensajería, y es común que los productos falsificados lleguen al destino donde serán vendidos al menudeo gracias a una declaración aduanal que hace mención de otro contenido, lo que facilita la elusión de controles.

¹⁷ POWELL, A., *op. cit.*, p. 754.

¹⁸ OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LAS DROGAS Y EL DELITO, *The Globalization of Crime. A Transnational Threat Assessment*, Viena, UNODC, 2010, p. 186.

¹⁹ TORSTENSSON, D. y PUGATCH, M., *op. cit.*, p. 27.

²⁰ INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS COUNTERFEITING TASKFORCE, *Draft Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products*, www.who.int/impact/news/BonnMeetingDraftPrinciples.pdf, p. 6. (Última consulta: 15 de agosto de 2011).

Por supuesto, para que los productos lleguen a las manos de los pacientes, se necesita toda una cadena de facilitadores, que se vuelven entonces cómplices del resultado final: el daño a la salud. Las personas que intervienen en la cadena de operaciones incluyen desde individuos que buscan hacer dinero fácil y rápidamente, grupos de apoyo a la delincuencia organizada, hasta integrantes de grupos terroristas que pretenden encontrar financiamiento para sus actividades. Los actores de la industria farmacéutica lícita o del sector salud que participan también en el comercio ilícito, no están usualmente involucrados con otros comportamientos delictivos. Pero no cabe duda que la falsificación de medicamentos se encuentra vinculada con otras actividades típicas de la delincuencia organizada tales como lavado de dinero y tráfico de drogas; la presencia del crimen organizado puede también detectarse cuando se usan por ejemplo a sicarios que coaccionarán a los distribuidores locales que no quieren o no pueden saldar sus deudas para con los productores.²¹

Las redes pueden ser más o menos desarrolladas, y llegan a veces a estructuras complejas, que denotan una capacidad de organización transnacional: en septiembre de 2007, en una operación encubierta, agentes estadounidenses en cooperación con autoridades de México, Canadá, China, Bélgica, Australia, Alemania, Dinamarca, Suecia y Tailandia, arrestaron a 124 personas que operaban en 27 estados vendiendo esteroides y hormonas de crecimiento falsificadas²². En otro caso muy sonado, una empresa farmacéutica de venta por internet ubicada en Canadá (RxNorth.com), obtenía sus pastillas de China; estas eran enviadas a Hong Kong, luego a los Emiratos Árabes Unidos y las Bahamas, antes de ser enviadas desde el Reino Unido para disfrazar la ruta efectivamente seguida²³.

Concretamente, las maniobras emprendidas por las organizaciones criminales se enfocan en el producto en sí –cuya apariencia tiene que ser lo más cercano posible al medicamento original– y la envoltura que lo acompaña, que causará la primera impresión para el consumidor.

El engaño puede ser tan sencillo como producir un embalaje alternativo usando una impresora laser, o tan elaborado como copiar el propio producto en sí. En algunos casos, los falsificadores son maquiladores que carecen de li-

²¹ LIANG, B. A., *op. cit.*, p. 319.

²² *Idem.*

²³ ATTARAN, A. *et al.*, *op. cit.*, p. 340.

encia; en otros, pueden utilizar sus instalaciones para producir medicamentos bajo licencia de día, y falsos de noche. La tendencia más reciente parece ser la importación de un producto de baja calidad, re-empaquetado con un sello de una empresa líder, en el caso de medicinas cuya falsificación es difícil de realizar, como la inmunoglobulina²⁴.

Prácticamente, cuando es llevada a cabo por organizaciones de delictivas transnacionales, la falsificación de medicamentos abarca la manufactura (la fabricación de las píldoras o la impresión de envolturas que parecen legítimas); a través de mercadotecnia de la cual se coordina la distribución clandestina de la mercancía; finalmente la rama financiera procede a lavar el dinero proveniente de estas ventas ilegales²⁵.

Debido a todos los factores que se enumeran en el próximo apartado, se ha ido desarrollando, con los años, un negocio sumamente lucrativo. Aún cuando los gobiernos se han esforzado por endurecer las sanciones impuestas a los transgresores, las redes de delincuencia organizada han encontrado las lagunas en el sistema que les permite seguir operando y obteniendo grandes beneficios económicos del comercio ilegal de fármacos falsificados. Sobra decir que todo el comercio precisa de un nivel de corrupción más o menos endémico entre autoridades locales, que permiten o hasta auxilian el comercio ilícito²⁶.

3.2. Factores que estimulan el comercio

Los malhechores se aprovechan de una serie de elementos que conforman una coyuntura propicia para el desarrollo de sus actividades.

3.2.1. Altos precios de los medicamentos legítimos

La gran demanda para los medicamentos genuinos, aunado al alto costo de la innovación farmacéutica –se estima que las inversiones necesarias para el desarrollo de un nuevo fármaco oscilan entre 800 millones y \$1.2 millardo de dólares– vuelven necesario elevar los precios de los medicamentos para poder

²⁴ OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LAS DROGAS Y EL DELITO, *op. cit.*, p. 187.

²⁵ ATTARAN, A. *et al.*, *op. cit.*, p. 328.

²⁶ OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LAS DROGAS Y EL DELITO, *op. cit.*, p. 188.

recuperar la inversión, y con ello también captar mayores recursos para la investigación y desarrollo de productos nuevos y más eficaces, en la inteligencia que solo un número limitado de los compuestos químicos llegan a la fase de ensayos clínicos, y únicamente un pequeño porcentaje de esos medicamentos son, a su vez, finalmente puestos a la venta²⁷.

En este sentido, cabe preguntarnos acerca de la eficacia del sistema de patentes que impera en varios países, y que permite a las compañías farmacéuticas vender su producto de 10 a 20 veces más caro que su versión genérica; las empresas parecen, en algunos casos, caer en lo que se antoja como un abuso del sistema, volviendo a solicitar nuevas patentes por el solo hecho de haber modificado levemente la versión anterior del medicamento, incrementando por ejemplo la potencia del mismo, que se acompaña de una recomendación de una ingesta diaria menos frecuente.²⁸

3.2.2. Bajo costo de los medicamentos falsificados

La falsificación de medicamentos resulta ser muy barata en comparación con los medicamentos genuinos, debido a que las imitaciones, por supuesto, no precisan tener efectos verdaderos en el organismo de los enfermos; lo único que puede requerir un poco más de cuidado para los malhechores es su aspecto visual: estos medicamentos no necesitan curar sino simplemente dar la apariencia que curan. La manufactura es barata, la mano de obra no calificada puede maquilar fácilmente el medicamento falso, sin preocupaciones con respecto a las condiciones de fabricación, los conocimientos científicos, o los procesos de síntesis. Aunado a los costos a veces prohibitivos de los productos legítimos, éste parece ser el argumento más contundente: la rentabilidad; en palabras del doctor Toumi, asesor en la OMS, los márgenes de beneficios de la venta de DVDs producidos en Asia y revendidos en países desarrollados es de 1,000%, mientras que la venta de falsas pastillas de Viagra provenientes de China genera márgenes de 20,000%²⁹.

²⁷ LIANG, B. A., *op. cit.*, p. 322.

²⁸ DUKES, G. y ABBOTT, F. M., *Global Pharmaceutical Policy: Ensuring Medicines for Tomorrow's World*, Williston, Edward Elgar Publishing, 2009.

²⁹ EUROCONFLUENCES, *Compte-rendu du Colloque du 2 avril 2009 au Sénat: «Santé publique: les dangers de la contrefaçon des médicaments»*, www.asp.bdsp.ehesp.fr/Colloques/Doc/2009/CR_200904_contrefaconMedicaments.pdf, p. 3. (Última consulta: 15 de septiembre de 2011).

Por otro lado, las organizaciones delictivas transnacionales son capaces de producir copias falsas de medicinas por un precio inferior al que cuesta poner a la venta heroína o cocaína por ejemplo³⁰.

3.2.3. Mercado gris y comercio paralelo

Más allá del atractivo precio y costo de producción de los medicamentos falsificados, el sistema de distribución de los medicamentos genuinos tiene vulnerabilidades importantes que permiten que los falsificados entren al mercado.

En general, la gran mayoría de los medicamentos pasan de las plantas del fabricante a los grandes mayoristas, que luego distribuyen directamente el producto a los vendedores primarios tales como farmacias, hospitales y asilos de ancianos. Sin embargo, alrededor de 10% de los medicamentos en los Estados Unidos, por ejemplo, pasan por un mercado secundario o *gris*, es decir, a través de una matriz de mayoristas más pequeños y proveedores que comercian entre sí, lo que representa miles de interacciones y manos por las que los medicamentos pueden pasar. Aunque encontramos jugadores legítimos en este mercado secundario, es específicamente aquí donde las falsificaciones pueden entrar en la cadena de suministro. Adicionalmente, hasta las empresas más grandes, como Amerisource Bergen, Cardinal Health, y McKesson Corporation no son inmunes al tráfico de medicamentos, ya que muchas veces vuelven a comprar medicamentos de pequeños vendedores para cubrir su escasez.³¹

Un rasgo importante del mercado europeo en particular es el sistema de comercio paralelo, el cual permite a los países miembros de la Unión Europea sacar provecho de las variaciones de precio de un país a otro. Con base en este sistema, los países importan productos más baratos, incluyendo productos farmacéuticos, de otros países miembros. Lo que parece a primera vista benéfico para el consumidor, constituye sin embargo un área de oportunidad para los falsificadores, que pueden aprovecharse de una cadena de suministro complicada por la necesidad de recurrir a re-empacar las mercancías, para vulnerar los sellos de seguridad³².

³⁰ DONALDSON, A., «'And The Ones That Mother Gives You Don't Do Anything At All' Combating Counterfeit Pharmaceuticals: The American And British Perspectives», *New England Journal of International and Comparative Law*, vol. 16 (2010), p. 147.

³¹ POWELL, A., *op. cit.*, p. 755.

³² DONALDSON, A., *op. cit.*, pp. 156-157.

3.2.4. Aranceles y controles de precios³³

Las políticas proteccionistas que aplican algunos Estados, en las que se busca controlar los precios de los productos farmacéuticos, perjudica a aquellas empresas que tienen mayor control y mejor calidad en su fabricación, y que a menudo deciden retirarse de esos mercados, al no resultar rentable la venta de sus productos, si se toma en consideración sus márgenes de ganancia. Esto a su vez se vuelve beneficioso para quienes producen medicinas que comercializan a un precio menor, normalmente porque su calidad es inferior.

En algunos casos, los fabricantes tienden a alterar la naturaleza de sus productos, a fin de evitar los controles. En la India, en particular, encontramos el mayor incremento reciente en los llamados medicamentos «combinados», que mezclan dos o más sustancias activas sin fundamento clínico alguno. Estas combinaciones crean un consumo innecesario, pues normalmente la ingesta de dicho medicamento es en razón de una sola de las sustancias activas, presentándose riesgos desconocidos en los pacientes.

Cabe apuntar que, en el mismo sentido, los gobiernos tanto de los países industrializados como en desarrollo han optado por políticas proteccionistas cuando de fármacos se trata, e imponen aranceles a veces muy elevados a las medicinas importadas, dando como resultado un incremento considerable en el los precios, lo que favorece por supuesto a los falsificadores. De ahí que florece también la comercialización de medicamentos a través de las zonas de libre comercio donde el control es casi nulo.

Por otro lado, se han también repertoriado casos en los cuales algunos países de la Unión Europea decomisaron cargamentos de medicinas genéricas provenientes de la India y destinadas a Brasil catalogadas como piratas únicamente porque habían transitado por puertos europeos, ubicados en países donde existían patentes³⁴.

3.2.5. Un marco jurídico variable

Como se ha apuntado, el comercio de medicamentos falsificados es a menudo transnacional. Sin embargo, su represión ha sido durante mucho tiempo a escala nacional, lo que significa que las penalidades varían mucho: en algunos

³³ HARRIS, J. *et al.*, *op. cit.*, pp. 19-21.

³⁴ ATTARAN, A. *et al.*, *op. cit.*, p. 338.

países la falsificación de medicamentos ni siquiera es un delito; en otros países, como China, encontramos sanciones que pueden llegar a la pena de muerte. De acuerdo a la OMS, pocos países tienen un marco jurídico adecuadamente desarrollado (20%), mientras la mayoría (alrededor de 50%) tienen un marco jurídico limitado, y el resto de los países tienen un marco deficiente en el que no existe prácticamente regulación alguna³⁵.

3.2.6. Internet

El suministro de medicamentos falsificados ha recibido un fuerte impulso a través de la multiplicación de transacciones comerciales por internet, que muchos consumidores consideran más eficientes. Desafortunadamente para los pacientes que piensan estar ahorrando un viaje a la farmacia, dinero por estar comprando directamente de un mayorista, o que han decidido automedicarse para evitar una visita bochornosa al consultorio médico, la OMS estima que el 50% de los medicamentos que se venden a través de internet son falsos. En muchas ocasiones los medicamentos son supuestamente vendidos por una empresa que radica en un determinado país, cuando en la mayoría de los casos estos fabricantes no tienen su sede en dicho lugar.

Como bien se sabe, el comercio electrónico presenta también algunas particularidades, incluyendo el hecho que la presencia en internet es muchas veces anónima, y es fácil de trasladar o desaparecer los sitios, además de que es difícil identificarlos, rastrearlos, vigilarlos y cerrarlos. Además, puesto que la legislación varía según el país, las actividades de represión contra los vendedores en internet se ven a menudo frustradas, y los gobiernos extranjeros pueden ser renuentes a compartir información o desarrollar mecanismos para cooperar con los esfuerzos de aplicación de la ley.³⁶

4. MARCO JURÍDICO Y RESPUESTA DE LA COMUNIDAD INTERNACIONAL

El Derecho aplicable en la materia que nos ocupa está claramente definido, y se centra principalmente en tratados que buscan proteger los derechos

³⁵ *Ibid.*, pp. 329-330.

³⁶ POWELL, A., *op. cit.*, p. 756. Véase también el exhaustivo estudio de B. A. Liang y T. Mackey, «Searching for Safety: Addressing Search Engine, Website, and Provider Accountability for Illicit Online Drug Sales», *American Journal of Law & Medicine*, vol. 35 (2009).

de propiedad intelectual, aunque cabría también mencionar la Convención de la Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional –Convención de Palermo– que podría resultar aplicable en los casos pertinentes. Por otro lado, algunas iniciativas que han sido ideadas por la comunidad internacional en años recientes valen la pena ser mencionadas, incluyendo algunos proyectos legislativos que siguen siendo *de lege ferenda*.

4.1. *Propiedad intelectual*

Es bien sabido que los derechos de propiedad intelectual se pueden ver afectados por la falsificación en cinco rubros principales: la patente (si la información técnica es protegida en el país); la marca (signo distintivo que permite identificar un producto, y distinguirlo de otro); el diseño o modelo (características externas del producto); los derechos de autor; y las apelaciones de origen o indicaciones geográficas (que permiten garantizar la calidad de un producto).

En este sentido, la comunidad internacional ha desarrollado una panoplia de instrumentos jurídicos encaminados a la protección de estos derechos. La Convención de París plantea, desde 1883, la voluntad de los países signatarios de proteger las marcas y patentes. La Convención de Berna de 1886, por su lado, fue el primer instrumento en proteger los derechos de autor, reconociendo a la vez la importancia de proteger ciertos intereses sociales, como el acceso del público a la información.³⁷

Más recientemente, y en el marco de la Organización Mundial del Comercio, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio –mejor conocido bajo su acrónimo inglés de TRIPS– es el principal instrumento que impone sanciones por falsificación intencional³⁸.

4.2. *Medidas adoptadas por la comunidad internacional*

Un organismo en particular canaliza los esfuerzos desplegados por las organizaciones que buscan la erradicación del fenómeno delictivo estudiado; algunas iniciativas tecnológicas también juegan un papel relevante.

³⁷ AGARWAL, N., «Evaluating IPRED 2: The Wrong Answer to Counterfeiting and Piracy», *Wisconsin International Law Journal*, vol. 27 (2010), pp. 793-794.

³⁸ *Ibid.*, pp. 795-797.

4.2.1. Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT, por sus siglas en inglés)³⁹

En 2006, la OMS estableció este Grupo, conformado por varios organismos internacionales de reglamentación farmacéutica, organizaciones internacionales intergubernamentales, y asociaciones internacionales de pacientes, profesionales de la salud, fabricantes de productos farmacéuticos y mayoristas, que comparten el deseo de hacer frente común contra la falsificación de productos farmacéuticos.

El trabajo de IMPACT gira alrededor de cinco ejes. Por un lado, busca ayudar a los países miembros de la OMS a fortalecer su marco jurídico, de tal manera que permita la imposición de sanciones administrativas y judiciales más severas, para frenar eficazmente el problema del tráfico de medicamentos falsificados. En cuanto atañe al rubro de la implementación de la normatividad, IMPACT colabora con las autoridades de los Estados miembros, otorgándoles: orientación y apoyo técnico para mejorar el control de las importaciones, exportaciones y distribución de productos médicos; lineamientos de gestión en caso de sospecha de falsificación de productos; apoyo necesario a fin de lograr una adecuada coordinación entre autoridades judiciales y administrativas tanto a nivel nacional como internacional, así como con otros organismos internacionales, fabricantes, distribuidores, etc. IMPACT realiza también acciones coordinadas con la Organización Internacional de Policía Criminal (INTERPOL) y otros organismos internacionales, con el fin de mejorar el intercambio de información, y proporcionar capacitación permanente. La cuarta vertiente se refiere al apoyo tecnológico, para prevenir o detectar si un medicamento es o no falso. La última tiene que ver con la estrategia de comunicación necesaria para informar a la sociedad en general respecto de esta problemática, y los riesgos que el consumo de medicamentos falsificados o adulterados conlleva.

Concretamente, podemos ejemplificar la labor de IMPACT aludiendo a la Operación Pangea III, llevada a cabo con el apoyo de la Organización Mundial de Aduanas en octubre de 2010 –la de mayor alcance desde la creación del Grupo–. La operación se centró en la venta vía internet de productos falsificados, y tuvo como blancos a los tres elementos principales

³⁹ Véase el sitio de la organización: www.who.int/impact/en/

utilizados por los sitios web ilegales: los proveedores de acceso a internet, los sistemas de pago, así como los servicios de mensajería. Se abrieron 694 investigaciones, cerrándose 290 sitios; 76 individuos fueron detenidos o sujetos a investigación, y se decomisaron más de un millón de pastillas. Las envolturas provenían de más de cincuenta países diferentes –tanto desarrollados como emergentes– lo que confirma la ya mencionada universalidad del problema enfrentado⁴⁰.

Cabe mencionar finalmente que los detractores de IMPACT temen que el objetivo buscado por esta iniciativa resultara contraproducente, creando barreras al comercio de medicamentos genuinos, y el acceso a ellos. También opinan que la iniciativa de IMPACT podría acabar beneficiando a los objetivos de los países desarrollados en materia de propiedad intelectual⁴¹.

4.2.2. Soluciones tecnológicas

Las empresas farmacéuticas, junto con los gobiernos y las organizaciones internacionales, han buscado sacar provecho de los adelantos tecnológicos para encarar la amenaza criminal. Se han empezado a emplear técnicas de empaquetado que recurren al etiquetado con holograma de alta tecnología, así como a la radiofrecuencia (mejor conocida por su acrónimo en inglés de RFID [Radio Frequency Identification]). A través de este último método, se busca combatir el fraude que puede ocurrir en las varias etapas del suministro, al crear una cadena de custodia electrónica capaz de grabar el recorrido que siguen los fármacos y el tiempo que permanecen en la cadena de suministro o la ruta de distribución del mercado gris⁴². Este registro se vuelve todavía más atractivo si se considera que un alto porcentaje de los medicamentos falsificados no se pueden distinguir de los genuinos mediante un examen visual. Des-

⁴⁰ ORGANISATION MONDIALE DES DOUANES, «La sécurité publique au centre d'une opération mondiale ciblant les médicaments contrefaits et illicites en ligne», Comunicado de prensa del 14 de octubre de 2010, www.wcoomd.org/press/?v=1&lid=2&cid=7&id=232. (Última consulta: 26 de agosto de 2011.)

⁴¹ DOUNIS, C., «Enforcing Intellectual Property Rights Via EU Border Regulations: Inhibiting Access to Medicine or Preventing Counterfeit Medicine?», *Brooklyn Journal of International Law*, vol. 36 (2011), p. 734.

⁴² GÓMEZ, X., «El *electronic pedigree*: la esperanza de la industria farmacéutica», *RFID Magazine*, año 1, n° 3, passim, ww.rfid-magazine.com/_images/2191/022_Epedigree.pdf. (Última consulta: 12 de septiembre de 2011).

afortunadamente, ha quedado demostrado que esta tecnología no es infalible, y las redes de malhechores mejor organizadas pueden superar esta barrera.

Otro sistema, menos sofisticado, es el que involucra el envío de mensajes vía teléfono celular (SMS): el método se basa en un código oculto en el paquete, al cual el comprador tiene acceso cuando raspa el panel; enviando este código a un registro central, recibe una confirmación de la autenticidad –o no– del producto adquirido⁴³.

Algunas iniciativas más particulares se han también desarrollado. El empresa farmacéutica Sanofi-Aventis, por ejemplo, abrió un laboratorio europeo anti-falsificación, gracias al cual monitorea el mercado, cazando las copias de los medicamentos de la empresa vendidas en el mundo, buscando identificar sus improntas químicas, con el afán de crear un banco de datos; en colaboración con INTERPOL y EUROPOL, los directivos de la empresa buscan rastrear a los falsificadores, para seguirles procesos judiciales⁴⁴.

4.3. *Desarrollos recientes y asignaturas pendientes*

Tres iniciativas prometedoras deben ser aquí abordadas, aunque no han hecho todavía sus pruebas, y no dejan de tener a sus detractores.

4.3.1. Acuerdo comercial anti-falsificación (ACTA)⁴⁵

Después de 11 rondas de negociación que culminaron en Tokio en octubre de 2010, e involucraron la participación de 37 países (incluyendo los 27 de la Unión Europea), se ha llegado a un texto final del futuro Acuerdo Comercial Anti-falsificación (mejor conocido bajo el acrónimo inglés de ACTA). Este nuevo tratado plurilateral cuyo objetivo es ayudar a la lucha contra la piratería busca reunir a los países industrializados y en desarrollo interesados en combatir la falsificación y la piratería, con el fin de alcanzar un acuerdo que promueva la cooperación internacional e incluya normas internacionales eficaces para la observancia de los derechos de propiedad intelectual en el área penal, civil, de

⁴³ HARRIS, J. *et al.*, *op. cit.*, p. 24.

⁴⁴ EUROCONFLUENCES, *op. cit.*, p. 6.

⁴⁵ Para un estudio pormenorizado, véase: AYOOB, E., «Recent Development: The Anti-Counterfeiting Trade Agreement», *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal*, vol. 28 (2010).

aduanas y el ambiente digital, además de establecer políticas de colaboración orientadas hacia la contención del incremento del comercio ilícito de productos y bienes falsificados, incluyendo la distribución por Internet. El ACTA está basado en el TRIPS; el contenido de sus disposiciones muestra que se buscó lograr consensos sobre las reglas internacionales ya existentes, además de poner sobre la mesa asuntos de observancia que necesitaban ser fortalecidos.

4.3.2. Derecho comunitario europeo

Aunque en la mayor parte de la Unión Europea, se estima que el porcentaje de medicamentos que se suponen falsificados es menor al 1%, en julio de 2011, se publicó la Directiva 2011/62/UE sobre la prevención de la entrada de medicamentos falsos en la cadena de suministro legal, que modifica otra Directiva del año 2001. Este documento, que los Estados miembros deberán transponer al ordenamiento jurídico nacional antes de enero de 2013, introduce dispositivos de seguridad para garantizar la identificación, la autenticidad y la trazabilidad de los medicamentos, desde su fabricación hasta el consumidor final; regula también las ventas de productos farmacéuticos en internet, ya que ésta representa una de las principales vías de entrada en el mercado legal de la Unión Europea: los vendedores deberán conseguir una autorización especial, portar un logo europeo y estar catalogados en una página web a nivel estatal y en una base de datos europea, accesible a los consumidores. Cabe resaltar que, desde 2004, existe una Directiva que busca armonizar la legislación de los 27 países en materia de falsificación (incluyendo los productos farmacéuticos), y que requiere una pena mínima de 4 años de reclusión para las personas involucradas en este negocio⁴⁶.

4.3.3. MEDICRIME

Otra herramienta prometedora parece ser la Convención sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública (Convención MEDICRIME), negociada bajo los auspicios del Consejo de Europa, y que constituye el primer instrumento de alcance internacional y exhaustivo, centrado en combatir todas las formas de falsificación de productos médicos mediante la criminalización de determinados tipos

⁴⁶ AGARWAL, N., *op. cit.*, p. 798.

de conducta, la prevención, la protección de las víctimas, y la promoción de la cooperación nacional e internacional en temas penales y administrativos, estableciendo además un mecanismo de seguimiento especializado. El texto final, abierto a firma a finales de 2011 y que busca imponer sanciones que puedan resultar disuasivas para las organizaciones delictivas, reprimirá la manufactura de productos falsificados así como de los documentos que los acompañan, y también el abastecimiento y tráfico de estos productos⁴⁷.

Es necesario recalcar aquí que mientras la definición de «medicamento falsificado» adoptada por la OMS tiene como blanco únicamente las personas que hacen pasar deliberadamente un producto por otro, el tratado MEDICRIME vuelve criminal el comportamiento de los que, aún por error o accidente, contribuyen a hacer pasar una medicina por algo que no es⁴⁸.

4.3.4. Ley modelo de IMPACT

Con el afán de promover un marco jurídico más homogéneo entre los países miembros de la OMS, IMPACT ha impulsado un proyecto de derecho comparado, a través del Instituto Max Planck, con la finalidad de estudiar la legislación de los países que han adoptado normas encaminadas a sancionar los individuos involucrados en el negocio de la falsificación de medicamentos. Paralelamente, IMPACT ha también dado a luz a una suerte de ley modelo, que recopila las disposiciones que se recomienda sus miembros adopten⁴⁹. Cabe apuntar que varios países siguen, a la fecha, ubicando la falsificación de fármacos en el mismo plano que la falsificación de productos de lujo, adoptando un marco normativo concebido para proteger las marcas antes que la salud pública.

5. CONCLUSIÓN

Parece no existir panacea al fenómeno que hemos analizado. En efecto, las causas de la falsificación de medicamentos son múltiples, y varían de acuer-

⁴⁷ CONSEIL DE L'EUROPE (COMITÉ EUROPEEN POUR LES PROBLÈMES CRIMINELS), «Projet de Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Projet de rapport explicatif», documento CDPC/docs 2009/cdpc (2009) 16 FIN-f.

⁴⁸ ATTARAN, A. *et al.*, *op. cit.*, p. 337.

⁴⁹ Véase INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS COUNTERFEITING TASKFORCE, *op. cit.*

do a cada país confrontado con el problema, en escalas también diferentes; estas dependen de las políticas legislativas, regulatorias, culturales, y socio-económicas, entre otras. Algunas de estas facetas pueden tener un arreglo relativamente sencillo, mientras otros precisan de una reflexión más profunda, recursos más amplios, y una coordinación nacional, o internacional.⁵⁰

Idealmente, el combate a la falsificación de medicamentos debería ser enfocado a la fuente; sin embargo, en un mundo globalizado, resulta de suma complejidad encontrarla. La difusión de la tecnología relacionada con la impresión y el empaquetado ha permitido que hasta pequeños empresarios puedan tener cierta credibilidad a su alcance.

Como nos lo recuerdan periódicamente los informes que se publican sobre índices de corrupción, varios países tienen estructuras gubernamentales demasiado débiles, que permiten a las organizaciones delictivas prosperar en toda impunidad, bajo el cobijo de miembros de la policía, del ejército, y del gobierno en general⁵¹. Esta situación se apoya a menudo en un marco jurídico muchas veces ya, de por sí, carente. En este sentido, un ejemplo refleja la complejidad jurídica de la problemática que nos ocupa, y parece emblemático: el ingrediente activo representa alrededor del 90 % del costo de la mayoría de los fármacos; de esta suerte, una dilución, por mas ínfima que sea, puede ser sinónimo de una ventaja competitiva importante, además que solo puede ser detectada por análisis en laboratorio, y de todas maneras resultaría arduo demostrar la intencionalidad del acto por parte del fabricante, que sería probablemente considerado como una infracción de derecho comercial más que de derecho penal⁵².

La respuesta que se antoja más viable es la planteada por los nuevos instrumentos internacionales como MEDICRIME, aunque es probable que solamente resulten eficaces si se logra paralelamente fortalecer las instituciones de los países donde prospera el negocio de los medicamentos falsificados, y fomentar una cultura del rechazo societal a la piratería, en la inteligencia que parece utópico pretender criminalizar la posesión de medicamentos falsos, mas aun si consideramos que resultaría muy complicado demostrar que el consumidor no fue engañado.

⁵⁰ TORSTENSSON, D. y PUGATCH, M., *op. cit.*, p. 50.

⁵¹ WONG, N., «Counterfeit Medicine: Is It Curing China?», *Asian-Pacific Law & Policy Journal*, vol. 5 (2004), p. 170.

⁵² OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LAS DROGAS Y EL DELITO, *op. cit.*, p. 187.

En esta tesitura, podemos aseverar que mientras los riesgos sean bajos, las ganancias potenciales altas, y los precios de las medicinas genuinas de última generación fuera del alcance de muchos, la falsificación se mantendrá una actividad popular. Solo falta esperar que, en un futuro no tan lejano, los consumidores más pobres dejen de tener que enfrentarse a la encrucijada que les obliga a escoger entre adquirir un medicamento de origen dudoso, o renunciar al tratamiento que puede mejorar su calidad de vida.

6. BIBLIOGRAFÍA

- AGARWAL, N., «Evaluating IPRED 2: The Wrong Answer to Counterfeiting and Piracy», *Wisconsin International Law Journal*, vol. 27 (2010).
- ALTER HALL, K. *et al.*, «Characterization of Counterfeit Artesunate Antimalarial Tablets from Southeast Asia», *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, vol. 75 (2006).
- ATTARAN, A. *et al.*, «Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting», *Journal of International Criminal Justice*, vol. 9, n° 3 (2011).
- AYOUB, E., «Recent Development: The Anti-Counterfeiting Trade Agreement», *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal*, vol. 28 (2010).
- BIRD, C. R., «Law & the Public's Health: Developing Nations and the Compulsory License: Maximizing Access to Essential Medicines While Minimizing Investment Side Effects», *Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 37 (2009).
- CHAVES, A., «A Growing Headache: The Prevalence of International Counterfeit Pharmaceutical Trade in Developing African Nations», *Suffolk Transnational Law Review*, vol. 32 (2009).
- CONSEIL DE L'EUROPE (COMITE EUROPEEN POUR LES PROBLEMES CRIMINELS), «Projet de Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Projet de rapport explicatif», documento CDPC/docs 2009/cdpc (2009) 16 FIN-f.
- DONALDSON, A., «'And The Ones That Mother Gives You Don't Do Anything At All' Combating Counterfeit Pharmaceuticals: The American And British Perspectives», *New England Journal of International and Comparative Law*, vol. 16 (2010).
- DOUNIS, C., «Enforcing Intellectual Property Rights Via EU Border Regulations: Inhibiting Access to Medicine or Preventing Counterfeit Medicine?», *Brooklyn Journal of International Law*, vol. 36 (2011).
- DUKES, G. *et al.*, *Global Pharmaceutical Policy: Ensuring Medicines for Tomorrow's World*, Williston, Edward Elgar Publishing, 2009.
- EUROCONFLUENCES, «Compte-rendu du Colloque du 2 avril 2009 au Sénat: 'Santé publique: les dangers de la contrefaçon des médicaments'», en http://asp.bdsp.ehesp.fr/Colloques/Doc/2009/CR_200904_contrefaconMedicaments.pdf.
- FERRAJOLI, L., «Criminalidad y globalización», *Boletín mexicano de derecho comparado*, n° 115 (2006).

- GÓMEZ, X., «El *electronic pedigree*: la esperanza de la industria farmacéutica», *RFID Magazine*, año 1, n° 3, www.rfid-magazine.com/_images/2191/022_Epedigree.pdf.
- HARRIS, J. *et al.*, *Gato por liebre. Las amenazas de las medicinas falsas*, International Policy Network, 2009, www.ileperu.org/pdf/ipn_gato_por_liebre.pdf.
- INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS COUNTERFEITING TASKFORCE, *Draft Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products*, www.who.int/impact/news/BonnMeetingDraftPrinciples.pdf.
- LIANG, B. A., «A Dose of Reality: Promoting Access to Pharmaceuticals», *Wake Forest Intellectual Property Law Journal*, vol. 8 (2008).
- LIANG, B. A. y MACKAY, T., «Searching for Safety: Addressing Search Engine, Website, and Provider Accountability for Illicit Online Drug Sales», *American Journal of Law & Medicine*, vol. 35 (2009).
- OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LAS DROGAS Y EL DELITO, *The Globalization of Crime. A Transnational Threat Assessment*, Viena, UNODC, 2010.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Medicamentos falsificados. Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados*, Ginebra, OMS, 1999.
- ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO, *The Economic Impact of Counterfeiting and Piracy*, París, OCDE, 2008.
- PFIZER, *Dossier de prensa. Presentación, simultánea en Europa, del mayor estudio sobre 'medicamentos' falsificados: Cracking Counterfeit Europe*, 2010, www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/DossierdePrensa_Medicamentos_Falsificados.pdf.
- POWELL, A., «Benchmark Legislation: A Measured Approach in the Fight against Counterfeit Pharmaceuticals», *Hastings Law Journal*, vol. 61 (2010).
- TORSTENSSON, D. y PUGATCH, M., *Keeping Medicines Safe – A study of the Regulations Guiding the Approval of Medicines in Emerging Markets*, Estocolmo, Stockholm Network, www.stockholm-network.org/downloads/publications/Keeping_Medicines_Safe_Final_Draft_2010.pdf.
- WONG, N., «Counterfeit Medicine: Is It Curing China?», *Asian-Pacific Law & Policy Journal*, vol. 5 (2004).
- YU, K. P., «A Tale of Two Development Agendas», *Ohio Northern University Law Review*, vol. 34 (2009).

