



MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS

Ámbito de acción administrativa y tipos penales en la Legislación Argentina.

-de **Alejandro PIÑA**, Juez de Cámara del TOCF Nro. 1 de Mendoza; Profesor Asociado de Derecho Penal Parte Especial, Facultad de Ciencias Económicas y Jurídicas, Universidad del Aconcagua-

Sumario: el universo de conductas en infracción a la regulación de fabricación y comercialización de medicamentos presenta una regulación detallada desde el punto de vista administrativo, y defectos de técnica legislativa en la legislación penal.

Introducción. Medicamentos y mercado.

Los medicamentos se constituyen en bienes altamente deseables para la persona que sufre una enfermedad, toda vez que normalmente inciden en la recuperación de la salud perdida.

Ello determina que el paciente promedio actual tenga una elevada expectativa en las fórmulas que le fueran prescriptas.

El correlato económico de esta situación, es que por los mismos la persona esté dispuesta a pagar cualquier precio que pueda pagar, habilitando la posibilidad de que sus comercializadores fijen cualquier precio.

De ahí que la industria farmacéutica, considerada a nivel nacional o internacional sea altamente reductible, con ingresos anuales en ocasiones superior al PBI de un país pequeño.

Esto significa que un número relevante de sujetos intenten lograr lucro interviniendo de maneras no reguladas en el circuito de comercialización de los medicamentos.

Si bien el mercado legal de medicamentos presenta problemas que merecen solución, nos ocuparemos en este trabajo del mercado ilegal de los mismos.

Sus problemas merecen una atención relevante, por lo que presentaremos someramente los mismos, y cuál es el tratamiento desde la legislación penal de tales fenómenos.

Medicamentos y salud.

En la preservación de la salud, la terapéutica es la parte de la medicina que se ocupa de los medios empleados en el tratamiento de las enfermedades y de la forma de aplicarlos.

En la terapéutica, uno de los medios más utilizados es el tratamiento farmacológico, esto es el suministro de medicamentos determinados a un paciente para curar la enfermedad previamente diagnosticada.

Medicamento, por definición legal es toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra¹.

Contenido económico y control estatal.

La utilización de medicamentos en terapéutica genera la razonable expectativa de recuperar la salud perdida, lo que a la vez los torna en bienes especialmente valiosos para las personas.

Dado que la mayoría de los fabricantes son privados, se reconoce a los mismos la facultad de fijar un precio, el cual en ocasiones puede exceder varias veces su costo de elaboración.

Por la misma razón, existen individuos que pretenden aprovechar las ganancias de tal mercado en forma ilegal, a través de diferentes maniobras irregulares.

¹ Farmacopea Argentina, Séptima Edición. Ley 26549, artículo 4º, inc. "a". Decreto 150/92, artículo 1, inc. "a".

Dado que estas maniobras implican el suministro a pacientes de sustancias de calidad desconocida, bajo la máscara de un medicamento regulamente elaborado, surge tempranamente el interés de las autoridades en vigilar la elaboración de medicamentos; en primer lugar, para controlar la exactitud de los principios activos que los componen; y en segundo lugar, para prevenir su falsificación o adulteración (Ley 16643, artículo 19, inciso a).

Medicamentos y control estatal de elaboración.

El control de los componentes se justifica en el modo de actividad de la medicina moderna, en la cual existe una escisión entre el acto de diagnóstico y recomendación de tratamiento, reservándose exclusivamente al profesional médico; y el acto de preparación de los medicamentos, cuya competencia se confiere hoy a un profesional diferente, el farmacéutico.

El acto de recomendar un determinado medicamento por un médico a un paciente en particular, para tratar su enfermedad, se denomina **prescripción**²; y el acto de entrega o suministro de un medicamento prescrito a un paciente, se llama **dispensación**³.

El único modo en que un médico puede estar seguro de que el tratamiento farmacológico que prescribe efectivamente será suministrado, descansa en la confianza del profesional en que se controlará el contenido de la fórmula de los medicamentos que se dispensarán al paciente tratado.

En nuestro régimen jurídico el control externo del proceso de fabricación y comercialización es estatal, y descansa en cuatro pilares principales: la habilitación del establecimiento; la intervención de un farmacéutico responsable; el registro del medicamento; y el control de cumplimiento de buenas prácticas.

El primer pilar significa que la persona que decida elaborar medicamentos, debe previamente solicitar a la autoridad sanitaria su habilitación, es decir, un permiso previo a cualquier actividad.

² Ley 17.132, artículo 2º inc. "a", y 17.

³ Ley 17.565, artículo 1º.

En nuestro país esta habilitación puede ser de nivel nacional o provincial, pero en este último caso solo se podrán comercializar los medicamentos en la provincia habilitante.

El segundo pilar implica que siempre debe intervenir una persona física con título universitario de farmacéutico, como responsable último del proceso de elaboración.

El tercer pilar, es que cualquier medicamento que se desee fabricar y comercializar debe obtener también una autorización previa, denominada registro.

Y el cuarto pilar descansa en las buenas prácticas de manufactura, las cuales implican la regulación de prácticas estandarizadas para garantizar la genuinidad y calidad del producto. De su cumplimiento se hace depender la habilitación del establecimiento o la posibilidad de comerciar el producto.

La regulación es detallada y profusa, pero señalamos que el defecto o inexistencia de alguno de los cuatro factores determinará la prohibición de comercialización legal del medicamento.

La autoridad de aplicación en general, es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Decreto P.E.N. 1490/92); y en particular, es el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, creado por Resolución 706/93 del Ministerio de Salud y Acción Social.

Debido a la preocupación administrativa en regular cada paso de la elaboración, debemos tener en cuenta que cualquier apartamiento de la regulación introduce un elemento de riesgo para la salud en general.

En efecto, la mención “de modo peligroso para la salud” contenida en las disposiciones legales, en algunos casos se ha entendido como un requisito de nocividad de la sustancia en el caso concreto.

Sin embargo, si advertimos los alcances del resguardo para la salud pública que implica el diseño administrativo, haremos presente que cualquier infracción a la normativa de elaboración torna al medicamento como no confiable para la terapéutica farmacológica, y por lo tanto, riesgoso.

Ambito de la ilicitud de los medicamentos.

Como dijéramos más arriba, los medicamentos son bienes especialmente valiosos, lo que lleva a que personas u organizaciones aspiren a obtener ganancias con las infracciones al control estatal de elaboración.

El control de la actividad farmacéutica es de un carácter eminentemente administrativo, resolviéndose la mayoría de las irregularidades en recomendaciones, sanciones, y en ocasiones en medidas urgentes como las alertas de medicamentos.

Las infracciones más graves son observadas por el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el cual se desenvuelve en el ámbito de la A.N.M.A.T.⁴.

Sus ámbitos de acción administrativa son los siguientes:

Medicamentos falsificados.

Medicamentos adulterados.

Medicamentos sustraídos en etapa de comercialización.

Medicamentos ingresados de contrabando.

Medicamentos no registrados ante la autoridad sanitaria.

Muestras médicas en etapa de comercialización.

Medicamentos vencidos.

Debido a que el objeto de interés de la administración, a través de sus controles, apunta a develar los fenómenos mencionados, parece de interés evidenciar si la legislación penal refleja típicamente los hechos que se descubran.

⁴ La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992, mediante decreto 1490/92. Colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población). http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp (consulta 06/05/2018).

Medicamentos falsificados.

La falsificación de medicamentos implica su elaboración íntegra en forma no autorizada. Por lógica, debe realizarse imitando productos autorizados, para facilitar su expendibilidad.

La punición de esta conducta está prevista en el Artículo 200 del Código Penal, que expresa: *"Será reprimido con reclusión o prisión de TRES (3) a DIEZ (10) años y multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), el que envenenare, adulterare o falsificare de un modo peligroso para la salud, aguas potables o sustancias alimenticias o medicinales destinadas al uso público o al consumo de una colectividad de personas."*

No es relevante que la composición química del medicamento sea idéntica a la del medicamento autorizado. La sola elaboración fuera de los canales legales ya genera el riesgo para la salud.

Constituye por lo tanto un tipo de peligro abstracto, en la que la sola infracción a la normativa prevista para la elaboración genera el peligro para la salud pública.

Es precisamente la ausencia de control estatal en la fabricación lo que implica el peligro. La terapéutica y el tratamiento farmacológico depende de la confianza del médico en que se suministrarán principios activos precisos a la persona que está en tratamiento. Y la única manera de lograrlo es con un control de la fabricación, el cual se elude en este delito.

Los medicamentos tienen además una faz comercial, en cual la marca de fábrica tiene su rol, pero que no absorbe el delito anterior. Este rol lo juegan el nombre comercial, los colores y diseño de los envases primarios y secundarios, la forma y color de la presentación del medicamento. Esta protección está garantizada por las disposiciones de la ley 22.362, que concurren en forma ideal.

Con la elaboración se infringen no solo las disposiciones de la autoridad de control, sino que a la vez se viola la ley de marcas con la misma conducta⁵.

Este artículo ha sido criticado por su sistemática, al mantener como objeto del tipo a tres elementos de naturaleza y regulación muy diferente: los medicamentos, los

⁵ "Fallos", 325-902

alimentos y el agua. Ello lleva a algunas conductas imposibles, como la falsificación del agua potable.

Medicamentos adulterados.

Describe la conducta de utilización de envases autorizados, para agregar sustancias al mismo que permitan aparentar un medicamento reglamentariamente elaborado.

Está comprendido en el artículo 200 del Código Penal, y su irregularidad afecta principalmente a las especialidades medicinales, que son definidas de esta manera: *"Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable."* (Dec. 150/92, artículo 1º, inciso "d").

La gran variedad de formas de presentación de medicamentos hace que las posibilidades de adulteración sean múltiples.

La condición es que el medicamento no sea íntegra -e ilícitamente- elaborado, que exista algo subsistiendo de un medicamento original. En caso contrario, la conducta sería la de falsificación.

La similitud con el envase original es lo que facilita su expendibilidad.

Medicamentos sustraídos en etapa de comercialización.

La sustracción de medicamentos en ocasiones puede ser asociado a conductas de fuerza en las cosas o violencia en las personas. Pero el hurto de los depósitos o medios de transporte se encuentra comprendido.

Para que exista un beneficio económico de la maniobra de apoderamiento, normalmente la conducta debe ser seguida de una reintroducción de los medicamentos en el circuito legal de comercialización.

Entre las regulaciones cuya finalidad es la preservación de la genuinidad del medicamento regularmente fabricado, existen aquellas que tienden a asegurar que no se produzcan interferencias irregulares en la cadena de comercialización.

Las condiciones primarias de funcionamiento de la cadena de comercialización en la República Argentina, según el Decreto 1299/1997, implican:

Que los **laboratorios** solamente pueden entregar medicamentos a las droguerías, farmacias o establecimientos asistenciales, públicos o privados.

Que las **droguerías** sólo pueden recibir medicamentos de establecimientos autorizados o de operadores logísticos.

Que las **droguerías** sólo pueden entregar medicamentos a farmacias, o a establecimientos asistenciales públicos o privados.

Que las **farmacias** sólo pueden recibir medicamentos de droguerías y laboratorios.

Que las **farmacias** sólo pueden entregar medicamentos al público o a establecimientos asistenciales públicos o privados.

Los **establecimientos asistenciales** sólo pueden adquirir medicamentos a establecimientos autorizados, droguerías y farmacias; y recibir de empresas de distribución de medicamentos (operadores logísticos).

Conductas diferentes a las mencionadas o están prohibidas, o requieren autorización expresa.

Las infracciones a la regulación precedente se encuentran tipificadas en el artículo 201 del Código Penal, el que expresa: *"Las penas del artículo precedente se aplicarán al que vendiere, pusiere en venta, suministrar, distribuyere o almacenare con fines de comercialización aguas potables, sustancias alimenticias o medicinales o mercaderías peligrosas para la salud, disimulando su carácter nocivo."*

Si bien es un artículo que abarca otros géneros, debemos recordar que la sola infracción a la cadena de comercialización implica un peligro para la salud.

La disimulación del carácter nocivo, en este contexto, se relaciona con el ocultamiento al público de que el medicamento ha ingresado a la cadena de comercialización en forma irregular.

Últimamente se ha incorporado como un mecanismo de resguardo la práctica de trazabilidad, la cual implica que el envase de medicamento está identificado desde su elaboración, registrándose sus movimientos en la cadena de comercialización hasta llegar al paciente. Esta herramienta ha recibido definiciones legales específicas por Ley 26.906.

Medicamentos ingresados de contrabando.

Alrededor de los medicamentos se establecen regulaciones que prevén su elaboración y entrega a nivel nacional. Pero a la vez, se busca prevenir el ingreso irregular de tales productos desde el exterior.

El sentido general de la regulación es que sólo lleguen al público medicamentos que hayan sido controlados por los entes estatales competentes.

Si bien la importación de medicamentos está permitida, depende en su trámite de la autorización previa de la ANMAT. Esta entidad la otorga luego de haber compulsado la documentación del Estado en donde se fabricaron, y corroborado si la misma satisface estándares de calidad similares a los de la República Argentina.

El Código Aduanero lo considera un tipo de contrabando agravado: *"ARTICULO 865. – Se impondrá prisión de CUATRO (4) a DIEZ (10) años en cualquiera de los supuestos previstos en los artículos 863 y 864 cuando: ... h) Se tratare de sustancias o elementos no comprendidos en el artículo 866 que por su naturaleza, cantidad o características, pudieren afectar la salud pública; ..."*.

Medicamentos no registrados ante la autoridad sanitaria.

Mencionamos más arriba que el sistema de control estatal en la República Argentina adopta como un pilar el registro del medicamento a expender.

Esto implica que sólo puede ser comercializado un producto que se encuentre autorizado por la autoridad, cuyos listados son de acceso público.

Ahora bien, el registro del medicamento incluye su elaboración en establecimientos autorizados -aquellos que cumplen, en general, con las condiciones necesarias para una elaboración confiable-, la intervención de un farmacéutico

responsable de su preparación, y que la fórmula haya sido aceptada -aprobada- por la autoridad competente.

La elaboración de medicamentos por fuera de esta tríada -establecimiento autorizado, farmacéutico responsable, registro- torna al medicamento en ilegítimo.

La elaboración de medicamentos incumpliendo la primera condición está específicamente tipificada en el Código Penal, en el artículo 204 ter, que expresa: *"Será reprimido con prisión de UNO (1) a CUATRO (4) años y multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), el que produjere o fabricare sustancias medicinales en establecimientos no autorizados."*

Curiosamente, esta modalidad delictiva parece tener posibilidades acotadas. Supone la elaboración de medicamentos ilegítimos por falta de las condiciones establecidas por la regulación, y que no impliquen imitación alguna de los productos autorizados (en cuyo caso se aplicarían las penas por falsificación o adulteración del artículo 200).

También implica que los medicamentos producidos en infracción no sean vendidos, puestos en venta, suministradas, distribuidas o almacenadas con fines de comercialización, porque en ese caso se incluiría la conducta en el tipo del artículo 201.

Además, a pesar de que el riesgo para la salud es elevado -toda vez que la escala del establecimiento puede ser importante-, la escala penal es mucho más baja que las conductas previstas en los artículos 200 y 201.

Por lo demás, la conducta tipificada no incluye actualmente conductas tales como la elaboración no autorizada de un medicamento en particular, en un establecimiento habilitado en general para la fabricación de medicinas.

Muestras médicas en etapa de comercialización.

Las muestras médicas implican la presentación reducida de un producto farmacéutico sujeto a promoción que el Visitador Médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y/o para recordarles la existencia de una marca comercial⁶.

⁶ <http://www.promofar.com/articulos/i-definicion-muestra-medica.html> (Consulta 30-04-2018).

En la República Argentina las muestras deben llevar la leyenda "Muestra Médica - Prohibida su Venta".

Se prevé que la entrega de las mismas a los pacientes debe ser hecha por el propio médico, siendo una excepción autorizada a la escisión de ámbitos profesionales entre prescripción y dispensación. Está prohibido a los médicos vender estos o cualquier tipo de medicamento⁷.

La conducta prevista como irregular por el Programa de Pesquisa es la dispensación por sujetos diferentes a los médicos, ya sea en forma gratuita o por venta.

El peligro para la salud aparece desde el momento en que si bien son medicamentos aptos, su dispensa por sujetos distintos al médico pueden causar perjuicio a la salud de la persona que los reciba y utilice.

Sin embargo, esta conducta se tipifica penalmente en forma tangencial, en el artículo 204 quinquies, que expresa: *"Será reprimido con prisión de SEIS (6) meses a TRES (3) años el que sin autorización vendiere sustancias medicinales que requieran receta médica para su comercialización."*

Las obligaciones de los farmacéuticos en relación a la categoría del medicamento se encuentran previstas en el artículo 9 de la ley 17.565.

La conducta prevista por el artículo 204 quinquies excluye la entrega gratuita de tales muestras, y aquellos casos en que la muestra médica sea de un medicamento de venta libre⁸.

Medicamentos vencidos.

Los principios activos que integran los medicamentos normalmente son afectados por factores que producen su degradación, determinando cambios químicos que determinan su inactividad como tal, o inclusive su toxicidad.

⁷ Ley 17.132, artículo 20°, inciso 15°.

⁸ En setiembre de 2017 se denunció la entrega gratuita al público, por promotoras, de muestras médicas del medicamento "Ibupirac 600" en estaciones de Subte de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. <http://infofarma.com.ar/2017/09/22/medicamentos-subte-farmacuticos-denunciaron-la-entrega-muestras-medicas/> (Consulta del 30-04-2018)

La estabilidad es la capacidad de una fórmula para mantener las mismas propiedades que poseía al momento de su fabricación, en un sistema específico de envase y cierre, los cuales aseguran su identidad, potencia, calidad y pureza⁹.

Siempre y cuando se preserven las condiciones ambientales de almacenamiento -temperatura y humedad- la fecha de vencimiento impuesta obligatoriamente en el envase expresa el período dentro del cual el principio activo del medicamento mantiene su estabilidad. Luego, no hay certidumbre sobre su estabilidad, lo que impone que no debe ser utilizado en terapéutica.

En este supuesto, la conducta irregular más frecuente es la comercialización de medicamentos vencidos es el ocultamiento de la fecha de vencimiento.

En este caso, la figura aplicable será la prevista en el artículo 201, toda vez que se disimularía su carácter nocivo.

Conclusiones.

Advertimos ciertos defectos en la recepción de la legislación penal de los fenómenos irregulares que se detectan habitualmente.

En atención al alto grado de regulación del mercado de medicamentos, se propone regular por separado los delitos relacionados con medicamentos, alimentos, agua, y otros productos destinados al uso o consumo humanos.

El centro de la tipificación debería ser la elaboración regular de los medicamentos, advirtiéndose que cualquier conducta diferente afecta por sí la salud pública.

Si se parte de la base que cualquier fabricación o comercialización de medicamentos infringiendo las normas es en sí peligrosa para la salud pública, los resultados lesivos no son más que su concreción.

Como conclusión general, persisten en la legislación actual y en la proyectada numerosas imprecisiones que deberían ser despejadas, a fin de dotar de mayor eficacia a la regulación penal del mercado ilícito de medicamentos.

⁹ Correa Salde, V.; Solá, N. "Los Medicamentos Vencidos. ¿Qué necesitamos saber?"; [Http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2016/12/Bolet%C3%ADn-CIME-9-2001.pdf](http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2016/12/Bolet%C3%ADn-CIME-9-2001.pdf) (consulta 30-04-2018).