

FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y DELITOS SIMILARES CONTRA LA SALUD PÚBLICA: INFLUENCIAS INTERNACIONALES Y REGULACIÓN NACIONAL

Daniel González Uriel

doi: [http://dx.doi.org/10.18543/ed-65\(1\)-2017pp151-183](http://dx.doi.org/10.18543/ed-65(1)-2017pp151-183)

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. EL ALCANCE INTERNACIONAL DE LOS DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA EN SU MODALIDAD DE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTRAS CONDUCTAS ILÍCITAS SIMILARES. 2.1. *El concepto «salud pública»*. 2.2. *Factores que influyen en su carácter transnacional*. 2.3. *Porcentajes de falsificación de medicamentos según la OMS*. 2.4. *Riesgos que comportan estas actividades*. 3. COOPERACIÓN JURÍDICA INTERNACIONAL EN MATERIA PENAL: EL CONVENIO MEDICRIME. 3.1. *Cuestiones terminológicas y conceptuales*. 3.2. *El Consejo de Europa*. 3.3. *El Convenio MEDICRIME*. 3.3.1. *Finalidad*. 3.3.2. *Contenido penal sustantivo*. 3.3.3. *Mecanismo de seguimiento*. 4. *NORMATIVA EUROPEA SOBRE LA MATERIA*. 4.1. *Competencia de la UE en materia penal*. 4.2. *La Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011*. 4.3. *Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015*. 5. *REGULACIÓN ESPAÑOLA*. 5.1. *Normativa anterior a la modificación del Código Penal de 2015*. 5.2. *Regulación vigente en el Código Penal*. 5.3. *Valoración global de la reforma*. 6. *CONCLUSIONES*.

1. INTRODUCCIÓN

En la sociedad de la información, las relaciones entre los sujetos no se limitan al interior de las fronteras de los propios países, sino que la globalización y

herramientas como Internet, las nuevas formas de comunicación y la introducción de nuevos cauces de relación comercial, han propiciado que surjan nuevas dinámicas delictivas, que requieren un esfuerzo y una cooperación internacionales en su prevención, descubrimiento, erradicación y sanción. La salud pública, como bien jurídico protegido con esta normativa, es susceptible de ser atacada de múltiples formas y de ser puesta en peligro por vías hasta ahora desconocidas. Para luchar contra estas nuevas formas de criminalidad, las Organizaciones Internacionales han elaborado distintos textos y normas. En este trabajo atenderemos al Consejo de Europa y a la normativa de la Unión Europea. En el caso del Consejo de Europa, se analizará el *Convenio sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública*, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011, que ha entrado en vigor el 1 de enero de 2016; en cuanto a la Unión Europea, nos centraremos en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un *código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal*, y en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano. En último lugar, se estudiarán las novedades introducidas en el Código Penal como consecuencia de los citados textos.

2. EL ALCANCE INTERNACIONAL DE LOS DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA EN SU MODALIDAD DE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTRAS CONDUCTAS ILÍCITAS SIMILARES.

2.1. *El concepto «salud pública»*

La salud pública es un concepto que ha evolucionado a lo largo del siglo XX. Entre las distintas acepciones que se han propuesto por los autores, podemos atender a algunas de ellas, y, en concreto, a la del canadiense Hibbert Winslow Hill, quien definió la salud pública como *«la ciencia y el arte de prevenir las enfermedades, prolongar la vida, fomentar la salud y la eficiencia física y mental, mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para: 1) El saneamiento del medio; 2) El control de las enfermedades transmisibles; 3) La educación de los individuos en los principios de la higiene personal; 4) La organización de los servicios médicos y de enfermería para el diagnóstico precoz y el tratamiento preventivo de las enfermedades; 5) El desarrollo de los mecanismos sociales que aseguren a todas las personas un nivel de vida adecuado para la conservación de la salud, organizando estos*

beneficios de tal modo que cada individuo esté en condiciones de gozar de su derecho natural a la salud y a la longevidad». Otra definición a tener en cuenta es la del norteamericano Milton Terris en 1992, que entendía la salud pública como «el arte y la ciencia de prevenir la enfermedad y la incapacidad, prolongar la vida y promover la salud física y mental mediante esfuerzos organizados de la comunidad». Se comprueba, a la vista de las definiciones doctrinales, que subyacen como denominadores comunes la prevención y cura de las enfermedades y el elemento comunitario. La Organización Panamericana de la Salud propuso en 2002 la siguiente acepción: «la Salud Pública es el esfuerzo organizado de la sociedad, principalmente a través de sus instituciones de carácter público, para mejorar, promover, proteger y restaurar la salud de las poblaciones por medio de actuaciones de alcance colectivo». En último término, podemos citar la definición del Diccionario de la Real Academia Española, que la concibe como «conjunto de condiciones mínimas de salubridad de una población determinada, que los poderes públicos tienen la obligación de controlar y proteger».

2.2. Factores que influyen en su carácter transnacional

Vamos a centrarnos en la elaboración, distribución, comercialización, ofrecimiento, falsificación de información en prospectos y conductas similares relacionadas con la adulteración de medicamentos, obviando los aspectos relativos a los derechos de propiedad industrial y sus consecuencias económicas.

La delincuencia que estamos abordando, y cuyas conductas típicas serán examinadas posteriormente, tiene un carácter internacional, y los flujos monetarios y las transacciones comerciales se producen entre sujetos que se encuentran en muchas ocasiones en distintos países, por lo que es preciso atender a los conceptos de mundialización y seguridad global y, siguiendo a González Radío¹, entender que «*queda planteado el problema de la ley a nivel mundial, lo cual nos lleva a establecer unas nuevas bases de lo que es la democracia, la participación, la representación, la ciudadanía, etc., donde el Derecho Internacional se convierte en referente y en elemento sustentador, construyendo y abriendo un nuevo proceso legislativo internacional*». Ante este panorama, podemos sintetizar cuáles son los factores que propician el alcance internacional de estos actos ilícitos, que Eric Tardif² resume en seis elementos: i) **altos precios** de los medicamentos legítimos,

¹ V. GONZÁLEZ RADÍO, *Justicia y globalización*, (Madrid: Instituto Nacional de Administración Pública, 2000), 102-106.

² E. TARDIF, «Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global», *Anuario español de Derecho Internacional*, n.º 27 (2011): 591-613, 598-602.

ii) **bajo costo** de los medicamentos falsificados, iii) la existencia de un «**mercado gris**» y un comercio paralelo, que define como aquellas situaciones en que los medicamentos no pasan de las plantas de los fabricantes a los grandes mayoristas, para que sean éstos quienes suministren el producto a los vendedores primarios, sino que se produzcan interrupciones en dicha cadena y exista una matriz de proveedores y mayoristas más pequeños que comercien entre sí, dando lugar a miles de transacciones en las que se facilita que las falsificaciones puedan entrar en la cadena de suministro; iv) **los aranceles** y los controles de precios de los medicamentos, v) un **marco jurídico variable**, dadas las diferencias existentes entre los ordenamientos jurídicos de cada país, y vi) las ventas a través de **Internet**, que se ha convertido en el gran suministrador de dichos productos, pese a que la OMS ha llegado a señalar que el 50% de los medicamentos que se distribuyen en la red han sido falsificados.

A estos seis factores, que se pueden reducir a dos, a saber, causas económico-jurídicas y facilitación de los cauces de distribución a través de las nuevas tecnologías de la información, debemos añadir otros dos de gran importancia: la aparición de grupos criminales internacionales y la automedicación. **El surgimiento de organizaciones criminales internacionales** es de la máxima relevancia, por cuanto el establecimiento de estas organizaciones y grupos con una implantación internacional facilitan la comisión de las actividades de falsificación: las nuevas tecnologías hacen posible que las comunicaciones se universalicen, que se creen vínculos con sujetos que se encuentran en distintos Estados y que se forjen nuevas alianzas y relaciones que culminen en el establecimiento de dichas organizaciones y grupos criminales. La organización diseña sistemas de fabricación, cauces de distribución y canales suministro; ofrece los productos falsificados y, con los beneficios que obtiene por sus actividades ilícitas, fomenta el desarrollo y la ampliación de estas «factorías del crimen», apareciendo nuevas organizaciones que deseen emular a las ya existentes, a la vista de los cuantiosos rendimientos económicos de tal actividad. Con ello se genera un círculo vicioso en el que aparecen nuevos actores, se falsifican más medicamentos y se genera un mayor peligro para la salud pública.

La automedicación puede definirse como³ la toma de medicamentos por iniciativa del paciente a partir de una experiencia previa o sin ella. Cuando se efectúa de una manera irresponsable, fuera del diagnóstico o la prescripción médica, por exclusiva iniciativa del paciente, y en ocasiones hasta en contra de las advertencias de cualquier profesional sanitario, incluido el farmacéutico,

³ E. GRANDA, «Automedicación. ¿Qué medicamentos y otros productos toman los ciudadanos para el cuidado de su salud y por qué?», *Farmacia Profesional*, Vol. 22, n.º 1, (2008): 9.

puede conllevar graves riesgos para la salud de las personas que los consumen. Los medicamentos que se utilizan en estos casos son los sobrantes de tratamientos anteriores, medicamentos que no necesitan receta, medicamentos que necesitan receta y se obtienen sin ella y otros medicamentos alternativos (hierbas, productos naturales, etc...). El sujeto que se automedica ve en Internet la gran farmacia online en la que abastecerse, en la que puede adquirir fármacos que no podría conseguir en las farmacias por carecer de receta, sin ser consciente en muchas ocasiones de los peligros que ello conlleva; se adquieren así, ingentes cantidades de medicamentos a través de las compras online, y en muchas de las ocasiones estos medicamentos son falsificaciones. En España se ha producido un incremento en la adquisición y empleo de medicamentos sin la supervisión facultativa, y por ejemplo en el caso de los analgésicos, según un estudio del año 2014⁴, el 23.7% de los españoles que consumen analgésicos para el dolor, lo hace de forma automedicada, variando esta prevalencia según la localización del dolor analizada. Este dato sirve para mostrar la magnitud de la automedicación y permite conectarla con la adquisición de productos médicos falsificados a través de las nuevas tecnologías de la comunicación. Constituye así un factor coadyuvante en el empleo de Internet para comprar tales productos.

2.3. Porcentajes de falsificación de medicamentos según la OMS

Una vez que hemos apuntado los factores que favorecen el carácter transnacional de la delincuencia analizada, debemos atender a los porcentajes establecidos por la OMS en sus informes sobre la implantación mundial de la falsificación de medicamentos, teniendo en cuenta la dificultad para cuantificar estos ilícitos y el carácter orientativo de tales cifras, por cuanto es imposible detallar de forma precisa un mercado opaco e ilegal, pero que sirven para constatar la repercusión de las citadas conductas. Los autores⁵ sistematizan estos porcentajes y diferencian cuatro grupos de países: *i) Países de muy elevada incidencia*: África, América Central y Sudamérica, en estos países las cifras de medicamentos falsificados son superiores al 20% y en los casos más severos pueden superar el 50%. En algunos Estados, como Nigeria o Angola, la OMS estima que hasta el 70% de los medicamentos podrían ser falsificaciones. *ii) Países de elevada incidencia*: Sudeste Asiático, China y

⁴ P. CARRASCO-GARRIDO, «Factores predictivos de uso de analgésicos automedicada en adultos españoles: un estudio nacional de la sección transversal», *BioMed Central*, 2014.

⁵ A. MIGUEL REDONDO, «La falsificación de medicamentos y la venta en Internet, un problema de salud pública», *RqR Enfermería Comunitaria (Revista SEAPA)*, Vol. 2, n.º 3, (2014): 44.

las antiguas Repúblicas Soviéticas, con cifras entre el 11 y el 20%. En Rusia la cifra oficial es el 10% pero algunos estudios la cuantifican en el 35%. *iii) Países de baja incidencia:* Cuenca mediterránea de África, Península Arábiga y Oriente Medio. Las cifras rondan el 1-10%, si bien existen casos como el Líbano o los Emiratos Árabes Unidos, donde según la OMS podrían superar el 30%. *iv) Países de incidencia puntual:* Norteamérica, Europa, Japón y Australia. Incidencia inferior al 1%. Estas cifras muestran que, en los países más desarrollados, la incidencia de la problemática es menor y que los países subdesarrollados y en vías de desarrollo son los que más sufren esta delincuencia.

Se puede establecer una evidente conexión entre desarrollo socio-económico y grado de alfabetización e instrucción, y el impacto de la falsificación de productos médicos: en muchos de los países menos desarrollados económicamente existen enfermedades crónicas, auténticas plagas endémicas, y las organizaciones criminales se aprovechan de tales circunstancias de necesidad para abastecer de sustancias inocuas –cuando no abiertamente perjudiciales para la salud–, haciéndolas pasar por auténticas, lucrándose con la salud y haciendo negocio de la enfermedad. Encuentran un mercado perfecto para vender sus productos y obtener grandes beneficios: una población poco instruida, enferma, sin recursos económicos y que no pueden sufragar los gastos de los medicamentos genuinos suministrados por grandes empresas farmacéuticas.

2.4. Riesgos que comportan estas actividades

Cuando analizamos los riesgos de esta forma de criminalidad, debemos diferenciar entre los riesgos directos y los riesgos indirectos. Entre los riesgos directos⁶ podemos señalar que la falsificación de un excipiente o de un principio activo de un medicamento ha ocasionado la muerte de numerosos pacientes, como ocurrió en EEUU en 2008, en que una heparina adulterada con condroitinsulfato sobresulfatado causó al menos 81 muertos, por lo que se puede hablar de una **toxicidad directa** e inmediata; en segundo lugar cabe referirse a aquellos supuestos en que los medicamentos falsificados no contengan sustancias tóxicas o en dosis tóxicas, pero que⁷ puedan causar resistencia a medicamentos indicados para atacar causas importantes de mortalidad: un ejemplo que señala la OMS es el paludismo, que produce cerca de un millón de fallecimientos cada año, y que, en una investigación sobre antipalúdicos falsificados permitió comprobar que la mitad de las

⁶ V. REGGI, «Medicamentos falsificados y desabastecimiento de medicamentos», *Butlletí Groc, Fundació Instituto Catalán de Farmacologia*, Vol. 27, n.º 4 (2014): 15.

⁷ «La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente», *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, Vol. 88, 2010.

muestras recogidas no contenían el principio activo (artesanato), o lo contenían en porcentajes insignificantes, y que ello había conllevado muertes por paludismo no tratado en Asia Sudoriental. Así, si bien no son directamente tóxicos, ciertos medicamentos adulterados pueden producir que los medicamentos genuinos pierdan su eficacia, con lo que comportan un serio peligro para la salud de las personas.

Entre los riesgos que hemos denominado indirectos, que no se conectan de una manera inmediata con la salud pública, podemos señalar los siguientes: i) las grandes **pérdidas económicas** para los fabricantes legítimos, que ven reducidos sus ingresos de una manera ilegítima, lo que también conlleva repercusiones en las economías nacionales, que dejan de percibir los ingresos basados en los impuestos que estas farmacéuticas deberían desembolsar si hubiesen obtenido tales ganancias; ii) la **vulneración de los derechos de propiedad industrial e intelectual** y el daño a la imagen de las empresas farmacéuticas, que ven empleados sus hologramas, imitados sus envases, marcas y otros signos distintivos, y que puede conllevar un riesgo de confusión en el público y una aminoración de la credibilidad de dichas casas comerciales. iii) La **reducción de la confianza de los ciudadanos** en determinados fármacos fundamentales, al haber consumido medicamentos ilegítimos que no han supuesto beneficios o mejoras en su salud. iv) El **fomento de la economía sumergida, el blanqueo de capitales y otras conductas delictivas**: dado que las organizaciones criminales obtienen cuantiosos beneficios de esta ilícita actividad, y que esas cuantías pecuniarias son opacas, para reintegrarlas en los flujos económicos deben proceder a su blanqueo o lavado, llevando a cabo adquisiciones de bienes muebles e inmuebles, efectuando transacciones e inversiones, que tienen un carácter delictivo, además de ser un estímulo para el surgimiento de la economía sumergida, sufragándose actividades no declaradas oficialmente con los rendimientos derivados de este comercio fraudulento. Asimismo, como ya apuntamos en un punto anterior, esta rápida obtención de beneficios puede fomentar el surgimiento de nuevos grupos y organizaciones criminales que se dediquen a tales actividades ilícitas, aumentando la oferta de productos médicos falsificados.

3. COOPERACIÓN JURÍDICA INTERNACIONAL EN MATERIA PENAL: EL CONVENIO MEDICRIME

3.1. *Cuestiones terminológicas y conceptuales*

El primer elemento que debe quedar aclarado antes de estudiar el Convenio MEDICRIME es el terminológico, puesto que, para aludir a la materia que tratamos, la colaboración interestatal –bien a través de tratados bilaterales, multilaterales o textos internacionales surgidos al amparo de una

organización internacional—, se ha empleado habitualmente el concepto «cooperación judicial internacional en materia penal», entendida como los sistemas necesarios para posibilitar el proceso judicial penal en un Estado determinado, y que conllevaba unas connotaciones eminentemente procesales. Por el contrario, en la actualidad, a la vista de la ampliación de las materias incluidas en dichos textos internacionales, parece más adecuado⁸ referirse a «cooperación jurídica internacional en materia penal», incluyendo elementos de puro Derecho Penal, y no solamente aspectos adjetivos o procesales, estimando que *«puede considerarse que por cooperación jurídica internacional se entiende el conjunto de instrumentos legales de carácter supranacional que determinan las condiciones en las cuales deben actuar conjuntamente los Estados a fin de hacer efectiva la administración de justicia y, en última instancia, asegurar el ejercicio del ius puniendi»*. El Derecho Penal se basaba históricamente en el principio de territorialidad y en el principio de soberanía estatal⁹, entendido por Bacigalupo Zapater del siguiente modo: *«para un jurista las fronteras del Estado son un límite territorial de la vigencia de las normas. Las leyes de un Estado sólo tienen validez dentro del espacio territorial en el cual pueden ser impuestas, es decir, dentro del territorio en el que el Estado ejerce su soberanía. Dicho de otra manera: las fronteras de mi soberanía son las fronteras de mi Derecho. Desde la perspectiva inversa, o sea, desde el exterior hacia el interior, las fronteras del Estado materializan un límite del poder de otros Estados: definen un ámbito de exclusión que se expresa en el llamado principio de no intervención»*. Sin embargo, el ordenamiento punitivo se ha adaptado a las nuevas necesidades: se ha puesto de manifiesto que la delincuencia es un fenómeno que en muchas ocasiones conlleva elementos de extranjería o que vinculan a distintos países, han aparecido nuevos ilícitos penales con repercusión en varios Estados, ha sido necesario poner en conexión a las autoridades judiciales de distintos países, llevar a cabo agilización de relaciones y entrega de documentos, y, en última instancia, armonizar los ordenamientos jurídicos, también en materia penal sustantiva, para lograr una mayor coherencia y eficacia en la lucha contra la delincuencia internacional. Se ha producido, de este modo, un cierto cambio de paradigma, y de una visión eminentemente nacional e interna se ha pasado a un mayor protagonismo del Derecho Penal Internacional.

⁸ A. ARNÁIZ SERRANO, «Evolución de la Cooperación Judicial Penal Internacional: en especial, la Cooperación Judicial Penal en Europa», *Cooperación judicial penal en Europa*, (Coord. A. ARNÁIZ SERRANO; Dir. M. CARONA RUANO, I. GONZÁLEZ VEGA, V.M. MORENO CATENA), (Madrid: 2013), 1-40, 5-7.

⁹ E. BACIGALUPO ZAPATER, «Jurisdicción penal nacional y violaciones masivas de Derechos Humanos cometidas en el extranjero», *Cuadernos de Derecho Judicial*, n.º 7, (2001): 199-224, 199.

3.2. El Consejo de Europa

El Consejo de Europa es una Organización Internacional que tiene como objetivo¹⁰ la consecución de una unión más estrecha entre sus miembros a fin de salvaguardar y promover los ideales y los principios que constituyen su patrimonio y de favorecer su progreso económico y social, y entre los principios que presiden su actuación podemos señalar los siguientes: la defensa de los Derechos Humanos y la fe en la justicia y en la cooperación internacional, como base de una paz consolidada y como garantía de la preservación de la sociedad humana y de la civilización. La relevancia de esta Organización Internacional ha sido subrayada por la doctrina¹¹ con base en tres razones: i) en su Carta Constitutiva –el Estatuto de Londres de 5 de mayo de 1949–, se afirma que el respeto de los Derechos Humanos constituye un principio básico del patrimonio común que define la identidad europea, exigiendo a todo Estado para ser miembro que garantice el disfrute de los Derechos Humanos y las libertades fundamentales a cualquier persona bajo su jurisdicción; ii) la adopción del Convenio Europeo para la Salvaguarda de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950 (en lo sucesivo CEDH), confiándose su protección a una Comisión –extinta desde el Protocolo Adicional 11.º al CEDH– y al Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), como garante jurisdiccional del citado Convenio, y iii) en atención a los resultados obtenidos, como afirmó la Sentencia del TEDH de 23 de marzo de 1995, en el asunto *Loizidou c. Turquía*, «*el Convenio Europeo constituye un verdadero instrumento constitucional del orden público europeo para la protección de todos los seres humanos*».

Pero la importancia del Consejo de Europa no se reduce a la elaboración del CEDH, sino que ha jugado un papel decisivo en la cooperación jurídica internacional, como destaca García Moreno¹² «*supuso el inicio de una nueva fase en la que los instrumentos jurídicos a través de los cuales se articula la cooperación internacional trascienden de los meros convenios bilaterales o multilaterales para enmarcarse en un proceso de integración europea más o menos intenso y que incluye otros aspectos además de la mera asistencia o cooperación jurídica*». En esta tarea, el Consejo ha promovido la adopción de numerosos convenios, dado su carácter multidisciplinar, y, en el ámbito penal existen más de treinta, entre los cuales existen convenios de carácter general

¹⁰ F.J. MONTES FERNÁNDEZ, «El Consejo de Europa», *Anuario Jurídico y Económico Escurialense*, n.º 47, (2014): 57-92, 63.

¹¹ P. ANDRÉS SÁENZ DE SANTA MARÍA, *Sistema de Derecho Internacional Público*, 2.ª Ed. (Navarra: Cizur Menor, 2012), 422-423.

¹² J.M. GARCÍA MORENO, «Principales Convenios del Consejo de Europa en materia de cooperación judicial penal», *Revista de Jurisprudencia*, n.º 3 (2011): 1.

y otros dedicados a una concreta materia delictiva. Éste es el caso del *Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública*, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011, conocido como Convenio MEDICRIME.

3.3. El Convenio MEDICRIME

3.3.1. Finalidad

Con el objetivo¹³ de salvaguardar la salud pública, penalizando determinados actos, prestando una especial atención a los derechos de las víctimas y pretendiendo promover la cooperación nacional e internacional, surge el Convenio MEDICRIME, que es el primer y único tratado internacional en la materia. Subraya Alarcón Jiménez, como causas que han propiciado la firma del convenio, las siguientes: la corrupción, la reticencia a reconocer la existencia del problema, la multiplicación de los intermediarios, la ineficacia de los sistemas de control de fabricación y distribución de estos productos y, sin lugar a dudas, la ausencia de un marco jurídico penal adecuado para la persecución de estos delitos.

Para hacer frente a esta situación, surge el Convenio MEDICRIME, que en su Preámbulo señala que su finalidad es *«prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública introduciendo nuevos delitos y sanciones penales»*. Por lo tanto, desde el principio el texto internacional aboga por recurrir a la vía penal para luchar contra esta clase de delincuencia, con lo que se pone de manifiesto que han fracasado las vías previas, es decir, las medidas de naturaleza civil y administrativa, y se ha considerado necesario acudir a la última ratio que es el Derecho Penal.

El **objeto del Convenio** se expresa en el artículo 1¹⁴, en el que se expone la idea ya aludida de garantizar la salud pública, bien jurídico objeto de protección en el presente texto, y se incide en la utilización de la vía penal para reprimir tales conductas. Asimismo, se establece un mecanismo específico de seguimiento del Convenio como instrumento necesario para valorar su eficacia.

¹³ O. ALARCÓN JIMÉNEZ, «Soluciones a la falsificación de productos médicos», *En genérico, revista de la asociación española de medicamentos genéricos AESEG*, n.º 17, (2015): 10.

¹⁴ Artículo 1. **Objeto y finalidad:** *«1. El presente Convenio tiene por objeto prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública: a) penalizando determinados actos; b) protegiendo los derechos de las víctimas de los delitos establecidos en virtud del presente Convenio; c) promoviendo la cooperación nacional e internacional. 2. Con el fin de asegurar la aplicación efectiva de sus disposiciones por las Partes, el presente Convenio establece un mecanismo específico de seguimiento»*.

Por su parte, el **ámbito de aplicación** del Convenio MEDICRIME aparece recogido en términos amplios en su artículo 3¹⁵: hace alusión a **«productos médicos»** y no solamente a medicamentos o fármacos, con lo que está extendiendo su influencia más allá de los simples compuestos o elaborados farmacéuticos, incluyendo otros elementos sanitarios, como se comprobará al examinar las definiciones contenidas en el artículo 4. No importa que los productos médicos en cuestión no estén protegidos por derechos de propiedad intelectual o industrial, por cuanto se protegen de igual manera los genéricos y los que estén cubiertos por una marca o casa comercial, dado que el objeto del Convenio es la protección de la salud pública y no los derechos de naturaleza mercantil. A su vez, se amplía la protección a los dispositivos médicos, sus accesorios y a las sustancias activas, los excipientes y los materiales que podríamos considerar «precursores de medicamentos o fármacos». De esta manera se están adelantando las barreras de protección y se quiere tutelar que desde un inicio, el proceso de fabricación de los productos sanitarios sea lícito y siga los cauces legítimos. Para interpretar correctamente el contenido de este artículo 3 es necesario acudir a las definiciones contenidas en el artículo 4¹⁶, por cuanto se emplea un lenguaje técnico, y no se aplicaría

¹⁵ Artículo 3. **Ámbito de aplicación.** *«El presente Convenio se aplicará a todos los productos médicos, estén o no protegidos por derechos de propiedad intelectual o sean o no productos genéricos, incluidos los accesorios destinados a ser utilizados con los dispositivos médicos, así como las sustancias activas, los excipientes, los elementos y los materiales destinados a ser utilizados en la fabricación de los productos médicos».*

¹⁶ Artículo 4. **Definiciones.** *«A efectos del presente Convenio: a) por «producto médico» se entenderá los medicamentos y dispositivos médicos; b) por «medicamento» se entenderá los medicamentos de uso humano y veterinario, esto es: i. toda sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de enfermedades humanas o animales; ii. toda sustancia o composición que pueda usarse en, o administrarse a, seres humanos o animales con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico; iii. un medicamento elaborado para fines de investigación; c) por «sustancia activa» se entenderá toda sustancia o combinación de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un medicamento y que, cuando se utiliza para la producción de un medicamento, se convierte en un principio activo de dicho medicamento; d) por «excipiente» se entenderá toda sustancia que no sea una sustancia activa ni un medicamento terminado, pero que entre en la composición de un medicamento de uso humano o veterinario y sea esencial para la integridad del producto terminado; e) por «dispositivo médico» se entenderá todo instrumento, aparato, equipo, programa informático, material o cualquier otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a fines de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en el buen funcionamiento de dicho dispositivo médico, destinado por el fabricante a ser utilizado en el ser humano con fines de: i. diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; ii. diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; iii. inves-*

correctamente el Convenio si se desconoce el significado de sus términos; también serán relevantes a la hora de analizar la reforma operada en el Código Penal español (en adelante CP), puesto que se emplean dichos conceptos, por lo que es de todo punto necesaria, pese a su extensión, la reproducción íntegra del artículo 4. De dicho listado cabe destacar la referencia a los «dispositivos médicos», expresión traducida del inglés «medical devices», y que en algunos países se denominan «equipos médico-quirúrgicos» o simplemente «equipos médicos» o «productos sanitarios», como ocurre en España, y que abarcan una pluralidad de instrumentos y aparatos, que van desde ecocardiógrafos, endoscopios, sistemas radiográficos, hasta desfibriladores, prótesis, marcapasos, ventiladores de cuidados intensivos, o preservativos y pruebas de embarazo; con esta variedad de ejemplos se pone de manifiesto que es un vasto campo de protección, que incluye no solo los medicamentos stricto sensu, sino que se ha querido intensificar la protección más allá, en todo lo relacionado con la sanidad, atendiendo no solo a los fármacos y el resultado final del proceso curativo, sino que se pone el foco de atención en los elementos de prevención, diagnóstico, intervención y, finalmente, el campo propiamente curativo o terapéutico. A mayor abundamiento,

tigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; iv. regulación de la concepción; y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios; f) por «accesorio» se entenderá todo artículo que, sin ser un dispositivo médico, esté específicamente destinado por su fabricante a ser utilizado de forma conjunta con el dispositivo médico, a fin de que este último pueda utilizarse de conformidad con lo previsto por su fabricante; g) por «elementos» y «materiales» se entenderá todos los elementos y materiales que entren en la fabricación de los dispositivos médicos y estén destinados a ser utilizados por estos últimos, siendo esenciales para su integridad; h) por «documento» se entenderá todo documento vinculado a un producto médico, sustancia activa, excipiente, elemento, material o accesorio, incluido el embalaje, etiquetado, modo de empleo, certificado de origen o cualquier otro certificado que lo acompañe, o que esté directamente relacionado con su fabricación y/o distribución; i) por «fabricación» se entenderá: i. en relación con un medicamento, todas las fases del proceso de producción del medicamento, o de una sustancia activa o un excipiente de aquel, o de acabado del medicamento o de algunos de sus excipientes o sustancias activas; ii. en relación con un dispositivo médico, todas las fases del proceso de producción, incluido el diseño, del dispositivo médico, así como de sus elementos o materiales, o de acabado del dispositivo médico y de sus elementos o materiales; iii. en relación con un accesorio, todas las fases del proceso de producción, incluido el diseño, y de acabado del accesorio; j) por «falsificación» se entenderá la presentación engañosa de la identidad y/o de la fuente; k) por «víctima» se entenderá toda persona física que haya sufrido daños físicos o psicológicos como consecuencia de la utilización de un producto médico falsificado o de un producto médico fabricado, proporcionado o puesto en el mercado sin autorización, o que no cumpla con los requisitos de conformidad, tal y como se describe en el artículo 8».

debemos recordar en este punto la definición de medicamento falsificado dada por la OMS¹⁷: *«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 falsificados»*. Como podemos apreciar, el concepto manejado en el convenio MEDICRIME es mucho más amplio y se robustece el campo de actuación.

3.3.2. Contenido penal sustantivo

i) Conductas que deben ser tipificadas

La parte central del Convenio se encuentra en los artículos 5-8, ubicados en el Capítulo II, que lleva por rúbrica «Derecho Penal Material». En estos artículos se recogen las conductas que deben ser tipificadas por los Estados Parte. En el artículo 5¹⁸ se recoge la **fabricación de falsificaciones**, y del texto del Convenio se deriva que dicha fabricación o adulteración debe ser intencionada, es decir, dolosa. Nuevamente se acude a un concepto extensivo, pretendiendo la protección de la seguridad del paciente y consumidor de productos médicos y fármacos en todas las fases del proceso de producción. Se persigue no solo la fabricación ex novo de productos falsos, sino la adulteración, que podemos interpretar como aquellos supuestos en que se parte de una sustancia o producto legítimo y se modifica su composición de forma ilícita.

En el artículo 6¹⁹ se recoge como conducta tipificable por los Estados **el suministro, oferta de suministro y el tráfico de falsificaciones**. Es un

¹⁷ Organización Mundial de la Salud, Medicamentos falsificados. Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados, Ginebra, OMS, 1999, p. 6.

¹⁸ Artículo 5. **Fabricación de falsificaciones**: *«1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna la fabricación intencionada de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados. 2. En relación con los medicamentos, y, en su caso, los dispositivos médicos, las sustancias activas y los excipientes, el apartado 1 será igualmente aplicable a cualquier adulteración de los mismos. [...]»*.

¹⁹ Artículo 6. **Suministro, oferta de suministro y tráfico de falsificaciones**: *«1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, el suministro o la oferta de suministro, incluido el corretaje, el tráfico, incluidos el almacenamiento, la importación y la exportación, de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados. [...]»*.

precepto centrado en los canales de distribución y en los sujetos que participan en la comercialización de la ilícita mercancía en todos sus niveles; de esta forma, no solo se castiga al vendedor final, que comercializa los citados productos y los expende al destinatario final, sino que se persiguen las redes, atendiendo a figuras como mediadores, intermediarios, depositarios o almacenadores, que sirven de apoyo logístico esencial a la ocultación de este tráfico a las autoridades. Se persiguen tanto la importación como la exportación, otorgando así un enfoque internacional a la delincuencia analizada. Nuevamente nos encontramos ante una conducta dolosa, en que los intervinientes deben conocer lo ilícito de su distribución comercial y, pese a ello, desean llevarla a cabo.

El artículo 7²⁰ se centra en la **falsificación de documentos**. Se recogen dos conductas dolosas, la fabricación de documentos falsos, con lo que se produce una creación ilícita de un documento no existente, y la falsificación de documentos, donde se incardina la modificación irregular de un documento original; hay que atender a la definición amplia de documentos recogida en el artículo 4 anteriormente transcrito, en la que se recoge todo lo relativo a prospectos, embalajes, etiquetas, certificados de origen o modo de empleo. La ratio de esta protección se fundamenta en la confianza que infunde en los consumidores y usuarios la documentación que acompaña a los medicamentos, existiendo una apariencia de autenticidad y de ser ciertas las propiedades curativas y características atribuidas a los productos que acompañan. La falsedad en estos documentos supone una quiebra en la legítima confianza de la ciudadanía en la calidad de los medicamentos y demás productos sanitarios, en su eficacia curativa, e induce a error en la población. Por tanto, se pretende hacer hincapié en la necesidad de una sociedad debidamente informada en los aspectos sanitarios.

En último lugar, el artículo 8 recoge un crisol de comportamientos delictivos próximos a los recogidos en los artículos anteriores. De esta forma, bajo la rúbrica **delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública**²¹, en los que se parte de un principio de subsidiariedad al establecer

²⁰ Artículo 7. **Falsificación de documentos:** «1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar comer delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, la fabricación de documentos falsos o la falsificación de documentos. [...]».

²¹ Artículo 8. **Delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.** «Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, y en la medida en que no resulten de aplicación los artículos 5, 6 y 7: a) la fabricación, el almacenamiento para el suministro, la importación, la exportación, el suministro, la oferta de suministro o la puesta en el mercado de: i. medicamentos sin autorización, cuando dicha autorización sea obligatoria en virtud de la legislación interna de la Parte; o ii.

que habrá que estar a su texto en la medida en que no resulten de aplicación los artículos anteriores. En este caso, la ratio de la punición de las conductas, obliga a diferenciar los apartados a) y b). En el apartado a), se sanciona la comercialización y la puesta en los canales de distribución de medicamentos sin la autorización requerida, cuando la misma sea necesaria, o que los dispositivos médicos carezcan de los requisitos de conformidad cuando ésta sea requerida por la legislación interna del Estado parte: en los dos supuestos, el bien jurídico protegido estaría más próximo al respeto a las normas administrativas que regulen el sector sanitario, puesto que se castiga el hecho de carecer de la autorización o de la conformidad, y no se trata de que los medicamentos o dispositivos médicos sean falsos o hayan sido falsificados, sino que se trataría de productos legítimos que carecen de los permisos necesarios: aquí, por lo tanto, no subyace una ilegitimidad de origen, sino que la ilicitud procede de no haber obtenido los permisos y licencias requeridos para llevar a cabo la fabricación, almacenamiento, importación, exportación, suministro, oferta de suministro o puesta en circulación en el mercado de los referidos medicamentos y dispositivos médicos.

En el caso del apartado b), se trata del empleo irregular de documentos originales, a los que se da un uso distinto al que están destinados. En este supuesto se está protegiendo la confianza en los documentos genuinos y en su uso según la legislación. Tampoco se produce aquí una falsificación o falsedad en el propio documento, sino que se induce a error en la población a través de un uso indebido; el bien jurídico directamente protegido sería la confianza de la sociedad en determinados signos distintivos –en este caso en los documentos– que le otorgan una cierta credibilidad y unas expectativas, que se verían menoscabadas si se producen conductas como las recogidas.

ii) Cláusula de reserva estatal

Los artículos 5 (apartado 3), 6 y 7 (apartado 2 de cada uno), contienen una cláusula de reserva o descuelgue estatal con el siguiente tenor literal: *«en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas lo dispuesto en el apartado 1 en lo*

dispositivos médicos que no cumplan con los requisitos de conformidad, cuando dicha conformidad sea obligatoria en virtud de la legislación interna de la Parte; b) la utilización comercial de documentos originales con fines distintos del uso al que están destinados en la cadena de abastecimiento legal de productos médicos establecida por la legislación interna de la Parte».

referente a los excipientes, elementos y materiales (en el artículo 7 se añaden los documentos)». Con esta cláusula se posibilitaba a los Estados Parte llevar a cabo una exclusión al contenido íntegro del Convenio, en todos los supuestos o en aquellos casos específicamente recogidos en la legislación interna. Debemos hacer constar que España no ha llevado a cabo ninguna reserva al contenido del Convenio, que en su artículo 30 consagra que *«no se admitirá ninguna reserva a las disposiciones del presente Convenio, con excepción de las expresamente establecidas»*.

iii) Responsabilidad de las personas jurídicas

Atendiendo a la propia dinámica comisiva de la delincuencia que analizamos, a la existencia de redes internacionales, de fábricas de producción, de canales de distribución y a que se requiere un poderoso entramado logístico, es de todo punto lógico que estas conductas se lleven a cabo en el seno de personas jurídicas, aprovechando la cobertura proporcionada por la apariencia de legalidad en las actividades desarrolladas. De este modo, al amparo de una actuación legal, o bajo el manto societario, resulta más sencillo ponerse en contacto con proveedores, distribuidores, depositarios, establecer alianzas comerciales y efectuar pagos, así como, al propio tiempo, se dificulta la labor de las autoridades gubernativas y judiciales en la persecución de tales ilícitos. Por ello, resulta evidente la necesidad de perseguir estos comportamientos en el entramado societario y que el Convenio dedique el artículo 11 a la responsabilidad de las personas jurídicas, que podrá resolverse en sede penal, civil o administrativa, dependiendo de los principios jurídicos propios del Estado parte, como consagra el apartado 3 del precepto citado, y sin perjuicio de la responsabilidad penal de las personas que hayan cometido la infracción. A su vez, entre las sanciones que se pueden imponer a las personas jurídicas, el artículo 12.2 recoge que deben imponerse sanciones **efectivas, proporcionadas y disuasorias**, incluidas las de tipo pecuniario y, en su caso, otras medidas como: a) la inhabilitación temporal o definitiva para desarrollar actividades comerciales; b) la sujeción a supervisión judicial; c) la disolución judicial.

iv) Circunstancias agravantes

En el artículo 13 del Convenio se recoge una serie de circunstancias²² que agravan la penalidad de las conductas analizadas. Atendiendo a la literalidad

²² Artículo 13. **Circunstancias agravantes.** *«Cada Parte adoptará las medidas legislativas o de otra índole que sean necesarias para que las siguientes circunstancias, en la medida en que no sean ya elementos constitutivos del delito, puedan ser consideradas,*

del precepto podemos distinguir tres grupos de circunstancias: i) **objetivas**, basadas en el resultado producido, que coincide con la letra a), en la que se atiende a la causación de una víctima mortal o al menoscabo a su salud física o psíquica; ii) **subjetivas**, que atienden a la persona del autor y a sus circunstancias personales y relaciones con la víctima, en la que se incluye el abuso de confianza de la letra b), el abuso de su status de profesional y la confianza que ello infunde en terceros, recogida en la letra c), y la previa comisión de delitos de la misma naturaleza por el mismo sujeto, recogida en la letra f), puesto que dicha reincidencia pondría de relieve que la pena anterior no ha cumplido su finalidad de prevención especial y que el sujeto no ha sido resocializado, incurriendo en un mayor desvalor de acción e incrementando el reproche culpabilístico al autor. En esta dirección se enmarca la posibilidad de que se introduzca la reincidencia internacional en los ordenamientos internos, como recoge el artículo 14, en los supuestos en que exista una previa condena firme dictada en otro Estado Parte por delitos de la misma naturaleza. En último lugar, podemos hacer mención a las iii) **circunstancias instrumentales** que favorecen la comisión del delito, en las que el sujeto emplea medios e instrumentos que facilitan la dinámica comisiva, y que en el artículo 13 se recogen en la letra d), al hacer mención a los sistemas de difusión a gran escala y particularmente a Internet, puesto que el anonimato y la rapidez de comunicaciones facilitan la comercialización de dispositivos médicos y medicamentos falsificados, y en la letra e), al recoger la comisión del delito en el marco de una organización delictiva, que permite una distribución de tareas en el grupo, una mayor especialización, agilidad y que las transacciones ilícitas se lleven a cabo de una forma más segura para los integrantes de la misma.

3.3.3. Mecanismo de seguimiento

En el Capítulo VIII del Convenio, en sus artículos 23-25, se recoge el mecanismo de seguimiento del mismo, estableciéndose el Comité de las

de conformidad con las disposiciones aplicables del derecho interno, como circunstancias agravantes en la determinación de las penas relativas a los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio: a) que el delito hubiera causado la muerte de la víctima o un menoscabo a su salud física o psíquica; b) que el delito se hubiese cometido por una persona que hubiera abusado de la confianza que le confiere su condición profesional; c) que el delito se hubiese cometido por una persona que hubiera abusado de la confianza que le confiere su condición de fabricante o proveedor; d) que los delitos de suministro y oferta de suministro se hubiesen cometido recurriendo a medios de difusión a gran escala, tales como los sistemas informáticos, y en particular Internet; e) que el delito se hubiese cometido en el marco de una organización delictiva; f) que el autor hubiera sido condenado anteriormente por delitos de la misma naturaleza».

Partes, que estará integrado por los representantes de las Partes en el Convenio; además, se designará un representante por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, otro por el Comité Europeo para Problemas Criminales y otro por los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa, con la finalidad de coadyuvar a un enfoque multidisciplinar y multisectorial. El Comité de las Partes aprobará su propio reglamento, y según el artículo 25, tendrá como funciones: i) facilitar la utilización y aplicación del Convenio, ii) emitir un dictamen sobre cualquier cuestión relativa a su aplicación y iii) dirigir recomendaciones específicas a las Partes concernientes a la aplicación.

4. NORMATIVA EUROPEA SOBRE LA MATERIA

4.1. *Competencia de la UE en materia penal*

La Unión Europea (en lo sucesivo UE), como proyecto de integración territorial, tuvo en su origen una finalidad económica y mercantil: se pretendía la creación de un mercado común, que posteriormente avanzó a una unión monetaria. Con el devenir de la práctica comunitaria se puso de manifiesto la utilidad de sus fórmulas y mecanismos de actuación en otros ámbitos, abarcando mayores competencias y objetivos. Sin embargo, en lo que concierne a la política penal, existe acuerdo en la doctrina²³ en que la UE carece de competencias penales, no pudiendo crear normas penales ni imponer tales sanciones, siendo éste un ámbito reservado a la soberanía estatal. No obstante, pese a que no exista una atribución competencial directa, ha surgido en los últimos años una tendencia a la aproximación entre los ordenamientos penales de los Estados miembros.

En primer lugar, como ya apuntó Tiedemann²⁴ hace dos décadas, no parece esperable a corto plazo la promulgación de un Código Penal Europeo, teniendo en cuenta la multiplicidad de valores culturales europeos y el carácter político del Derecho Penal –con una fuerte vinculación a la tradición–, pero sí se aprecian elementos tendentes a la aproximación y a la equiparación, atendiendo en síntesis a sus cuatro tesis: i) son susceptibles de armonización algunos ámbitos y sectores individuales del Derecho Penal, superando la división tradicional en Parte Especial y Parte General. ii) La europeización del Derecho Penal consiste en la selección y en el reconocimiento de unos

²³ I. BLANCO CORDERO, «El Derecho Penal y el Primer Pilar de la Unión Europea», *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n.º 6 (2004): 1-26, 2-3.

²⁴ K. TIEDEMANN, «La armonización del Derecho Penal en los Estados miembros de la Unión Europea», *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, n.º 49 (1996): 385-405, 386-392.

principios y en el establecimiento de unos estándares mínimos que resulten ser susceptibles de dar lugar a consenso, especialmente en lo relativo a garantías de derechos fundamentales y humanos, y no en el desarrollo de unas reglas más o menos estáticas. iii) La necesidad de la armonización se deriva parcialmente de las obligaciones normativas europeas, y, en igual medida, de instituciones procesales como la extradición y la cooperación judicial, que tienen como presupuesto un Derecho Penal material que se encuentre equiparado. iv) El hecho del surgimiento de los Tribunales Internacionales, como los tribunales ad hoc de crímenes de guerra, conlleva la necesidad ineludible de crear una ordenación procesal, sobre la base de una consideración comparativa de muchos ordenamientos jurídicos, lo que producirá tendencias al acercamiento entre los sistemas penales nacionales.

En segundo lugar, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (STJUE) de 13 de septiembre de 2005, en el asunto C-176/03, en que se pretendía la anulación de la Decisión marco 2003/80/JAI del Consejo, de 27 de enero de 2003, relativa a la protección del medio ambiente a través del Derecho penal, reconoció²⁵ que, pese a que la UE carezca de atribuciones penales, el legislador europeo puede adoptar medidas relacionadas con el Derecho Penal de los Estados miembros para proteger el medio ambiente, con lo que existe una cierta «competencia implícita» o por conexión, que el TJUE interpreta en términos amplios, en aquellos supuestos en que se persiga la consecución de las metas y objetivos que se encuentren explicitados entre las materias propias de la UE, pese a la ausencia como tal de una atribución competencial específica en materia penal en favor de la UE.

Por lo tanto, para la construcción del espacio de libertad, seguridad y justicia que proclama como objetivo el propio Tratado de la UE, se

²⁵ STJUE de 13 de septiembre de 2005, párrafos 47 y 48 (negrita y cursiva mías): «47 Por lo que atañe al contenido de la Decisión marco, ésta recoge en su artículo 2 una lista de conductas particularmente lesivas para el medio ambiente que los Estados miembros deben sancionar penalmente. Es cierto que los artículos 2 a 7 de dicha Decisión comportan una armonización parcial de la legislación penal de los Estados miembros, especialmente por lo que se refiere a los elementos constitutivos de diferentes infracciones penales contra el medio ambiente. Ahora bien, en principio, **la Comunidad no es competente en materia de Derecho penal ni en materia de Derecho procesal penal** (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de noviembre de 1981, *Casati*, 203/80, *Rec. p.* 2595, apartado 27, y de 16 de junio de 1998, *Lemmens*, C-226/97, *Rec. p.* I-3711, apartado 19). 48 Sin embargo, **esta constatación no es óbice para que el legislador comunitario adopte medidas relacionadas con el Derecho penal de los Estados miembros y que estime necesarias para garantizar la plena efectividad de las normas que dicte en materia de protección medioambiental**, cuando la aplicación por las autoridades nacionales competentes de sanciones penales efectivas, proporcionadas y disuasorias constituye una medida indispensable para combatir los graves atentados contra el medio ambiente».

requiere²⁶ una acción política concertada y firme frente a los problemas surgidos de la delincuencia organizada, como sería en nuestro supuesto la que se produce en los casos de organizaciones internacionales dedicadas a la falsificación de medicamentos. Se necesita una armonización normativa en el terreno sustantivo, con identidad de tipos penales y sanciones, y en el procesal, además del fortalecimiento de la cooperación policial y judicial. En esta línea, podemos distinguir tres campos de actuación para el legislador europeo²⁷, atendiendo al artículo 83²⁸ del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE): i) cuando el legislador europeo entiende que un determinado bien jurídico ostenta una gran trascendencia y debe ser protegido a través del Derecho Penal, especificando los elementos esenciales del tipo delictivo que debe regularse y la naturaleza e intensidad de las sanciones, lo que permite muy poco margen de autonomía a los Estados. ii) Cuando la UE establece que un bien jurídico ha de ser tutelado mediante «*sanciones o medidas eficaces, adecuadas y disuasorias*», con lo que se amplía la libertad estatal a la hora de configurar la protección. iii) Cuando la norma europea recoge que un determinado bien o interés jurídicamente relevante obtenga la misma protección que se dé en el Derecho nacional a un bien análogo, lo que se configura con el término «*asimilación*». Se aprecia, de este modo, una

²⁶ J.A. ZARAGOZA AGUADO, «La cooperación judicial internacional en materia penal en el ámbito de la Unión Europea. Especial referencia a la materia de las drogas», *Eguzkilore: Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología*, n.º 15 (2001): 63-72, 64.

²⁷ B. FERNÁNDEZ OGALLAR, *El Derecho Penal armonizado de la Unión Europea*, (Madrid: Dykinson, 2014), 171-174.

²⁸ Artículo 83 TFUE: «1. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán establecer, mediante directivas adoptadas con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, **normas mínimas relativas a la definición de las infracciones penales y de las sanciones en ámbitos delictivos que sean de especial gravedad y tengan una dimensión transfronteriza derivada del carácter o de las repercusiones de dichas infracciones o de una necesidad particular de combatirlas según criterios comunes**. Estos ámbitos delictivos son los siguientes: el terrorismo, la trata de seres humanos y la explotación sexual de mujeres y niños, el tráfico ilícito de drogas, el tráfico ilícito de armas, el blanqueo de capitales, la corrupción, la falsificación de medios de pago, la delincuencia informática y la delincuencia organizada. Teniendo en cuenta la evolución de la delincuencia, el Consejo podrá adoptar una decisión que determine otros ámbitos delictivos que respondan a los criterios previstos en el presente apartado. Se pronunciará por unanimidad, previa aprobación del Parlamento Europeo. 2. Cuando la aproximación de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros en materia penal resulte imprescindible para garantizar la ejecución eficaz de una política de la Unión en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización, **se podrá establecer mediante directivas normas mínimas relativas a la definición de las infracciones penales y de las sanciones en el ámbito de que se trate**. Dichas directivas se adoptarán con arreglo a un procedimiento legislativo ordinario o especial idéntico al empleado para la adopción de las medidas de armonización en cuestión, sin perjuicio del artículo 76[...].»

distinta gradación o intensidad en la intervención europea en la armonización penal, que debe atender²⁹ al principio de subsidiariedad y al principio de legalidad, esencial en materia penal, existiendo un sector doctrinal que defiende que el estándar o vara de medir no deben ser los ordenamientos internos, sino que acuden a un principio de legalidad europeo, entendiendo Nieto Martín que *«dado que el principio de legalidad es indudablemente parte del ordenamiento supranacional, es el principio de legalidad penal comunitario, conformado a partir de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros y los instrumentos internacionales, el que debe servir para establecer el nivel de respeto»*.

Una vez que hemos señalado los principales problemas existentes en materia de armonización penal, debemos centrarnos en este punto en la regulación europea de la materia que estamos analizando, y que se encuentra recogida en dos textos: la Directiva 2011/62/UE y el Reglamento UE 2016/161.

4.2. *La Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011*

Modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. En su considerando 2 recoge la problemática que ha llevado a su adopción: un alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen, constituyendo una amenaza para la salud pública. A su vez, señala que estos medicamentos no solo llegan a los pacientes a través de vías ilegales, sino también mediante las cadenas de suministro legal, por lo que se pone el foco de atención en el cumplimiento de requisitos para llevar a cabo las actividades de distribución, obtención, conservación, almacenamiento, suministro o exportación de medicamentos, atendiendo no solo a los distribuidores al por mayor, sino también a todos los agentes e intermediarios que participen en tales actividades. Se dispone en su considerando 11 que se deben armonizar en la UE los **dispositivos de seguridad** de los medicamentos, los cuales deben servir para que se verifique la autenticidad y la identificación de

²⁹ A. NIETO MARTÍN, «Posibilidades y límites de la armonización del Derecho Penal nacional tras Comisión v. Consejo (Comentario a la STJCE, asunto C-176/03, de 13-9-2005)», *El derecho penal de la Unión Europea: situación actual y perspectivas de futuro*, ed. Por Coord. L.A. ARROYO ZAPATERO, A. NIETO MARTÍN, M. MUÑOZ DE MORALES MORENO, (Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2007), 325-344, 335-341.

envases individuales, y deben servir para comprobar si han sido objeto de manipulación. Estos dispositivos deben acompañar, como regla general, a los medicamentos sujetos a receta médica, pero no a aquéllos que no la precisen, salvo casos excepcionales. También se recoge en los considerandos iniciales la existencia de las «evaluaciones de riesgo». A su vez, el considerando 12 establece que cualquier agente de la cadena de suministro que envase medicamentos debe ser titular de una autorización de fabricación. Para garantizar la transparencia, el considerando 16 dicta que debe publicarse, en una base de datos a escala de la UE, la lista de distribuidores al por mayor cuyo cumplimiento de la normativa de la UE haya quedado constatado mediante una inspección por una autoridad competente.

Inciendo en el campo de la prevención, se recoge la obligación de someterse a inspección por parte de las instalaciones que fabriquen principios activos, no solo en los casos en que exista sospecha de incumplimiento sino también en los casos basados en análisis de riesgo.

En cuanto al contenido de la Directiva y las modificaciones que introduce en la Directiva 2001/83/CE, pueden resumirse en las siguientes: i) se introduce una definición de medicamento falsificado³⁰ en el artículo 1. ii) El titular de la autorización de fabricación cumplirá una serie de obligaciones recogidas en el artículo 46: llevará a cabo una evaluación formal de riesgos, y garantizará que se aplican las prácticas correctas de fabricación, documentando dicha constatación; comprobará que los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos están registrados ante la autoridad competente y verificará la autenticidad y calidad de los principios activos y de los excipientes. iii) Requisitos impuestos a los principios activos para poder ser importados (artículo 46 ter): que se hayan fabricado correctamente y que estén acompañados de una confirmación por escrito de la autoridad del país exportador que exponga que las normas de fabricación son equivalentes a las de la UE y a que la instalación se somete a controles periódicos. iv) Obligación de registro de actividad por parte de importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos, artículo 52 bis. v) Necesidad de una autorización estatal para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos en los casos de distribución al por mayor, llevando a cabo un control de

³⁰ «Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados. La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual».

dichas personas y la inspección de los locales de que dispongan, artículo 77. vi) Necesidad de registro ante la autoridad competente por las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, artículo 85 ter. vii) Cuando se oferten al público medicamentos mediante venta a distancia, se requiere autorización a la persona física o jurídica, así como previa comunicación de sus actividades, según establece el artículo 85 quater. viii) Se conceden a las autoridades nacionales amplias facultades de inspección, estando sometidas a tales inspecciones, de conformidad con el artículo 111, los fabricantes y los mayoristas, fabricantes o distribuidores de principios activos establecidos en terceros países y los fabricantes e importadores de excipientes. ix) Los Estados miembros deben sancionar³¹ las infracciones de las disposiciones que transpongan la Directiva: en dicho precepto se atiende a la imposición de sanciones, sin que se recoja que las mismas deban ser de naturaleza penal, sin perjuicio de que se siga el criterio de «asimilación» y se confiera la protección equivalente a la otorgada en el ordenamiento interno al bien jurídico protegido.

4.3. *Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015*

Este Reglamento pone el foco de atención en las medidas de seguridad y los controles que deben pasar determinados medicamentos. Como subraya en su considerando 2, la disparidad de los mecanismos de autenticación de medicamentos debida a los diferentes requisitos nacionales o regionales de trazabilidad, puede limitar la circulación de los mismos en la UE e incrementar los costes para todos los que intervienen a lo largo de la cadena de suministro. Para evitar estos inconvenientes conviene establecer una normativa de aplicación de los dispositivos de seguridad para los medicamentos de uso

³¹ Artículo 118 bis de la Directiva: «1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que se aplicarán dichas sanciones. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Estas sanciones no serán inferiores a las aplicables a las infracciones de la legislación nacional de naturaleza e importancia similares. 2. Las normas a que se refiere el apartado 1 cubrirán, entre otros, los aspectos siguientes: a) la **fabricación, distribución, intermediación, importación y exportación de medicamentos falsificados, así como la venta a distancia al público de medicamentos falsificados mediante servicios de la sociedad de la información**; b) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de fabricación, distribución, importación y exportación de principios activos; c) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de excipientes. Si procede, las sanciones tendrán en cuenta el riesgo que representa para la salud pública la falsificación de medicamentos [...]».

humano. Se trata de un Reglamento técnico, complejo, basado en incrementar los niveles de seguridad de todas las fases de la cadena de distribución de fármacos y en robustecer la confianza de los pacientes y consumidores de fármacos. Debemos tener en cuenta el objeto del Reglamento, que se contiene en el artículo 1³², así como su ámbito de aplicación, que se recoge en el artículo 2, y que se reduce a tres campos: a) los medicamentos sujetos a receta médica que llevarán dispositivos de seguridad en el envase de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, salvo que estén incluidos en la lista que figura en el anexo I del presente Reglamento; b) los medicamentos no sujetos a receta médica incluidos en la lista que figura en el anexo II del presente Reglamento; c) los medicamentos a los cuales los Estados miembros hayan ampliado el ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE.

También destacan los deberes de no suministrar ni exportar los medicamentos, por parte de los mayoristas, si consideran que el envase ha sido manipulado o la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que puede que no sea auténtico, contenida en el artículo 24, así como la obligación similar impuesta a las personas autorizadas para dispensar medicamentos en el artículo 25. En todo caso, tales sujetos deben informar inmediatamente a las autoridades competentes en esos supuestos. Según los artículos 43 y 44, las autoridades nacionales están obligadas a facilitar información sobre los medicamentos que deban cumplir los requisitos de seguridad, supervisarán el funcionamiento de cualquier repositorio ubicado en su territorio y deberán comunicar los informes de las actividades de supervisión a la Agencia Europea de Medicamento. Este Reglamento será aplicable a partir del 9 de febrero de 2019.

³² Artículo 1 del Reglamento. **Objeto.** «*El presente Reglamento establece: a) las características y especificaciones técnicas del identificador único que permite verificar la autenticidad de los medicamentos e identificar cada envase; b) las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad; c) las disposiciones de creación, gestión y accesibilidad del sistema de repositorios que contendrá la información sobre los dispositivos de seguridad; d) la lista de los medicamentos y las categorías de medicamentos sujetos a receta médica que no llevarán dispositivos de seguridad; e) la lista de los medicamentos y las categorías de medicamentos no sujetos a receta médica que llevarán dispositivos de seguridad; f) los procedimientos para la notificación de los medicamentos por las autoridades nacionales competentes a la Comisión, por lo que se refiere a los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación y a los medicamentos sujetos a receta médica que consideren libres de tal riesgo, con arreglo a los criterios establecidos en el artículo 54 bis, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE; g) los procedimientos para un sistema rápido de evaluación y decisión sobre las notificaciones a que se refiere la letra f) del presente artículo.*»

5. REGULACIÓN ESPAÑOLA

5.1. Normativa anterior a la modificación del Código Penal de 2015

España ha sido un país pionero³³ en la lucha contra la delincuencia que estamos analizando y ha implementado desde hace más de una década distintos mecanismos de actuación frente a la misma. Según datos de INTERPOL y de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Crimen, en 2012 el mercado ilegal de medicamentos en España superó los 1.500 millones de euros, representando un 14,3% del total del mercado negro europeo, cifrado en 10.500 millones de euros. Para hacer frente a estas actividades, se ha dictado una serie de normas, no solamente penales, sino también de naturaleza administrativa. Así, en el artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, de 24 de julio, se estableció la prohibición de venta telemática cuando los productos sanitarios requirieran prescripción médica³⁴, tipificándose como infracción administrativa muy grave en el largo listado del artículo 111 de la citada ley, entre otras conductas, «fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia».

Otra protección administrativa derivada de la transposición de la Directiva 2011/62/UE, se encuentra en el Real Decreto 870/2013, de 8 de

³³ C. JORDÁ SANZ y A. GIMÉNEZ-SALINAS FRAMIS, «El tráfico ilícito de medicamentos. Un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado». *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n.º 17 (2015): 1-22, 5-7.

³⁴ Artículo 3.5 del RDL 1/2015: «Se prohíbe la venta, por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 86.1, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio. Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios».

noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, cuyo artículo 3 recoge las condiciones de la venta a distancia³⁵, debiendo ser efectuada por un farmacéutico autorizado mediante oficina de farmacia abierta al público.

La sanción penal de tales conductas se regulaba en los artículos 361 –que castigaba la expendición o despacho de medicamentos deteriorados o caducados–, 361 bis –que se centraba en el dopaje en el deporte– y 362 –que atendía a la alteración en la fabricación de un medicamento, a su imitación, simulación, y al hecho de tenerlos en depósito para su expendición o hacer publicidad de los mismos, exhibirlos, anunciarlos, ofrecerlos, venderlos o facilitarlos conociendo su alteración– (*vid.* texto completo de dichos artículos en su redacción anterior a la reforma de 2015). En dichos preceptos se hacía referencia a «*medicamentos*» en los artículos 361 y 362, y a «*sustancias y grupos farmacológicos prohibidos*» en el artículo 361 bis al sancionar el dopaje. En los mismos, la principal dificultad radicaba, como subrayaba Muñoz Conde³⁶, en diferenciar el concepto de medicamento de los productos cosméticos y alimenticios, puesto que el artículo 7 de la entonces vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 7, más que una definición ofrecía una enumeración de los que debían considerarse como tales. Para salvar este escollo, el citado autor acudía a un criterio pragmático de interpretación, considerando únicamente como medicamentos «*aquellos productos químico-farmacéuticos que solo pueden venderse en farmacias*».

5.2. Regulación vigente en el Código Penal

Después de la reforma operada en el texto punitivo en el año 2015, en concreto, por la LO 1/2015, la sanción de los delitos contra la salud pública

³⁵ Artículo 3 RD 870/2013. «1. Únicamente podrán llevar a cabo la venta a distancia de medicamentos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 1, mediante sitios web, aquellas oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas, que hayan efectuado la notificación de esta actividad conforme a lo previsto en el artículo 4. 2. La venta debe ser realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y deberá cumplirse la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta. 3. La venta de medicamentos únicamente puede realizarse directamente desde la oficina de farmacia responsable de la dispensación, sin intervención de intermediarios [...]».

³⁶ F. MUÑOZ CONDE, *Derecho Penal. Parte especial*, 18 ed., (Valencia: Tirant lo Blanch, 2010), 651.

en la modalidad de falsificación de medicamentos y otras conductas similares se recoge en los artículos 361-362 sexies. En ellos se ha llevado a cabo una ampliación no solamente cuantitativa, sino también cualitativa, dado que se ha extendido el objeto material del delito y se han introducido nuevas conductas típicas. Además de los medicamentos de uso humano y veterinario, constituyen objeto material del delito sus sustancias activas y excipientes, así como los medicamentos en investigación, los productos sanitarios, sus accesorios, elementos o materiales esenciales para su integridad y cualquier documento falso o de contenido mendaz sobre los mismos. Como se pone de relieve por la doctrina³⁷, es innegable la influencia de la normativa europea en estas figuras delictivas y ha supuesto una mejora sustancial en la materia; sin embargo, critica Queralt Jiménez la técnica legislativa empleada, por sus continuas reiteraciones; asimismo, define estas conductas como pluriofensivas, por cuanto se ven afectados la salud pública, los derechos de propiedad industrial de los fabricantes y el patrimonio de los intermediarios legítimos y de los consumidores, públicos o privados.

Para entender el concepto de medicamento y otros términos de difícil comprensión para un sujeto sin conocimientos técnicos en farmacia y en medicina, debemos efectuar una remisión en bloque al artículo 2 del RDL 1/2015 de 24 de julio, donde se contienen las definiciones necesarias para comprender su significado, precepto que será necesario tener en cuenta en todas las conductas castigadas, dado el tecnicismo y dificultad de la materia regulada.

Centrándonos de una forma sintética en los delitos tipificados, debemos comenzar por el artículo 361³⁸, que castiga la **producción, comercialización y expendición de medicamentos y productos sanitarios ilegales**, puniendo todas las fases del ciclo o cadena de distribución de medicamentos y productos sanitarios, incluido el depósito o almacenamiento para cualquiera de dichos fines, cuando se carezca de la requerida autorización, o no se disponga de la documentación necesaria, o se trate de elementos en mal estado, bien por haber transcurrido su período de caducidad, porque hubieran sido alterados o se hayan deteriorado. Además, se trata de un delito doloso, de peligro abstracto, que requiere que se ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

³⁷ J.J. QUERALT JIMÉNEZ, *Derecho Penal español. Parte especial*, (Valencia: Tirant lo Blanch, 2015), 1062.

³⁸ Artículo 361 CP: «*El que fabrique, importe, exporte, suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades, medicamentos, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley, o productos sanitarios que no dispongan de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general, o que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, y con ello se genere un riesgo para la vida o la salud de las personas, será castigado [...]».*

El artículo 362³⁹ castiga la **falsificación o alteración de medicamentos o productos sanitarios**: en este caso se parte de una falsedad inicial en el producto comercializado, bien en su composición, bien en la información o documentación necesaria para su comercialización; también cuando dicha alteración se produzca en un momento posterior, pero suponga una reducción en el efecto terapéutico del medicamento. Se pone en juego la confianza de los consumidores en una marca, unos símbolos o una composición, que resultan no ser los presentes en el medicamento. Asimismo, son necesarios dos requisitos para que se pueda aplicar este tipo: i) que estos productos estén **destinados al uso o al consumo por terceras personas**, con lo que se pretende evitar que puedan entrar en los canales de distribución y convertirse en elementos de riesgo para la salud de la población, y ii) que **se genere un riesgo** para la vida o la salud, sin que se especifique un peligro concreto, sino que basta con un peligro abstracto, adelantándose las barreras punitivas por el potencial lesivo de semejantes elementos. Es un precepto complejo, de frases largas y con una técnica legislativa abigarrada en la que se produce una enumeración que pierde al lector y que lleva a difuminar las conductas típicas; se produce una concatenación de frases subordinadas y es de tal magnitud la enumeración de los objetos materiales del delito que son necesarias varias lecturas para comprender íntegramente el tipo.

El artículo 362 bis⁴⁰ sanciona el que podríamos denominar **tráfico ilegal de medicamentos y productos sanitarios**, atendiendo a todas las fases del

³⁹ Artículo 362. «1. Será castigado [...] el que elabore o produzca, a) un medicamento, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación; o una sustancia activa o un excipiente de dicho medicamento; b) un producto sanitario, así como los accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad; de modo que se presente engañosamente: su identidad, incluidos, en su caso, el envase y etiquetado, la fecha de caducidad, el nombre o composición de cualquiera de sus componentes, o, en su caso, la dosificación de los mismos; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización o de los documentos de conformidad; datos relativos al cumplimiento de requisitos o exigencias legales, licencias, documentos de conformidad o autorizaciones; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados, siempre que estuvieran destinados al consumo público o al uso por terceras personas, y generen un riesgo para la vida o la salud de las personas. 2. Las mismas penas se impondrán a quien altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis, la caducidad o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de cualquiera de los medicamentos, sustancias, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales mencionados en el apartado anterior, de un modo que reduzca su seguridad, eficacia o calidad, generando un riesgo para la vida o la salud de las personas».

⁴⁰ Artículo 362 bis: «Será castigado [...] el que, con conocimiento de su falsificación o alteración, importe, exporte, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite, expendá, despache, envase, suministre, incluyendo la intermediación, trafique, distri-

proceso de comercialización de las mercancías. Es un delito eminentemente doloso, por cuanto el propio tipo requiere que se tenga «conocimiento de su falsificación», por lo que no admite la forma imprudente regulada en el artículo 367 que será objeto de comentario posterior. Las conductas típicas son la importación, la exportación, el anuncio y la publicidad, la exhibición, la venta, la facilitación, la expendición, el despacho, el envase y el suministro, incluyendo la intermediación. Si anteriormente he criticado la técnica legislativa, en este supuesto debemos poner de manifiesto que el dogma legalista, y en especial el principio de taxatividad, han sido escrupulosamente respetados, por cuanto las conductas punibles han sido minuciosamente detalladas. Se aprecia el componente internacional de esta actividad al penalizar la importación y la exportación, y debemos poner de relieve que sobre todo se tratará de la primera, puesto que las industrias clandestinas ilegales suelen estar fuera del territorio nacional y de la Unión Europea. El objeto material es amplio, recayendo las citadas conductas sobre los medicamentos y demás productos sanitarios apuntados. Vuelve a ser preciso que se ponga en peligro la vida o salud de las personas, elemento necesario del tipo que lo configura como un delito de peligro abstracto. En su último inciso se sanciona a aquéllos que adquieran tales sustancias y elementos y los conserven en depósito con la ulterior finalidad de comerciar con ellos, destinándolos al consumo público: en este caso el adelanto de las barreras punitivas es evidente, dado que las sustancias potencialmente dañinas aún no han sido puestas en circulación ni se han introducido en los canales de distribución, y podría incardinarse en la esfera de los actos preparatorios de las conductas anteriormente apuntadas. Su ratio es evitar el peligro de su puesta en circulación; sin embargo, resulta criticable que la pena impuesta sea la misma que en el párrafo que le precede, por cuanto el desvalor subjetivo de acción es menor, y la lesión del bien jurídico protegido en este caso —la salud pública—, también resulta sensiblemente inferior, lo que debe ser valorado por el juzgador con el reducido cauce del artículo 66.1.6.^a del CP, al tener en cuenta «*la mayor o menor gravedad del hecho*».

En el artículo 363 ter⁴¹ se recoge la **falsedad documental en el ámbito de los medicamentos**. Su ratio es la protección de las legítimas expectativas de

buya o ponga en el mercado, cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el artículo anterior, y con ello genere un riesgo para la vida o la salud de las personas. Las mismas penas se impondrán a quien los adquiera o tenga en depósito con la finalidad de destinarlos al consumo público, al uso por terceras personas o a cualquier otro uso que pueda afectar a la salud pública».

⁴¹ Artículo 362 ter: «*El que elabore cualquier documento falso o de contenido mendaz referido a cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos*

los consumidores, que confían en lo expuesto en los prospectos y demás elementos documentales. Se sigue el criterio del Convenio Medicrime y se opta por un concepto amplio de documento, en el que se incluye el etiquetado. La naturaleza de este precepto estaría más próxima a los delitos de falsedades, y sistemáticamente no estaría bien ubicado en este título del texto punitivo, puesto que el bien jurídico directamente atacado es la confianza de la población en unos signos externos y en un contenido determinado; no obstante, atendiendo al elemento teleológico, se pretende la tutela de la salud pública. Es un delito doloso, en el que no cabe la comisión imprudente, ya que los términos «falso» y «mendaz» son suficientemente descriptivos de la existencia de los elementos cognoscitivo y volitivo –propios del dolo– de llevar a cabo la ilícita conducta. Se requiere que la falsedad se efectúe para cometer o facilitar la comisión de uno de los delitos del artículo 362. A propósito de su relación con dicho precepto debemos entender que si concurre el artículo 362, la conducta del artículo 362 ter quedaría absorbida por aquél, según el principio de consunción enunciado en la regla 3.^a del artículo 8 CP.

El artículo 362 quater⁴² recoge los tipos cualificados de los anteriores, atendiendo a varios criterios: i) **circunstancias subjetivas del autor**: atiende al sujeto activo, debiendo tener la cualidad señalada en el número 1 y prevalecerse de la misma. Así, no basta con que el sujeto ejerza alguna de las profesiones enumeradas, sino que debe aprovecharse de su ejercicio y que de este modo se facilite la comisión del delito. ii) La **condición de la víctima**: aumenta el desvalor cuando se facilitan a menores de edad o personas discapacitadas o necesitadas de especial protección, puesto que son más vulnerables y debe velarse por su vida y salud física y psíquica de una forma especial. iii) El medio o **instrumento empleado**: cuando se utilicen medios

sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el apartado 1 del artículo 362, incluidos su envase, etiquetado y modo de empleo, para cometer o facilitar la comisión de uno de los delitos del artículo 362, será castigado [...]».

⁴² Artículo 362 quater: «Se impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en los artículos 361, 362, 362 bis o 362 ter, cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes: 1.^a Que el culpable fuere autoridad, funcionario público, facultativo, profesional sanitario, docente, educador, entrenador físico o deportivo, y obrase en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio. 2.^a Que los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales referidos en el artículo 362: a) se hubieran ofrecido a través de medios de difusión a gran escala; o b) se hubieran ofrecido o facilitado a menores de edad, personas con discapacidad necesitadas de especial protección, o personas especialmente vulnerables en relación con el producto facilitado. 3.^a Que el culpable perteneciera a una organización o grupo criminal que tuviera como finalidad la comisión de este tipo de delitos. 4.^a Que los hechos fuesen realizados en establecimientos abiertos al público por los responsables o empleados de los mismos».

de difusión a gran escala, principalmente Internet, puesto que se incrementa el riesgo de propagación de las citadas mercancías y del deseo de imitar el ilícito comercio; cuando se cometen en el seno de una organización o grupo criminales que se dediquen a la comisión de tales infracciones y, en último lugar, atendiendo al elemento locativo, por cuanto el empleo de un establecimiento público facilita llegar a un mayor nicho de mercado. Se echa en falta en este precepto una agravación objetiva, atendiendo a los daños producidos en la vida y en la salud, como sí se recoge en el artículo 13 del Convenio Medicrime.

El artículo 362 quinquies establece el *delito de dopaje*, y no será objeto de comentario, puesto que no ha sido modificado en su tenor literal y simplemente se ha producido una reenumeración, siendo el antiguo artículo 361 bis.

En el artículo 362⁴³ sexies se ha introducido el decomiso de las sustancias y productos de referencia, así como de los bienes, medios, instrumentos y ganancias. Debemos valorar positivamente su inclusión, al eliminar de los flujos comerciales la mercancía susceptible de causar daños en la vida y salud de las personas, así como suponer la pérdida de las ganancias obtenidas por los sujetos activos. El artículo 366 ha sido modificado y se ha introducido la responsabilidad penal de las personas jurídicas cuando de las conductas recogidas en dicho capítulo fuesen responsables penalmente las mismas, posibilidad consagrada en el artículo 11 Medicrime. La imprudencia grave ya aparecía en la anterior regulación en el artículo 367, por lo que no constituye novedad alguna. A mayor abundamiento debemos referir que gran parte de las conductas estudiadas no admite la comisión imprudente, puesto que el dolo resulta connatural a las mismas.

5.3. Valoración global de la reforma

Debemos destacar que España ha llevado a cabo las reformas necesarias en la materia analizada. Pese a ser pionera en su regulación, ha adaptado el ordenamiento interno a las exigencias derivadas del Convenio Medicrime y de la normativa europea expuesta, y se ha afrontado la respuesta desde todas las perspectivas: en el ámbito administrativo, promulgando el Texto Refundido RDL 1/2015, que ha perfilado las infracciones administrativas y sus sanciones, así como las obligaciones de los agentes involucrados en todo el circuito de distribución. En el plano penal, la normativa internacional ha encontrado plasmación en el texto punitivo: se han reformulado y

⁴³ Artículo 362 sexies: «En los delitos previstos en los artículos anteriores de este Capítulo serán objeto de decomiso las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, así como los bienes, medios, instrumentos y ganancias con sujeción a lo dispuesto en los artículos 127 a 128».

reenumerado los tipos, se han incrementado las conductas punibles –sancionando todas las acciones recogidas en los artículos 5 a 8 del Medicrime–, se ha adaptado la terminología y las definiciones, se ha introducido la responsabilidad penal de las personas jurídicas y se ha llevado a cabo una ampliación del objeto material del delito. La influencia internacional, como se aprecia, es evidente y fundamental, y ha robustecido la tutela de la salud pública en el ámbito de la seguridad de los medicamentos y de los productos sanitarios. Es una regulación detallada, completa y técnica.

6. CONCLUSIONES

1. El Derecho Penal Internacional –y fundamentalmente Europeo– es una tendencia imparable en los últimos años, puesto que las nuevas formas de delincuencia transnacional requieren respuestas novedosas, que agilicen la lucha contra el delito. Se pone de manifiesto que los antiguos dogmas del Derecho Penal, como un conjunto de normas meramente nacionales, resultan ineficaces para luchar contra las nuevas redes de delincuencia, que se caracterizan por su sofisticación, el empleo de las tecnologías de la comunicación, disponer de ingentes cantidades de dinero y la movilidad y dispersión territorial. Para perseguir las conductas ilícitas en los distintos territorios es preciso que se aproximen y armonicen las legislaciones, y el cauce adecuado no es la elaboración de un texto punitivo único, sino que debe profundizarse en la elaboración de convenciones y tratados internacionales sectoriales, que fijen la hoja de ruta a seguir, pero dejen un margen de manobra a los Estados, respetuoso con las tradiciones y los Derechos nacionales.
2. El mecanismo de seguimiento del Convenio Medicrime será un elemento clave para valorar su eficacia. De esta forma, teniendo en cuenta los datos que aporte, se podrán trasladar sus técnicas, métodos y elementos esenciales a otros sectores del Derecho Penal Internacional, para lo que se requiere una colaboración leal entre los Estados y que existan cauces de información continua y constante entre ellos.
3. A la vez que avanza el Derecho sustantivo, debe continuarse en la senda de la cooperación judicial internacional, implementando mecanismos procesales conjuntos para dotar de una mayor eficacia los procesos internos que se sigan contra estas conductas. Solo con unos buenos instrumentos de cooperación interestatales se podrá hacer frente a la delincuencia internacional y a las organizaciones y grupos criminales que desarrollen sus actividades en varios Estados. Estos mecanismos deben desarrollarse en todos los planos: policial, procesal y legislativo.

4. La salud pública no es solo un bien jurídico que deba tutelarse por el Estado, sino que los propios ciudadanos deben velar por su salvaguarda. Además de las campañas publicitarias y de los planes informativos, debe llevarse a cabo una concienciación en el seno de la sociedad de lo peligroso de las compras de medicamentos y fármacos por Internet. Debe quedar claro, vistos los porcentajes manejados por la OMS, que en una gran parte de estas adquisiciones se corren graves riesgos, y que, por lo tanto, debería actuarse en consecuencia. Resulta capital que se mantengan elevados los parámetros de información y educación en aspectos sanitarios.

TITLE: Falsification of medical products and similar crimes against public health: international influences and national regulations

RESUMEN: El presente estudio tiene por objeto analizar el impacto que ha tenido en el ordenamiento jurídico español la aparición del Convenio del Consejo de Europa sobre falsificación de medicamentos y otros delitos similares contra la salud pública, y la promulgación de normativa europea sobre la materia. Se ha producido, atendiendo a la repercusión de las citadas conductas, una respuesta de alcance internacional, dada la relevancia de tales ilícitos, intentando armonizar los ordenamientos internos, ya que se ha puesto de manifiesto la gravedad de tales comportamientos y los riesgos que comportan. La falsificación de medicamentos supone un gran peligro para la salud pública y la confianza de los pacientes, y los Estados deben coordinar su actuación en esta materia.

PALABRAS CLAVE: Falsificación, medicamentos, Consejo de Europa, salud pública, productos sanitarios.

ABSTRACT: The present study aims to analyze the impact it has had on the Spanish legal system the appearance of the Council of Europe Convention on counterfeit medicines and similar crimes against public health, and the enactment of European legislation on the subject. It has been produced, based on the effect of those behaviors, a response of international scope, given the importance of such unlawful, trying to harmonize domestic laws, as it has highlighted the seriousness of such behavior and the risks involved. Counterfeiting of medicines is a major threat to public health and patient confidence, and States should coordinate their action in this area.

KEY WORDS: Counterfeiting, medicines, Council of Europe, public health, medical devices.

RECIBIDO: 29.09.2016

ACEPTADO: 30.05.2017