

Falsificación, tráfico y comercio ilícito de medicamentos

Counterfeiting, trafficking and illicit trade of medicines

FRANCISCO VEGA AGREDANO

Juez Sustituto

franciscovega@sobrelegalidad.com

 <https://orcid.org/0000-0001-9382-2529>

Resumen: En los últimos años se ha incrementado la presencia del crimen organizado en muchos ámbitos de nuestras sociedades, mostrando una mayor facultad de diversificación en sus actividades. En las dos últimas décadas, estas organizaciones delictivas han creado estructuras más complejas, extendiendo sus actividades transfronterizas a nuevas modalidades delictivas. El tráfico de medicamentos es una de las actividades delictivas que, junto al tráfico de drogas, produce una mayor cantidad de ingresos ilícitos. Existe una lucha internacional para combatir una actividad que pone en peligro la salud pública colectiva y perjudica la confianza de los ciudadanos en los productos farmacológicos. La alta rentabilidad de este tipo de tráfico y la necesidad de poca estructura e inversión, hacen que la actividad sea eficiente y atraiga la actividad de grupos delictivos. La persecución de estos delitos es muy compleja, pues intervienen en la cadena de suministro múltiples elementos propios y ajenos a las organizaciones. Internet ha facilitado las transacciones ilegales de medicamentos, creándose un mercado paralelo que mueve miles de millones en todo el mundo. Actualmente, es básica la colaboración y cooperación internacional entre autoridades, instituciones, policías y órganos judiciales.

Abstract: *In recent years, the presence of organized crime has increased in many areas of our societies, showing ever greater power. In the last two decades, these criminal organizations have created more complex structures and with their cross-border activities they have embraced new criminal modalities. Drug trafficking is one of the criminal activities that, together with the trafficking of psychotropic substances, produces a greater amount of income for these*

Recepción: 07/03/2022

Aceptación: 01/06/2022

Cómo citar este trabajo: VEGA AGREDANO, Francisco, “Falsificación, tráfico y comercio ilícito de medicamentos”, *Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos*, n.º 5, Universidad de Cádiz, 2022, pp. 123-151, DOI: <https://doi.org/10.25267/REJUCRIM.2022.i5.06>

international organizations. There is an international fight to combat an activity that endangers public health and harms the confidence of citizens around the planet in pharmaceutical products. The high profitability of this type of traffic and the need for little structure and investment make the activity very efficient and criminal groups are attracted to this criminal modality. The prosecution of these crimes is very complex because many elements are involved in the supply chain, both internal and external to the organizations themselves. The Internet has facilitated transactions in fake or unwarranted medicines, creating a parallel and illegal market that moves billions around the world. International collaboration and cooperation between authorities, institutions, police and judicial bodies has become essential.

Palabras clave: tráfico ilegal medicamentos, comercio ilícito de medicamentos, tráfico ilícito de medicamentos, organizaciones criminales transnacionales, criminalidad organizada, tráfico internacional fármacos, delincuencia organizada, actividad transfronteriza, salud pública.

Keywords: *illegal drug trafficking, international trafficking, illicit trade of medicines, transnational criminal organizations, organized crime, international drug trafficking, organized crime, cross-border activity, public health.*

Sumario: 1. INTRODUCCIÓN. 2. CONTEXTO Y RELEVANCIA INTERNACIONAL. 3. MOTIVACIONES PARA ESTA FENOMENOLOGÍA DELICTIVA. 4. MODUS OPERANDI, DIFICULTADES Y HERRAMIENTAS OPERATIVAS. 4.1. Modalidades delictivas y especialización. 4.2. Internet como medio facilitador del tráfico de medicamentos. 4.3. Origen y estructura de las organizaciones delictivas transnacionales. 5. INSTRUMENTOS NORMATIVOS PARA COMBATIR EL FENÓMENO DELICTIVO. 5.1. Instrumentos normativos de ámbito internacional y europeo. 5.2. Instrumentos normativos de ámbito nacional. 6. CONCLUSIONES. 7. BIBLIOGRAFÍA. 8. WEBGRAFÍA.

1. INTRODUCCIÓN

La criminalidad organizada en nuestros días guarda un paralelismo más o menos simétrico con la sociedad y las nuevas tecnologías propias de nuestra época, pero también con la multinacionalidad característica de este mundo global. En el Siglo XXI se ha producido un salto cualitativo en la delincuencia a causa de un aumento vertiginoso de la presencia del crimen organizado en nuestras sociedades. Sin duda, las organizaciones delictivas transnacionales vienen mostrando cada vez un mayor poder, riqueza, orden y estructura, hasta el punto de ser capaz de burlar o corromper incluso a las propias instituciones y grupos de poder de algunos Estados.

La delincuencia organizada no conoce fronteras ni soberanías nacionales, razón por la que en las Naciones Unidas ha sido constante la preocupación por la rápida propagación y amplitud geográfica de la delincuencia organizada en sus diversas formas, tanto a nivel nacional como internacional. Por su parte, el territorio europeo constituye uno de los centros neurálgicos del crimen organizado internacional. Sin duda, la construcción e

implementación del proyecto europeo ha traído indudables beneficios económicos y políticos ligados a la apertura de las fronteras interiores de la Unión, la libre circulación de bienes y los flujos migratorios que contribuyen al desarrollo de distintos órdenes sociales, pero en contrapartida, se ha facilitado la internacionalización de la delincuencia y el despliegue del crimen organizado.

La legislación penal debe ofrecer un patrón de respuesta adaptado a la realidad criminal, para evitar crear campos de impunidad. España, es cada vez más consciente de que actualmente es necesaria una visión integral que dé una respuesta global y que involucre a todos los operadores públicos de seguridad. Por ello, nuestro país ha configurado nuevos tipos del injusto que dan un tratamiento autónomo y diferenciado a esta nueva forma de criminalidad organizada, ahondando en la especialidad de sus conductas criminales.

El tráfico de medicamentos es una actividad delictiva que, junto al tráfico de drogas, constituye una de las conductas más extendidas en el ámbito del tráfico de productos o sustancias, tanto en el mundo físico como a través de la web¹. La falsificación y tráfico de medicamentos entraría dentro de lo que se ha denominado en términos generales como delincuencia farmacéutica y que comporta la fabricación, el comercio y la distribución de medicamentos falsos, robados o ilícitos, pero que también englobaría otro tipo de dispositivos médicos o farmacológicos, diferentes a los medicamentos. En el presente trabajo, nos centramos únicamente en la realidad de la delincuencia organizada transnacional que recae sobre los medicamentos en sentido estricto, incluyendo los de uso humano y excluyendo aquí los de uso veterinario, aun cuando los segundos reproducen un esquema similar a los primeros.

Los grupos de delincuencia organizada con actividades transfronterizas constituyen una de las más graves amenazas para los ciudadanos, las empresas y las instituciones de todo el planeta. El riesgo y el perjuicio causado es aún mayor, cuando estamos hablando de productos farmacológicos destinados a curar, prevenir o diagnosticar enfermedades, pues se quiebra la expectativa del paciente y, además, muy probablemente, se agrave la dolencia o enfermedad padecida. Obviamente, el tráfico de medicamentos guarda una diferencia fundamental con el tráfico de drogas en atención a la sustancia con la que se trafica, pues mientras los medicamentos son sustancias aprobadas, testadas, y controladas, las drogas son sustancias que carecen de esa aprobación, testeo y control².

Debemos comenzar dejando claro que, con carácter general, la actividad consistente en el comercio exterior de medicamentos es una operación totalmente legal y permitida en España y en la Unión Europea, siempre y cuando la realicen los operadores autorizados para ello: laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización, laboratorios fabricantes y/o importadores, entidades de distribución de medicamentos

¹ ÉCIJA BERNAL, A., "Principales conductas antisociales de Internet II", *Diario La Ley*, núm. 8973, 2017, págs. 1-13.

² *Ídem*.

legalmente reconocidos y que son los almacenes mayoristas de distribución, almacenes por contrato y los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera³.

Junto al mercado legal, en la UE se detectan decenas millones de unidades falsificadas de medicamentos, pues el mercado comunitario atrae la actividad de gran parte de las organizaciones delictivas internacionales, debido a la relativa facilidad para realizar sus actividades dentro del Espacio Schengen. Hasta tal punto esto es así, que se estima que el 70 % de las organizaciones delictivas de la UE operan en más de tres Estados miembros. La lucha contra el tráfico ilegal de medicamentos no es algo que deba ser competencia única y exclusiva de los organismos creados por la ley para combatir esas actividades. Muy al contrario, es necesario que todos los sectores sociales se movilicen para ayudar a combatir esta realidad, ya que nos encontramos en un ámbito especializado en el que este enfoque multisectorial es especialmente relevante.

La salud de la población no sólo se ve amenazada por las enfermedades o pandemias que originan los virus, bacterias y otros microorganismos, sino que también, la amenaza responde a tratamientos inadecuados de las mismas en muy diversas formas. Tanto la doctrina⁴ como la jurisprudencia⁵ entienden la salud pública en términos bastante amplios, como aquel conjunto de condiciones de vida de la generalidad que, positiva o negativamente, garantizan y fomentan la salud de todos los ciudadanos. El Diccionario de la Real Academia Española, define la salud pública como “*conjunto de condiciones mínimas de salubridad de una población determinada, que los poderes públicos tienen la obligación de controlar y proteger*”.

En definitiva, los delitos contra la salud pública y, dentro de los mismos, los relacionados con medicamentos, se incluyen entre los delitos que atentan contra la colectividad social y no frente a una o varias personas concretas. En efecto, nos encontramos ante delitos de peligro abstracto en los que la protección penal se adelanta a un momento anterior a la producción del efectivo resultado, independizándolas de cualquier título por el que aquellas sustancias puedan entrar en el tráfico y de los resultados nocivos que su empleo pueda ocasionar⁶.

³ VÁZQUEZ MOURELLE, R., RODRÍGUEZ COSTA, E., POSE REINO, J. M. & CADÓRNIGA VALIÑO, L., "El tráfico inverso de medicamentos. Experiencia en Galicia". *Revista Española Salud Pública*, núm. 5, 2015, págs. 431-445.

⁴ QUINTANO RIPOLLES, A., “Compendio de Derecho Penal”, *Revista de Derecho Privado*, núm. 2, 1958, pág. 149. RODRÍGUEZ RAMOS, L., *Compendio de Derecho Penal. Parte Especial*, Madrid, Editorial Trivium, 2.ª ed., 1985, pág. 90.

⁵ Sentencia del Tribunal Constitucional 62/1983, que enjuició el caso del síndrome tóxico, destaca textualmente (Fundamento Jurídico 2.º in fine) que “*el bien jurídico protegido en los delitos de riesgo en general contra la salud pública es el bien común en que la misma consiste, que se refleja en definitiva en la salud personal de los ciudadanos...*”

⁶ CÁMARA ARROYO, S., "El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el derecho penal y su jurisprudencia", *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, núm. 1, 2020, págs. 307-419.

El objetivo es permitir la protección de un bien jurídico colectivo que está reconocido en el artículo 43.1 de nuestra Constitución, como es el de la salud de todos los ciudadanos⁷, y nada mejor para ello que hacerlo cuando todavía la salud no ha sido dañada. Ahora bien, existe otro bien jurídico protegido indirecto o reflejo en estas conductas delictivas, consistente en proteger y asegurar un equilibrio en los intereses económicos de un sector del mercado que muestra cada vez mayor pujanza, el de los medicamentos. En efecto, mediante la persecución de estos delitos, de forma más o menos explícita, se persigue el intrusismo y se salvaguarda el buen funcionamiento de un determinado mercado y su protección administrativa⁸.

2. CONTEXTO Y RELEVANCIA INTERNACIONAL

El tráfico ilegal de medicamentos por parte de las organizaciones criminales transnacionales se centra en todo tipo de actividades, entre las que destacan cuantitativa y cualitativamente, el etiquetado engañoso y los productos falsificados o de imitación. Estas conductas pueden ocasionar graves consecuencia, con el consiguiente fracaso terapéutico de los tratamientos, la farmacoresistencia, y en último término, la muerte de los pacientes.

En el presente trabajo se analizará el fenómeno de la falsificación y tráfico ilegal de medicamentos a nivel internacional, sin entrar en el análisis de los tipos penales concretos que recoge nuestro Código Penal y las normas internaciones, ya que no es ese el objeto de este estudio. En cualquier caso, se harán determinadas referencias aisladas a las regulaciones normativas, por ser necesario e intrínseco al propio estudio de este fenómeno delictivo global.

Para hacernos una idea de la relevancia de estos comportamiento ilícitos, solo en el ámbito de la UE en 2019, los mercados delictivos tuvieron unos ingresos que ascendieron al 1 % del PIB de la UE, es decir, a 139 000 millones de euros⁹. En el ámbito mundial, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima en 75 mil millones de dólares el volumen de la actividad criminal relacionada con los fármacos, lo que representa entre el 1 % y el 10 % del mercado mundial de medicamentos. Más concretamente, la OMS ha calculado que es posible que hasta un 1 por ciento de los medicamentos que se venden en países desarrollados sean fraudulentos, elevándose al 10 por ciento en varios países en vías de desarrollo y llegando a alcanzar hasta el 30 por ciento del mercado en algunas

⁷ NARVÁEZ RODRÍGUEZ, A., "El medicamento desde la perspectiva del Derecho penal: el delito farmacológico", *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, núm. 4, 2000, págs. 1435-1457.

⁸ CUESTA AGUADO, P. M., "Valoración político criminal de la intervención penal en el control del tráfico de personas, objetos o mercancías", en *Delitos de tráfico ilegal de personas, objetos o mercancías*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1.ª ed., 2014.

⁹ EMPACT. Conclusiones sobre la continuación permanente del ciclo de actuación de la UE contra la delincuencia organizada y las formas graves de delincuencia internacional. Recuperado el 15 de diciembre de 2021 en <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/eu-fight-against-crime/>.

zonas de Asia, África y América Latina¹⁰. La actividad criminal internacional en este ámbito es un gran negocio, pues únicamente la venta de medicamentos fraudulentos desde Asia oriental y el Pacífico a la zona de Asia sudoriental y África asciende a unos 5.000 millones de dólares por año¹¹.

La falsificación de medicamentos fraudulentos, su comercio y el consumo de estos productos, representan una amenaza particularmente peligrosa para la salud de la población. Además, exacerbando algunas de las enfermedades más peligrosas, contribuyendo al desarrollo de cepas resistentes a los medicamentos¹². Incluso, no podemos dejar de mencionar, la posibilidad de que se produzcan desvíos de sustancias para la fabricación de medicamentos al destino final de tráfico de drogas. Hasta tal punto es así, que existen medicamentos que incluyen principios activos susceptibles de desvío para la fabricación de drogas y que han sido incluidos en los cuadros I y II de la Convención de Naciones Unidas, celebrada en Viena el 20 de diciembre de 1988, sobre el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas¹³.

La falsificación de medicamentos forma parte del fenómeno internacional de las falsificaciones de todo tipo de productos (audio, video, ropa, joyas, perfumes, etc.). No obstante, en el caso de los medicamentos, la conducta adquiere mayor gravedad, pues perjudica las expectativas del paciente, sin ser de utilidad para el fin terapéutico pretendido y agravando su ingestión el padecimiento de salud. El beneficio económico obtenido con la distribución de fármacos falsificados puede canalizarse hacia la producción de más productos falsificados y otras actividades delictivas, ocasionando una sinergia. Las organizaciones criminales transnacionales, también pueden pretender introducir productos falsificados en la cadena legítima de suministro, proporcionándoles dinero limpio a cambio de ocasionar un gran reto en la lucha contra el blanqueo de capitales y de poner en peligro a los usuarios legítimos, que pueden estar recibiendo productos defectuosos¹⁴.

En el ámbito que nos ocupa y según algunos expertos, la falsificación de medicamentos puede llegar a ser 10 veces más rentable que la venta de heroína, y en algunos casos hasta

¹⁰ IMPACT, Counterfeit Medicines: an update on estimates. Recuperado el 9 de febrero de 2022 en <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>.

¹¹ UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME. “*Transnational Organized Crime in East Asia and the Pacific: A Threat Assessment*”, 2013, pág. 129.

¹² UNODC. El tráfico ilícito de mercancías falsificadas y el crimen organizado transnacional. Recuperado el 12 de enero de 2022 en https://www.unodc.org/documents/counterfeit/FocusSheet/Counterfeit_focussheet_ES_HIRES.pdf.

¹³ CÁMARA ARROYO, S., "El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el derecho penal y su jurisprudencia", *op. cit.*

¹⁴ COUNCIL OF EUROPE, “*Moneyval: Committee of experts on the evaluation of anti-money laundering measures and the financing of terrorism*”, 2008, pág. 10.

20 veces más rentable que el tráfico de cocaína¹⁵. Por ello, el tráfico de medicamentos, según el último informe del Foro Económico Mundial, se ha convertido en una de las tendencias más preocupantes y es el producto número uno dentro del mercado de la falsificación. Este informe pone cifras a las cinco actividades del crimen organizado que recaudan más dinero en el mundo: el narcotráfico con 320.000 millones de dólares, la falsificación con 250.000 millones, el tráfico humano que alcanza los 31.600 millones, seguido del tráfico ilegal de petróleo con 10.800 millones y el tráfico de vida salvaje que rozaría los 10.000 millones¹⁶. Concretamente, las actividades centradas en las falsificaciones pueden ir desde las mezclas de sustancias tóxicas peligrosas, hasta preparaciones totalmente inactivas, inocuas e ineficaces, afectando a todo tipo de medicamento y abarcando la práctica totalidad de grupos terapéuticos, es decir, desde los tratamientos con costes elevados contra el cáncer hasta las versiones de simples analgésicos¹⁷.

El tráfico ilegal de medicamentos que aquí analizamos incluye tanto aquellos medicamentos que exigen receta médica para su expedición, como aquellos que se pueden adquirir sin necesidad de ningún trámite ni solicitud¹⁸. No obstante, suelen ser más frecuente los primeros, pues en aquellos se prescinde así del necesario filtro médico. Por otro lado, en nuestra sociedad moderna, la ausencia de enfermedad implica también la perspectiva del desarrollo psicológico de la persona, en cuanto a su concepción de sí misma. En efecto, en los medicamentos debemos incluir aquellos dirigidos a la propia imagen y estética, en un mundo que valora la estética y patrocina la competitividad¹⁹, que reciben el nombre de medicamentos de estilo de vida y que alcanzarían a casi la mitad de los medicamentos falsificados vendidos por Internet²⁰.

Por último, debe quedar claro que en ningún caso deben confundirse o mezclarse la falsificación y tráfico ilegal de medicamentos que aquí estamos analizando, con otra realidad en auge dentro del territorio comunitario, denominada tráfico, comercio o distribución inversa de medicamentos. Estas últimas modalidades, suponen una actividad sumergida ilegal ejecutada por algunos almacenes mayoristas de distribución, sin conocimiento de la Administración competente y sin observar las garantías sanitarias,

¹⁵ FARMAMUNDI. El crimen organizado y la falsificación de medicamentos. Recuperado el 7 de enero de 2022 en <http://esencialesparalavida.org/2015/10/21/el-crimen-organizado-y-la-falsificacion-de-medicamentos/>

¹⁶ GLOBAL FINANCIAL INTEGRITY. Las cinco actividades del crimen organizado que recaudan más dinero en el mundo. Recuperado el 25 de enero de 2022 en https://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/03/160316_economia_crimen_organizado_mj.

¹⁷ FARMAMUNDI, El crimen organizado y la falsificación de medicamentos, *op. cit*

¹⁸ ÉCIJA BERNAL, A., "Principales conductas antisociales de Internet II", *op. cit*.

¹⁹ MENDOZA CALDERÓN, S., "La creciente importancia de la falsificación y el uso desviado de medicamentos como formas de criminalidad transnacional", en *Derecho Penal Sanitario*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1.ª ed., 2018.

²⁰ MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos defectuosos*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1.ª ed., 2011, págs. 93 y ss.

debido fundamentalmente a la diferencia de precios entre países. La actividad de distribución inversa de medicamentos consiste básicamente en que, *“los mayoristas en lugar de obtener los medicamentos de otros almacenes o de laboratorios farmacéuticos, conforme establece la legislación vigente, los adquieren de las oficinas de farmacia, invirtiendo de esta forma el sentido del suministro, ya que estas no los dispensan al público, sino que los revierten al canal comercial revendiéndolos a los distribuidores”*²¹.

3. MOTIVACIONES PARA ESTA FENOMENOLOGÍA DELICTIVA

La diferencia de precios que existe entre los productos farmacológicos cuyo origen se encuentra en España o la Unión Europea, en relación con los costes existentes en otros países subdesarrollados o en vías de desarrollo, es abismal. Esa diferencia de precio tan llamativa ha logrado captar la atención de grupos criminales internacionales que, persiguen obtener grandes beneficios con el menor riesgo y con la menor inversión, buscando alcanzar la mayor eficiencia posible. En efecto, los medicamentos objeto de tráfico ilícito tienen un menor coste de venta en el mercado, debido fundamentalmente a los siguientes factores: ahorros considerable de los coste de producción en países con bajos índices de desarrollo, materias primas de muy baja calidad o directamente inadecuadas, omisión de la burocracia y de los controles por las autoridades sanitarias, inexistencia de aranceles en las transacciones, entre otros.

Los medicamentos son un producto que tiene una constante demanda en las sociedades modernas y en la mayoría de los casos, sus costes de producción son bajos, salvo en los fármacos especiales y excepcionales. Además, su producción suele pasar muy inadvertida, pues para la fabricación y almacenamiento de la mayoría de los productos no es necesario contar con grandes infraestructuras o instalaciones. La producción de medicamentos genera una serie de riesgos característicos del Estado industrial del bienestar, ya que las nuevas técnicas farmacológicas usadas en la fabricación de fármacos simplifican el proceso de producción para aumentar los beneficios, pero al mismo tiempo, suponen un incremento de los posibles riesgos de falsificación o copia del proceso por las organizaciones criminales.

La cadena de distribución en los medicamentos es amplia, y ello favorece también la intervención de organizaciones criminales que estén especializadas en cualquiera de las fases de suministro. En la legislación sanitaria comunitaria y en la española, la comercialización es una conducta posterior a la fabricación, pero previa a la distribución a cuyo fin se dirigen. En consecuencia, lo usual es que la comercialización se lleve a cabo por el propio fabricante, que pone en el mercado el medicamento al entregarlo al almacén distribuidor. Este, a su vez, lo suministra a las Oficinas de Farmacia para que lo despachen al público, siendo la secuencia comercial la siguiente: fabricación o importación, la comercialización o puesta en el mercado, el almacenamiento, la distribución o suministro

²¹ VÁZQUEZ MOURELLE, R., RODRÍGUEZ COSTA, E., POSE REINO, J. M. & CADÓRNIGA VALIÑO, L., "El tráfico inverso de medicamentos", *op cit.*

y, por último, el despacho²². La exportación, por su parte, será realizada, tanto por el propio fabricante como por el almacén mayorista distribuidor. Pues bien, la conducta criminal puede iniciarse y desarrollarse en cualquiera de estas fases antes mencionadas, o en varias de ellas²³.

Los grupos delictivos transnacionales generan enormes cantidades de dinero, y se sienten atraídos por los grandes beneficios que produce el comercio ilícito internacional de medicamentos falsificados, así como por el comercio de productos legales a través de canales ilícitos, o la venta de medicamentos adulterados, caducados o falsificados, en tiendas físicas o virtuales. En orden a evitar las actividades criminales de falsificación y tráfico ilegal de sustancias farmacológicas, se están produciendo enormes esfuerzos por todas las Administraciones Sanitarias. Existe un seguimiento y lucha constante frente a las grandes organizaciones internacionales, pero una persecución que tiene lugar en clara inferioridad de medios.

El tráfico ilícito de medicamentos es una actividad emergente en España y en la UE, con repercusiones negativas para la Salud Pública colectiva, desarrollándose por los actores principales múltiples actividades que son contrarias a las normas sanitarias básicas en el orden internacional. Las inspecciones de las fuerzas y cuerpos de seguridad, así como de los agentes encargados de los controles fronterizos y de los servicios de inteligencia, son esenciales en la lucha contra una actividad ilícita que exige un importante esfuerzo de colaboración interadministrativa. Los ejes de actuación frente al tráfico ilegal internacional de medicamentos deben ser: el control, la investigación, la detección, la concienciación, la sensibilización, la colaboración, la coordinación, la creación de alianzas, entre otros.

Por último, para comprender la magnitud de este fenómeno se debe aclarar que, en el mundo criminal, son pocas las actividades delictivas que pueden suponer riesgos tan amplios y variados como los originados con la falsificación y tráfico ilícito internacional de medicamentos. En efecto, esta actividad trasciende más allá del propio riesgo para la salud pública global, ocasionando grandes pérdidas económicas para los fabricantes legítimos, lo que provoca una bajada en la recaudación de impuestos, así como el fomento de la economía sumergida y el blanqueo de capitales²⁴. También se vulneran derechos de propiedad industrial e intelectual, dañando la imagen de las farmacéuticas, al usar ilegalmente sus marcas y logotipos, disminuyendo la confianza de los ciudadanos²⁵.

²² CASTRO MORENO, A., "Conductas relativas a la expendición ilegal de medicamentos", en *El delito farmacológico*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1.ª ed., 2020, págs. 62-63.

²³ *Ídem*.

²⁴ GONZÁLEZ URIEL, D., "Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional", *Estudios de Deusto: revista de Derecho Público*, núm. 1, 2017, págs. 151-183.

²⁵ *Ídem*.

4. MODUS OPERANDI, DIFICULTADES Y HERRAMIENTAS OPERATIVAS

La realidad de los medicamentos falsificados demuestra desde hace unos años que estamos hablando de un fenómeno global y complejo, en el que todos los países del mundo se ven afectados como puntos de origen, tráfico o destino. Las actuaciones de investigación policial y de instrucción judicial en estas materias presentan gran dificultad, debido en gran parte, al considerable número de operadores comerciales que intervienen dentro de la cadena de suministro y a la apertura de los mercados internacionales.

La actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja e implica a muchos intervinientes y colaboradores que no son necesariamente distribuidores al por mayor. Sin duda, la existencia de comerciantes e intermediarios de menor tamaño hace más complejo el seguimiento de las mercancías a lo largo de la cadena de distribución. Además, para un incremento aún mayor de la dificultad de persecución, parece cada vez más evidente que, el modus operandi y las rutas se adaptan en función del tipo de medicamento falsificado, del volumen de las sustancias, e incluso, de la dimensión de la organización que esté actuando.

En definitiva, dentro de lo que de manera amplia se conoce como tráfico ilícito de medicamentos, deben incluirse un conjunto de conductas: la fabricación y elaboración, la importación y exportación, la distribución, la venta o entrega al destinatario final y, por último, las actividades de promoción, favorecimiento y facilitación. Además, conviene resaltar que el transporte de los medicamentos desde el laboratorio ilegal hasta su punto de destino, con frecuencia es realizado por grandes empresas de logísticas o paquetería, que en ocasiones llegan a desconocer su cooperación necesaria en el tráfico ilegal de productos farmacológicos.

4.1. Modalidades delictivas y especialización

Los elementos que hemos ido analizando en líneas anteriores, han provocado que se hayan incrementado las actividades ilícitas relacionadas con estas modalidades criminales en todo el globo. Ahora bien, mientras en los países más avanzados la falsificación se centra en fármacos novedosos de alto coste y asociados a los nuevos estilos de vida (hormonas, esteroides, antihistamínicos, estéticos, etc.), en los países en desarrollo, la falsificación se centra en medicamentos básicos para combatir enfermedades potencialmente mortales (malaria, tuberculosis, VIH, etc.). Sin duda, existe una evidente conexión entre desarrollo socioeconómico y grado de alfabetización, pudiéndose apreciar como en los países menos desarrollados económicamente, existen enfermedades crónicas y plagas endémicas, que son aprovechadas por las organizaciones criminales para abastecer con sustancias inocuas y perjudiciales para la salud²⁶.

Los diversos tipos delictivos que se analizan en la normas penales y convenios pueden venir originados por traficar con especialidades farmacéuticas, que inicialmente son comercializadas bajo una patente, pero también puede atender a las medicinas genéricas,

²⁶ GONZÁLEZ URIEL, D., "Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional", *op .cit.*

que son copias legales de las especialidades farmacéuticas. Las copias legales se admiten, pero bajo tres condiciones propias de este tipo de comercio regulado: que las patentes hayan expirado, que no exista ninguna patente concedida o que el fabricante tenga una licencia para usar la patente²⁷. Como es lógico, no toda conducta que no cumpla con los requisitos burocráticos administrativos será castigada conforme al derecho penal, siendo en ocasiones una mera infracción administrativa más o menos grave.

Por otro lado, es interesante analizar cómo según los Informes de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes²⁸, existen sustancias psicotrópicas que anteriormente se desviaban de los canales de distribución internos a granel, pero que, en la actualidad, su desviación tiene lugar principalmente en forma de preparados farmacéuticos que contendrían estos principios. Dentro de las conductas de desvío y siempre según estos informes, las sustancias que se desvían con mayor frecuencia son: los estimulantes (metilfenidato), las benzodiacepinas (diazepam, alprazolam, lorazepam, clonazepam y flunitrazepam), la buprenorfina y las anfetaminas.

Los grupos de delincuencia organizada internacional que están implicados en los delitos farmacológicos de tráfico ilícito operan, tanto en el marco de redes mundiales informales como a través de grupos tradicionales de delincuencia organizada. La ilicitud de la actividad puede consistir, bien en la introducción de productos farmacológicos ilegales dentro de los canales legales de suministro de medicamentos, bien en el tráfico ilegal de estas sustancias dentro de un mercado clandestino e ilegal que opera al margen de los canales legales.

En cualquier caso, los delitos de tráfico de medicamentos implican que no puedan incriminarse conductas de medicamentos adulterados, que no estuviesen destinados a entrar en el tráfico ya que, en caso contrario, no existiría un mínimo de peligrosidad de la conducta para la vida o la salud de los pacientes. En efecto, el propósito de la conducta debe ser destinar el medicamento al consumo público, por lo que es necesario demostrar esta vocación al tráfico o comercialización durante el proceso penal mediante juicios de inferencia a partir del relato fáctico probado²⁹.

Por otro lado, nos encontramos ante conductas que exigen como elemento subjetivo que el sujeto conozca la alteración del medicamento nocivo y que tenía el propósito de expenderlos o destinarlos al uso por otras personas. Además, desde el punto de vista objetivo la conducta debe implicar un grave peligro para la vida o la salud de los

²⁷ JORDÁ SANZ, C. & GIMÉNEZ SALINAS FRAMIS, A., "El tráfico ilícito de medicamentos: un mercado ilegal para el crimen organizado", *Revista electrónica de ciencia penal y criminología*, núm. 17, 2015. págs. 1-22.

²⁸ INCB. Informes de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes como órgano independiente y cuasi judicial constituido por expertos que fue establecido en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Recuperado el 16 de febrero de 2022 en <https://www.incb.org/incb/es/publications/annual-reports/annual-report.html>.

²⁹ CÁMARA ARROYO, S., "El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el derecho penal y su jurisprudencia", *op. cit.*

consumidores, y éste solamente se produciría cuando el medicamento se pone en circulación³⁰.

El consenso alcanzado y el inequívoco compromiso de la comunidad internacional para acabar con tráfico internacional de medicamentos se ha ido plasmando a lo largo del último lustro en una serie de normas, estándares y protocolos de actuación que ya hemos analizado. El objetivo debe ser intensificar el desmantelamiento de todas las estructuras de delincuencia organizada dedicada a estas actividades, usando para ello todo tipo de herramientas legales, técnicas y materiales.

Los instrumentos normativos necesitan de una implicación auténtica, simultánea y real de todos los actores de la esfera internacional, así como de una dotación de medios personales y materiales que permitan a las autoridades luchar en una situación de igualdad frente a las grandes organizaciones criminales internacionales. En efecto, durante largo tiempo, los criminales internacionales han venido contando con una notable ventaja en tecnología e innovación que les ha permitido burlar controles, enmascarando estas actividades y métodos prohibidos.

En la lucha contra las actividades de falsificación y tráfico internacional de medicamentos son imprescindibles los mecanismos de enlace, cooperación reforzada y vigilancia permanentes, además de tener acceso directo a canales internacionales, como Europol o Interpol, de probada eficacia en la represión de la delincuencia organizada. También se apunta a que las propias farmacéuticas deberían realizar servicios de cibervigilancia virtual para monitorizar y detectar la venta incontrolada de sus productos. En realidad, la clave reside en que las autoridades nacionales e internacionales ejecuten estrategias proactivas de fiscalización, vigilando ininterrumpidamente el mercado, evitando con carácter previo que lleguen a la población medicamentos ilegítimos, es decir, medicamentos falsificados, adulterados, de contrabando, sin registro sanitario o robados³¹.

Para luchar contra las bandas especializadas es necesario contar con cuerpos policiales especializados, tanto en las sustancias químicas objeto de tráfico ilegal como en los sistemas y medios informáticos, ya que las organizaciones dedicadas a estas actividades cuentan con personal técnico especializado que usan Internet como pantalla de impunidad. En mayo de 2021, la UE adopta sus prioridades para la lucha contra delincuencia grave y organizada durante los cuatro años siguientes, siendo que las prioridades se aplicarán entre 2022 y 2025 en el marco de la Plataforma Multidisciplinar

³⁰ PASCUAL CADENA, A., "Los riesgos penales", en *El plan de prevención de riesgos penales y responsabilidad corporativa*, Barcelona, Editorial Bosch, 1.^a ed., 2016.

³¹ ANMAT. La Falsificación de Medicamentos como Problema Sanitario por la Dra. María José Sánchez y Sebastián Tobar. Recuperado el 5 de febrero de 2022 en <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Falsificacion.pdf>.

Europea contra las Amenazas Delictivas (EMPACT)³² y preocupando de manera especial el tráfico ilegal de medicamentos.

La OMS y la Interpol, vienen alertando desde hace unos años en sus informes del serio peligro que comporta para la salud de las personas el tráfico ilegal y el uso incontrolado de medicamentos falsos, adulterados o que no cuentan con los controles sanitarios adecuados. De hecho, el tráfico ilegal de medicamentos por parte de organizaciones criminales en la esfera internacional se ha convertido en una amenaza social en toda regla, que tiene su manifestación más visible y llamativa en el mercado ilegal y oculto, pero que también tiene una influencia directa en el mercado legal. En consecuencia, es necesario desplegar, con la mayor eficacia posible, una acción de carácter integral y sostenida en el tiempo, que logre desenmascarar las actividades, amparándose en la cooperación internacional.

La protección de la salud pública en el tráfico intracomunitario de medicamentos requiere que la comercialización del producto esté autorizada no sólo en el país en el que se adquiere, es decir, en el país de exportación, sino también en el país de destino que lo importa³³. Los poderes públicos deben hacer uso de los mecanismos necesarios para controlar el mantenimiento de la calidad y eficacia del producto, siendo esencial la coordinación y el trasvase de información. Los intensos intercambios de información entre Estados pueden permitir la identificación de nuevas fuentes de suministro fuera de control. Las autoridades necesitan abordar el problema con la ayuda de la policía, las aduanas, el poder judicial, los fabricantes, mayoristas y minoristas, intermediarios e incluso de los profesionales de la salud y los propios pacientes.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, define el medicamento de uso humano en su artículo 2.a como *“toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”*. Podemos apreciar tres elementos en la definición anterior: una sustancia o combinación de ellas en dosis determinadas, que se administra con una finalidad concreta y que produce en mayor o menor medida el efecto pretendido en el organismo humano.

Los medicamentos falsos, según la Agencia Española del Medicamento, *“son aquellos fabricados sin conocimiento del titular, en instalaciones desconocidas y que no llevan el principio activo que se declara o menor cantidad del mismo”*. En efecto, se tratarían de supuestos medicamentos con igual empaquetado, logotipos, códigos de barras,

³² EMPACT. Conclusiones sobre la continuación permanente del ciclo de actuación de la UE contra la delincuencia organizada..., *op. cit.*

³³ GARCÍA CASTRILLÓN, C. O., "Autorizaciones de comercialización y comercio paralelo de medicamentos", *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, núm. 3, 2003, págs. 1771-1775.

hologramas e identificación externa de los medicamentos legítimos, pero que no contienen sustancias terapéuticas (43 % de los casos), o bien, las contienen en dosis inadecuadas o peligrosas (24 % de los casos), o incluso, están formulados con sustancias nocivas al alcance de los falsificadores, siendo éste el supuesto más peligroso (resto de los casos)³⁴. En definitiva, los medicamentos falsificados pueden infringir las normas establecidas en materia de seguridad, calidad y eficacia. Debe quedar claro que en algunos casos la composición del producto puede ser la adecuada, pero el envase ha sido falsificado mientras que, en otros supuestos, la composición es de por sí incorrecta, al no incluir el principio activo que compone el fármaco o ser éste es insuficiente³⁵.

4.2. Internet como medio facilitador del tráfico de medicamentos

El tráfico ilegal de medicamentos amenaza con expandirse aún más en los próximos años, ya que el uso de internet como mercado ilegal se incrementa año a año, sobre todo, por aquellos clientes que pretenden ocultar sus compras de medicamentos o tratamientos farmacológicos no autorizados a precios muy económicos. Se ha producido una eclosión en el tráfico ilegal de medicamentos por parte de organizaciones criminales, usando como canal la venta telemática de medicamentos falsificados³⁶. Este mercado se encuentra en expansión, entre otros motivos, debido al auge del autodiagnóstico y de la autoprescripción. El sujeto que se automedica encuentra en Internet un supermercado prácticamente ilimitado en el que abastecerse, sin receta médica, pero con el riesgo para la salud que puede suponer consumir falsificaciones.

Se ha demostrado que las organizaciones criminales internacionales son extremadamente versátiles y oportunistas cuando se trata de nuevas formas ilegales de obtener beneficios. Las herramientas y las nuevas tecnologías de la información y la comunicación han propiciado la introducción de nuevos canales de relación comercial, apareciendo nuevas dinámicas delictivas que requieren un especial esfuerzo y cooperación internacional, más allá de los métodos tradicionales propios de las relaciones entre sujetos que se encontraban en el interior de las fronteras de su país. En consecuencia, debe descartarse la idea tradicional sobre la que ha pivotado el Derecho Penal, inspirado en el principio de territorialidad y de soberanía estatal, pues ahora existen elementos de extranjería que vinculan a distintos países, siendo necesario agilizar relaciones y entrega de documentos, y armonizar los ordenamientos jurídicos, también en materia penal sustantiva, para lograr una mayor coherencia³⁷.

El cibertráfico constituye en la actualidad una de las actividades más importantes del Deep web y del Dark Web, sin perjuicio de que también se produce a través de las páginas

³⁴ RODRIGUEZ FERNÁNDEZ, R., "La falsificación de medicamentos y su represión penal análisis de la situación actual y propuestas de reforma", *Diario La Ley*, núm. 7144, 2009.

³⁵ *Ídem*.

³⁶ JORDÁ SANZ, C. & GIMÉNEZ SALINAS FRAMIS, A., "El tráfico ilícito de medicamentos: un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado", *op. cit.*

³⁷ BACIGALUPO ZAPATER, E., "Jurisdicción penal nacional y violaciones masivas de Derechos Humanos cometidas en el extranjero", *Cuadernos de Derecho Judicial*, núm. 7, 2001, págs. 199-224.

web de compraventa de productos online, jugando entidades como Amazon, Ebay, o Milanuncios, un papel determinante en el control, prohibición y prevención de estos comportamientos³⁸.

El tráfico en línea facilita la impunidad y funcionamiento de las organizaciones, pues la mayoría de sus miembros tienen una relación prácticamente virtual o a través de la red, sin conocerse excesivamente entre ellos, lo que favorece la desvinculación en caso de detención o investigación policial, sin que afecte al resto de la organización.

No podemos obviar que, en la actualidad, las plataformas de compraventa online, en cuanto prestadores de servicios de alojamiento y de acuerdo con los términos establecidos en las normas comunitarias y nacionales, son responsables desde que tienen conocimiento de que alojan en su plataforma anuncios que realizan una actividad ilícita. De hecho, la OMS en sus últimas estimaciones apunta a que el 50% de los medicamentos disponibles en páginas web en las que los proveedores online esconden su dirección física podrían ser falsificados.

En el año 2015, la propia Comisión Europea creó e implantó un logotipo común para identificar aquellas páginas web de la UE que pueden vender legalmente medicamentos. Incluso la AEMPS en cumplimiento de su función de control en materia de medicamentos ilegales o falsificados que carecen de las debidas garantías sanitarias, desarrolla investigaciones de sitios web a los que se podrá bloquear el acceso de los usuarios españoles en el caso de que realicen una actividad ilícita y, en determinadas ocasiones, incluso se procederá a su cierre³⁹.

Por otro lado, el ciberespacio ha facilitado el blanqueo de las ganancias ilícitas provenientes del tráfico transnacional de medicamentos, dando fuelle a la criminalidad organizada, bien sea blanqueando a través del simple movimiento de capitales⁴⁰ o bien mediante las criptomonedas. Deteniéndonos en la segunda modalidad, participan en esta actividad, quienes idean el plan, los informáticos que llevan a cabo la actividad material de la infraestructura, los grupos de blanqueadores, tanto los que convierten las cantidades dinerarias en criptomonedas como aquellos que las vuelven a convertir en dinero de curso legal. Además, a estos anteriores pueden unirse otros como asesores fiscales o asesores legales, todo en ello en función de los conocimientos técnicos que tengan o no, los otros participantes.

Los ideadores del plan financian la actividad desde sus respectivos países de origen y tras ello, se produce la creación de estafas o fraudes, frecuentemente en la red, a través de anuncios de productos como los medicamentos, aunque no solamente estos. Un intermediario que actúa como cambiador y blanqueador de dinero, tras recibir el dinero

³⁸ ÉCIJA BERNAL, A., "Principales conductas antisociales de Internet II", *op. cit.*

³⁹ CATALÁN MATAMOROS, D., GONZÁLEZ OCHANDO, N., PECHARROMAN ARRIBAS, H., FERNÁNDEZ MUELAS, A., BENTOLILA BENCHIMOL, S. S. & IBARRA LORENTE, M., *op. cit.*

⁴⁰ GUTIÉRREZ FRANCÉS M. L., "Las altas tecnologías de la información al servicio del blanqueo de capitales transnacional", en *Delitos financieros, fraude y corrupción en Europa*, Salamanca, Editorial Universidad de Salamanca, 2002, págs. 193-214.

de las víctimas, blanquea esos fondos convirtiéndolos inmediatamente en criptomonedas. Estas criptomonedas son transferidas al extranjero para que puedan ser gestionadas por un grupo de blanqueadores ubicados en ese estado extranjero. En última instancia, estos últimos blanqueadores, convierten las criptomonedas en monedas locales de curso legal para que el beneficio pueda ser repartido entre todos los componentes de la red en función de su grado de participación.

4.3. Origen y estructura de las organizaciones delictivas transnacionales

El origen de la producción tiene lugar en regiones o países con altos niveles de corrupción, que evitan dotarse de mecanismos y normas que disuadan a las organizaciones criminales transnacionales dedicadas a estas actividades. Como apuntamos en líneas anteriores, esta actividad puede ejecutarse por meros delincuentes aislados o en grupo, que operan dentro de un territorio determinado y que falsifican medicamentos a pequeña escala. No obstante, el marco que aquí analizamos en el presente trabajo y que nos interesa es la falsificación ejecutada a gran escala, cada vez con mayor frecuencia, por las grandes organizaciones criminales.

Las grandes organizaciones actúan bajo una única dirección y coordinación, repartiendo entre sus miembros todas las operaciones que son necesarias para desarrollar la cadena completa de la actividad. De esa manera, todo se ejecuta dentro de la propia organización y obedeciendo las normas internas, desde la fabricación del medicamento, hasta su distribución, comercialización y, por último, la venta. Frecuentemente, también existen integrantes que se encargarán a posteriori de las operaciones de blanqueo de los beneficios.

El resultado de esta estructura y reparto de roles es un incremento en la capacidad delictiva con la obtención de unos beneficios mucho mayores⁴¹. En efecto, desde hace algunos años, la falsificación, adulteración y venta ilegal de medicamentos se encuentra entre las actividades más lucrativas del delito, junto con hechos graves como la trata de personas, la venta de drogas y las armas, superando en ocasiones los fármacos a las ganancias del narcotráfico. Así, al menos, lo reflejan algunos informes Center for Medicine in the Public Interest, un organismo especializado estadounidense⁴².

Los análisis llevados a cabo a través de la investigación de este tipo de organizaciones delictivas internacionales ponen de relieve la existencia de dos tipos de organizaciones. Por un lado, tenemos organizaciones delictivas transnacionales de gran tamaño que operan de manera compleja en cuanto a su estructura, pero con un funcionamiento externo en el mercado que es ágil y flexible, atendiendo a una demanda cambiante del mercado

⁴¹ ÉCIJA BERNAL, A., "Principales conductas antisociales de Internet II", *op. cit.*

⁴² ISBD. Adulteraciones, falsificaciones y decomisos. Una amenaza mundial: el tráfico de medicamentos falsos es mejor negocio que las drogas. Recuperado el 10 de febrero de 2022 en <https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov2013/p42454/>.

ilegal⁴³. Por otro lado, aunque en menor medida, existen grupos delictivos de menor tamaño que están especializados en campos específicos y que no cuentan con las herramientas necesarias para adaptarse a las cambiantes necesidades del mercado ilegal actual⁴⁴.

En cualquier caso, no podemos despreciar la existencia y el uso frecuente de empresas legales por parte de las organizaciones, como tapadera o camuflaje que sirve tanto para adquirir como para vender medicamentos de forma ilegal. En otras ocasiones, las empresas cuentan con la cobertura legal para la fabricación del medicamento, pues por su objeto social tienen justificación para la compra de productos que son necesarios para la elaboración de medicamentos ilícitos. Asimismo, podemos encontrarnos con auténticas sociedades pantalla o de fachada, caracterizadas por la ausencia de verdadera actividad, organización, infraestructura propia, patrimonio etc., y que son utilizadas exclusivamente como herramientas del delito o para dificultar su investigación⁴⁵.

Por otro lado, es habitual en el tráfico de medicamentos que la distribución final al consumidor se produzca por miembros de la organización que cuentan con una profesión legal que les facilita la transacción y el contacto con una red de potenciales adquirentes. En efecto, son miembros que tienen una profesión especialmente relevante para facilitar la ejecución de actividades relacionadas con el tráfico de medicamentos (empresarios del sector, deportistas, nutricionistas, entrenadores, personal sanitario, etc.).

Si analizamos más detenidamente las organizaciones de gran tamaño dedicadas al tráfico ilegal de medicamentos, se comprueba que la mayor parte de sus miembros no tienen atribuida una concreta tarea de manera permanente. Obviamente, existen puestos de mando nucleares atribuidos a miembros nucleares que, debido a la especialidad de su profesión o sus contactos, resultan claves para la actividad ilegal y siempre desempeñan la misma actividad. No obstante, dado que la gran mayoría de integrantes no tienen tareas claras, las organizaciones son más flexibles y pueden reestructurarse de manera rápida y ágil ante la presencia policial⁴⁶. Parece que la división de tareas será más o menos compartimentada en las organizaciones delictivas en función de lo compleja que sea la organización criminal y la jerarquización de su estructura, es decir, como regla general existen personas clave que están rodeadas de otros miembros que realizan labores de distribución, transporte y venta de forma oportunista, según las necesidades⁴⁷.

⁴³ JORDÁ SANZ, C. & GIMÉNEZ SALINAS FRAMIS, A., "El tráfico ilícito de medicamentos: un mercado ilegal para el crimen organizado", *op. cit.*

⁴⁴ *Ídem.*

⁴⁵ PASCUAL CADENA, A., "Los riesgos penales", *op. cit.*

⁴⁶ *Ídem.*

⁴⁷ DE LA CORTE, L. & GIMÉNEZ SALINAS, F. A., *Crimen.org. Evolución y claves de la delincuencia organizada*, Barcelona. Editorial Ariel, 1.ª ed., 2010.

5. INSTRUMENTOS NORMATIVOS PARA COMBATIR EL FENÓMENO DELICTIVO

Los representantes internacionales han puesto el énfasis en la necesidad de la colaboración internacional para combatir estas prácticas que estamos analizando, de ahí que sea esencial que los países suscriban Convenios y Tratados Internacionales de toda índole, que persiguen y tipifican estos delitos contra la salud pública y sienta las bases de cooperación entre Estados para perseguir esta especialidad de crimen organizado.

Los informes de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), apuntan a que las deficiencias en las legislaciones de cada país y los sistemas de justicia que no cuentan con marcos normativos estrictos para castigar la fabricación o tráfico de productos médicos falsificados y que están siendo aprovechados por estas asociaciones delictivas⁴⁸. El riesgo que asumen los delincuentes en estas actividades no es muy elevado, si se compara con las penas previstas a nivel internacional para el tráfico de drogas. Existe desde hace años una práctica unanimidad en considerar las drogas perjudiciales para la salud, sin embargo, no existe en la sociedad el mismo nivel de concienciación respecto a los medicamentos ilegales.

El tráfico de sustancias nocivas para la salud pública, tanto drogas como medicamentos, tiene un claro carácter internacional desde hace algunos años. En efecto, los mayores flujos monetarios y las transacciones comerciales a gran escala, se producen entre sujetos que se encuentran en diferentes países, por lo que es preciso atender a los conceptos de mundialización y seguridad global⁴⁹, estableciendo *“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”*⁵⁰.

Se necesita una armonización normativa en el terreno sustantivo, con identidad de tipos penales y sanciones, pero también en la esfera procesal, fortaleciendo la cooperación policial y judicial⁵¹. En este panorama, coexisten zonas geográficas de mercados más o menos abiertos y otras de mercados controlados, en los que la libertad de movimientos de mercancías y productos se somete a restricciones por parte de algunos Estados.

En la actualidad, en la esfera de las Naciones Unidas, UE y otros ámbitos, se aboga por la necesidad de velar por el Orden Público Internacional a través del seguimiento del tráfico de determinadas operaciones mercantiles dentro del mercado internacional. En efecto, es indudable que determinado tráfico de mercancías o productos debe estar sujeto

⁴⁸ FORBES. Por Covid-19, el crimen organizado se beneficia con tráfico de medicinas. Recuperado el 20 de enero de 2022 en <https://www.forbes.com.mx/el-lado-oscuro-de-faceapp/>.

⁴⁹ GONZÁLEZ URIEL, D., "Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional", *op. cit.*

⁵⁰ GONZÁLEZ RADÍO, V., "Justicia y globalización", *Instituto Nacional de Administración Pública*, 2000, págs. 102-106.

⁵¹ FERNÁNDEZ OGALLAR, B., "El proceso de armonización del derecho penal en la Unión Europea", en *El Derecho Penal armonizado de la Unión Europea*, Madrid, Dykinson, 1.ª ed., 2014, págs. 171-174.

a controles de exportación, e incluso de tránsito, capaces de ajustarse a las obligaciones y compromisos que los Estados hayan asumido.

5.1. Instrumentos normativos de ámbito internacional y europeo

El primer gran acuerdo internacional en la materia lo encontramos en la Declaración de Roma de febrero de 2006, firmada en el marco del primer grupo de trabajo global (International Medical Products Anti-Counterfeit Taskforce o sus siglas IMPACT), integrado por 193 Estados Miembros de la OMS. En el ámbito internacional, también tiene un considerable interés para nuestro país el intercambio de información entre los países de la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica) y a través del sistema FALFRA (Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Medicamentos Falsificados en Iberoamérica).

Por otro lado, el Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, fue firmado en Moscú el 28 de octubre de 2011, también denominado Convención Medicrime. La importancia de este instrumento es notable, pues supone el primer instrumento normativo de ámbito internacional y vinculante, con consecuencia penales dentro de este ámbito. El Convenio fue firmado por España en Estrasburgo el 8 de octubre de 2012 y ratificado el 5 de agosto de 2013, produciéndose su entrada en vigor el 1 de enero de 2016. Este convenio ha sido firmado ya por 23 países de Europa, África y Asia y ha sido ratificado por España junto con Guinea, Hungría, Moldavia y Ucrania⁵².

El objeto y la finalidad de este instrumento aparece tasado en el artículo 1 que se reproduce a continuación: *“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”*.

Medicrime se encuentra en pleno funcionamiento, actualizándose permanentemente y suponiendo desde su creación un auténtico revulsivo para combatir estas actividades. Sirva de ejemplo, que ha vuelto a cobrar protagonismo a raíz de la actual crisis pandémica mundial derivada del Covid, produciéndose un constante intercambio de experiencias sobre el tráfico de vacunas y otros medicamentos Covid. En efecto, se ha creado un canal seguro de información para que fiscales, jueces y sistemas penitenciarios puedan hablar

⁵² AEMPS. Puesta en marcha de la «Convención Medicrime» contra la falsificación de medicamentos. Recuperado el 14 de febrero de 2022 en https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/medillegales/2015/icm_mi_19-15-convencion-medicrime/.

e intercambiar experiencias, con el objetivo de ser más eficaces contra las organizaciones criminales en tiempos de pandemia⁵³.

La Unión Europea es consciente que dentro del control normativo común y armonizado que debe existir en el territorio europeo para evitar el tráfico ilegal de medicamentos, la persecución de estas sustancias debe ser cuidadosa, pues a diferencia de la droga, estas tienen también unos usos legítimos⁵⁴. Por ende, la intervención europea en la materia siempre debe ser garantista y estar presidida por el respeto al debido cumplimiento de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad recogidos en el Tratado de Lisboa⁵⁵. Ahora bien, la Unión Europea también ha sido consciente de la necesidad de reaccionar contra el crimen organizado, y para ello, ha trazado las líneas generales de actuación que han de seguir los Estados miembros.

A nivel europeo, destaca la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2012/26/UE, ambas encaminadas a impedir la entrada de medicamentos falsificados en territorio comunitario que han cristalizado en unas medidas de prevención adoptadas a lo largo del 2013 y 2014. Las Directivas en cuestión destacan el hecho de que se ha producido un alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión y contienen generalmente componentes de baja calidad, o bien no los contienen, o contienen componentes, incluidos principios activos, en los que la dosificación no es la correcta, y constituyen por ello una amenaza importante para la salud pública. Es importante destacar que estas Directivas ponen de manifiesto que estos medicamentos falsificados, no solo llegan al paciente a través de vías ilegales, sino también a través de la cadena de suministro legal, representando una especial amenaza para la salud y minando la confianza del paciente en la cadena de suministro legal. En efecto, se obliga a los Estados miembros a adoptar medidas para evitar la puesta en circulación de esos medicamentos falsificados en el caso de que se introduzcan en la Unión.

Por último, reseñar el complejo y altamente técnico 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, incrementando los niveles de seguridad de todas las fases de la cadena de distribución de fármacos. Mencionar igualmente la Directriz sobre Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de 7 de marzo de 2013 y la regulación de la venta a distancia de medicamentos, o la obligatoriedad desde el 2018 del nuevo código bidimensional para medicamentos de prescripción y otros de seguridad vigilada.

⁵³ EEAS EUROPA. Intercambio de experiencias sobre el tráfico de vacunas y otros medicamentos COVID. Recuperado el 5 de febrero de 2022 en https://eeas.europa.eu/delegations/brazil/94100/intercambio-de-experiencias-sobre-el-tr%C3%A1fico-de-vacunas-y-otros-medicamentos-covid_ky.

⁵⁴ MENDOZA CALDERÓN, S., "Tráfico prohibido de cosas en la Unión Europea. Especial consideración del delito de tráfico de drogas como objeto del Derecho penal transnacional europeo", *Revista penal*, núm. 35, 2015, págs. 100-128.

⁵⁵ *Ídem*.

Por otro lado, también dentro del ámbito de la UE, existe el denominado Grupo de Trabajo de Ejecución de la Legislación (WGEO) creado en 2007 y formado por representantes de las agencias reguladoras de medicamentos de los Estados miembros de la UE y de la Asociación Europea de Libre Comercio (Islandia, Noruega, Liechtenstein y Suiza), Estados observadores, representantes de la Comisión Europea y miembros de organismos nacionales, policiales y aduaneros, y otros internacionales como Interpol y la Organización Mundial de Aduanas (OMA)⁵⁶. Este organismo forma parte de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y sus actuaciones son esenciales para la coordinación entre los distintos agentes y países europeos en la lucha frente al delito farmacéutico, identificando las amenazas para el suministro de medicamentos con las debidas garantías sanitarias⁵⁷. Otros organismos europeos relacionados con la materia serían la propia Agencia Europea de Medicamentos, la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y el Cuidado de la Salud (EDQM) del consejo de Europa, así como la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (GEON).

5.2. Instrumentos normativos de ámbito nacional

En España, debemos atender a la norma general, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que regula con carácter básico, entre otros aspectos, los relacionados con aspectos y competencias sobre medicamentos⁵⁸ y, por otro lado, al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre por el que se regula más detalladamente el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Igualmente es de aplicación el Real Decreto 782/2013 sobre distribución de medicamentos, que asigna a la distribución un nuevo papel de vigilancia y detección de medicamentos falsificados y su comunicación inmediata a las autoridades sanitarias⁵⁹.

El Real Decreto 782/2013 que acabamos de mencionar impone la debida colaboración de todos los agentes implicados en la cadena de distribución y dispensación de medicamentos, ya que estos pueden detectar movimientos inusuales que podrían estar relacionados con un desvío al mercado ilegal o bien pueden sufrir robos o pérdidas de medicamentos. Por ello, exige la comunicación de estos hechos a las autoridades competentes como una auténtica obligación recogida en su artículo 8.1 que establece, entre las obligaciones generales de los almacenes mayoristas, lo siguiente: “g) *Comunicar a las autoridades sanitarias competentes cualquier hecho o sospecha que conozcan en*

⁵⁶ CATALÁN MATAMOROS, D., GONZÁLEZ OCHANDO, N., PECHARROMAN ARRIBAS, H., FERNÁNDEZ MUELAS, A., BENTOLILA BENCHIMOL, S. S. & IBARRA LORENTE, M., "Los medicamentos falsificados en internet y el proyecto europeo fakeshare: experiencias y actuaciones en España", *Revista Española Salud Pública*, núm. 90, 2016, págs. 1-14.

⁵⁷ *Ídem*.

⁵⁸ CNMC. Informe sobre el proyecto de real decreto por el que se regulan los productos sanitarios. Recuperado el 29 de enero de 2022 en https://www.cnmc.es/sites/default/files/3642663_1.pdf

⁵⁹ VÁZQUEZ MOURELLE, R., RODRÍGUEZ COSTA, E., POSE REINO, J. M. & CADÓRNIGA VALIÑO, L., "El tráfico inverso de medicamentos", *op cit*.

relación con un consumo indebido de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito”⁶⁰. Este artículo también se aplica a los almacenes por contrato (artículo 9) y a los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera (artículo 10), así como a los laboratorios titulares (artículo 1.3) y a los fabricantes o importadores (artículo 1.5) que lleven a cabo actividades de distribución de medicamentos⁶¹.

Se debe mencionar también el Real Decreto 870/2013, que transpone la Directiva 2011/62/UE de 8 de junio de 2011 por la que se regula a nivel europeo la venta a distancia de medicamentos y se prohíbe la venta online de medicamentos que requieran prescripción médica. Por último, es básico en la materia el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que, incorpora en su articulado todas las modificaciones producidas en la materia desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

En otro orden de cosas, debemos reseñar la existencia del Convenio de colaboración en materia de Tráfico ilícito de medicamentos, firmado en 2010 entre la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Hay que tener presente que la propia AEMPS también cuenta con importantes actuaciones en defensa de la salud pública. Entre todas las competencias asumidas en su Estatuto encontramos las funciones de control en materia de medicamentos, que incluyen a los ilegales o falsificados cuyo uso implica un riesgo importante para la salud pública⁶². Hasta tal punto son importantes las medidas de prevención y seguimiento que, en febrero de 2019 se puso en marcha el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVEM), como una nueva herramienta para la verificación y la autenticación de los medicamentos durante la dispensación por las propias farmacias, a través de los dispositivos de seguridad y el identificador único conforme al Reglamento Delegado (UE) 2016/161 mencionado en el subepígrafe anterior⁶³.

Por otro lado, también en España, debe nombrarse la Orden PCI/161/2019, de 21 de febrero, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Seguridad Nacional, por el que se aprueba la Estrategia Nacional contra el Crimen Organizado y la Delincuencia Grave, en la que se traza la estrategia durante el periodo 2019-2023⁶⁴. En este instrumento pone

⁶⁰ AEMPS. Procedimiento de notificación de robos, extravíos u otros desvíos de medicamentos al tráfico ilícito. Recuperado el 15 de febrero de 2022 en https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/instru-comunica-trafico-ilicito/home.htm.

⁶¹ *Ídem*.

⁶² CATALÁN MATAMOROS, D., GONZÁLEZ OCHANDO, N., PECHARROMAN ARRIBAS, H., FERNÁNDEZ MUELAS, A., BENTOLILA BENCHIMOL, S. S. & IBARRA LORENTE, M., *op. cit.*

⁶³ SEVEM. Información de proyecto. Recuperado el 27 de enero de 2022 en <https://www.sevem.es/informacion-de-proyecto/>.

⁶⁴ DSN GOB. Estrategia Nacional contra el Crimen Organizado y la Delincuencia Grave 2019-2023. Recuperado el 25 de enero de 2022 en <https://www.dsn.gob.es/es/file/3058/download?token=dEAzcdoN>.

de relieve la necesidad de reforzar la generación de inteligencia relacionada con el crimen organizado, en especial el tráfico ilícito hacia España de productos ilícitos de todo tipo en contenedores tanto por vía marítima como aérea, así como el mercado ilícito a través de internet de medicamentos falsos y anabolizantes que generan graves problemas de salud pública. También se destaca la necesidad de mejorar y potenciar las campañas de información y concienciación a la comunidad, donde se muestre la realidad e implicaciones de las actividades criminales.

En cualquier caso, como acabamos de ver hace un momento, una de las principales herramientas de lucha contra este fenómeno, pone el foco en la concienciación de los propios consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos ilegales y falsificados. A tal efecto, existen proyectos y programas de investigación, campañas de concienciación y formación, con el objetivo de optimizar el uso de recursos en las actividades desarrolladas a nivel nacional e internacional⁶⁵. En este sentido, la OMS ha elaborado un completo listado de verificación para que los consumidores puedan estar informados y asesorados sobre posibles indicios que les ayuden a detectar medicamentos falsificados o de calidad inadecuada adquiridos a través de Internet. En España, esta guía sirve de complemento al sistema de verificación nacional DISTAFARMA. También, relacionados con los programas de concienciación, podemos destacar la existencia del Instituto Internacional de Investigación contra Medicamentos Falsificados (IRACM), que coopera desde hace años entre la Organización Mundial de Aduanas y es una organización internacional independiente, exclusivamente dedicada a la lucha contra la falsificación de fármacos, principalmente por medio de programas de sensibilización y formación⁶⁶.

6. CONCLUSIONES

La mundialización del espacio criminal es una innegable realidad que multiplica la delincuencia y le da dimensiones cada vez más trágicas. Los delincuentes internacionales actúan en cualquier lugar del planeta y, además, suelen integrar en sus filas a individuos residentes, o incluso, nacidos en los propios territorios en los que se ejecuta la acción criminal. Estos graves fenómenos criminales por su misma naturaleza precisan de una organización delictiva estructurada, que trasciende más allá del individualismo tradicional del derecho penal y parece enfocarse en la órbita de la criminalidad organizada. La dificultad en estos casos estriba en la necesidad de identificar y seleccionar a las personas físicas que forman parte de la organización, ya que es frecuente que colaboren personas ajenas a ellas, o al menos, no integradas formalmente en su estructura interna.

En la actualidad, nuestra sociedad moderna considera los medicamentos como un elemento esencial de su día a día y los ciudadanos tienen una confianza y dependencia de los productos farmacéuticos, pues buscan una mayor vitalidad y un bienestar físico y psíquico. De manera paralela a esa realidad, se ha venido produciendo un progresivo

⁶⁵ *Ídem*.

⁶⁶ EUIPO. Programa de aprendizaje electrónico sobre medicamentos falsificados. Recuperado el 12 de febrero de 2021 en <https://euipo.europa.eu/ohimportal/es/web/observatory/news/-/action/view/1784738>.

incremento de la industria farmacéutica, que trata de dar respuesta a estas demandas, elaborando productos dotados de unas propiedades terapéuticas que han mejorado considerablemente la salud y el bienestar de las personas.

Únicamente una de cada diez mil moléculas sintéticas se convierte en fármaco y sólo uno, de cada diez de los medicamentos investigados en laboratorios, llega a la oficina de farmacia. En efecto, la creación de un nuevo fármaco desde su investigación inicial hasta la llegada a nuestro hogares, requiere una media de entre 10 y 15 años y una inversión 1.000 millones de euros⁶⁷.

Pues bien, los poderes públicos y las instituciones han mostrado en los últimos años una preocupación por el fenómeno del tráfico ilegales de medicamentos, teniendo lugar cada vez un mayor intervencionismo estatal con normativas, tanto penal como administrativa, y prevenciones de todo tipo. Sin duda, en este ámbito es vital la existencia de un marco legal administrativo apropiado para el control de todas las actividades, así como la ejecución de las tareas de supervisión por las autoridades competentes, desde la fabricación de los medicamentos hasta su entrega a los pacientes.

El objetivo perseguido por todas las autoridades implicadas debe ser, garantizar que los productos farmacéuticos y los operadores de este mercado, cumplan con las necesarias condiciones de seguridad, eficacia, veracidad y objetividad, teniendo presente que debe garantizarse por completo el proceso de elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos que llegan hasta el consumidor final.

La comunidad internacional y el Derecho Penal interno de cada Estado, en consecuencia, no pueden quedar impasibles ante conductas delictivas tan relevantes para la salud pública colectiva global y que son objeto de una gran repulsa social. La falsificación y tráfico ilegal de medicamentos por las organizaciones criminales transnacionales es, en realidad, una conducta que afecta y atenta no solo contra la salud pública internacional, sino muy especialmente contra la confianza y transparencia de un mercado global tan importante como el de los fármacos. En este mercado mundial especializado, más que en ningún otro, deben debe exigirse siempre las notas de claridad y sencillez en la descripción de los productos, seguridad en la formulación de las composiciones y eficacia en las dosis terapéuticas.

Nos encontramos antes profesionales del sector que aportan los conocimientos y las posibilidades de adquisición de determinados productos para la fabricación, falsificación y tráfico. Por otro lado, existen deportistas, profesionales sanitarios, entrenadores y otros, que aportan una amplia red de contactos de potenciales clientes a los que distribuir los medicamentos, usando frecuentemente estructuras legales para facilitar la venta al público.

Tal y como hemos analizado en líneas anteriores, existe una gran flexibilidad en las organizaciones en cuestión que complica la investigación policial y el seguimiento de la actividad de estas organizaciones. En este tipo de tráfico es clave la detección policial y

⁶⁷ MENDOZA CALDERÓN, S., "La creciente importancia de la falsificación y el uso desviado de medicamentos como formas de criminalidad transnacional", *op. cit.*

la rápida actuación para evitar la inmediata recomposición y rápida adaptación que caracteriza a este mercado con demandas y necesidades tan cambiantes.

Los informes de la UNODC que mencionábamos en líneas anteriores indican que, los grupos criminales suelen tener una capacidad de adaptación mucho más amplia y rápida que las instituciones policiales y de justicia, sobre todo de ciertos países, lo que complica la identificación de la calidad de falsificación de los productos y la recolección de evidencia debido, entre otras cosas, a la escasez de instalaciones analíticas científicas que analicen los medicamentos.

En este ámbito son esenciales los estudios de riesgos, al igual que ocurre en el ámbito interno de las organizaciones empresariales, que deben ejecutarse para analizar los riesgos de comisión de este tipo de delitos. Para ello, se exigen determinados análisis que definan la realidad y el contexto tanto en la esfera nacional como en la internacional. A continuación, se deben identificar los riesgos concretos de comisión de los diversos delitos relacionados con el tráfico de medicamentos en sus diversas modalidades. Los riesgos una vez identificados, deben ser evaluados por la mayor o menor posibilidad y peligrosidad de realización. Por último, se deben analizar los controles y herramientas que puedan servir para supervisar y prevenir la comisión de los delitos y de los riesgos evaluados. Tras ejecutar esos esos análisis y estudios, los controles y herramientas de prevención deberán asignarse e implantarse, especialmente en el ámbito internacional, exigiéndose un continuo monitoreo de los riesgos, así como una evaluación y revisión sistemática de estos.

Por otro lado, el mercado el de medicamentos y drogas es uno de los sectores económicos más pujantes en esta economía globalizada. Es por ello, que, en las regulaciones normativas actuales, tanto nacionales como internacionales, los delitos de tráfico de sustancias peligrosas o medicamentos han sido separados del delito de tráfico de drogas. En efecto, aunque ambas conductas atentan contra la salud público, se ha visto oportuno su separación dogmática, debido quizás al aumento cuantitativo de estas modalidades delictivas, pero también al salto cualitativo y a la especialización de las organizaciones criminales que se dedican a realizar estas conductas. Considero muy acertada esta premisa, pues la especialidad de estos delitos de tráfico ilegal de medicamentos, que coexisten en paralelo con el tráfico legal, así como la estructura y colaboradores de las organizaciones criminales que los ejecutan, exige un estudio pausado e individualizado que permita hacer frente a este tipo de delincuencia. De hecho, se hace extremadamente complejo dar un concepto genérico de criminalidad organizada transnacional, pues habría que abarcar comportamientos bastante heterogéneos y subsumirlos dentro de las tradiciones de distintos países que cuentan con figuras jurídicas propias⁶⁸.

⁶⁸ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L., "El concepto de criminalidad organizada transnacional: problemas y propuestas", *Revista Nuevo Foro Penal*, núm. 86, 2016, págs. 62-114.

7. BIBLIOGRAFÍA

- BACIGALUPO ZAPATER, E., "Jurisdicción penal nacional y violaciones masivas de Derechos Humanos cometidas en el extranjero", *Cuadernos de Derecho Judicial*, núm. 7, 2001, págs. 199-224.
- CÁMARA ARROYO, S., "El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el derecho penal y su jurisprudencia", *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, núm. 1, 2020, págs. 307-419.
- CATALÁN MATAMOROS, D., GONZÁLEZ OCHANDO, N., PECHARROMAN ARRIBAS, H., FERNÁNDEZ MUELAS, A., BENTOLILA BENCHIMOL, S. S. & IBARRA LORENTE, M., "Los medicamentos falsificados en internet y el proyecto europeo fakeshare: experiencias y actuaciones en España", *Revista Española Salud Pública*, núm. 90, 2016, págs. 1-14.
- CASTRO MORENO, A., "Conductas relativas a la expendición ilegal de medicamentos", en *El delito farmacológico*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1.ª ed., 2020, págs. 62-63.
- COUNCIL OF EUROPE, "Moneyval: Committee of experts on the evaluation of anti-money laundering measures and the financing of terrorism", 2008, pág. 10.
- CUESTA AGUADO, P. M., "Valoración político criminal de la intervención penal en el control del tráfico de personas, objetos o mercancías", en *Delitos de tráfico ilegal de personas, objetos o mercancías*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1.ª ed., 2014.
- DE LA CORTE, L. & GIMÉNEZ SALINAS, F. A., *Crimen.org. Evolución y claves de la delincuencia organizada*, Barcelona. Editorial Ariel, 1.ª ed., 2010
- ÉCIJA BERNAL, A., "Principales conductas antisociales de Internet II", *Diario La Ley*, núm. 8973, 2017, págs. 1-13.
- FERNÁNDEZ OGALLAR, B., "El proceso de armonización del derecho penal en la Unión Europea", en *El Derecho Penal armonizado de la Unión Europea*, Madrid, Dykinson, 1.ª ed., 2014, págs. 171-174.
- GARCÍA CASTRILLÓN, C. O., "Autorizaciones de comercialización y comercio paralelo de medicamentos", *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, núm. 3, 2003, págs. 1771-1775.
- GONZÁLEZ RADÍO, V., "Justicia y globalización", *Instituto Nacional de Administración Pública*, 2000, págs. 102-106.
- GONZÁLEZ URIEL D., "Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional", *Estudios de Deusto: revista de Derecho Público*, núm. 1, 2017, págs. 151-183.
- GUTIÉRREZ FRANCÉS, M. L., "Las altas tecnologías de la información al servicio del blanqueo de capitales transnacional", en *Delitos financieros, fraude y corrupción en Europa*, Salamanca, Editorial Universidad de Salamanca, 2002, págs. 193-214.

- JORDÁ SANZ, C. & GIMÉNEZ SALINAS FRAMIS, A., "El tráfico ilícito de medicamentos: un mercado ilegal para el crimen organizado", *Revista electrónica de ciencia penal y criminología*, núm. 17, 2015, págs. 1-22.
- MENDOZA CALDERÓN, S., "La creciente importancia de la falsificación y el uso desviado de medicamentos como formas de criminalidad transnacional", en *Derecho Penal Sanitario*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1.ª ed., 2018.
- MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos defectuosos*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1.ª ed., 2011, págs. 93 y ss.
- MENDOZA CALDERÓN, S., "Tráfico prohibido de cosas en la Unión Europea. Especial consideración del delito de tráfico de drogas como objeto del Derecho penal transnacional europeo", *Revista penal*, núm. 35, 2015, págs. 100-128.
- NARVÁEZ RODRÍGUEZ, A., "El medicamento desde la perspectiva del Derecho penal: el delito farmacológico", *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, núm. 4, 2000, págs. 1435-1457.
- PASCUAL CADENA, A., "Los riesgos penales", en *El plan de prevención de riesgos penales y responsabilidad corporativa*, Barcelona, Editorial Bosch, 1.ª ed., 2016.
- QUINTANO RIPOLLES, A., "Compendio de Derecho Penal", *Revista de Derecho Privado*, núm. 2, 1958, pág. 149.
- RODRIGUEZ FERNÁNDEZ, R., "La falsificación de medicamentos y su represión penal análisis de la situación actual y propuestas de reforma", *Diario La Ley*, núm. 7144, 2009.
- RODRÍGUEZ RAMOS, L., *Compendio de Derecho Penal. Parte Especial*, Madrid, Editorial Trivium, 2.ª ed., 1985, pág. 90.
- UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME, "*Transnational Organized Crime in East Asia and the Pacific: A Threat Assessment*", 2013, pág. 129.
- VÁZQUEZ MOURELLE, R., RODRÍGUEZ COSTA, E., POSE REINO, J. M. & CADÓRNIGA VALIÑO, L., "El tráfico inverso de medicamentos. Experiencia en Galicia". *Revista Española Salud Pública*, núm. 5, 2015, págs. 431-445.
- ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L., "El concepto de criminalidad organizada transnacional: problemas y propuestas", *Revista Nuevo Foro Penal*, núm. 86, 2016, págs. 62-114.

5. WEBGRAFÍA

- AEMPS. Procedimiento de notificación de robos, extravíos u otros desvíos de medicamentos al tráfico ilícito. Recuperado el 15 de febrero de 2022 en https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/instru-comunica-trafico-ilicito/home.htm.

- AEMPS. Puesta en marcha de la «Convención Medicrime» contra la falsificación de medicamentos. Recuperado el 13 de febrero de 2022 en https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/medIlegales/2015/icm_mi_19-15-convencion-medicrime/.
- ANMAT. La Falsificación de Medicamentos como Problema Sanitario por la Dra. María José Sánchez y Sebastián Tobar. Recuperado el 5 de febrero de 2022 en <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Falsificacion.pdf>.
- CNMC. Informe sobre el proyecto de real decreto por el que se regulan los productos sanitarios. Recuperado el 29 de enero de 2022 en https://www.cnmc.es/sites/default/files/3642663_1.pdf
- DSN GOB. Estrategia Nacional contra el Crimen Organizado y la Delincuencia Grave 2019-2023. Recuperado el 25 de enero de 2022 en <https://www.dsn.gob.es/es/file/3058/download?token=dEAzcdON>.
- EEAS EUROPA. Intercambio de experiencias sobre el tráfico de vacunas y otros medicamentos COVID. Recuperado el 5 de febrero de 2022 en https://eeas.europa.eu/delegations/brazil/94100/intercambio-de-experiencias-sobre-el-tr%C3%A1fico-de-vacunas-y-otros-medicamentos-covid_ky.
- EMPACT. Conclusiones sobre la continuación permanente del ciclo de actuación de la UE contra la delincuencia organizada y las formas graves de delincuencia internacional. Recuperado el 15 de diciembre de 2021 en <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/eu-fight-against-crime/>.
- EUIPO. Programa de aprendizaje electrónico sobre medicamentos falsificados. Recuperado el 12 de febrero de 2021 en <https://euiipo.europa.eu/ohimportal/es/web/observatory/news/-/action/view/1784738>
- FARMAMUNDI. El crimen organizado y la falsificación de medicamentos. Recuperado el 7 de enero de 2022 en <http://esencialesparalavida.org/2015/10/21/el-crimen-organizado-y-la-falsificacion-de-medicamentos/>
- FORBES. Por Covid-19, el crimen organizado se beneficia con tráfico de medicinas. Recuperado el 20 de enero de 2022 en <https://www.forbes.com.mx/el-lado-oscuro-de-faceapp/>.
- GLOBAL FINANCIAL INTEGRITY. Las cinco actividades del crimen organizado que recaudan más dinero en el mundo. Recuperado el 25 de enero de 2022 en https://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/03/160316_economia_crimen_organizado_mj.
- IMPACT. Counterfeit Medicines: an update on estimates. Recuperado el 9 de febrero de 2022 en <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>.

- INCB. Informes de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes como órgano independiente y cuasi judicial constituido por expertos que fue establecido en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Recuperado el 16 de febrero de 2022 en <https://www.incb.org/incb/es/publications/annual-reports/annual-report.html>.
- ISBD. Adulteraciones, falsificaciones y decomisos. Una amenaza mundial: el tráfico de medicamentos falsos es mejor negocio que las drogas. Recuperado el 10 de febrero de 2022 en <https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov2013/p42454/>.
- SEVEM. Información de proyecto. Recuperado el 27 de enero de 2022 en <https://www.sevem.es/informacion-de-proyecto/>.
- UNODC. El tráfico ilícito de mercancías falsificadas y el crimen organizado transnacional. Recuperado el 12 de enero de 2022 en https://www.unodc.org/documents/counterfeit/FocusSheet/Counterfeit_focussheet_ES_HIRES.pdf.