

DISCURSO DE INGRESO

La proliferación de la falsificación de medicamentos. Estudio jurídico*

The Proliferation of Counterfeit Medicines. Legal Study

Carlos del Castillo Rodríguez

Académico Correspondiente de la Sección de Farmacia de la Real Academia de Doctores de España

carlosdelcastillo@farm.ucm.es

RESUMEN

La falsificación de medicamentos es uno de los problemas de salud pública que más preocupan a las instituciones gubernamentales de ámbito internacional. En este artículo analizamos la dimensión actual del problema; los esfuerzos por lograr una definición, de carácter internacional, sobre este concepto y las diversas iniciativas legales desarrolladas para erradicar este problema, tanto a nivel nacional como internacional. Abordamos las garantías establecidas por la Unión Europea para impedir su expansión y regulación de los medicamentos y realizamos un análisis del artículo 362 del Código Penal español, en su posible relación con medicamentos falsificados.

PALABRAS CLAVE: Farmacia, legislación farmacéutica, medicamentos falsificados.

ABSTRACT

The counterfeiting of medicines is one of the public health problems that most concern international government institutions. In this article we analyze the current dimension of the problem; international efforts to achieve a definition of this concept and the various legal initiatives developed to eradicate this problem, both nationally and internationally. We address the guarantees established by the European Union to prevent its expansion and regulation of medicines and we carry out an analysis of article 362 of the Spanish Penal Code, in its possible relationship with counterfeit medicines.

KEYWORDS: Pharmacy., pharmaceutical legislation., counterfeit medicines.

* Discurso pronunciado por el Dr. D. Carlos del Castillo Rodríguez en su Toma de Posesión como Académico Correspondiente de la Real Academia de Doctores de España el día 01-03-2023.

1.- SALUD Y MEDICAMENTOS

Por norma general todos anhelamos tener salud, pero es necesario destacar su dimensión social entendiéndola como sinónimo de bienestar. En nuestra opinión, nada ha aportado tanto al bienestar de la humanidad como los medicamentos.

El medicamento es uno de los elementos que más ha contribuido a los cambios demográficos e históricos, no solo disminuyendo la mortalidad y aumentando la esperanza de vida, sino también mejorando considerablemente las condiciones del día a día de millones de personas en el mundo. Para su obtención hacen falta unos fundamentos científicos y tecnológicos, cuyo mínimo denominador es el diseño, la elaboración, conservación y dispensación, para cuya actividad se precisa del conocimiento de diversas ciencias físico-químicas y naturales, así como de una sofisticada tecnología dirigida a la preparación del fármaco y, por tanto, a la colaboración entre el mantenimiento y la restauración de la salud de los seres vivos.

La historia del medicamento se pierde en el origen de los tiempos; la aparición del ser humano se encuentra íntimamente ligada al concepto de enfermedad. Prácticamente todas las civilizaciones que han habitado el mundo han convivido con la enfermedad, con los sustancias medicinales y con disciplinas sanadoras fronterizas.

La investigación es la verdadera hormona de crecimiento y del desarrollo del medicamento; el ritmo de los descubrimientos fue lento hasta la Primera Guerra Mundial, pero ha conocido una aceleración casi explosiva y exponencial a partir de la Segunda Gran Guerra.

En la actualidad existe una gran demanda de medicamentos en países desarrollados propiciado por el denominado ‘marketing del miedo’; esto ha originado un caldo de cultivo que provoca la falsificación de medicamentos.

El sentimiento de inseguridad, unido al consumismo predominante, es una constante entre los miembros de la sociedad occidental, siendo el uso de medicamentos un sector especialmente sensible a dicho estado anímico.

Actualmente el ordenamiento jurídico español, siguiendo las directrices europeas, define medicamento de uso humano 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».

La norma establece una lista cerrada de medicamentos reconocidos:

- Los medicamentos de uso humano y veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación interviene un proceso industrial.
- Las fórmulas magistrales.
- Los preparados oficinales.
- Los medicamentos especiales, esto es, aquellos que cuentan con un tratamiento ‘especial’ por parte del legislador a la hora de regular su calidad, seguridad y eficacia.

En términos generales, tanto la incertidumbre como la inseguridad existente en las actuales sociedades postindustriales constituyen un sentimiento de la ciudadanía más que una verdadera realidad puesto que en la sociedad se ha difundido un exagerado sentimiento de inseguridad, que no parece guardar exclusiva correspondencia con tales riesgos, sino que se ve potenciado por la inmensa cobertura mediática de los sucesos peligrosos o lesivos, por las dificultades con que tropieza el ciudadano medio para comprender el acelerado cambio científico y tecnológico y por la necesidad de adaptar su vida cotidiana a él.

En el ámbito farmacéutico, la industria ha comercializado fármacos para una amplia serie de patologías, convirtiendo incluso a personas ‘sanas’ en potenciales consumidores de medicamentos, hasta el punto de afirmar, por parte de los sectores críticos, que las propias empresas farmacéuticas han inventado o patrocinado enfermedades como el mejor método de marketing.

No tiene intención este análisis de entrar en este debate, pero es evidente que, actualmente, ha aumentado exponencialmente la comercialización y el consumo de fármacos. Es en esta situación de incertidumbre dónde a los profesionales sanitarios -y en especial, a los farmacéuticos- les corresponde participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias.

El farmacéutico, cómo especialista del medicamento, ha de poner en conocimiento y advertir a la sociedad de su posible uso irracional y advertir del peligro de la adquisición de medicamentos por medio de canales no oficiales, ya que este puede encontrarse adulterado.

2.- DIMENSIÓN ACTUAL DEL PROBLEMA PROVOCADO POR LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

2. Dimensión actual del problema provocado por los medicamentos falsificados

2.1. Falsificación de medicamentos: problema emergente

El fenómeno de la falsificación de medicamentos es una importante amenaza, a nivel internacional, para la población y consecuentemente para los pacientes. A continuación, analizaremos dos aspectos que han de tenerse en consideración. El primero de ellos son las consecuencias sanitarias y económicas que puede provocar este fraude y, en segundo lugar, un análisis y diferenciación del problema en distintas poblaciones, teniendo en cuenta cómo el medicamento falsificado puede encuadrarse en diferentes ámbitos económicos, sociales y culturales.

El efecto que puede provocar la falsificación de medicamentos es muy variado; su uso puede conducir a un:

- Detrimento en la confianza del paciente, tanto hacia el medicamento que ha de consumir como hacia el profesional sanitario que se lo prescribe, dispensa o administra.
- Deterioro que afecte a la salud pública. Este fenómeno puede ser perjudicial en varias formas. La primera de ellas es en lo relativo a la toxicidad, debido a que con frecuencia causan daños físicos; además, si las cantidades de principio activo no son las adecuadas, posiblemente el medicamento no tenga eficacia. En tercer lugar, hay que tener en consideración que dosis menores a las correctas promueven las apariciones de nuevas cepas de virus, parásitos y bacterias resistentes a las drogas, debido a que el principio activo del medicamento no elimina todos los agentes patógenos, permitiendo la proliferación de cepas resistentes. Estos problemas se han observado en muchas patologías, de las que destacamos el caso de la malaria, el VIH y la gripe aviar.
- Daños que pueden afectar al Sistema Sanitario, debido a que el empleo de estas sustancias provoca efectos adversos y variación a nivel patológico que pueden originar la necesidad de nuevos tratamientos y hospitalizaciones, que en muchos casos son de notable coste económico.
- Trastorno económico a la empresa titular de la autorización de comercialización, debido a que afecta a su reputación y, obviamente, deteriora la imagen del laboratorio que comercializa dicho fármaco.

2.2. Medicamentos falsificados en países ‘desarrollados’: compra *on-line*

Aunque no sea partidario de clasificar a los países en función de su grado de desarrollo, dado que este índice tan sólo indica términos económicos y no culturales o sociales, tomaré esta clasificación ya que es la emplea por los organismos internacionales que se ocupan de este problema. En las regiones del mundo calificadas como ‘desarrolladas’ predominan las falsificaciones de fármacos relacionadas con el estilo de vida, como son el caso de los empleados contra la disfunción eréctil o la obesidad.

Independientemente del modelo de oficina de farmacia que mantenga cada país, existe un auge en la entrada de medicamentos falsificados a través de Internet. En este caso, el farmacéutico es quien debe concienciar a la población de los posibles riesgos para la salud que puede provocar la compra de medicamentos en centros no autorizados para ello, aunque exista la posibilidad de compra *on-line* de medicamentos por los canales legalmente establecidos.

2.3. Medicamentos falsificados en países en ‘vías de desarrollo’

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, en los países menos desarrollados, al menos el 25% de los medicamentos consumidos son falsificados. Esta cifra es mucho mayor en algunas áreas geográficas, alcanzándose valores cercanos al 85%. En estos países proliferan fármacos para tratar infecciones endémicas potencialmente mortales, como medicamentos antirretrovirales, tuberculostáticos o antipalúdicos.

En Nigeria -el país más poblado de África- y Pakistán, los medicamentos falsificados constituyen entre el 49% y 50% del total. En China y en países pertenecientes a la antigua Unión Soviética, el porcentaje oscila entre el 11% y el 20%, aunque se cree que existen productos en los que la prevalencia de la falsificación oscila entre el 60% y el 85%. En Perú durante el año 2021, la falsificación de medicamentos alcanzó el 9% de los analizados de forma aleatoria. En Venezuela, este porcentaje de falsificación corresponde al 40% del total.

2.4. Información actual sobre medicamentos falsificados

Los medicamentos falsificados pueden encontrarse en diferentes formas farmacéuticas, aunque algunas son más sencillas de imitar que otras. Por este motivo los ‘productores’ de medicamentos falsificados valoran esencialmente el precio por el que venderán su producto y el coste que les originará su fabricación. Si atendemos a la figura 1, se obtiene clara información.

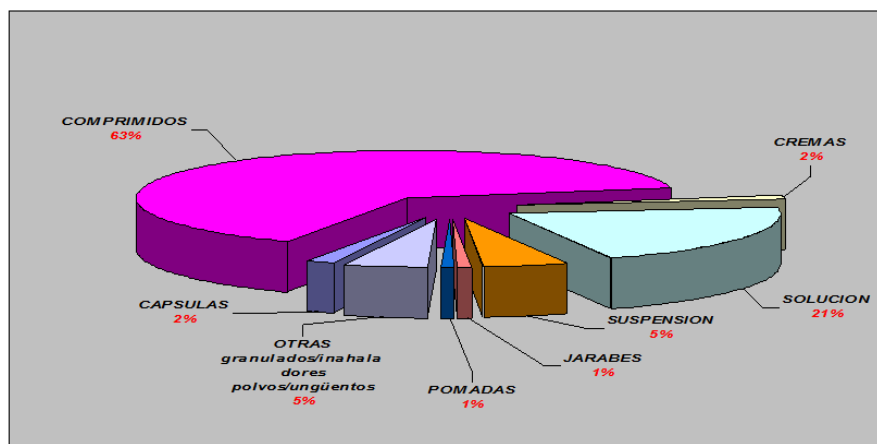


Fig.1 Formas farmacéuticas falsificadas¹

En palabras de Alfonso Domínguez Gil Hurlé: «las formas farmacéuticas más falsificadas son los comprimidos ya que desde un punto de vista técnico son bastante fáciles de elaborar, no necesitando altos conocimientos galénicos para relajar una simple falsificación». Esta afirmación es obvia ya que no se requiere gran infraestructura para la realización de estos. Sin embargo, para la elaboración de otras formas farmacéuticas, como las soluciones, suspensiones, etc. sí que se requiere maquinaria específica para su elaboración y para fabricar su material de acondicionamiento.

Además, debemos ser conscientes que existen cinco modalidades predominantes en las que podemos encontrar estos productos, pudiendo ser complementarias unas de las otras en varias ocasiones. Es decir, podemos encontrar el medicamento falsificado con principio activo correcto o incorrecto, sin principio activo, con principio activo insuficiente o con el material de acondicionamiento falsificado.

Por otro lado, hemos hecho mención de que la existencia de medicamentos falsificados es mayor en unos países que en otros, lo cual es debido a las escasas o nulas implicaciones por parte de las autoridades sanitarias debido, en muchas ocasiones, al desconocimiento o al poco desarrollo legislativo que existe sobre el tema en cuestión.

¹ Real Academia de Farmacia de Cataluña. *Estrategias tecnológicas y legislativas frente a la falsificación de medicamentos*. Jornada celebrada, en Barcelona, el 02/06/2014.



Fig. 2. Distribución geográfica de medicamentos falsificados²

3.- DEFINICIÓN DE MEDICAMENTO FALSIFICADO

3.1. Hacia una definición internacional de medicamento falsificado

Decía Marco Tulio Cicerón que “toda expresión ordenada de un asunto debe comenzar por su definición de modo que pueda comprenderse qué se debate”. Una vez vista la importancia, desde tiempo atrás, de la presencia de estos compuestos en la sociedad, es conveniente definir qué es un medicamento falsificado; y es aquí dónde nos encontramos con la primera gran dificultad y con un reto para el ordenamiento jurídico. Existe gran cantidad de definiciones de medicamento falsificado; según el país de que se trate, su legislación sanitaria suele ser diferente.

El problema de los medicamentos falsificados se abordó, por primera vez a nivel internacional, en 1985, en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos celebrada en Nairobi (Kenia). Tras dicha reunión quedó patente el grave problema que existía sobre la falsificación de medicamentos y se recomendó que la Organización Mundial de la Salud, junto con otras organizaciones internacionales no gubernamentales, debería estudiar la posibilidad de establecer un centro coordinador para recopilar datos e informar a los Gobiernos acerca de la naturaleza y el grado de la falsificación de estos productos.

En 1988, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA-41.16; en ella se solicitaba el esmero para fomentar la creación de programas para la prevención y detección

² Mercado de dispositivos de detección de medicamentos falsificados: crecimiento, tendencias, impacto de COVID-19 y pronósticos (2022-2027). Enlace: <https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/counterfeit-drug-detection-device-market> [Consulta: 04/07/2022].

de la exportación, la importación y el comercio ilegal de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas. Estos hechos podemos considerarlos como antecedentes a una definición de medicamento falsificado.

Todas estas actuaciones fueron la piedra angular para la celebración, entre el 1 y el 3 de abril de 1992, en Ginebra, de la primera reunión internacional sobre medicamentos falsificados organizada por la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA). Tras dicha reunión se promulgó una primera definición, posteriormente modificada, de medicamento falsificado.

La definición del problema no impidió el progresivo crecimiento de estos productos en el mercado internacional. Por este motivo, durante la celebración de la Asamblea Mundial de la Salud, en 1994, la OMS adoptó la resolución WHA-47.13 en la que se solicitó al Director General de la Organización que colaborara con los Estados Miembros en sus esfuerzos para garantizar que los medicamentos disponibles fueran de buena calidad y, consecuentemente, combatir el uso masivo de los medicamentos falsificados.

En 1998, la Organización Mundial de la Salud publicó un documento en el que establecía un nuevo concepto para los medicamentos falsificados; estos quedaban definidos como “un producto etiquetado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta, en lo que respeta a su identidad o fuente. La falsificación puede efectuarse en fármacos genéricos o de marca, con ingredientes correctos o incorrectos, con o sin principios activos, con principios activos insuficientes, o mediante envases adulterados. Su práctica constituye causa de morbilidad y mortalidad tanto en países en desarrollo como en los desarrollados”.

Como consecuencia del riesgo continuo, incluso creciente, para la salud pública por la presencia de medicamentos falsificados en los canales de distribución de medicamentos, la *International Pharmaceutical Federation* (FIP) aprobó una declaración titulada *Asegurando la calidad y la seguridad de los medicamentos para proteger a los pacientes*; en él se insiste en la necesidad de la promulgación de normas que salvaguarden al paciente de los riesgos de los medicamentos falsificados, así como de los medicamentos de baja calidad. Además, esta declaración abarca el tema de la definición de medicamento falsificado añadiendo, como novedad, el término ‘impureza’ como complemento a su posible efecto perjudicial y tóxico.

A finales de 2007, el grupo de trabajo IMPACT (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) creado por la OMS, elaboró un documento -aprobado en Lisboa el 12/12/2007- en el que figuraban los principios y elementos básicos para mejorar la legislación universal sobre la materia, así como una definición precisa de medicamento falsificado. Desde entonces, un medicamento falsificado es “al que se da una

representación falsa y de forma fraudulenta y deliberada de su identidad (incluyendo declaraciones engañosas con respecto al nombre, la composición, la dosis farmacéutica u otros elementos) y/o procedencia (incluyendo declaraciones engañosas respecto al fabricante, el país de fabricación, el país de origen, el titular de la licencia de comercialización o las vías de distribución”.

Este grupo de trabajo no considera medicamento falsificado a aquel que aparece en un país donde no esté autorizado, pero que sí lo esté en cualquier otro. Además, tampoco incluye en esta definición los medicamentos denominados “de baja calidad o subestándar”, ya que considera que se trata de fármacos fabricados por laboratorios legítimos, pero que no cumplen las exigencias de OMS. Según dicha Organización, los medicamentos deben producirse de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio (*Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products* [GMPs]), que constituyen una serie de procedimientos para garantizar la calidad de los medicamentos, basados en diversas recomendaciones internacionales, fundamentándose en la aplicación de principios científicos, técnicos y administrativos que garanticen el funcionamiento uniforme y registrado de los laboratorios de control de calidad tanto en los aspectos gerenciales como en la ejecución de las actividades del día a día.

Los medicamentos subestándar son aquellos producidos con baja o nula atención a las Buenas Prácticas de Fabricación. Una calidad deficiente puede ser accidental, sin intención de ningún fraude pero, en cambio, fallos continuos en la producción puede tener consecuencias calamitosas. Este fue el caso del empleo de jarabe *Acetaminofén*, que se encontraba contaminado durante el proceso de producción, por error, y que produjo la muerte de más de cincuenta personas. Otro suceso de consecuencias similares ocurrió en 1995 en Níger, durante una epidemia de meningitis, donde tras recibir la donación de ochenta y ocho mil vacunas procedentes de los laboratorios *Pasteur Mérieux* y *Smith Kline Beecham*, se demostró *a posteriori* que las vacunas habían sido sustituidas por productos falsos; consecuentemente, alrededor de sesenta mil personas fueron inoculadas con vacunas falsas y se creó una alarma sanitaria en todo el continente africano. Tras este hecho, se inició un proceso judicial por falsificación de medicamentos.

Este problema es de mayor magnitud en países en vías de desarrollo, donde no existen secciones específicas, en los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado, destinadas a la lucha frente al contrabando y la piratería, incluyendo los medicamentos. La vigilancia en las aduanas, junto con la colaboración entre diferentes cuerpos policiales, los laboratorios y los distintos Gobiernos es una iniciativa que ha dado sus frutos en países desarrollados pero que, desgraciadamente, no se ha emprendido en países en vías desarrollo.

3.2. Intento de definición de medicamento falsificado en el ámbito europeo

Paralelamente al desarrollo del concepto de medicamento falsificado elaborado por organizaciones internacionales surgen iniciativas locales. Es la propia Comisión Europea la que se percata de la dimensión del creciente problema y realiza, durante los primeros meses de 2008, una consulta pública sobre “Ideas clave para proteger mejor a los pacientes contra el riesgo de imitaciones fraudulentas de medicamentos”; finalmente publicó, en diciembre de 2008, una propuesta de Directiva en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos, que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. La propuesta se basa en el artículo 95 del Tratado y modifica la Directiva 2001/83/CEE.

El objetivo de la propuesta, según lo definió la Comisión, es impedir la difusión de medicamentos falsificados a través de la cadena de suministro legal. Para ello introdujeron normas adicionales relacionadas con los productos, en particular sobre las características de seguridad para medicamentos sujetos a receta médica; nuevas normas relacionadas con la distribución e importación de medicamentos y de ingredientes farmacéuticos activos (IFA); y normas en relación con la calidad de la fabricación y la autenticidad de los citados IFA.

- En dicha modificación cabe destacar:
- Precisar las responsabilidades que deben cumplir los distribuidores al por mayor de medicamentos.
- Establecer la obligatoriedad de incluir dispositivos de seguridad específicos en los envases de los medicamentos.
- Prohibir la manipulación de dispositivos de seguridad de los envases.
- Obligación de pasar auditorías a los distribuidores de los medicamentos, y también a los fabricantes de principios activos.
- Endurecer las normas para la inspección, por medio de la publicación en la base de datos EudraGMP, gestionada por la Agencia Europea del Medicamento.

Estos esfuerzos se materializaron mediante la promulgación de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, 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. La nueva Directiva 2011/62/UE se incorporó al ordenamiento jurídico español en el año 2013. Su principal objetivo fue paralizar el aumento descontrolado, en cuanto a la aparición de medicamentos falsificados producidos en la Unión Europea, según su identidad, historial y origen.

Uno de los elementos más novedosos en la legislación comunitaria es la definición de medicamento falsificado, aspecto de gran importancia ya que se trata del primer intento de armonización del concepto en el ámbito comunitario. Se trata de una definición amplia, quedando fuera de concepto normativo los medicamentos que presentan defectos de calidad involuntarios. Sin embargo, la citada Directiva no sólo abarca el ámbito de la definición de medicamento falsificado, sino que profundiza en aspectos relevantes para tratar de lograr un uso racional de los medicamentos y de la distribución de los mismos en la Unión Europea.

3.3. Situación del estado español ante el nuevo mal emergente

Las citadas normas europeas se transpusieron al ordenamiento jurídico español con la promulgación de la Ley 10/2013, de 24 de julio; la heterogénea y dispersa norma entorno al medicamento originó la promulgación del Real Decreto Legislativo 1/2015, que dotó a nuestro legislación de una definición de medicamento falsificado, otorgando a la población una seguridad jurídica inexistente años atrás.

La norma española define medicamento falsificado como cualquier medicamento cuya presentación sea falsa bien con respecto a su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición –en lo que respecta a cualquiera de sus componentes– y su dosificación; bien por su origen (fabricante, país de fabricación, país de origen y titular de la autorización de comercialización); bien por su historial (registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados). No tienen la consideración de ‘medicamento falsificado’ los defectos de calidad involuntarios.

4.- DIVERSAS INICIATIVAS PARA LA ERRADICACIÓN, NACIONAL E INTERNACIONAL, DEL PROBLEMA DE LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

4.1. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011

Desde nuestro punto de vista, la iniciativa más importante, en el ámbito jurídico local, fue la promulgación de 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.

Esta norma comunitaria introduce, en primer lugar, nuevas obligaciones para el titular de la autorización de fabricación, que estará obligado a comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que se obtienen los principios activos están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos.

Además, el titular de la autorización de fabricación deberá informar a las autoridades competentes, y al titular de la autorización de comercialización, si obtuviese información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización de fabricación son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de que tales medicamentos se distribuyan por medio de cadenas legales o ilegales.

En segundo lugar, la Directiva incluye obligaciones adicionales con respecto al embalaje exterior y establece un dispositivo de seguridad que permite, a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar los medicamentos al público, verificar la autenticidad del medicamento e identificar envases individuales. Además, introduce otras medidas relativas a la trazabilidad del medicamento tales como: la obligación de que los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos estén establecidos en la Unión Europea y registren su actividad ante la autoridad competente del Estado miembro en que estén establecidos; la obligación de que los Estados miembros adopten las medidas necesarias para evitar que los medicamentos que se introduzcan en la Unión Europea, pero que no pretendan ser comercializados en la misma, se pongan en circulación si hay motivos suficientes para sospechar que esos productos son falsificados; la obligación que las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos se aseguren de que los medicamentos objeto de intermediación estén cubiertos por una autorización de comercialización concedida de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro donde se produzca la misma, o conforme a las especificaciones comunitarias. Todo ello se reguló, posteriormente, con la promulgación del Reglamento Delegado de la Unión Europea 2016/161 en el que se establecieron disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad existentes en el material de acondicionamiento de algunos medicamentos.

Además se posibilitó la comercialización de medicamentos por vías telemáticas siempre que cumpliera los requisitos de autorización del farmacéutico para facilitar los medicamentos a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en el que esté establecido dicho profesional sanitario y que los medicamentos cumplan la legislación nacional del Estado miembro de destino. Se prevé asimismo:

- a) la creación de un logotipo común, reconocible en toda la Unión Europea, que permita distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrezca medicamentos al público por venta a distancia,
- b) la creación, por parte de cada Estado de la Unión Europea, de un sitio *web* en el que figure, como mínimo: información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta al público de medicamentos por venta a distancia, mediante los servicios de la sociedad tecnológica de la comunicación, incluida la información sobre el hecho de que pueda haber diferencia entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones

para dispensarlos; un registro de las personas que ofrezcan al público medicamentos para la venta a distancia, mediante servicios telemáticos, así como de las direcciones de sus sitios web; información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos vendidos *on-line* no dispensados de forma legal.

4.2. El Plan Estratégico General 2012-2015 frente a medicamentos falsificados diseñado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Es importante señalar que en España no se han observado casos anómalos en el canal legal de distribución de medicamentos, si bien, en los últimos años sí se ha detectado un incremento en la presencia de medicamentos falsificados a través del canal ilegal.

Por ello, en el año 2008, y tras una serie de episodios que afectaron a otros países europeos, se puso en marcha la “Estrategia Frente a Medicamentos Falsificados 2008-2011” y posteriormente “Estrategia Frente a Medicamentos Falsificados 2011-2015”, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta estrategia inicial se articuló como respuesta por parte de todos los sectores implicados, con el fin de blindar el canal farmacéutico ante los intentos de introducción de medicamentos falsificados.

Transcurrido el plazo de vigencia de la estrategia anterior, y tras la aprobación de la Directiva 2011/62, se ha elaborado un nuevo Plan Estratégico General que mantiene los mismos principios que la estrategia, pero que plantea nuevas actuaciones en función de los cambios acaecidos en los últimos años, con el fin de reforzar su eficacia.

El objetivo principal que persigue este Plan Estratégico es la protección de la salud de los pacientes, evitando que puedan llegar a consumir medicamentos falsificados. Y para ello propone los siguientes hitos:

- Reforzar y consolidar las medidas de control existentes en orden a evitar la entrada o salida de medicamentos falsificados del territorio español, así como su distribución a través del canal farmacéutico.
- Mantener un sistema de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de la presencia de medicamentos falsificados.
- Actuar de forma rápida tras la detección de medicamentos falsificados para conseguir su retirada inmediata.
- Desarrollar un plan de actuaciones específicas para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de internet u otros canales de venta indirecta.
- Concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como de los dispensados ilegalmente al público.

- Este plan ha servido como motor dinámico para la implementación de un nuevo Plan Estratégico (2019-2022), también promovido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en los que destacan cinco objetivos estratégicos:
- Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad e información de los medicamentos y productos sanitarios, así como la calidad y la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal.
- Incrementar la transparencia en la trazabilidad de los medicamentos.
- Impacto social de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como referente nacional e internacional por los grupos de interés, y promover la investigación.
- Mejorar la gestión económica y organizativa.
- Mejorar los recursos y las capacidades de la AEMPS mediante de las alianzas estratégicas contra la falsificación de medicamentos.

4.3. Tecnologías anti-falsificación para la protección de los medicamentos

El grupo IMPACT publicó un documento titulado “Tecnologías anti-falsificación para la protección de los medicamentos” (*Anti-counterfeit Technologies for the Protection of Medicines*); en él se muestran las diversas tecnologías disponibles para, en la medida de lo posible, intentar paliar la proliferación de medicamentos falsificados.

En primer lugar define una técnica, denominada *Over Features*, que permite al usuario/paciente final reconocer la autenticidad del envase. Este tipo de característica es fácilmente visible y, desde un punto de vista de su falsificación, complicado a la hora de copiar. Podemos dividir esta tecnología en dos ámbitos: los hologramas y los *Optically Variable Device* (OVC). Los primeros incorporan una imagen con una ilusión óptica en tres dimensiones, con una aparente profundidad. Estos hologramas son más efectivos cuando se añaden en una parte integral del embalaje primario como el papel de aluminio del blíster, aunque también pueden incorporarse a la banda de rotura del envase, etc. Los OVC incluyen recursos bastante similares a los hologramas, pero sin el componente tridimensional; generalmente aparecen colores que cambian, o contrastes monocromáticos, están hechos generalmente de un *film* transparente que sirve como transporte de la imagen, más una capa trasera muy fina, normalmente de aluminio.

En segundo lugar describe la técnica *Covert Features* o de marcas ocultas; un método no dirigido al público general y que permite al laboratorio identificar las posibles falsificaciones. Un ejemplo son las impresiones invisibles para el ojo humano y que solo pueden leerse con equipos especiales: luz UV o IR, filtros especiales o marcas de agua digitales. Aunque este tipo de características son de un menor coste que las anteriores,

presentan una gran desventaja ya que su necesidad de ‘secretismo’ choca con la necesidad de ser identificadas por el consumidor, por lo que solo se consideran una herramienta importante en la investigación.

En tercer lugar encontramos las denominadas técnicas forenses o *Forensic Techniques*. Dichos sistemas requieren ensayos específicos en laboratorio o *kits* especiales de análisis para determinar la autenticidad del medicamento. Se han desarrollado varias tecnologías al respecto, entre las que son de destacar la serialización y las *Track Trace* por parte de la industria farmacéutica. Estos procedimientos se elaboran durante la fase de fabricación del medicamento, asignándole a toda unidad una identidad única, que se mantiene a lo largo de la cadena de suministro hasta el consumidor final. Normalmente se incluye información como el nombre del producto, concentración, número de lote y fecha de caducidad. Como ejemplo de ellas tenemos la serialización, los códigos de barras (2D *datamatrix code*) y la radiofrecuencia (RFID – *Radio Frequency Identity Tagging*). En la actualidad, el método *Datamatrix* o codificación de datos es el más utilizado; consiste en un sistema de codificación bidimensional que permite la generación de un gran volumen de información en un formato muy reducido, con una alta fiabilidad de lectura gracias a sus sistemas de información redundante y corrección de errores (legible hasta con un 20%-30% dañado). Estos códigos pueden ser marcados de manera directa en los componentes, asegurando así que cada pieza recibe un único código que la identifica de todas las demás.

Por último, destacar, la identificación por radiofrecuencia en la se produce un sistema de almacenamiento y recuperación de datos remoto que usa dispositivos denominados etiquetas, tarjetas o transpondedores. Se transmite la identidad de un objeto mediante ondas de radio. Las etiquetas son unos dispositivos pequeños, similares a una pegatina, que pueden ser incorporadas o adheridas a un producto. Contienen receptores/emisores para permitirles recibir y responder y no requiere visión directa entre emisor y receptor.

Aunque las ideas son buenas todas ellas, son de momento de muy improbable uso debido a su alto coste, y a que el efecto globalización hace que en diferentes países no sean efectivos debido a la pobreza y a la falta de *know to do*. De momento el camino ha empezado, pero aún quedan muchos años para poder encontrar un sistema seguro, económico y de fácil uso tanto para la industria, como para proveedores y, sobre todo, para los pacientes.

4.4. Plan propuesto por la Federación Internacional de Farmacéuticos para la creación de una guía nacional para farmacéuticos con el objetivo de combatir los medicamentos falsificados

La Federación Farmacéutica Internacional (FIP) presentó, en el año 2014, el documento titulado *Plan de la FIP para la creación de una guía nacional para farmacéuticos con el*

objetivo de combatir los medicamentos falsificados, cuyo objetivo es dotar a las organizaciones miembros de un plan que facilite el desarrollo de una guía nacional para farmacéuticos sobre medicamentos falsificados.

En una primera parte del documento se repasan las diferentes definiciones de medicamentos falsificados, su extensión a productos sanitarios falsificados, y se realiza un análisis de la magnitud del problema desde una perspectiva internacional. El documento recoge una lista con los treinta y dos medicamentos más susceptibles de ser adulterados y repasa las consecuencias para la salud personal y pública. Este documento ofrece una herramienta de inspección visual para facilitar la detección de medicamentos falsificados.

4.5. El Reglamento Delegado de la Unión Europea 2016/161 de la Comisión, publicado el 9 de febrero, establece las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

El sistema europeo de verificación de medicamentos está regulado por el *Reglamento Delegado de la Unión Europea 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.*

El principal objetivo de esta norma jurídica fue proporcionar una estrategia frente a la proliferación de medicamentos falsificados de fabricación industrial; la solución adoptada fue la inclusión de dispositivos de seguridad que constan de dos partes: un dispositivo anti-manipulación y un código identificador único.

En primer lugar, un identificador único, que se verifica y desactiva en el momento de la dispensación. Este identificador es un dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento, está incorporado en un código bidimensional *Datamatrix* y, también, en formato legible. Consiste en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos único y exclusivo para cada envase. Cuenta con los siguientes elementos: un código de producto (PC), que permita identificar, como mínimo, el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño y el tipo de envase del medicamento; la secuencia numérica o alfanumérica (SN), de un máximo de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización; un número nacional de identificación del medicamento; el número de lote y la fecha de caducidad.

En segundo lugar, un sistema anti-manipulación, que permita observar a simple vista que el medicamento no ha sido adulterado; puede ser una lámina o un sello de plástico al que el embalaje exterior de cartón puede estar pegado o una sección dentada que tenga que ser perforada para su apertura.

En este orden de cosas es necesario indicar que los medicamentos a los que se aplica estas medidas de seguridad, según la normativa jurídica comentada, son todos los medicamentos sujetos a prescripción médica, excepto los incluidos en las listas del anexo I de la citada norma, y algunos medicamentos no sujetos a prescripción médica los cuales están incluidos en el anexo II del mismo Reglamento.

Las listas de los anexos I y II del Reglamento se realizan teniendo en cuenta el riesgo de falsificación, atendiendo a los siguientes criterios: precio y volumen de ventas, número y frecuencia de casos anteriores, características específicas de los medicamentos de los que se trate, gravedad de las enfermedades que se pretenda tratar y otros posibles riesgos para la salud.

El acto de dispensación de los medicamentos implicados conllevará una anotación: verificación y desactivación del identificador único. Desde las oficinas de farmacia se verifican los medicamentos mediante los elementos de los dispositivos de seguridad, observando la integridad del dispositivo anti-manipulación y verificando la autenticidad del identificador único.

Los identificadores únicos de cada medicamento se encuentran almacenados mediante sistemas de repositorios. Un sistema de repositorios es un sistema centralizado en el que se almacenan los códigos *Datamatrix* correlativos con los datos correspondientes al medicamento del que se trate; es decir, es un conjunto de los identificadores únicos de todos los medicamentos que se encuentran en la cadena de suministro legal. Los identificadores únicos utilizan una estructura normalizada de datos, de forma que el medicamento pueda ser reconocido en toda la Unión Europea, por ello existe una base de datos central y cada país posee un repositorio nacional.

La base de datos central es una plataforma europea que conecta con los sistemas nacionales, asegurando la interoperabilidad entre ellos. Su gestión está realizada mediante una entidad denominada *European Medicines Verification Organisation* (EMVO), que es la que permite la conexión entre las agencias de verificación de medicamentos de cada Estado miembro. Entre ellas, se encuentra la agencia española de verificación, gestionada por el Servicio Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM).

El SEVeM proporciona una plataforma para la conexión con las oficinas de farmacia denominada *Nodofarma Verificación* que realiza la autenticación y conexión de la totalidad de las oficinas de farmacias españolas al sistema de verificación de medicamentos y de esta manera facilita que estas puedan cumplir con las obligaciones que impone el Reglamento Delegado 2016/161. Genera el soporte necesario para que el farmacéutico, en el momento de la dispensación, ‘autentifique’ el medicamento. Autenticar es la operación combinada de verificación y desactivación. La desactivación de un identificador único es la modificación

de su estatus activo que impide ulteriores verificaciones. En las oficinas de farmacia se puede verificar el medicamento sin desactivar su código, pero para poder dispensarlo tendrá que estar verificado y, además, deberá cambiar su estatus a inactivo en el momento de la dispensación.

4.6. Educación sanitaria

La Organización Mundial de la Salud estima que los hábitos de vida no saludables determinan casi el 50% de las enfermedades en los hombres y el 25% en las mujeres. Por este motivo, la educación sanitaria es un componente esencial de la defensa de la promoción de la salud reconocida en la mayoría de los textos constitucionales. Existen muchas definiciones de educación sanitaria. De todas ellas destacamos la pronunciada por Alessandro Seppilli que afirma «la educación sanitaria es un proceso educativo que tiende a responsabilizar a los ciudadanos en la defensa de su salud y de la de otros»³.

Es conveniente incidir en la importancia de la educación sanitaria en su relación con los medicamentos falsificados. La educación para la salud es definida, según la Organización Mundial de la Salud, como un conjunto de actividades de información y educación que estimulan a las personas a querer disfrutar de buena salud a saber cómo alcanzar dicho objetivo, hacer todo lo posible, individual y colectivamente, para conservar la salud y recurrir a una ayuda en caso necesario.

Esta definición podría ser ampliada atendiendo al ordenamiento jurídico español, más concretamente a la Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias; en ella se establece que:

- Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistenciales, investigadoras, docentes, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.
- Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con la autoridad es sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades.

Por lo tanto, los profesionales sanitarios tienen un doble papel como modelos y como educadores sanitarios a la hora de informar a la sociedad de la importancia de los medicamentos desde un punto de vista terapéutico y económico, para así disponer de estos

³ En línea: <https://silvanomonarca.files.wordpress.com/2013/03/04-principi-di-educazione-sanitaria.pdf> [Consulta: 29/06/2022].

de una manera racional. Les compete, por tanto, informar y advertir de la existencia de medicamentos falsificados, así como los posibles efectos negativos que estos pueden provocar. Todo ello se complementará con las iniciativas propuestas por los organismos oficiales para informar a la población de los problemas originados por los medicamentos falsificados.

5.- REGULACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA COMO GARANTÍA A LA EXPANSIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

5.1. A modo de introducción

Hemos de ser conscientes que el medicamento es un bien sanitario objeto de intervención estatal en todas las fases de su vida, siendo un producto pluridimensional. En palabras de José Luis Valverde, debe existir «una necesidad de avanzar hacia una libre circulación de medicamentos, a nivel mundial, teniéndose en cuenta la problemática específica de los países en desarrollo». La regulación jurídica de los medicamentos no puede entenderse sin una regulación exhaustiva de las personas, tanto físicas como jurídicas, que intervienen en la circulación y abastecimiento de los mismos.

En la actualidad, a nivel mundial, existe un suministro irregular de medicamentos en oficinas de farmacia. Dicha actividad supone una gran amenaza que ha de estar controlada por la Administración pública, como garante de los derechos de los ciudadanos.

En consonancia con lo expuesto en las líneas precedentes, hemos de entender que la circulación de medicamentos falsificados es un problema emergente, tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo. Aunque en España la cadena de distribución es muy segura, el farmacéutico debe estar alerta ante la aparición de posibles medicamentos falsificados, en especial por la venta a distancia a través de sitios *web*. El farmacéutico comunitario ocupa la posición idónea para ejercer actividades de farmacovigilancia y de detección de medicamentos falsificados.

A pesar de que las autoridades sanitarias de los países desarrollados tuviesen constancia de la existencia de medicamentos adulterados y falsificados, se pensaba que estos únicamente podían ser adquiridos por medio de internet. No se tenía constancia que pudiesen encontrarse en los canales legales de distribución. Sin embargo, en el año 2007, las autoridades sanitarias británicas detectaron más de dos millones de dosis del medicamento

importado *Zyprexa* las cuales casi la mitad llegaron a ser adquiridas por pacientes; dicho fármaco no contenía las dosis del medicamento indicadas en su ficha técnica⁴.

Por este motivo, y dada la alerta sanitaria que se produjo, se decidió regular/modificar en el ámbito comunitario, de manera urgente, aspectos relativos a la distribución e importación de medicamentos en la Unión Europea a modo de asegurar un correcto canal de distribución de los medicamentos.

5.2. Comercio paralelo de medicamentos

El sector de la distribución de medicamentos ha evolucionado continuamente debido a las nuevas tecnologías informáticas que han posibilitado el cumplir todas las exigencias legales impuestas. Es un sector, como el del medicamento, altamente regulado ya que al estar en contacto con el mismo hace que, de modo indirecto, esté altamente regulado.

Uno de los fenómenos más deseables en la Unión Europea es la libre circulación de mercancías. De este modo se favorece el Mercado Único Europeo, disminuyendo consecuentemente el precio de los productos que queremos comercializar. Sin embargo, tales productos no son unos bienes cualesquiera, son medicamentos.

El negocio es muy sencillo. Un almacén español adquiere unidades de un medicamento y las envía a otro país donde su precio es mayor. Su presentación debe ser similar en ambos países. En el almacén de destino se le añade la información en el idioma propio, siempre se controlan los lotes y los certificados de análisis para evitar cualquier posible falsificación.

Como bien es sabido, los medicamentos tienen ciertas particularidades que les diferencian de otros bienes. Consecuentemente, no se puede conseguir la competitividad deseada y una disminución en los precios. Este hecho es debido a dos circunstancias: en primer lugar, se da la particularidad que en el comercio paralelo afecta básicamente a productos que su patente no ha expirado, lo que provoca que la competencia sea limitada y, en segundo lugar, los medicamentos son bienes con precio intervenido por parte de los Estados. Consecuentemente, en el comercio paralelo de medicamentos, el único beneficiario es el intermediario, y no los Estados miembros ni los pacientes.

La naturaleza complicada y fragmentada de la distribución europea es un caldo de cultivo que, si bien no es determinante, facilita que algunos de estos productos puedan ‘colarse’ en la red legítima. Se estima que millones de lotes de medicamentos se comercializan paralelamente en Europa cada año. Esos lotes se abren y pueden alterarse tras pasar por

⁴ En línea: <http://www.noticias-medicas.com/items/view/16179>. [Consulta: 23/06/2015].

decenas de manos, antes de llegar al paciente. Normalmente la cadena detecta y paraliza estos productos, pero no siempre ocurre así.

Los medicamentos que circulan por estas vías requieren el re-etiquetado o reacondicionamiento en diversos grados, lo que constituye un riesgo adicional para su trazabilidad. La distribución de medicamentos y la comercialización paralela se han identificado como puntos en los que el riesgo de entrada de medicamentos falsificados en los canales legales es comparativamente mayor.

5.3. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre la distribución de medicamentos de uso humano

La finalidad de esta norma es regular la distribución de medicamentos con el fin de salvaguardar la salud pública ya que, como venimos relatando a lo largo de este trabajo, existe una gran alerta a nivel mundial sobre la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro de medicamentos, tanto en oficinas de farmacia como en servicios de farmacia hospitalaria.

Dicha norma regula las actividades que tienen relación tanto con la distribución como con la intermediación de medicamentos de uso humano de fabricación industrial en consonancia con las exigencias actuales como es la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la cual incorpora medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos que se incorporan también en esta norma.

En primer lugar, destacamos las entidades de distribución de medicamentos al por mayor. En dicho aspecto, todas las personas, tanto físicas como jurídicas, que participen en el proceso deben ser titulares de una autorización de distribución de medicamentos. Esta distribución puede ser llevada a cabo por almacenes mayoristas, laboratorios farmacéuticos y terceros o almacenes de contrato; desde la promulgación de Real Decreto 782/2013 de 11 de octubre, sobre la distribución de medicamentos de uso humano, también por almacenes de distribución de medicamentos ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas francas y depósitos francos, y los laboratorios titulares de la autorización de comercialización establecidos en otro Estado miembro o sus representantes legales en España, a través de entidades que estén autorizadas en España.

En segundo lugar, el Real Decreto 782/2013 introduce la figura de las entidades de intermediación de medicamentos o *brokers*. Dado que dichas entidades venían actuando libremente, desde la promulgación de la citada norma se les exige notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sus datos de contacto y solicitar su

inscripción en el registro de entidades de intermediación de medicamentos con el objetivo de fortalecer la fiabilidad de los mismos.

En tercer lugar, y desde nuestro punto de vista una de las novedades más esperadas, es la promulgación de las Buenas Prácticas de Distribución que deberán cumplir a través de certificado expedido por las autoridades pertinentes, con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos desde su fabricación hasta que sean adquiridos por el paciente. Estas exigencias son obligatorias para quien realice actividades de distribución o intermediación. Además es de destacar los sistemas de calidad relativa a los riesgos, la cualificación que deben tener los proveedores y los clientes, las devoluciones, el transporte y las actividades subcontratadas. Todos estos aspectos son importantes para garantizar una distribución eficaz de los medicamentos y evitar la entrada de medicamentos falsificados.

Asimismo, la norma establece mayores controles para los principios activos, tanto en su fabricación como en su distribución, e incluye requisitos para la utilización de excipientes en la fabricación de medicamentos en terceros países. Existen unas garantías adicionales en el caso que se importe los principios activos desde terceros países, en especial India y China, que consiste en una supervisión y una inscripción mucho más exhaustiva que en los países del entorno comunitario.

Hemos de destacar que en la disposición final primera de este Real Decreto 782/2013 se regulan los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. En ella se establecen los nuevos requisitos para las empresas distribuidoras, con objeto de reducir los graves riesgos que suponen, para la salud pública, los principios activos falsificados y los principios activos que no cumplen los requisitos aplicables.

Como consecuencia de la promulgación de este Real Decreto 782/2013, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos publicó, en el año 2014, un documento de gran interés para nuestro objeto de estudio titulado *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España*. En él se especifica el procedimiento que el farmacéutico comunitario deberá realizar en el caso de detectar sospechas de entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro, así como los medios para notificar estos hechos indeseables.

En primer lugar, el farmacéutico verificará que los proveedores, laboratorios o almacenes de distribución cumplen con los requisitos exigibles y, ante cualquier duda, podrá consultar el registro público de laboratorios y entidades de distribución disponible en la página *web* de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En segundo lugar, el farmacéutico deberá concienciar a la población sobre los posibles riesgos que pueden originar la compra de medicamentos a través de internet en establecimientos no

autorizados. Por último, verificará en el momento de recepción del pedido que los elementos de seguridad están intactos.

En el caso que el farmacéutico sospeche de la existencia de un medicamento falsificado deberá inmediatamente comunicarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quien lo comunicará a las Comunidades Autónomas, organizaciones profesionales, asociaciones de mayoristas y agentes implicados en la cadena de suministro de medicamentos. La notificación se hará vía telemática a una dirección electrónica institucional incluyendo información técnica de interés, además se conservará el medicamento sospechoso.

6.- MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y CÓDIGO PENAL

6.1. Análisis del art. 362 del Código Penal, en su posible relación con medicamentos falsificados

El artículo 362 del Código Penal dispone que será castigado con penas de prisión de seis a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años

«... la conducta de alterar, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de un medicamento, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

También será castigado a quien, con ánimo de expenderlos o utilizarlos de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, dándoles apariencia de verdaderos, y con ello, poner en peligro la vida o la salud de las personas.

Igualmente se sancionará a aquel que, conociendo su alteración y con propósito de expenderlos o destinarlos al uso por otras personas, tenga en depósito, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite o utilice en cualquier forma los medicamentos referidos, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas».

6.1.1. Sujetos

En primer lugar, en lo que respecta a los sujetos activos, en cuanto a la alteración del medicamento en el proceso de fabricación o elaboración o en un momento posterior, debemos señalar que no todas las personas pueden tener acceso a dicho proceso,

entendiendo que los sujetos activos serán, por tanto, única y fundamentalmente profesionales de las empresas farmacéuticas en relación con el proceso de fabricación de medicamentos (fundamentalmente, el director técnico del laboratorio), excluyéndose al farmacéutico titular de la oficina de farmacia, salvo en aquellos casos que elaboren fórmulas magistrales o preparados oficinales, en cuyo caso estos podrán constituirse en sujetos activos del delito. Sin embargo, para determinados autores, el sujeto activo se ha considerado como indiferenciado, abarcando desde el fabricante hasta cualquiera de los que intervengan en el proceso de distribución y almacenamiento de los medicamentos. No obstante, es cierto que, dado que el precepto establece que dicha alteración puede darse en un momento posterior a la fabricación o elaboración, las posibilidades se amplían de manera evidente, siendo difícil establecer con un cierto rigor una enumeración exhaustiva de posibles sujetos activos, aunque lo más común y lógico sería pensar que se trataría de los pertenecientes al sector farmacéutico.

En un segundo lugar, y en lo relativo a las modalidades comisivas del artículo 362.3, en lo relativo a la falsificación de medicamentos, el sujeto activo podría ser cualquier persona que no fuese fabricante o elaborador de medicamentos, por lo que también sería posible que no perteneciese al sector farmacéutico. Nos encontraríamos en aquel caso en que alguien, sin tener ninguna vinculación con dicho sector, llegara a vender productos simulando ser medicamentos, con propiedades terapéuticas falsas, o pueda llegar a vender o tener en depósito medicamentos alterados en su composición. En torno a los supuestos de imitaciones, las modalidades típicas recogidas en el art. 363, no tendrán por qué ser únicamente realizadas por profesionales de la Farmacia o del ámbito sanitario, sino también por individuos u organizaciones de un sector donde actualmente existe un auge por parte de las redes de tráfico internacional de medicamentos falsificados, en los que la puesta en circulación de estos productos no es controlada por un profesional sanitario.

Por este motivo, se establece una agravación de la pena, en el artículo 362.3, para el supuesto de que el sujeto activo sea farmacéutico o director técnico de un laboratorio legalmente autorizado. Este dato confirma la evidente naturaleza de delito común de estos preceptos, pues si fueran dirigidos únicamente a farmacéuticos y a profesionales técnicos de laboratorio, no podría entenderse la técnica legislativa utilizada a la hora de establecer dicha agravación de la pena. Por ello, nos encontramos ante un delito común pero con ciertas particularidades, dado que debemos tener presente, en el caso de que el autor del tipo penal sea una persona ajena al sector farmacéutico, la posible comisión -además del delito contra la salud pública-, de un delito de intrusismo profesional, un delito de estafa, un delito contra la propiedad intelectual y un delito contra la Hacienda pública.

Por último, debemos considerar que el sujeto pasivo será la colectividad. El conjunto de la sociedad es el titular del bien jurídico de la salud pública, por lo que se constituye como

sujeto pasivo de este delito. Sin embargo, ello no es impedimento para que existan, en gran cantidad de supuestos, pacientes determinados que puedan sufrir, en primera persona, ese peligro concreto para su salud o integridad física.

6.1.2 Controversia en la definición de ‘medicamento’ y de ‘sustancia productora de efectos beneficiosos para la salud’.

En el delito previsto en el artículo 362 del Código Penal se prevén las conductas de imitación o simulación tanto para los medicamentos como para las sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, de tal forma que les dé apariencia de verdaderas y siempre que exista ánimo en el sujeto de expenderlas o utilizarlas de manera anómala.

En cuanto a las modalidades recogidas en el artículo 362 debemos realizar una clara y precisa distinción entre medicamentos y sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud. Para estas últimas, la exigencia principal consiste en que puedan producir una acción beneficiosa; en esta categoría podrían situarse aquellas sustancias que no pueden ser consideradas medicamentos, pero cuyo uso normal concuerde con dicha finalidad beneficiosa para la salud. En esta categoría englobaríamos las plantas medicinales cuya venta al público esté autorizada; los productos utilizados por las diferentes ramas de la denominada ‘medicina alternativa’, como son la aromaterapia, magnetoterapia, reflexoterapia, hidroterapia, helioterapia, etc. Según la literatura jurídica, han de excluirse en esta categoría aquellos productos que no se refieran a la generación de efectos beneficiosos para la salud en sentido estricto, como serían los productos con fines estéticos, para la higiene personal, relax, etc.

6.1.3. Conductas típicas observadas: modalidades comisivas

En el apartado segundo del art. 362.1 del Código Penal se contempla la conducta de imitar o simular medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud con ánimo de expenderlos o utilizarlos de cualquier manera, dándoles apariencia de verdaderos, siempre que con ello se ponga en peligro la vida o salud de las personas.

El primer problema que nos encontramos es el de determinar si ‘imitar’ y ‘simular’ son términos sinónimos. En primer lugar, consideraríamos que estos dos términos aluden a la acción de fingir cualidades de un producto que en realidad este no poseería; ambos términos se refieren a la falsificación de un medicamento poniendo en peligro la salud de la población, con la consecuencia de un ánimo de expender dicho medicamento o usarlo de cualquier manera (como elemento subjetivo del delito que impediría su comisión imprudente). Por otro lado, existen autores que afirman que ambos términos son distintos; la imitación consistiría en la fabricación de un producto falso que aparenta ser otro que realmente existe como verdadero, mientras la simulación se llevará a cabo cuando se cree la

apariencia de una sustancia medicinal o beneficiosa, aunque no suponga imitar producto alguno. Independientemente de las dos vertientes mostradas, debemos corroborar la estimación que realiza la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Penal), de 01/04/2003, en la que se afirma que la imitación exigiría la existencia de un modelo de medicamento real que se trata de suplantar, mientras que la simulación no pretende suplantar modelo alguno, sino presentar como medicamento una sustancia que no lo es, porque no ha sido legalmente reconocida como tal, atribuyendo en ella cualidades terapéuticas que en realidad no tendría.

Una vez aclarada la cuestión suscitada sobre la similitud o no de los términos referentes a la falsificación de medicamentos recogidos en el Código Penal, es importante analizar las características comisivas de esta modalidad del artículo 362.1 2º. Las dos conductas típicas descritas consisten en imitar un medicamento o una sustancia productora de efectos beneficiosos para la salud siempre concurriendo el ánimo de expenderlos.

En relación con el artículo 362 se plantea la necesidad de la existencia de un modelo o referente de imitación. Si no existe tal referente, no podríamos defender la existencia de esta modalidad típica. La imitación de un medicamento se dará cuando el producto falso se asemeje a un medicamento legalmente reconocido, conforme a la definición de medicamento que hemos descrito en apartados anteriores. No supone que el producto falso se presente en el mercado representando ser una fórmula magistral, un preparado oficial o un fármaco industrial, ya que eso sería una simulación. En cambio, en el caso de imitación, no sólo se emulará una clase de medicamento legalmente reconocido sino también incluso su marca o nombre comercial, aprovechándose de su prestigio en el sector. Lo mismo sucede con la imitación de las sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, aunque hay que señalar que la imitación de estas sustancias difícilmente causara un peligro concreto para la salud, en medida en que el producto imitado sea inocuo, puesto que si el producto imitado fuera tan relevante para el tratamiento de la salud de las personas no habría duda de que se trataría de un medicamento.

En segundo lugar, la conducta del artículo 362.1. 2º puede consistir en la simulación de un medicamento o sustancia productora de efectos beneficiosos para la salud lo cual, a diferencia de lo expuesto anteriormente, no requiere ningún modelo o referencia, sino que consistirá en la elaboración de un producto que represente ser un medicamento o una sustancia beneficiosa aparentemente verdadera, sin serlo. Por lo tanto, la simulación de un medicamento consistirá en crear una sustitución en la que reine la apariencia de que dicho producto ha obtenido las oportunas autorizaciones administrativas exigidas a todo medicamento, para poder ser comercializado.

No son pocos los supuestos en los que se han comercializado determinados productos, presentándose al público investidos con propiedades terapéuticas, sin autorización

administrativa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, resultando ser sustancias inocuas en algunos casos y demostrando su nocividad en otros.

7.- REFLEXIONES FINALES

La falsificación de medicamentos es uno de los problemas de salud pública que más preocupan a las instituciones gubernamentales de ámbito internacional, afectando en diferente medida a todos los países.

Es necesaria una legislación adecuada y una clara definición referente a medicamento falsificado. En la actualidad hace falta una armonización internacional en lo relativo a la definición de medicamento falsificado; aunque existen diversos intentos para llevarlo a cabo, es necesaria una coordinación para garantizar una regulación adecuada, control e investigación. Existen diversas iniciativas, tanto a nivel internacional como comunitario, para la erradicación de los medicamentos falsificados; en esta ocasión hemos analizado las normas europeas y los diversos planes estratégicos nacionales e internacionales que se han establecido para intentar solucionar este problema emergente.

Desde nuestro punto de vista, es necesario proporcionar más información a los pacientes y a los profesionales sanitarios sobre el riesgo que implica el consumo de este tipo de medicamentos. Una de las causas de la proliferación de este mercado fraudulento es la diferencia de precios entre unos países y otros, debido a que los reguladores han establecido esquemas de reembolso diferentes, pudiendo motivar al enfermo a buscar alternativas más baratas.

No cabe duda de que una de las soluciones ante el auge de estos productos, además de la armonización jurídica, es la promoción en la tecnología que permita aplicar controles más rigurosos en la importación de los principios activos de terceros países.

Por medio de diversa normativa de ámbito comunitario, transpuesta al ordenamiento jurídico español, surgen nuevas iniciativas para tratar de evitar el auge de los medicamentos falsificados. Por una parte se ha regulado la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de internet por medio de oficinas de farmacias legalmente establecidas que posibilitan la venta *on-line*; además, se han regulado los requisitos en el ámbito de la distribución de medicamentos de uso humano encaminados a verificar la legalidad de proveedores tanto nacionales como extranjeros.

BIBLIOGRAFÍA

ABAJO, F.J. DE; MONTERO, D.; MADURGA, M.; PALOP, R. 2001. “Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia. Organización de la farmacovigilancia en España”. En: Garcia, A. (dir.) *El ensayo clínico en España*. Madrid: Farmaindustria. p. 191-226.

[Agencia Europea del Medicamento]. [en línea]. “El sistema europeo de regulación de medicamentos. Un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea”. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf] [consulta: 28/10/2019].

ALMAD, K. (2000). “Antidepressants are Sold as Antiretrovirals in DR Congo”. *The Lancet*, 363: 713.

BAES, C. 2010. “La venta de medicamentos por internet: un nuevo reto para los Estados miembros de la Unión Europea” En: Barranco Vela, R. (dir.); Bombillar Sáenz, F. (coord.) *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*. Granada: Comares. p. 163-188.

BALBINO, J. 2010. “La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea”. En: Barranco Vela, R. (dir.); Bombillar Sáenz, F. (coord.) *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*. Granada: Comares. p. 189-207.

BALE, H. 2006. “The view of pharmaceutical manufacturers”. En: *Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration*. Rome: World Health Organization (WHO),

BASANTE POL, R.; CASTILLO RODRÍGUEZ, C. 2013. “Financiación de medicamentos: los aspectos jurídicos”. *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, 79(2): 293-3074.

BOMBILLAR SÁENZ, F.M. 2010. *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. [Tesis doctoral]. Granada: Universidad de Granada.

CALDERÓN, S.M. 2021. “Implementación de la convención Medicrime del Consejo de Europa en España: la falsificación de medicamentos en tiempos del Covid-19: problemática penal”. *Revista General de Derecho Penal*, 35:

[https://www.iustel.com/v2/revistas/detalle_revista.asp?id_noticia=423603&d=1]
[consulta: 20/01/2023].

CASABONA, C.M.R.; MORA, A.U.; JIMÉNEZ, P.N.; ALARCÓN-JIMÉNEZ, Ó. 2017. “International strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences. The Medicrime Convention”. *Crime, Law and Social Change*, 68(1): 95-122.

CASTILLO RODRÍGUEZ, C. 2014. “Novedades legislativas ante el problema de los medicamentos falsificados”. *Derecho y Salud*, 24(E): 148-154.

CASTILLO RODRÍGUEZ, C. 2015. “La comercialización de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de internet, como reacción de la sociedad a la expansión del uso de medicamentos falsificados”. *Derecho y Salud*, 25(E): 112-119.

CASTILLO RODRÍGUEZ, C.; ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. 2020. “Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad”. *Ars Pharmaceutica*, 61(1):1-5.

COHEN, J. 2000. *Public Policies in the Pharmaceutical Sector: A Case Study of Brazil*. [LCSHD Paper Series, 54]. Washington, DC: The World Bank. Human Development Department. Latin America and the Caribbean Regional Office

COMÍN, A. 1999. “De compras por Internet (II). Liberalización y competencia”. *Farmacia Profesional*, 13(1): 41-44.

[Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia; Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles]. 2015. *Marco legal comparado de la Farmacia en Europa. EL modelo español de Farmacia referente para el futuro de la farmacia en Europa*. [http://www.actasanitaria.com/fileset/doc_40186_FICHERO_NOTICIA_2855.pdf]. [consulta: 25/06/2015].

[Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos]. 2014. *Buenas prácticas en Farmacia Comunitaria en España*. Madrid: Consejo General.

[Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos]. 2019. *Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas*. [<https://www.farmaceuticos.com/farmaceuticos/recursos-farmaceuticos/sevem-verificacion-y-autenticacion-de-medicamentos/>] [consulta: 29/01/2023].

[Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos]. 2014. Estadísticas de colegiados y farmacias comunitarias. [http://static.correofarmaceutico.com/docs/2015/05/12/estadisticas_farmacia.pdf]. [consulta: 29/06/2015].

CÓRDOBA RODA, D.; GARCÍA ARÁN, D. 2004. *Comentarios al Código Penal*. Madrid: Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales.

DÍEZ RIPOLLÉS, J. 2005. “De la sociedad del riesgo a la seguridad ciudadana: un debate desenfocado”. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología* [07-01-2005] [<http://criminet.ugr.es/recpc>] [consulta: 29/01/2023].

DOMÍNGUEZ GIL-HURLÉ, A. 2014. *La falsificación de medicamentos y la venta por internet. Un problema de salud pública*. [Discurso de ingreso como académico correspondiente en la Academia de Farmacia de Galicia]. Santiago de Compostela: Academia de Farmacia de Galicia.

DOMÍNGUEZ GIL-HURLÉ, A. 2015. *Medicamentos falsificados: todo lo que debemos saber*. Salamanca: Iberoprinter.

DONDORP, A.; NEWTON, P.N.; MAYXAY, M.; VAN DAMME, W.; SMITHUIS, F.M.; YEUNG, S.; PETIT, A.; LYNAM, A.J.; JOHNSON, A.; HIEN, T.T.; MCGREADY, R.; FARRAR, J.J.; LOOAREESUWAN, S.; DAY, N.P.J.; GREEN, M.D.; WHITE, N.J. 2004. "Malaria Control: multinacional Cross-Sectional Surrey on the Prevalence of Fake Antimalarials". *Tropical Medicine and International Health*. 9: 1241-1246.

DORNBUSCH, R. 1985. "Los costes y beneficios de la integración económica". *Pensamiento Iberoamericano*. 15: 25-36.

[Editorial] 1990. "Normas de calidad en centros de información de medicamentos". *Panorama Actual del Medicamento*, 14: 352-365.

[Editorial]. 1995. "Fake Drugs: Scourge on the System". *WHO Drug Information*, 9: 127-129.

[Editorial]. 1999. "La Administración duda de la calidad, eficacia y seguridad de los productos que se ofrecen en la red". *OFFARM*, [1999/05]: 12-17.

[Editorial]. 2004. "Una llamada al medicamento". *Farmacéuticos*, 286: 14-16.

[Editorial]. 2009. "La venta de medicamentos en Internet: riesgo de falsificaciones". *Farmacéuticos*, 350: 53-61.

ESCRIBANO, B. 2014. "Nuevo marco legal para combatir la falsificación de medicamentos". [<https://ranf.com/sesion/mesa-redonda-medicamentos-falsificados-y-seguridad-del-paciente/>] [consulta: 29/01/2023].

ESCUIN PALOP, V.; MUELAS TIRADO, J. 2014. "Modificaciones introducidas en la Ley 29/2006 por la transposición de la Directiva 2011/62/UE". *Revista de Ordenación y control de los productos farmacéuticos de la Comunidad Valenciana*, 15: 3-6.

ESPÍN BALBINO, J. (2010). "La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea" En: Barranco Vela, R. (dir.); Bombillar Sáenz, F. (coord.). *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*. Granada: Comares, p.189-207.

[European Alliance for Access to Safe Medicines. EAASM] [en línea]. *European Alliance for Access to Safe Medicines. Website* [<https://eaasm.eu/en-gb/>] [consulta: 29/01/2023].

[European Commission Health and Consumers]. 2011. *Health Systems and Products Pharmaceuticals. Delegated Act on the Detailed Rules for a Unique Identifier for Medicinal Products for Human Use, and its Verification. Concept Paper*. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/counterf_par_trade/safety_2011-11.pdf] [consulta: 22/10/2019].

FACKLER, M. 2002. "China's Fake Drugs Kill Thousands". *San Francisco Examiner*, 29/07/2002 [<http://www.examiner.com/headlines/default.jsp?story=n.bogus.0729w>] [consulta: 29/01/2023].

[Federación Internacional Farmacéutica]. [en línea]. *Declaración de FIP de política sobre medicamentos falsificados*.

[http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=167&table_id] [consulta: 21/06/2015].

FIGUERAS, A. 2009. “Dificultades para el uso racional de medicamentos”. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 26(4): 549-552.

GANZEMÜLLER ROIG, C.; FRIGOLA VALLINA, J.; ESCUDERO MORATALIA, J. 2000. *Delitos contra la salud pública (I): sustancias nocivas, productos químicos, medicamentos y alimentos*. Barcelona: Bosh.

GARCÍA MONTORO, L. 2013. “Modificación de la normativa española sobre farmacovigilancia: el control del mercado de los medicamentos”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*. 8: 330-362.

GARCÍA SOLÉ, M.; GARCÍA ALBERO, R.; MORALES PRATS, F. 2016. *Comentarios a la Parte especial de Derecho Penal. 10 ed.* Cizur Menor [Navarra]: Aranzadi

GIBSON, L. 2002. “Drugs Regulators Study Global Treaty to Tackle Counterfeit Drugs”. *British Medical Journal*, 328: 486.

HERMAN, C.; RODOWSKAS, W. 1976. “Communicating Drug Information to Physicians”. *Journal of Medical Education*, 51: 189-196.

[International Institute of Research Against Counterfeit Medicines] [en línea]. *The Fight Against Medicine Counterfeiting: From The Origins To The Present Day*. [<http://www.iracm.com/en/historical/>] [consulta: 01/12/2021].

JARA, M. 2010. “El negocio más repugnante, el marketing del miedo”. *El Otro País*, 02/03/2010.

KANAVOS, P.; COSTA-FONT, J.; MERKUS, S.; GEMMIL, M. 2004. *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: a Stakeholder Analysis*. London: London School of Economics and Political Science.

LAGE DÁVILA, A. 2011. “Global Pharmaceutical Development and Access: Critical Issues of Ethics and Equity”. *Medicc Review*, 13(3):16-22.

MARTIN MATEO, R. 1984. *Ordenación Farmacéutica, medicamentos y productos sanitarios*. Barcelona: Ed. FIR.

MENDOZA CALDERÓN, S. 2011. *La responsabilidad penal por medicamentos defectuosos*. Valencia: Tirant lo Blanc.

MORENO EXERBIO, L.E.; RODRÍGUEZ, J.; SAYRITUPAC, F. 2010. “Los medicamentos falsificados en Perú”. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 27(2): 138-143.

NARVÁEZ RODRÍGUEZ, P. 2000. “El medicamento desde la perspectiva del Derecho Penal: el delito farmacológico”. *La Ley*, 4: 1435-1457.

NÚÑEZ DÍAZ, E. 2006. “Venezuelan Private and Public Sector Join Forces against Illegal Medicine Trade.” *Global Insight*, 17/07/2006.

O’BRIEN, K.L.; SELANIKIO, G.D.; HECDIVERT, C.; PLACIDE, M.F.; LOUIS, M.; BARR, D.B.; BARR, J.R.; HOSPEDALES, C.J.; LEWIS, M.J.; SCHWARTZ, B.; PHILEN, R.M.; ST. VICTOR, S.; ESPINDOLA, J.; NEEDHAM, L.L.; DENERVILLE, K. 1998. “Epidemic of Pediatric Deaths from Acute Renal Failure Caused by Diethylene Glycol Poisoning”. *Journal of the American Medical Association*, 279: 1175-1180.

OHMAN, B.; LYRVALL, H.; TORNQVIST, W. 1992. “Clinical Pharmacology and the Provision of Drug Information”. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 42: 563-568.

[Organización Mundial de la Salud]. 1986. *Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos [Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985]*. Ginebra: OMS.

[Organización Mundial de la Salud]. 1994. *Implementation of WHO's revised drug strategy. World Health Assembly, 47*. Ginebra: OMS.

[Organización Mundial de la Salud]. 1999. *Medicamentos falsificados. Pautas para la formulación de medios para combatir los medicamentos falsificados*. Ginebra: OMS

[Organización Mundial de la Salud]. 2016. Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación
[<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>] [consulta: 30/01/2023]

[Organización Mundial de la Salud]. 2017. *Sistema mundial de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados*. Ginebra: OMS

[Organización Mundial de la Salud]. 2021. Mecanismo de los Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273267/B140_23Add1-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y] [consulta: 30/01/2023].

PINEL, J.; VARAINE, F.; MARCHANT, G. 1997. “Des faux vaccins anti-meningocoque lords d’une epidemia de meningite au Niger”. *Médecine et Maladies Infectieuses*, 27: 561-568.

QUINTANA GALLEGO, E.; MUELAS TIRADO, J. 2014. “Medicamentos falsificados” *Revista de Ordenación y control de los productos farmacéuticos de la Comunidad Valenciana*, 15: 12-14.

RAMPINELLI, P.; ARGENTA, G.; CINI, M. 2014. “Strategia europea di contrasto alla diffusione dei medicinali falsificati”. *Rassegna di Diritto Farmaceutico e della Salute*. 1: 1-12.

- REDONDO, Á. M. 2014. “La falsificación de medicamentos y la venta en Internet, un problema de salud pública”. *RqR Enfermería Comunitaria*, 2(3): 43-46.
- SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F. 1993. “El delito farmacológico: dispensaciones ilegales de medicamentos y alteración o simulación de sustancias medicinales”. En: *Política criminal y reforma penal: homenaje a la memoria del Prof. Dr. D. Juan del Rosal*. Madrid: Universidad Complutense de Madrid / Ilustre Colegio de Abogados de Madrid / Editoriales de Derecho Reunidas. p. 993-1013.
- SARRATO, L. 2015. “El control de la Administración Sanitaria sobre el medicamento puesto en circulación: aspectos problemáticos de su régimen jurídico”. *Derecho y Salud*, 25(1): 21-25.
- [Servicio Español de Verificación de Medicamentos]. 2019. *Servicio Español de Verificación de Medicamentos. Quiénes somos*. [<https://www.sevem.es/socios/>] [consulta: 03/11/2019]
- SHAKOOR, O.; TAYLOR, R.; BEHRENS, R. 2009. “Assessment of the Incidence of Substandard Drugs in Developing Countries”. *Tropical Medicine and International Health*, 2(9):839-845.
- SILVA SÁNCHEZ, J. 2001. *La expansión del Derecho Penal*. Madrid: Civitas Ediciones.
- VALVERDE LÓPEZ, J.L. 1996. “Challenges Faced by Drugs in Current Society”. *Leadership Medica*, 20: 44-57.
- VALVERDE LÓPEZ, J.L. 2006. *Hacia un estatuto jurídico mundial de los medicamentos*. [Discurso de apertura del curso académico 2006-2007 de la Universidad de Granada]. Granada: Universidad de Granada.
- VALVERDE LÓPEZ, J.L. 2010. “Bases para un estatuto jurídico mundial de los medicamentos” En: Barranco Vela, R. (dir.); Bombillar Sáenz, F. (coord.) *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*. Granada: Comares. P. 1-16.
- VIDA FERNÁNDEZ, J. 2009. “La distribución de medicamentos desde España: distribución al por mayor interna, exportación y venta a distancia por medios telemáticos”. En: Sempere Navarro, A.; Amarilla Gundín M. (coord.) *Derecho farmacéutico actual*. Cizur Menor [Navarra]: Aranzadi. p. 241-265.
- WOODWARD, C.; STEVENSON, J.; POREMBA, A. 1990. “Assessing the Quality of Pharmacist Answers to Telephone Drug Information Questions”. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 47: 798-799.
- WHITE, N. 2008. “Delaying antimalarial drug resistance with combination chemotherapy”, *Parassitologia*, 41: 127-129.

Normativa

Normativa estatal

Constitución Española, de 27/12/1978. *Boletín Oficial del Estado*, 29/12/1978, núm. 311, p. 29313-29424.

Ley Orgánica 15/1999, de 13/12, de protección de datos de carácter personal. *Boletín Oficial del Estado*, 14/12/1999, núm. 298, p. 43088-43099.

Ley 44/2003, de 21/11, de ordenación de las profesiones sanitarias. *Boletín Oficial del Estado* de 22/11/2003, núm. 280, p. 41442-41458.

Ley 10/2013, de 24/07, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, 25/07/2013, núm. 177, p. 54488-54529.

Real Decreto Ley 6/2000, de 23/06, de medidas urgentes de intensificación de la competencia en mercados de bienes. *Boletín Oficial del Estado*, 24/06/2000, núm. 151, 22440-22458.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24/07, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, 25/07/2015, núm. 177, p. 62935-63030.

Real Decreto 2259/1994, de 25/11, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos. *Boletín Oficial del Estado*, 14/01/1995, núm. 12, p. 1377- 1384.

Real Decreto 1720/2007, de 21/12, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. *Boletín Oficial del Estado*, 19/01/2008, núm. 17, p. 4103-4136.

Real Decreto 782/2013, de 11/10, sobre distribución de medicamentos de uso humano. *Boletín Oficial del Estado*, 19/10/2013, núm. 251, p. 85277- 85297.

Real Decreto 870/2013, de 08/11, 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. *Boletín Oficial del Estado*, 09/11/2013, núm. 269, p. 90156-90163.

Normativa emanada de instituciones de la Unión Europea

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 06/11/2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 28/11/2001.

Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 08/06/2011, 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. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 01/07/2011.

Directrices de 19/03/2015, sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 21/03/2015.

Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 02/10/2015, 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. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 09/02/2016.