

MANUAL PARA PARLAMENTARIOS

Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación
de productos médicos y delitos similares que supongan
una amenaza para la salud pública

(Convenio MEDICRIME, STCE nº 211)



MANUAL PARA PARLAMENTARIOS

Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación
de productos médicos y delitos similares que supongan
una amenaza para la salud pública

(CONVENIO MEDICRIME, STCE N° 211)

Edición francesa:

*Manuel à l'usage des parlementaires
– Convention du Conseil de l'Europe
sur la contrefaçon des produits
médicaux et les infractions similaires
menaçant la santé publique
(STCE no 211, Convention MÉDICRIME)*

Traducción revisada por:
Asier Urruela Mora y Oscar
Alarcón Jiménez

Cualquier petición relativa a la
reproducción o traducción total o
parcial del documento serán dirigidas
a la Dirección de Comunicación
(F-67075 Estrasburgo-Cedex
o publishing@coe.int).

La demás correspondencia
relativa a esta publicación deberá
dirigirse a la Secretaría de la
Asamblea Parlamentaria.

Portada y diseño gráfico:
Servicio de Producción de
Documentos y Publicaciones
(SPDP), Consejo de Europa

Fotografías de portada: Shutterstock

© Consejo de Europa,
noviembre de 2017, impreso
en el Consejo de Europa

Documento preparado por la Dra.
Ilise L. Feitshans, experta consultora,
en colaboración con los expertos
consultores Sr. Hugo Bonar, Prof. Asier
Urruela Mora y Sr. Bart Wijnberg,
en cooperación con la Secretaría
de la Comisión de asuntos sociales,
salud y desarrollo sostenible de
la Asamblea Parlamentaria, de la
Dirección Europea de la Calidad del
Medicamento & cuidado de la salud
(EDQM), y la División de Derecho
Penal de la Dirección General de
Derechos Humanos y Estado de
Derecho del Consejo de Europa

Secretaría de la Comisión de asuntos
sociales, salud y desarrollo sostenible

Asamblea Parlamentaria del
Consejo de Europa,
F-67075 Estrasburgo-Cedex
Tel: +33 (0)3 90 21 49 03
Fax: +33 (0)3 90 21 56 49
<http://assembly.coe.int>

Contenido

I. EL CONSEJO DE EUROPA Y LA ASAMBLEA PARLAMENTARIA	5
II. PRÓLOGO DE LA PRESIDENTA DE LA ASAMBLEA PARLAMENTARIA	7
III. VISIÓN GENERAL	9
A. El problema de la falsificación de productos médicos y delitos similares	9
B. Introducción y objetivos del manual	14
C. Función de los parlamentarios	16
1. Investigaciones	16
2. Campañas de sensibilización pública	16
3. Medidas encaminadas a la ratificación del Convenio MEDICRIME	17
4. Puesta en marcha de medidas de protección de la salud pública	17
D. Contexto	19
1. Alcance del problema mundial de salud que plantea la falsificación	21
2. La salud como derecho humano: la misión del Consejo de Europa	22
3. Perspectiva de los pacientes, los consumidores y las víctimas	23
E. Actividades nacionales en los Estados miembros del Consejo de Europa	23
1. Sistema de Vigilancia y Alerta Rápida de la OMS para los productos médicos SSFFC	27
2. La Organización Mundial de Aduanas	28
3. Respuesta de la INTERPOL a la falsificación de medicamentos	29
4. Europol	30
IV. EL CONVENIO MEDICRIME DEL CONSEJO DE EUROPA	31
A. Objetivos del Convenio	32
B. Principio de no discriminación	33
C. Definiciones	34
D. Medidas preventivas	40
1. Autoridades de prevención especializadas y órganos de coordinación	41
2. Medidas de protección y asistencia a las víctimas	42
3. Medidas orientadas al público en general: la divulgación de información y la sensibilización para prevenir la falsificación	43
E. Intervenciones	44
1. Cooperación internacional en materia penal	45
2. Cooperación internacional en materia de prevención y otras medidas administrativas	45

F. Criminalización de los actos	48
1. Visión general	49
2. Disposiciones clave	50
3. Integración en el derecho procesal vigente	53
G. Requisitos jurisdiccionales para iniciar un proceso y sancionar los delitos	54
H. Responsabilidad de las personas jurídicas	56
I. Sanciones	56
J. Circunstancias agravantes	57
K. Reincidencia internacional	58
L. Mecanismo de seguimiento – Comité de las Partes	60
1. Composición	60
2. Funciones	61
M. Relaciones con otros instrumentos internacionales	61
N. Enmiendas al Convenio	61
O. Cláusulas finales	62
V. EPÍLOGO DE LA SECRETARIA GENERAL ADJUNTA DEL CONSEJO DE EUROPA	63
ANEXO I	65
Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (Convenio MEDICRIME)	65
ANEXO II	89
Cuadro de firmas y ratificaciones del Convenio MEDICRIME (STCE nº 211)	89

I. El Consejo de Europa y la Asamblea Parlamentaria

El Consejo de Europa es la organización política más antigua del continente. Creada en 1949, cuenta con 47 Estados miembros, que representan a más de 820 millones de europeos, y cuenta con cinco Estados observadores (Canadá, los Estados Unidos de América, Japón, México y la Santa Sede).

Los principales objetivos de la organización son:

- proteger los derechos humanos, la democracia parlamentaria y el estado de derecho en todos los Estados miembros;
- elaborar acuerdos en todo el continente para armonizar las prácticas sociales y jurídicas establecidas en los Estados miembros, y
- crear conciencia acerca de una identidad europea y de una mayor unidad basadas en valores comunes que trascienden las diferentes culturas.

Desde la caída del Muro de Berlín, su principal objetivo ha sido actuar como eje político y como guardián de los derechos humanos para todas las democracias en la Gran Europa; ayudarles a llevar a cabo y a consolidar la reforma política, jurídica y constitucional, y facilitar el intercambio de buenas prácticas en ámbitos como los derechos humanos, la democracia local, la educación, la cultura y el medio ambiente.

La protección de la salud pública ha sido durante mucho tiempo un elemento primordial de la labor realizada por el Consejo de Europa. Las autoridades regulatorias y los profesionales de la salud tanto dentro como fuera de Europa consideran los convenios del Consejo de Europa en materia de bioética, seguridad de los productos sanguíneos y el trasplante de órganos como textos de

referencia. El Convenio sobre la elaboración de una farmacopea europea (STE nº 50), por cuya aplicación vela la Dirección Europea de Calidad del Medicamento & cuidado de la salud (EDQM, por sus siglas en inglés) del Consejo de Europa, proporciona normas de calidad para los principios activos y la producción de medicamentos. Estas normas son vinculantes para 38 signatarios en Europa, incluida la Unión Europea, así como una referencia reconocida para sus 27 observadores en todo el mundo, entre ellos la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El Consejo de Europa tiene su sede permanente en Estrasburgo (Francia). Estatutariamente, cuenta con dos órganos constituyentes: el Comité de Ministros, integrado por los ministros de asuntos exteriores de los Estados miembros, y la Asamblea Parlamentaria (APCE), que comprende delegaciones de los 47 parlamentos nacionales.

Los 648 hombres y mujeres que componen la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (<http://assembly.coe.int>) se reúnen cuatro veces al año para debatir temas de actualidad, retos comunes y solicitar a los gobiernos europeos que tomen medidas y que rindan cuentas de sus actos. Los parlamentarios hablan en nombre de más de 820 millones de europeos a los que representan en cualquier tema que elijan, y los gobiernos europeos – representados en el Consejo de Europa por el Comité de Ministros – tienen la obligación de responderles. Estos parlamentarios son la conciencia democrática de la Gran Europa.

II. Prólogo de la Presidenta de la Asamblea Parlamentaria

La falsificación de medicamentos constituye una práctica intolerable. La fabricación o la venta de medicamentos que resultan ineficaces – o, lo que es peor, que suponen una amenaza directa para nuestra salud – pueden acelerar la muerte, y prolongar o acentuar las enfermedades graves. Provocar de manera deliberada este tipo de sufrimiento exclusivamente con ánimo de lucro, en particular cuando tal vez nunca se conozca la verdadera causa del problema, es – literalmente – un acto abominable que atenta contra la dignidad humana, socava la confianza mutua y perjudica a la sociedad de muchas maneras.

Además del perjuicio que causan a la salud humana, los medicamentos falsificados tienen un coste económico: agotan los recursos de unos sistemas de salud pública que ya disponen de pocos fondos, y aumentan la carga de morbilidad mundial. Y lo peor es que, por lo que sabemos, cada vez son más numerosos.

Como parlamentarios, tenemos la responsabilidad de no escatimar esfuerzos para proteger a nuestros ciudadanos, erradicando esta nueva forma insidiosa de delito. Podemos promulgar leyes para que los productos médicos auténticos se sometan sistemáticamente a autorizaciones firmes, a lo largo de la cadena de producción. Podemos exigir que, en nuestros países, la producción, la venta o el suministro de “malos medicamentos” se tipifiquen como delitos graves, sujetos a penas severas que se apliquen estrictamente. Podemos potenciar la asistencia mutua entre nuestros organismos encargados de hacer cumplir la ley, con el fin de encausar y llevar ante la justicia a los autores de estos delitos, donde quiera que se escondan.

El Convenio MEDICRIME del Consejo de Europa – nacido de una propuesta de la Asamblea Parlamentaria y firmado en Moscú en 2011 tras años de negociación entre los expertos gubernamentales – es un instrumento mundial que permitirá llevar a cabo todo esto y mucho más.

Al colmar una brecha en el derecho internacional, está convirtiéndose en el arma internacional más poderosa en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares.

El Convenio ha sido firmado hasta la fecha por 24 Estados – incluidos países no miembros del Consejo de Europa, como Guinea, Israel y Marruecos. Acojo con agrado su reciente ratificación por Guinea, que permitirá que el Convenio entre en vigor el 1 de enero de 2016 y comience a desempeñar su función primordial.

En el presente manual se explica el Convenio MEDICRIME en un lenguaje sencillo, y se indica claramente lo que prevé, cómo puede ser útil y qué podemos hacer nosotros, como parlamentarios, para llevarlo a la práctica.

Sus disposiciones tal vez sean simples, pero salvarán vidas. Al asegurar que entre en vigor en su país, y al fomentar su plena aplicación, puede contribuir enormemente a salvar estas vidas.

Como Presidenta de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, insto a las autoridades nacionales a que ratifiquen este importante convenio sin dilación. La salud y la vida no pueden esperar.

*Anne Brasseur
Presidenta de la Asamblea Parlamentaria
del Consejo de Europa*

III. Visión general

“La falsificación de productos médicos y delitos similares vulneran el derecho a la vida consagrado en el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, ya que estas conductas delictivas y peligrosas privan efectivamente a los pacientes del tratamiento médico que necesitan, y a menudo pueden ser perjudiciales para su salud, incluso conduciendo algunas veces a la muerte del paciente o del consumidor.”

Informe explicativo del Convenio MEDICRIME del Consejo de Europa¹

A. El problema de la falsificación de productos médicos y delitos similares

La falsificación de productos médicos supone una amenaza para la salud de las personas y para la integridad de los sistemas de atención de salud a escala mundial. Este problema crucial, que requiere una respuesta internacional coordinada, se aborda en el Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (el Convenio MEDICRIME) (STCE n° 211).²

La necesidad de tomar adoptar medidas es evidente: el valor total de los medicamentos falsificados de uso humano asciende a 75.000 millones de dólares americanos al año en todo el mundo;³ la pérdida de ingresos derivada de

-
1. Informe explicativo del Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, párrafo 3.
 2. Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, Moscú, 28.X.2011. Disponible en: www.coe.int/medicrime
 3. INTERPOL, Subdirección de Delitos Farmacéuticos, “Pharmaceutical Crime and Organised Criminal Groups. An analysis of the involvement of organised criminal groups in pharmaceutical crime since 2008”, 2014.

falsificación de productos en general supera los 250.000 millones de dólares americanos;⁴ los costes administrativos asociados a la investigación y al encausamiento son incalculables, al igual que el daño físico y emocional causado a las innumerables víctimas, y el coste económico a largo plazo irá en aumento debido a la mayor carga de morbilidad mundial.

La falsificación es un fenómeno mundial que se agrava considerablemente cada año, ya que la mejora de la tecnología en todos los niveles de la cadena de suministro aumenta la capacidad de los delincuentes para fabricar, transportar y suministrar a los clientes productos médicos falsificados peligrosos, mientras que muchos clientes ignoran que no han pagado por el verdadero producto que buscaban. Las prácticas fraudulentas o engañosas y los medicamentos falsificados han recibido una gran cobertura por parte de los medios de comunicación, debido a varios escándalos, causando una ansiedad incalculable a los pacientes y a sus familiares que deben preocuparse por el impacto de estos medicamentos. A su vez, esto socava la confianza de la población en las autoridades sanitarias y en los sistemas de atención de salud y, por ende, en la integridad de los poderes públicos encargados de la protección de la salud pública.⁵

En respuesta al creciente mercado de medicamentos falsificados y al riesgo que suponen para la seguridad pública la fabricación, el suministro y el tráfico de productos falsificados, incluyendo el suministro de documentación falsa que acompaña a los productos médicos que se fabrican para que parezcan legítimos, el Consejo de Europa ha elaborado con éxito el primer tratado internacional, jurídicamente vinculante, contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública. Abierto a la firma en Moscú, en una conferencia de alto nivel celebrada el 28 de octubre de 2011, sobre la base de un amplio consenso entre los Estados miembros, hasta la fecha (octubre de 2015) el Convenio MEDICRIME ha sido firmado por 24 Estados.⁶ Al contar con seis ratificaciones hasta ahora, el Convenio tiene el apoyo necesario para entrar en vigor del 1 de enero de 2016.

4. Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), "The Economic Impact of Counterfeiting," 1998.

5. INTERPOL, Subdirección de Delitos Farmacéuticos, op. cit.; Informe explicativo del Convenio MEDICRIME, párrafo 4.

6. El texto del Convenio se corrigió con arreglo a la decisión del Comité de Ministros de septiembre de 2012 (1151ª reunión de los Delegados de los Ministros, 18-19 de septiembre de 2012).

La legislación desempeña un papel importante a la hora de regular las condiciones que pueden causar lesiones. Sin embargo, poco puede hacerse para evitar los daños cuando no existe ley alguna. Por este motivo, era indispensable elaborar este Convenio, y que el Consejo de Europa recibiera apoyo político en su lucha contra la falsificación. Este respaldo fue proporcionado por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (APCE), que adoptó una serie de recomendaciones⁷ sobre este tema. La APCE se opuso abiertamente a la imagen de la falsificación como una actividad inocua, y formuló un llamamiento a los Estados miembros del Consejo de Europa para que “mejoraran la recopilación de datos sobre la conexión entre los productos falsificados y las lesiones o las muertes, concretamente en lo que respecta a los productos farmacéuticos”. Además, la APCE puso énfasis en la necesidad de un convenio del Consejo de Europa que versara sobre la eliminación de la falsificación y del tráfico de productos falsificados, subrayando que “el tráfico de productos falsificados es una lacra que está alcanzando dimensiones epidémicas en toda Europa, en lo que respecta tanto a la diversidad como al volumen de los productos en cuestión”.⁸

A nivel intergubernamental, el Grupo Ad Hoc sobre los Medicamentos Falsificados, de carácter multidisciplinario, establecido en 2003, estudió los aspectos de la protección de la salud pública, las posibilidades de mejorar la cooperación de los Estados miembros y de otras partes interesadas en lo que respecta a los productos médicos falsificados: llevó a cabo una encuesta con miras a identificar las lagunas en la legislación y en los procedimientos administrativos⁹, y celebró varios seminarios y conferencias.¹⁰ En 2008, el Comité Europeo de asuntos penales (CDPC) reconoció la importancia de luchar contra los productos farmacéuticos falsificados, y subrayó que la labor del Consejo de Europa podría aportar un gran valor añadido a las iniciativas de otras

7. La Recomendación 1673 (2004) sobre la falsificación: problemas y soluciones; la Recomendación 1793 (2007) sobre la necesidad de un convenio del Consejo de Europa sobre la eliminación de la falsificación y el tráfico de productos falsificados, y la Recomendación 1794 (2007) sobre la calidad de los medicamentos en Europa.

8. Recomendación 1673 (2004); Recomendación 1793 (2007), y Recomendación 1794 (2007).

9. Harper J. y Gellie B. (2006), *Counterfeit Medicines – Survey Report*, publicación del Consejo de Europa, Estrasburgo. El “Informe Harper” expone las diferencias que existen en las legislaciones nacionales relativas a la penalización de la falsificación de productos médicos.

10. Seminario “Luchar contra los falsificadores – limitar los riesgos de los medicamentos falsificados para la salud pública en Europa a través de medidas y mecanismos adecuados”, Estrasburgo, 21-23 de septiembre de 2005; Conferencia internacional “Europa contra los medicamentos falsificados”, Moscú, 23-24 de octubre de 2006.

organizaciones internacionales y regionales en la lucha contra la falsificación de medicamentos y de otros productos sanitarios. Aprobó el mandato del Grupo de Expertos sobre los Productos Farmacéuticos Falsificados, y encomendó a un comité ad hoc, sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares, la preparación de un informe que pudiera incluirse en un posible instrumento internacional, jurídicamente vinculante, encaminado a luchar contra los delitos relacionados con productos farmacéuticos falsificados (informe final). El CDPC estuvo de acuerdo en que debería concederse la máxima prioridad a los aspectos de derecho penal del problema, fortaleciendo la cooperación internacional en la prevención de cualquier actividad que socave la salud pública. El CDPC puso de relieve la necesidad de que el grupo de expertos tomara en consideración la legislación nacional vigente en los Estados miembros en este ámbito, así como, otras iniciativas emprendidas a nivel internacional, en particular por la Unión Europea y la OMS.

En último término, estos esfuerzos condujeron a la redacción de un texto que pone énfasis en la cooperación internacional entre los gobiernos y las autoridades internacionales encargadas de hacer cumplir la ley, así como en la colaboración internacional entre grupos interdisciplinarios de expertos, con el fin de mejorar la comprensión del impacto en la salud pública, y de elaborar modelos sólidos para probar y detectar productos farmacéuticos y dispositivos médicos falsificados. Transmite un mensaje firme para alentar a los Estados miembros a participar en campañas de sensibilización, encaminadas a poner sobre aviso al público, a los profesionales de la salud y a los agentes interesados de la industria, sobre los peligros que conllevan los delitos relacionados con los productos farmacéuticos y sanitarios, poniendo un énfasis particular en la venta por Internet. El Convenio MEDICRIME resultante abarca los productos médicos legítimos, incluidos los medicamentos genéricos y los dispositivos médicos, estén o no protegidos por la legislación sobre la propiedad intelectual. Con el fin de contemplar delitos como la distribución ilícita de medicamentos, que de lo contrario no se incluyen en el concepto de falsificación, el Convenio MEDICRIME ha introducido el concepto de “delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública” (artículo 8). Dichos medicamentos se producen legítimamente para ciertos mercados, pero son desviados de manera fraudulenta de la cadena de distribución legítima, a menudo por agentes de la delincuencia organizada, así como de los controles esenciales de seguridad y calidad que aseguran su integridad. El Convenio MEDICRIME también abarca la falsificación de medicamentos de uso veterinario: el mercado negro de medicamentos falsificados de uso veterinario está creciendo cada vez más, repercutiendo en la vida de los animales domésticos, así como en la calidad

de los alimentos destinados al consumo humano en la cadena alimentaria, y amenazando directamente la salud humana en caso de que las enfermedades animales traspasen las barreras entre especies.¹¹ Por consiguiente, el Convenio MEDICRIME contempla plenamente el riesgo de lesión y de muerte vinculado con los productos médicos falsificados y con delitos similares.

Los Estados miembros se ven afectados por la amenaza que representan estos delitos, ya sean un país de destino, de origen o de tránsito. Ningún Estado miembro ni ninguna región del mundo están exentos de este delito verdaderamente internacional. Aunque su alcance es mundial, tiene repercusiones a escala nacional. El alcance de la falsificación de productos médicos en los Estados miembros del Consejo de Europa, o en todo el planeta, no puede determinarse fácilmente desde la perspectiva de la salud pública, debido a los retos que plantean las lesiones que no están directamente vinculadas con su causa: las lesiones y la muerte de las víctimas suelen registrarse según sus dolencias subyacentes, y no reflejan el impacto de los productos médicos falsificados.

La ausencia de un instrumento jurídico internacional coherente a escala mundial que tipifique como delitos, en virtud del derecho internacional, la falsificación de productos médicos y delitos similares ha obstaculizado los esfuerzos para impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legítima. La penalización de la falsificación de productos médicos también se ha abordado de manera inadecuada en muchos países.¹² El Convenio MEDICRIME representa un primer intento legislativo de crear un instrumento exhaustivo, de derecho penal internacional, para establecer un sistema encaminado a prevenir las amenazas para la salud pública que puedan suponer las actividades delictivas, apoyar a las víctimas, y prevenir y detectar delitos relacionados con productos médicos. Esto se logra creando y poniendo en práctica un marco multijurisdiccional funcional, que aborde la falsificación de productos médicos y delitos similares, que supongan una amenaza para la salud pública. Este Convenio penaliza la falsificación y el suministro ilícito de productos médicos, por lo que ahora existe una nueva base jurídica para tomar medidas penales, con miras a proteger la integridad de la cadena de suministro legítima de los medicamentos y los dispositivos médicos.

11. Por ejemplo, una vacuna avícola falsificada condujo a la gripe aviar, poniendo en peligro la salud humana

12. La Directiva sobre Falsificación de Medicamentos de la Unión Europea no es, de hecho, un instrumento de derecho penal.

El Convenio MEDICRIME es el primer tratado o acuerdo internacional en el que se tipifican concretamente la falsificación de productos médicos, la falsificación de documentos y actos similares como delitos internacionales, con independencia de la calificación de actividades similares en la legislación de cada país.¹³ Pretende establecer un orden jurídico en el caos creado por la falsificación, que sustituya las disposiciones fragmentarias previstas en las legislaciones nacionales, que no siempre contemplan sanciones penales, ni una posible responsabilidad civil en caso de impacto en la salud pública. Es la primera vez que el derecho internacional tiene jurisdicción penal para erradicar y castigar los delitos relacionados con productos médicos que amenazan con poner en peligro la salud de grandes grupos de la población.

B. Introducción y objetivos del manual

El presente manual está concebido para crear mayor conciencia entre los parlamentarios acerca de todas las formas de falsificación de productos médicos y delitos similares. De manera significativa, constituye un instrumento esencial para los parlamentarios que desean alentar a los Estados miembros a firmar, ratificar y aplicar el Convenio MEDICRIME, el principal instrumento del Consejo de Europa para combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares, con miras a poner fin a estos delitos para promover la salud pública.

Motivados por la urgencia de este problema de salud pública, los Estados miembros del Consejo de Europa quisieron extender su cooperación en el marco del Convenio a los Estados no miembros. Este enfoque puede propiciar un consenso jurídico y facilitar a cada Estado motivos para ejercer su autoridad bajo los auspicios del Convenio MEDICRIME, y para unirse a los esfuerzos desplegados por la Organización Internacional de Policía Criminal (OIPC/INTERPOL), Europol, la Organización Mundial de Aduanas (OMA), la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC, por sus siglas en inglés), y el Mecanismo de Estados Miembros de la OMS relativo a los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC, por sus siglas en inglés), incluido su Sistema de Vigilancia y Alerta Rápida.

13. Por ejemplo, en lo que respecta a las leyes sobre patentes y marcas registradas. La protección de los derechos de propiedad intelectual no entra en el ámbito de aplicación del Convenio MEDICRIME, que se ha redactado desde la óptica de los Derechos Humanos y de la salud pública.

A pesar de sus esfuerzos continuos, las organizaciones internacionales que participan en la lucha contra la falsificación de productos médicos, carecen actualmente de poderes de ejecución en este ámbito, poderes resultarían esenciales con el fin de abordar este problema específico en la esfera del derecho penal internacional. Las actividades que las citadas organizaciones realizan en este ámbito entran en el marco de diferentes proyectos, algunas veces bajo los auspicios de sus competencias generales, pero sin una autoridad jurídica específica en lo que respecta a estos delitos. Sin embargo, ha llegado el momento de proporcionar una base jurídica para las actividades de intervención.

Así pues, el Convenio MEDICRIME representa un paso importante en la creación de un derecho penal, que facilitará la cooperación transnacional para solucionar un problema de alcance mundial.

El presente manual dirigido a los parlamentarios se inscribe en el contexto de la dimensión parlamentaria, vinculada a la voluntad del Consejo de Europa de criminalizar la falsificación de productos médicos y los delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública. Este manual pretende:

1. Explicar los objetivos y los términos del Convenio MEDICRIME de una manera que sea accesible para los parlamentarios y sus electores, en los Estados miembros del Consejo de Europa y en aquellos que no lo son.
2. Fomentar la ratificación del Convenio basada en la comprensión de los objetivos, de su impacto y de la protección de la salud pública que pretende proporcionar al tipificar como delitos, en virtud del derecho internacional, la falsificación de productos médicos y los actos similares que supongan una amenaza para la salud pública.
3. Permitir a los parlamentarios y a sus asambleas legislativas nacionales llevar a cabo programas de sensibilización con el fin de tranquilizar al público en general que respeta las leyes.
4. Alentar a los Estados a cooperar de manera proactiva con las actividades internacionales encaminadas a hacer cumplir la ley.
5. Estimular la colaboración nacional entre expertos, con miras a elaborar indicadores de referencia, métodos analíticos e instrumentos conexos encaminados a hacer cumplir la ley, que permitan reconocer los productos médicos falsificados cuando entren en el mercado, para que existan pruebas al emprender acciones judiciales contra las personas que obtienen un provecho de la fabricación, la distribución y el transporte de los productos médicos falsificados.

El Convenio MEDICRIME puede describirse como un instrumento jurídico tanto detallado como proactivo. Contribuye a la lucha contra esta amenaza mundial para la salud pública, desde una perspectiva internacional unificada, fomentando la cooperación internacional entre las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley, y exigiendo al mismo tiempo la colaboración internacional entre expertos, para impulsar los métodos modernos de detección de productos médicos falsificados. En la actualidad, la competencia de las organizaciones internacionales y de las organizaciones creadas en virtud de tratados es inadecuada para apoyar los esfuerzos en este ámbito: sus iniciativas se ven afectadas por la ausencia de una base jurídica fundada en el derecho penal internacional. El Convenio tiene un valor añadido que radica en su enfoque multidisciplinario. Su objetivo es prevenir la falsificación de productos médicos, potenciando la colaboración internacional entre diversos expertos, en varias disciplinas, con el fin de erradicar el problema utilizando una amplia gama de instrumentos. Por lo tanto, la colaboración y la cooperación internacionales entre expertos son indispensables para controlar el tráfico, y para supervisar los efectos a largo plazo de estas amenazas para la salud pública, a lo largo de toda la cadena de suministro.

C. Función de los parlamentarios

Los parlamentarios pueden desempeñar una función primordial en los esfuerzos encaminados a combatir este fenómeno mundial:

- promoviendo la firma y la ratificación del Convenio MEDICRIME, y
- alentando a sus parlamentos nacionales y a las administraciones encargadas de hacer cumplir la ley a aplicar lo dispuesto en el Convenio MEDICRIME.

A continuación se indican algunas actividades que podrían realizar los parlamentarios.

1. Investigaciones

- tomar la iniciativa para la realización de investigaciones parlamentarias pertinentes.

2. Campañas de sensibilización pública

- solicitar formalmente a sus gobiernos respectivos que celebren audiencias públicas, en las que se aborden cuestiones específicas sobre la extensión, la prevención y el impacto en la salud pública de estos delitos, y

- alentar a su parlamento respectivo, a las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley y al poder ejecutivo, a que emprendan una campaña de sensibilización pública, proporcionando instrumentos a nivel local y nacional (por ejemplo, el presente manual, unidades flash USB que contengan textos legislativos, y material de campaña sobre el tema).

3. Medidas encaminadas a la ratificación del Convenio MEDICRIME

- fortalecer la legislación nacional vigente;
- organizar debates a nivel nacional (en sus parlamentos) y a escala regional y local (en sus circunscripciones respectivas) sobre métodos para prevenir y combatir estos delitos, respetando al mismo tiempo las libertades civiles y otros derechos humanos, e
- iniciar un discurso abierto con el público en general (artículos en la prensa, redes sociales, foros públicos en los centros comunitarios y las escuelas).

4. Puesta en marcha de medidas de protección de la salud pública

- crear un comité específico de seguimiento (o un subcomité, o un grupo parlamentario) dentro del parlamento nacional;
- intercambiar información y conocimientos especializados con otros parlamentarios, con el fin de acabar con el tráfico de medicamentos fraudulentos, falsificados o deliberadamente de calidad subestándar;
- crear asociaciones bilaterales a nivel nacional e internacional (asociaciones profesionales, organizaciones no gubernamentales (ONG), la Unión Europea, Europol, la INTERPOL, la OMS, Naciones Unidas, la Unión Interparlamentaria (UIP), la OMA, UNODC, el Grupo de Trabajo de funcionarios encargados de hacer cumplir la ley establecido por la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (“Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA WGEO)”), el Foro Permanente sobre Delitos Farmacéuticos Internacionales (“Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC)”), y en los Estados miembros del Consejo de Europa, con el fin de:
- contribuir a la elaboración de estrategias y programas nacionales encaminados a establecer la responsabilidad penal por los delitos contemplados en el Convenio MEDICRIME;

- permitir que su personal preste asistencia técnica y/o jurídica a los Estados que la soliciten;
- asegurar el cumplimiento de la legislación nacional con los compromisos internacionales en este ámbito, en particular el Convenio MEDICRIME;
- examinar y fortalecer la legislación nacional, creando asimismo una base de datos para registrar el impacto en las víctimas de los productos médicos falsificados, incluidos los de uso veterinario, así como las necesidades ulteriores de las víctimas;
- adoptar una legislación que sea coherente en todos los países europeos y más allá, con miras a lograr una mayor armonización, lo cual impulsará los esfuerzos encaminados a hacer cumplir la ley;
- asignar una financiación suficiente que permita destinar recursos a la lucha contra la falsificación de productos médicos, la falsificación de los documentos que acompañan a dichos productos y los delitos similares;
- implantar sistemas nacionales de recopilación de datos para ayudar a identificar a los grupos vulnerables, a los consumidores que probablemente sean víctimas de estos medicamentos y dispositivos médicos, y supervisar más de cerca la atención sanitaria prestada a estas víctimas;
- crear líneas de atención telefónica confidenciales y anónimas, y otros servicios de apoyo, para que cualquier persona pueda notificar un caso de falsificación de productos médicos, de falsificación de documentos, o delitos similares contemplados en el Convenio, y
- apoyar el fortalecimiento de la vigilancia y del control de la calidad de todos los medicamentos autorizados a escala mundial.

Una de las especificidades del Convenio MEDICRIME reside en que permite a los Estados Partes establecer un mecanismo de seguimiento con el fin de asegurar la aplicación efectiva de sus disposiciones. Al crear grupos de trabajo y fomentar la cooperación internacional con miras a la aplicación de la ley, así como, la colaboración internacional en materia de definición, supervisión y comprensión a largo plazo de la carga de morbilidad debida a estos delitos, el Convenio también contribuirá inevitablemente a sensibilizar al público en general acerca de la legislación nacional. Instamos a los parlamentarios a que se unan a estos esfuerzos y a que utilicen con entusiasmo el presente manual.

D. Contexto

En la actualidad, la venta y el uso ulterior de medicamentos y dispositivos médicos falsificados (y de productos vinculados con delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública) están muy extendidos, así como la utilización en este contexto de elementos provenientes de fuentes no reguladas. Ello se traduce en medicamentos y dispositivos médicos que representan claramente un riesgo para la salud y la vida.

Este problema mundial de salud pública tiene profundas consecuencias a corto y largo plazo para la salud física, el desarrollo psicológico y para el bienestar psicosocial. Además, el temor a haber consumido medicamentos fraudulentos (falsificados), causa una angustia emocional incalculable tanto a los pacientes como a sus seres queridos, por lo que, se socava la confianza de la sociedad en el conjunto de la atención sanitaria, incluso cuando se emplean productos legítimos procedentes de proveedores autorizados. Por este motivo, es sorprendente que los productos médicos falsificados aún no estén sujetos al derecho penal internacional. Aunque estos productos tal vez sean ilegales en algunos Estados, su ilegalidad no se ha acordado a nivel internacional. Así pues, no puede hablarse de una vulneración del derecho penal hasta que el Convenio MEDICRIME entre en vigor.

Una amenaza para la integridad de la salud pública mundial que supone un elevado coste

En numerosos Estados miembros se constata una fuerte tendencia al empleo creciente de las llamadas “farmacias en línea” ilícitas, explotadas tanto por redes informales como por grupos delictivos organizados.

Existen grandes sumas de dinero en juego en este tipo de empresas delictivas transnacionales: una red de farmacias ilícitas en línea, que fue desarticulada por las autoridades estadounidenses en 2011, facturó 55 millones de dólares americanos durante sus dos años de operaciones.¹⁴

En un documento de trabajo de la Comisión Europea de 2008,¹⁵ se estimaron del siguiente modo los costes de los medicamentos falsificados para la UE hasta 2020: hospitalizaciones como consecuencia de un tratamiento que haya

14. INTERPOL, Subdirección de Delitos Farmacéuticos, op. Cit.

15. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña el documento para la propuesta de una Directiva 2001/83/CE, en lo que respecta a la prevención de la introducción en la cadena de suministro legal de medicamentos falsificados, 2008.

implicado la utilización de medicamentos falsificados: entre 1.800 y 22.000 millones de euros, y tratamientos médicos que hubieran podido evitarse gracias a la atención primaria de salud: entre 93 millones y 1.100 millones de euros. También se causa un sufrimiento innecesario a los pacientes, que no puede cuantificarse, pero que es sumamente perjudicial.

¿Tienen las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley las manos atadas por las redes organizadas que realizan estas actividades peligrosas?

¿Hay algo que los gobiernos puedan hacer concertando esfuerzos?

Un problema mundial de salud requiere una solución internacional

La protección de la salud pública, que forma parte de las obligaciones de un gobierno para con sus ciudadanos derivadas del valor fundamental de proteger el derecho a la vida, es desde hace mucho tiempo, un elemento clave de la labor realizada por el Consejo de Europa. Los convenios del Consejo de Europa son respetados por su gran influencia, que va “mucho más allá del perímetro de sus Estados miembros”.¹⁶

Los expertos en prevención de lesiones reconocen, que la mejor manera de controlar estas últimas, es eliminando y/o reduciendo al mínimo las oportunidades de exposición al riesgo, lo que puede lograrse mediante la elaboración de estrategias a nivel nacional e internacional. Además, el Consejo Ejecutivo de la Asamblea Mundial de la Salud recibe continuamente informes a este respecto, y ha decidido que “en el próximo listado provisional de actividades, que se examinará durante la cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros, se (incluya) la realización de un estudio para mejorar los conocimientos, y la comprensión de los vínculos entre la accesibilidad, los precios, y sus repercusiones en la aparición de productos médicos SSFFC, y procediendo a recomendar estrategias para minimizar dichas repercusiones.”¹⁷

16. Declaración del Sr. Ferit Hohxa, Representante Permanente de Albania ante las Naciones Unidas, en “Cooperación entre las Naciones Unidas y las organizaciones regionales”, 53ª reunión de la 67ª Asamblea General (plenaria), GA/11326, 12 de diciembre de 2012, Nueva York.

17. Organización Mundial de la Salud (OMS), Informe de la Directora General, punto 8 del orden del día, informe de la tercera reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, 68ª Asamblea Mundial de la Salud, A68/33, punto 17.3 del orden del día provisional, 20 de marzo de 2015.

Tratados como el Convenio Europeo de Derechos Humanos (STE nº 5), el Convenio Europeo de Asistencia Judicial en Materia Penal (STE nº 30) y el Convenio sobre la ciberdelincuencia (STE nº 185) son instrumentos de referencia consolidados y se han incorporado a las leyes nacionales, internacionales y de la Unión Europea. Los documentos orientativos del Consejo de Europa relativos a la bioética, la seguridad de los productos sanguíneos y el trasplante de órganos son la fuente de normas respetadas, aplicadas por las autoridades regulatorias y por los profesionales de la salud en todo el mundo. El Convenio sobre la elaboración de una farmacopea europea, por ejemplo, por cuya aplicación vela la Dirección Europea de la calidad del Medicamento & cuidado de la salud (EDQM) del Consejo de Europa, proporciona normas de calidad para los principios activos y la producción de medicamentos. Estas normas son vinculantes para 37 Estados signatarios en Europa y la Unión Europea, así como una referencia respetada por sus 27 observadores en todo el mundo, entre ellos la OMS. El proceso de certificación bajo los auspicios de la EDQM podría recibir los señalamientos por medicamentos y dispositivos médicos falsificados y proceder al análisis de su contenido.

Desde un punto de vista jurídico, el Consejo de Europa se encuentra en una posición central para desarrollar una función de liderazgo en pro de la criminalización de los productos médicos falsificados.

El Comité de Ministros del Consejo de Europa, al adoptar el Convenio MEDICRIME en diciembre de 2010, se apoyó en los fundamentos jurídicos indicados en su preámbulo. Tomando nota de otros instrumentos y programas jurídicos internacionales pertinentes, concretamente dentro la OMS y la Unión Europea, y en el marco del foro del G8, era evidente que no existía ningún obstáculo para que el Consejo de Europa colmara esta brecha del derecho penal internacional.

1. Alcance del problema mundial de salud que plantea la falsificación

La UE ha reconocido la necesidad tanto de proteger a los consumidores como de defender los derechos de propiedad intelectual para que la creatividad y la innovación sigan siendo motores esenciales del crecimiento. Europol ha publicado un informe titulado “Evaluación de la amenaza de la delincuencia grave y organizada” (SOCTA, por sus siglas en inglés), en el que se describen casos de falsificación de productos en violación de las normas en materia de salud, seguridad y alimentarias, y la venta de mercancías de calidad subestándar. También ha considerado esta cuestión como un nuevo ámbito prioritario del ciclo de políticas de la UE para el periodo 2014-2017. Los casos suelen ser muy

complejos y se refieren a muchas jurisdicciones diferentes, algunas veces a nivel transnacional, que suponen la utilización de páginas web fáciles de eliminar o la conexión de los falsificadores con compradores desprevenidos, por medio de las redes sociales. En el informe SOCTA se cita, por ejemplo, a Peter Gillespie, un experto contable y distribuidor de productos farmacéuticos, que importó 72.000 paquetes de medicamentos falsificados, lo que representa más de 2 millones de dosis. Aproximadamente un tercio de estos envíos eran medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades graves, como el cáncer de próstata, problemas cardíacos y la esquizofrenia.¹⁸

Con el fin de combatir estas operaciones, la OMS puso en práctica en 2014 un sistema de vigilancia y alerta rápida para los productos médicos SSFFC. Dicho sistema está operativo en toda la región europea y funciona en colaboración con otras oficinas regionales de la OMS. La OMS establece cuatro condiciones básicas¹⁹ para que las personas, comunidades y sociedades alcancen niveles óptimos de seguridad. Sin embargo, los esfuerzos se ven obstaculizados por la falta de jurisdicción penal para velar por la aplicación de éstos mecanismos de protección, así como, por la rápida evolución de la tecnología destinada a la falsificación y a la distribución anónima por vía Internet.

2. La salud como derecho humano: la misión del Consejo de Europa

Los derechos no son favores ni regalos, y la sociedad no puede sobrevivir sin proteger el derecho humano a la salud, el derecho clave de acceso a la atención de salud preventiva, y el derecho a un tratamiento médico, tal como se estipula en diferentes tratados internacionales y del Consejo de Europa. Así pues, proteger el derecho a la salud a través de la aplicación proactiva de las leyes que protegen la salud pública, forma parte integrante de la promoción del bienestar de toda la sociedad.

18. Europol y la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI), 2015, "Situation Report on Counterfeiting in the European Union", disponible en: www.europol.europa.eu/content/2015-situation-report-counterfeiting-european-union

19. 1) un clima de cohesión social y de paz, así como de equidad, que proteja los derechos humanos y las libertades fundamentales, a nivel familiar, local, nacional o internacional; 2) la prevención y el control de las lesiones y de otras consecuencias o de los daños causados por accidentes; 3) el respeto de los valores y de la integridad física, material y psicológica de las personas, y 4) la facilitación de medidas eficaces de prevención, control y rehabilitación con el fin de asegurar la presencia de las tres condiciones anteriores. Québec WHO Collaborating Centre for Safety Promotion and Injury Prevention, Informe de actividades, enero de 2002-junio de 2003, disponible en: www.inspq.qc.ca/pdf/publications/261-ReportOMS2002-2003Eng.pdf.

Los delitos relacionados con los productos médicos son un problema complejo, que destruye las opciones de los consumidores y los prescriptores, a través de actos engañosos y delictivos cometidos por terceros. Se han elaborado modelos, regulatorios con el fin de promover la aplicación de medidas de seguridad para controlar los riesgos conocidos de lesiones en el lugar de trabajo, en los espacios públicos, en el medio ambiente, y en infraestructuras fijas, tales como, los sistemas de atención de salud. Por lo tanto, la utilización del acervo de conocimientos sobre los sistemas de control para establecer medidas de protección, permite reducir las lesiones o evitar ciertos problemas. Así pues, debería ser posible, a través de la colaboración internacional entre expertos en los ámbitos de la atención de salud, así como de la aplicación de la ley y de la elaboración de legislación, crear un mecanismo normativo, que permita detectar las actividades peligrosas, antes de que los medicamentos y los dispositivos médicos fraudulentos (falsificados), distribuidos ilegalmente entren en la cadena de suministro y lleguen a los mercados.

3. Perspectiva de los pacientes, los consumidores y las víctimas

El Convenio es un instrumento único, que permite a los Estados emprender acciones judiciales tras obtener pruebas de estos actos, sin necesidad de que la víctima tenga que presentar cargos (corresponde a la Fiscalía desempeñar esta función; si bien las víctimas ostentan igualmente un determinado status en el proceso penal). Es muy difícil demostrar la relación causal entre el consumo de un medicamento y el perjuicio para la salud, pero el Convenio determina la criminalización basada en los riesgos (modelo de delitos de peligro), aunque no se haya causado ningún daño. Las disposiciones del Convenio MEDICRIME sobre colaboración internacional constituyen un elemento positivo a este respecto. Existen numerosas variables, que pueden influir en el nivel de daño causado a una persona por un producto médico falsificado, y este Convenio constituye el primer paso para proporcionar reparación a las personas que se han visto perjudicadas, así como a los sistemas nacionales de salud, que soportan los costes vinculados a la asistencia sanitaria.

E. Actividades nacionales en los Estados miembros del Consejo de Europa

Alexander Prokopiev, miembro de la Duma rusa, fue objeto de atención internacional al analizar, en la prensa rusa, las enmiendas al Código de Ilícitos Administrativos y al Código Penal de la Federación de Rusia, encaminadas

a reforzar los controles de los productos farmacéuticos y a introducir sanciones penales por los daños documentados.²⁰ Al indicar que la debilidad de las sanciones penales es una de las principales causas de la creciente crisis de los productos falsificados, este miembro de la Duma rusa señaló que dichos actos deberían considerarse delitos, ya que suponen una amenaza directa para la vida de las personas. Dado que la producción de medicamentos legítimos requiere, no obstante, tecnología de precisión que no está exenta de errores, el parlamentario puso de relieve la importancia de exonerar a los fabricantes legítimos en caso de errores no intencionados.

En 2011, la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios (ANSM) de Francia, retiró del mercado implantes mamarios PIP (“Poly Implant Prothese”). Estos dispositivos médicos contenían materiales que no eran aptos para uso humano, y que no se habían declarado en la documentación del producto. Miles de mujeres en Europa y en otros continentes sufrieron complicaciones médicas, y algunas de ellas, solicitaron asistencia a sus sistemas nacionales de atención de salud.²¹

En septiembre de 2014, las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley en Austria, Bélgica, Chipre, Eslovaquia, España, Francia, Hungría y el Reino Unido, apoyadas por Europol, desarrollaron una operación simultánea, para poner fin a la distribución en la Unión Europea de medicamentos falsificados, obtenidos normalmente con receta médica. Las autoridades confiscaron varios millones de comprimidos, cuyo valor estimado superó con creces los 10 millones de euros, un elevado importe en efectivo y varios vehículos, y congelaron más de 7,5 millones de euros en cuentas y activos bancarios. La investigación comenzó en septiembre de 2012, gracias a la información proporcionada por las autoridades españolas. Eurojust contribuyó a la elaboración de una estrategia común, incluido el establecimiento de un equipo conjunto de investigación proveniente de Austria, España, Francia y el Reino Unido, y contó con el apoyo de las autoridades de Chipre, Eslovaquia y Hungría. A lo largo de la investigación, se confiscaron más de 300.000 comprimidos en Austria, cuyo valor se estimó en 2 millones de euros, pero las autoridades están convencidas de que esta cifra apenas representa una quinta parte de las transacciones totales efectuadas en ese país. Se descubrieron transacciones financieras considerables relativas a la venta de medicamentos falsificados y no autorizados, tanto en Francia (donde

20. Entrevista con un miembro de la comisión de salud de la Duma, 12 de mayo de 2015

21. Kleijssen J. y Keitel S., “The Council of Europe MEDICRIME Convention: protecting the patient from counterfeit/falsified medical products, a pre-requisite for safe healthcare”, mayo de 2014; véase el sitio web: www.coe.int/fr/web/human-rights-rule-of-law/article-jk-2014-04-03

las transacciones ascendieron a 9 millones de euros en el transcurso de tres años), como en el Reino Unido (donde las transacciones representaron más de 12 millones de euros). En España, se confiscaron productos falsificados con un valor superior a 1,5 millones de euros, y tres personas fueron arrestadas.²²

Desde 2008, INTERPOL ha coordinado Pangea, cuyo objetivo es identificar medicamentos vendidos ilícitamente en Internet. La operación de 2014 condujo a la retirada de más de 19.000 anuncios de medicamentos en las plataformas de redes sociales, y al cierre de más de 10.600 sitios web. La amenaza para la salud pública y las dimensiones económicas de este fenómeno no pueden infravalorarse.²³

F. El déficit de normas internacionales

El Convenio MEDICRIME representa un primer paso decisivo para hacer frente a estas posibles amenazas devastadoras para la salud pública, en Europa y a escala mundial.

Debido a la globalización del comercio en general, y a las redes transfronterizas organizadas para la fabricación, el transporte y la distribución de productos médicos falsificados y suministrados ilícitamente, la solución a este problema mundial de salud, debe incluir una respuesta gubernamental unificada en virtud del derecho internacional. Sin unas disposiciones específicas que establezcan la competencia jurisdiccional requerida para poner fin a estas actividades, los esfuerzos de prevención actuales serán, en el mejor de los casos, fragmentarios, y no podrán hacer frente al influjo masivo de medicamentos y dispositivos médicos suministrados ilícitamente en el sistema de atención pública de salud. Resulta indispensable una base jurídica firme que permita considerar los actos relacionados con productos médicos como delitos internacionales.

La 20ª reunión de la Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal (CCPCJ, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas,²⁴ adoptó la Resolución 20/6

22. Eurojust, comunicado de prensa (2014) "Fake medicines targeted" disponible en: <http://www.eurojust.europa.eu/press/PressReleases/Pages/2014/2014-09-01.aspx>.

23. Véase el sitio web: <http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>.

24. Conferencia Técnica de Expertos sobre el Tráfico de Medicamentos Fraudulentos, 14-15 de febrero de 2013 en Viena; Informe sobre la 20ª reunión de la Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal (CCPCJ); Resolución 20/6: Lucha contra los medicamentos fraudulentos, y en particular, contra su tráfico, La Haya (Países Bajos), 1 de septiembre de 2014.

“Lucha contra los medicamentos fraudulentos, y en particular, contra su tráfico”, debido a la preocupación que suscitaba la participación de la delincuencia organizada en el tráfico de medicamentos fraudulentos. La Resolución 20/6, destaca la posible utilidad de la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional, por cuya aplicación vela UNODC, al reforzar la cooperación internacional en la lucha contra el tráfico, en virtud de disposiciones que prevén la asistencia jurídica mutua, la extradición, el bloqueo, el decomiso y la confiscación de los instrumentos y productos de los delitos. La Resolución 20/6 contiene nueve puntos de acción.²⁵ En el párrafo 8 se solicita que UNODC, en cooperación con otros órganos de las Naciones Unidas y organizaciones internacionales, como la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), la OMS, la OMA e INTERPOL, ayuden a los Estados Miembros a reforzar sus capacidades, recurriendo a las experiencias, los conocimientos técnicos y los recursos de cada organización, con el fin de realizar un esfuerzo coordinado para desarticular las redes de delincuencia organizada que participan en todas las etapas de la distribución y del tráfico. Sin embargo, debe reconocerse, que las resoluciones carecen de la fuerza de un tratado o de un convenio de derecho penal internacional.

En la Unión Europea, la Directiva sobre Falsificación de Medicamentos es un instrumento normativo que tiene por objeto proteger la integridad de los medicamentos autorizados en la cadena de suministro legítima. Sin embargo, se trata de un enfoque normativo que abarca – dentro de la UE – los medicamentos de uso humano, y no se centra en la perspectiva del derecho penal. En cambio, el Convenio MEDICRIME pretende penalizar los actos que interfieren con los productos médicos legales de uso humano y animal, y comprende tanto el tráfico, como los delitos relacionados con la distribución de productos a los pacientes y a los sistemas de atención de salud, tales como los materiales adulterados, los componentes fraudulentos y la documentación falsificada.

Aunque los esfuerzos desplegados actualmente por las organizaciones internacionales son loables y algunas veces consiguen su objetivo, no pueden apoyarse en disposiciones que les autoricen claramente a considerar la falsificación de medicamentos y de dispositivos médicos como una actividad delictiva criminalizada por el derecho internacional. A menos que exista una base sólida, que permita considerar como delitos, en virtud del derecho internacional, las actividades perjudiciales contempladas en el Convenio MEDICRIME, dichos esfuerzos no podrán poner coto a estas actividades nocivas. Por lo tanto, llevar a

25. Véase el sitio web: www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/Resolution_20_EN.pdf

los delincuentes ante la justicia, tanto desde el punto de vista de procedimiento (porque codifica el concepto jurídico de falsificación de productos médicos y delitos similares, donde anteriormente no existía un derecho penal internacional), como desde el punto de vista material (al definir los actos que causan perjuicio), representa un paso importante hacia el establecimiento de una jurisdicción sobre estos actos como actividad delictiva en virtud del derecho internacional.

G. La participación de las organizaciones internacionales en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares

A continuación figuran algunos ejemplos de los esfuerzos desplegados por las organizaciones internacionales, que han adoptado una visión expansiva de su jurisdicción, con el fin de hacer frente al problema mundial de salud pública, y de prevenir y erradicar las actividades transnacionales de falsificación que suponen una amenaza para la salud pública, pero que no se consideran “delitos” en virtud del derecho internacional actual.

1. Sistema de Vigilancia y Alerta Rápida de la OMS para los productos médicos SSFFC

La OMS considera que la fabricación, distribución y venta de productos médicos SSFFC es un problema internacional, que amenaza la salud de los ciudadanos y socava la confianza de la población en los medicamentos. Las recomendaciones formuladas por el Consejo Ejecutivo de la OMS para la adopción de mecanismos detallados de la farmacovigilancia, aunque no se basan en tratados y no son vinculantes, impulsan el debate sobre métodos pormenorizados para proteger la integridad de los medicamentos en todas las regiones del mundo, ya que los procedimientos establecidos en sus recomendaciones son fruto de la colaboración internacional entre expertos.²⁶

Reconociendo oficialmente que la vigilancia es necesaria para proteger la confianza a nivel mundial en los sistemas de atención de salud, la OMS emprendió un proyecto centrado específicamente en la creación de un sistema mundial de notificación y alerta para los productos médicos SSFFC. El Sistema de Vigilancia y Alerta Rápida de la OMS para los productos médicos SSFFC, proporciona un formulario que puede enviarse a una dirección de correo electrónico designada

26. OMS, Consejo Ejecutivo, Recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y afrontar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos SSFFC, noviembre de 2014.

por la OMS, para alertar a la red sobre el descubrimiento de un producto SSFFC. También pueden adjuntarse fotografías, informes de laboratorio, avisos y otros documentos. Cuando se recibe el formulario de alerta rápida, la información se incorpora automáticamente en una base de datos de la OMS. El remitente recibirá un correo electrónico de confirmación, y la OMS se pondrá en contacto con él por correo electrónico o por teléfono en un plazo de 24 horas en los casos en que se registren reacciones adversas en pacientes, o en un plazo de 72 horas si no existen reacciones adversas. El formulario de notificación está disponible en varios idiomas. Se organizan talleres, con el fin de aumentar la participación de los Estados miembros y de fortalecer su capacidad para afrontar, comunicar y prevenir incidentes relacionados con productos SSFFC, incluida la creación de laboratorios especializados para el control de la calidad y el desarrollo de las pruebas médico-legales. Expertos de la OMS realizan un análisis estadístico detallado de los incidentes notificados y publican informes sobre el volumen de los productos SSFFC, la magnitud del fenómeno y el alcance de los daños causados por estos productos. El éxito de este programa requiere la colaboración internacional entre expertos provenientes de los Estados Miembros de la OMS, y las Autoridades Nacionales de Regulación de Medicamentos (NMRA, por sus siglas en inglés), con el fin de establecer un sistema mundial de vigilancia que sea eficaz, y de crear una base de datos que contenga datos fiables, validados y precisos. Las NMRA desempeñan una función primordial en la recopilación de datos, al presentar información a la OMS con el fin de contribuir a la elaboración de nuevas estrategias encaminadas a reducir estos productos.²⁷ En el marco del sistema de la OMS, se imparte formación a las NMRA para que notifiquen incidentes relacionados con productos SSFFC mediante la utilización del formulario de alerta rápida de la OMS.

2. La Organización Mundial de Aduanas

Establecido en 1952, el Consejo de Cooperación Aduanera (que actualmente se denomina Organización Mundial de Aduanas), es un órgano intergubernamental independiente, cuya misión es aumentar la eficacia y eficiencia de las administraciones aduaneras. La OMA representa a 179 administraciones aduaneras en todo el mundo, que controlan de manera colectiva aproximadamente el 98%

27. Del 27 al 29 de mayo de 2014, la OMS impartió formación con miras a poner en práctica el Sistema de Vigilancia y Alerta Rápida para los productos SSFFC. Acogidos por el Ministerio de Salud, y por la Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Turquía, asistieron a esta sesión de formación 48 expertos provenientes de 19 países de la región europea de la OMS, pertenecientes a inspecciones farmacéuticas, departamentos de farmacovigilancia, laboratorios de control de la calidad y servicios encargados de hacer cumplir la ley.

del comercio mundial.²⁸ Al tratarse del centro mundial de los conocimientos especializados en aduanas, la OMA es la única organización internacional que tiene competencia en cuestiones aduaneras, y que puede expresarse en nombre de la comunidad aduanera internacional. El consejo de administración de la OMA – el Consejo –, se basa para cumplir su misión en las competencias de una secretaría, y de una serie de comités técnicos y consultivos. La secretaría está integrada por más de cien funcionarios internacionales, expertos técnicos y personal de apoyo de diversas nacionalidades. Como foro de diálogo y de intercambio de experiencias entre los delegados nacionales de aduanas, la OMA ofrece a sus miembros una serie de convenios y otros instrumentos internacionales, así como, asistencia técnica y servicios de formación, proporcionados directamente por la secretaría o con su participación. La secretaría también apoya activamente a sus miembros en sus actividades encaminadas a modernizar las administraciones nacionales de aduanas y a desarrollar sus capacidades. Los esfuerzos desplegados por la OMA para combatir las actividades fraudulentas también gozan de reconocimiento internacional. El enfoque basado en la cooperación que defiende la OMA es uno de los factores clave para tender puentes entre las administraciones aduaneras y sus asociados.

3. Respuesta de la INTERPOL a la falsificación de medicamentos

Según INTERPOL, las redes de delincuencia organizada se sienten atraídas por los enormes beneficios que pueden reportar los medicamentos falsificados. Según un informe analítico publicado en 2014,²⁹ los falsificadores actúan en redes transnacionales utilizando componentes que provienen de diferentes fuentes, al igual que rutas principales del comercio mundial, con el fin de importar, exportar, fabricar, distribuir y vender medicamentos falsificados. A juicio de INTERPOL, la adopción de medidas a escala mundial es de vital importancia con miras a identificar, investigar y encausar a los autores de estas actividades, aunque actualmente no existe un consenso internacional acerca de que estas acciones constituyan un delito en virtud del derecho internacional.

A pesar de esta brecha en el derecho penal internacional, INTERPOL está rastreando la falsificación de productos médicos y delitos similares de tres maneras principales:

28. Véase el sitio web: www.wcoomd.org.

29. INTERPOL, Subdirección de Delitos Farmacéuticos, op.cit.

- coordinando las operaciones en este ámbito con el fin de desarticular redes delictivas transnacionales;
- organizando programas de formación y de creación de capacidades orientados a los organismos que participan en la lucha contra los delitos relacionados con productos médicos, y
- creando alianzas con agentes interesados en diversos sectores.

Sin embargo, cabe señalar que la INTERPOL no es un organismo regulador ni una organización internacional que elabore tratados. Por lo tanto, puede realizar un seguimiento del problema que representa la falsificación de productos médicos, pero no puede utilizar todas sus competencias y recursos como lo hace para combatir las actividades reconocidas como delitos en virtud del derecho internacional. Por lo tanto, el Convenio MEDICRIME del Consejo de Europa proporciona un elemento esencial para lograr la criminalización de actos perjudiciales que de otro modo permanecerían impunes en el derecho internacional.

4. Europol

La Unión Europea ha reconocido la necesidad de proteger, tanto a los consumidores como a los derechos de propiedad intelectual, con el fin de asegurar que la creatividad y la innovación sigan siendo motores fundamentales del crecimiento. Europol apoya y fortalece las medidas adoptadas por las autoridades competentes, para aunar esfuerzos en la prevención y la lucha contra la delincuencia organizada, el terrorismo y otras formas graves de delincuencia, que afectan a dos o más Estados miembros o más. En marzo de 2013, el mandato del punto focal de Europol, “COPY”,³⁰ para investigar los productos falsificados, se amplió para incluir los productos peligrosos y de calidad subestándar. En su evaluación, realizada en el informe SOCTA de 2013, Europol identificó los productos falsificados que violaban las normas de seguridad, salud y alimentarias, y los productos de calidad subestándar, como esferas delictivas prioritarias recomendadas en el ciclo de políticas de la UE para el periodo 2014-2017.

30. Los puntos focales son equipos integrados por expertos y analistas que apoyan las operaciones de los Estados miembros relacionadas con ámbitos delictivos concretos incluidos en la Decisión del Consejo de 6 de abril de 2009, por la que se crea la Oficina Europea de Policía (Europol)

IV. El Convenio MEDICRIME del Consejo de Europa

El Convenio MEDICRIME establece un nuevo enfoque innovador para hacer frente a la gran amenaza para la salud pública mundial que representa la falsificación de productos médicos y los delitos similares.

Por primera vez en el derecho internacional, el Consejo de Europa ofrece un marco viable para la cooperación nacional e internacional entre las autoridades jurídicas, sanitarias, policiales y de aduanas competentes, la represión efectiva de la delincuencia y la protección de las víctimas. Asocia en un único instrumento el ámbito del derecho penal, como mecanismo para lograr el objetivo específico de la protección, y el ámbito de la salud pública como beneficiario de aquel. Por lo tanto, el Convenio MEDICRIME representa el instrumento más avanzado y exhaustivo a nivel internacional, para evitar las crisis de salud pública que podría tener lugar de no combatirse la falsificación de productos médicos y los delitos similares. Este convenio, reconoce claramente que la cooperación internacional entre los Estados es fundamental para resolver este problema, con miras a proteger la salud pública. Pretende lograr este objetivo, elaborando una estrategia viable para prevenir y detectar este tipo de delitos, y responder a ellos, encausando igualmente a sus autores, teniendo en cuenta al mismo tiempo el impacto en las víctimas.

Protección de la salud pública, luchando contra la falsificación de productos médicos y delitos similares

Los mecanismos informales existentes no proporcionan una base jurídica para tipificar como delitos, en virtud del derecho internacional, la falsificación de productos médicos y actos similares desde la perspectiva de la salud pública. Por lo tanto, el Convenio MEDICRIME representa la primera vez que un tratado

internacional define y criminaliza la falsificación de productos médicos que socava la confianza de los usuarios en la seguridad, la eficacia y la calidad de los productos médicos, así como, la capacidad del Estado para garantizar un nivel suficiente de confianza en su el sistema de atención de salud.

Igualmente importante es que el Convenio abarca todos los productos médicos (artículo 3), estén o no protegidos por derechos de propiedad intelectual, o sean o no genéricos. Esto obedece a que los falsificadores no establecen diferencias entre los productos médicos innovadores y los genéricos, y la falsificación de cualquiera de estos productos constituye un peligro para la salud pública. El Convenio facilita la cooperación internacional entre las autoridades jurídicas, sanitarias y policiales, así como, la armonización de los procedimientos de detección, inspección, notificación y seguimiento en el caso de consecuencias negativas para la salud. Estas medidas comprenden, si bien no se limitan a la retirada de productos; la prohibición de los medicamentos, sustancias activas y dispositivos médicos confiscados, así como, de sus elementos y materiales, y su conservación con fines de prueba, y la destrucción de los materiales falsificados peligrosos. Por último, el Convenio establece un programa de acción internacional que permitirá utilizar los mecanismos de seguimiento existentes.

Ninguna impunidad para los delincuentes

Un importante valor añadido del Convenio MEDICRIME, desde la perspectiva de la aplicación práctica, puede ser la codificación jurídica que dicho Convenio implica de un “lenguaje específico”, lo cual allana el terreno para la cooperación transfronteriza. Esto hará más difícil que los falsificadores se aprovechen de las “lagunas jurídicas”, ya que no gozarán de impunidad en el ámbito del Consejo de Europa, ni en los Estados que cooperan y que también están vinculados por el Convenio. Al mismo tiempo, el Convenio protege la integridad del conjunto del sistema de salud pública.

A. Objetivos del Convenio

El deber de los gobiernos de proteger la salud pública es un principio de derecho establecido hace mucho tiempo. La globalización ha facilitado la transferencia de mercancías y de tecnología, pero hasta la llegada del Convenio MEDICRIME no existía ningún tratado de derecho penal internacional que limitara el comercio transfronterizo de productos médicos falsificados, y tampoco, una cooperación internacional formal que castigara dichos actos, teniendo en cuenta al mismo tiempo la perspectiva de la salud pública. A pesar de la amenaza de daño para la sociedad en general, cada Estado se vio obligado a apoyarse en sus propios

recursos, y en el alcance limitado de su jurisdicción penal, con una coherencia relativa y resultados variables, cooperando únicamente de manera informal con las autoridades extranjeras, encargadas de hacer cumplir la ley o con organismos policiales internacionales.

Por consiguiente, el Convenio MEDICRIME pretende:

- prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares, protegiendo así los derechos de los consumidores a la integridad de sus medicamentos, y manteniendo su confianza en el sistema de atención de salud, ayudando de este modo a los gobiernos a cumplir con su obligación de proteger la salud pública;
- proteger los derechos de las víctimas de la falsificación de productos médicos y delitos similares;
- establecer una base conforme al derecho penal internacional para la cooperación nacional e internacional con el fin de combatir este fenómeno, el cual, de acuerdo con INTERPOL, en ocasiones está relacionado con el blanqueo de dinero y la delincuencia organizada;
- promover la colaboración internacional, con miras al establecimiento de procedimientos sólidos que faciliten la detección, la recopilación de datos, la supervisión, el seguimiento, y la presentación de informes y la notificación a las autoridades, consumidores, agentes interesados y la sociedad en general, y
- proporcionar una plataforma, al objeto de asegurar la criminalización uniforme de los actos peligrosos en todos los Estados Parte, y la coordinación de medidas de persecución penal para detectar los delitos, declararlos a las autoridades competentes encargadas de hacer cumplir la ley, y notificarlos a los responsables de la salud pública, para que estos, puedan, a su vez, poner sobre aviso a toda la población en caso de emergencia; en último término, esto también evitará enfermedades que suponen inevitablemente una carga para los recursos nacionales de asistencia sanitaria.

B. Principio de no discriminación

El Convenio prohíbe todo tipo de discriminación al aplicar sus disposiciones. La lista de motivos de discriminación se basa en los enumerados en el artículo 14 del Convenio Europeo de Derechos Humanos y en su Protocolo nº 12, y también incluye otras razones. Concretamente, al aplicar el Convenio se prohíbe discriminar a las personas por motivos de sexo, raza, color, lengua, edad,

religión, opinión política o de otro tipo, origen nacional o social, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, orientación sexual, estado de salud, discapacidad u otra condición.

La protección contra la discriminación es importante al aplicar medidas para garantizar los derechos de las víctimas, porque la enfermedad y la discapacidad son, por naturaleza, discriminatorias, y se niegan a respetar las fronteras internacionales. Los datos cada vez más numerosos sobre las disparidades de salud relacionadas con la raza, la edad o el sexo son difíciles de comprender, pero sigue siendo un hecho que el impacto de la falsificación de productos médicos y delitos similares en las víctimas puede variar en función del estado de salud, raza, edad o sexo de la víctima, o de la existencia de una discapacidad subyacente no relacionada con el producto médico falsificado. Es razonablemente previsible, que un producto falsificado determinado no tenga los mismos efectos en diferentes subgrupos de la población, debido a la variabilidad individual, o a las diferencias genéticas (como reacciones adversas o la enfermedad de origen genético de un paciente). Por ejemplo, en 2008, los medicamentos que contenían heparina contaminada, un anticoagulante esencial en el tratamiento de varias enfermedades graves, se asociaron con lesiones graves y con muertes.³¹ Muchas de las víctimas mortales también estaban recibiendo tratamiento por otras afecciones.

C. Definiciones

En el Convenio MEDICRIME se utiliza el término “falsificación” en el sentido de una “presentación engañosa de la identidad y/o de la fuente” (artículo 4, j)).³² Por lo tanto, la jurisdicción va más allá de los productos finales que llegan a los usuarios en la cadena de suministro, para incluir las sustancias activas y los excipientes empleados, que entran en la fabricación de medicamentos, y los elementos y materiales, utilizados específicamente para crear dispositivos médicos falsificados.

31. Food and Drug Administration (FDA), Información sobre la seguridad de los medicamentos con posterioridad a su comercialización orientada a los pacientes y proveedores (2015), Información sobre la heparina, disponible en: www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/

32. Esta definición se formula en términos similares, y tiene el mismo significado, que en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos falsificados, de 8 de junio de 2011, disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:32011L0062>. Tanto en la Directiva de la UE como en el Convenio MEDICRIME se utiliza el término “falsificado”. En el presente manual este término se utiliza ampliamente.

La expresión “producto médico” se utiliza en el Convenio para hacer referencia tanto a los medicamentos,³³ como a los dispositivos médicos.

El término “medicamento” se define (artículo 4, b)) como sigue:

- i. toda sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de enfermedades humanas o animales;
- ii. toda sustancia o composición que pueda usarse en, o administrarse a, seres humanos o animales con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;”

Las expresiones “sustancia activa” y “excipiente”, que hacen referencia a los componentes de los productos médicos en dosificaciones acabadas, se definen por separado.³⁴

En el artículo 4, e) se indica que por “dispositivo médico” “se entenderá todo instrumento, aparato, equipo, programa informático, material o cualquier otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a fines de diagnóstico y/o terapia, y que intervengan en el buen funcionamiento de dicho dispositivo médico, destinado por el fabricante a ser utilizado en el ser humano con fines de:

- i. diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- ii. diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- iii. investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- iv. regulación de la concepción;

33. La expresión “medicamento” es la misma que la utilizada en la Directiva 2004/27/CE sobre medicamentos de uso humano, y en la Directiva 2004/28/CE sobre medicamentos veterinarios, pero en el Convenio estas directivas se combinan para proporcionar una única definición de medicamento. En este título combinado también se añaden los medicamentos para fines de investigación. Sin embargo, la expresión “medicamento en investigación” se define en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001.

34. Por “excipiente” se entiende toda sustancia que no sea una sustancia activa ni un medicamento terminado, pero que entre en la composición de un medicamento de uso humano o veterinario y sea esencial para la integridad del producto terminado. La expresión “sustancia activa” significa toda sustancia o combinación de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un medicamento y que, cuando se utiliza para la producción de un medicamento, se convierte en un principio activo de dicho medicamento (artículos 4,c) y 4,d)).

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”.

Las expresiones “elementos y materiales” y “accesorios” se utilizan en relación con dispositivos médicos y también se definen por separado.³⁵

El término general “documento”, tal como se define en el artículo 4, h), abarca “todo documento vinculado a un producto médico, sustancia activa, excipiente, elemento, material o accesorio, incluido el embalaje, etiquetado, modo de empleo, certificado de origen o cualquier otro certificado que lo acompañe, o que esté directamente relacionado con su fabricación y/o distribución.”

El término “tráfico” que figura en numerosos tratados, no se define en el Convenio, pero se utiliza de una manera coherente con los textos de las Naciones Unidas.³⁶

El artículo 4, k) reafirma el importante deber de un Estado de proteger la salud pública de sus ciudadanos, al estipular que “por “víctima” se entenderá; toda persona física que haya sufrido daños físicos o psicológicos, como consecuencia de la utilización de un producto médico falsificado o de un producto médico fabricado, proporcionado o puesto en el mercado sin autorización, o que no cumpla con los requisitos de conformidad, tal y como se describe en el artículo 8”. Las víctimas tienen, entre otras cosas otros derechos (véanse los artículos 19 y 20 de este convenio), el derecho a acceder a la información pertinente relativa a su caso, y que sea necesaria para la protección de su salud, pero el Convenio respeta la legislación nacional y las normas de derecho penal procesal existentes, así como las leyes nacionales que regulan la responsabilidad civil por tales actos.

35. Los términos “elementos” y “materiales” significan todos los elementos y materiales que entren en la fabricación de los dispositivos médicos y estén destinados a ser utilizados por estos últimos, siendo esenciales para su integridad (artículo 4, g)). Por ejemplo, podría tratarse de un tornillo o de una junta metálica diseñados específicamente para una prótesis de cadera. Por “accesorio” se entiende todo artículo que, sin ser un dispositivo médico, esté específicamente destinado por su fabricante a ser utilizado de forma conjunta con el dispositivo médico, a fin de que este último pueda utilizarse de conformidad con lo previsto por su fabricante. Por ejemplo, podría tratarse de un programa informático utilizado para el funcionamiento de un dispositivo médico.

36. Tales como la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes (1961), el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas (1971), la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional y sus Protocolos (2000), el Protocolo sobre las Armas de Fuego de las Naciones Unidas, y el Convenio del Consejo de Europa sobre la Lucha contra la Trata de Seres Humanos (STCE nº 197, 2005).

Un argumento de peso a favor de la ratificación del Convenio es que los medicamentos que no son saludables para los animales, pueden tener un impacto en la salud y el bienestar de las personas. Los animales que entran en la cadena de suministro deben estar sanos, para asegurar la protección de las personas en su vida cotidiana. En el artículo 4, figura la frase “preventivas de enfermedades humanas y animales”, y se contemplan “los medicamentos de uso humano y veterinario.” Lo que justifica la inclusión de medicamentos de uso veterinario en este convenio, es que los medicamentos deliberadamente adulterados pueden perjudicar directamente la salud pública a lo largo de la cadena alimentaria, e indirectamente, en el caso de las enfermedades transmisibles, de los animales a las personas como consecuencia de medicamentos ineficaces de uso veterinario. Los redactores del Convenio han tenido la previsión de incluir el consumo no humano de medicamentos en el ámbito de sus definiciones, estableciendo así un sistema global, para que no sea necesario un convenio o tratado internacional ulterior que aborde específicamente la presencia de medicamentos falsificados en la cadena alimentaria.

Criminalización de la falsificación y de actos conexos

El Convenio MEDICRIME obliga a las Partes a tipificar como delitos la comisión intencionada de los actos definidos en los artículos 5 a 8:

- fabricación de falsificaciones;
- suministro, oferta de suministro (incluido el corretaje), y tráfico de falsificaciones;
- falsificación de documentos;
- delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, en la medida en que no resulten de aplicación los artículos 5, 6 y 7. Estos incluyen, en particular:

“a. la fabricación, el almacenamiento para el suministro, la importación, la exportación, el suministro, la oferta de suministro o la puesta en el mercado de:

- i. medicamentos sin autorización, cuando dicha autorización sea obligatoria en virtud de la legislación interna de la Parte; o
- ii. dispositivos médicos que no cumplan con los requisitos de conformidad, cuando dicha conformidad sea obligatoria en virtud de la legislación interna de la Parte

b. la utilización comercial de documentos originales, con fines distintos del uso al que están destinados en la cadena de abastecimiento legal de productos sanitarios, establecida por la legislación interna de la Parte.”

A continuación se citan ejemplos de los delitos contemplados en los artículos 5, 6 y 7, con el fin de ilustrar el nivel de riesgo para los pacientes, y los beneficios que pueden obtener los delincuentes de cuello blanco, así como la delincuencia organizada. También muestran, que cada vez es más frecuente la falsificación y el tráfico de los medicamentos vitales, en lugar de los medicamentos relacionados con “el estilo de vida”. Para los delitos descritos en el Convenio MEDICRIME, es particularmente pertinente poner de manifiesto el hecho de que cada caso supondrá habitualmente la comisión de varios de los tipos previstos en los artículos 5, 6 y 7 y, posiblemente en algunos supuestos, en el artículo 8.

Se sospecha que agentes de delincuencia organizada italianos, estuvieron implicados en 2014 en el robo, la falsificación y el tráfico de Herceptin^{®37}, un medicamento para el tratamiento del cáncer. Una vez robados, los medicamentos se canalizaban a través de un mayorista italiano autorizado para su distribución a mayoristas ficticios en Hungría, Rumanía, Letonia e Italia. Entonces se alteraban y falsificaban hasta el punto, en algunos casos, de no contener ningún principio activo. A continuación, las versiones falsificadas de Herceptin[®] se introducían en el mercado de otros países (Alemania, Austria, Finlandia, Reino Unido y Suecia), para su suministro a los pacientes. Este delito fue sumamente lucrativo, ya que, por ejemplo, un vial costaba más de 400 libras esterlinas en el Reino Unido.

Avastin[®], un medicamento de alto coste utilizado para el tratamiento del cáncer, fue traficado por Richard Taylor desde Europa a los Estados Unidos, y vendido directamente por Montana Health Care Solutions y Rocky Ventures a clínicas estadounidenses. Esto incluyó, tanto las versiones auténticas desviadas de Avastin[®], como las versiones falsificadas de Avastin[®]. Algunas de las versiones de Avastin[®] no contenían ninguna sustancia activa, en detrimento de los pacientes oncológicos. Richard Taylor fue condenado finalmente a una pena de prisión de 18 meses y al pago de una multa de 800.000 dólares de EE.UU.³⁸

37. IRACM (2014), “Herceptin traffic in Europe: Organized crime at the heart of the investigation”, disponible en: www.iracm.com/en/2014/05/europe-herceptin-traffic-organized-crime-at-the-heart-of-the-investigation/.

38. Roth J. (2013), “Counterfeit Drugs: Prosecuting the Profiteers, Protecting the Public Health” FDA Voice, disponible en: <http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/tag/misbranded/>.

Otros medicamentos vitales que se han falsificado y traficado³⁹ son Truvada®, Viread®, Combivir® y Viramune®, todos ellos utilizados para el tratamiento del VIH. Desde 2009, se han detectado versiones falsificadas de estos tratamientos en los mercados de varios países europeos. El comercio de medicamentos vitales falsificados, como Casodex® para el tratamiento del cáncer de próstata, Zyprexa® para el tratamiento de la psicosis, y Plavix® para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, fue objeto de una investigación plurinacional emprendida en 2007 y centrada en el Reino Unido.⁴⁰

La adulteración con diferentes sustancias activas es habitual en la industria manufacturera y en el mercado de suministro ilegales, ya que se utiliza el mismo equipo para fabricar diversos productos, a partir de sustancias activas diferentes. Esto ha sido frecuente en la producción de medicamentos falsificados para el tratamiento de la disfunción eréctil, en la que se han hallado múltiples principios activos durante el análisis.⁴¹ En 2012, más de 100 pacientes de una clínica paquistaní murieron como consecuencia de la adulteración de Isotab®, un medicamento para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, al que se añadió piremetamina, que se utiliza para el tratamiento del paludismo. El producto resultante contenía más de 14 veces la dosis recomendada de piremetamina para los pacientes de paludismo.⁴²

Los medicamentos de uso veterinario son igualmente vulnerables. En un proceso penal en el Reino Unido⁴³, se cuestionó el impacto de los medicamentos falsificados de uso veterinario en la epidemia mundial de resistencia a los antibióticos. Una pareja que vivía en Francia y suministraba medicamentos desde Bélgica hasta el Reino Unido, vendió antiinflamatorios, analgésicos, sedantes y antibióticos falsificados hasta 2011, por un valor de 6 millones de libras esterlinas, en el sector agrícola y veterinario. Los productos se importaban de Asia.

39. Partnership for SafeMedicines.org, "Counterfeit HIV Medication: Profitable for Criminals but Dangerous for Patients", disponible en: www.safemedicines.org/counterfeit-hiv-medication-profitable-for-criminals-but-dangerous-for-patients.html.

40. Jessop N. (2012) "Stepping up the fight against counterfeits", PharmTech.com, 24 (3), disponible en: www.pharmtech.com/stepping-fight-against-counterfeits.

41. Campbell N., et al. (2013), "Adulteration of purported herbal and natural sexual performance enhancement dietary supplements with synthetic phosphodiesterase type 5 inhibitors", *J Sex Med*, 10(7), 184209, PubMed.gov., disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634714.

42. Khan S.M. (2012), "Medicine adulterated with large amounts of anti-malarial: Sharif", *The Express Tribune*, disponible en: <http://tribune.com.pk/story/330278/medicine-adulterated-with-large-amounts-of-anti-malarial-sharif/>.

43. McKenna M. (2011), "Are counterfeit drugs driving antibiotic resistance?", *Wired*, disponible en: www.wired.com/2011/08/counterfeit-driving-resistance/.

Los dispositivos médicos también son vulnerables a la falsificación. El reciente escándalo de los implantes mamarios PIP⁴⁴, que afectó a muchos países europeos, se tradujo en la utilización de silicona de uso industrial en implantes de uso humano.

D. Medidas preventivas

Un buen sistema de notificación es uno de los mejores enfoques para combatir la falsificación de productos médicos y los delitos similares, porque permite recopilar datos y alertar a las autoridades sobre potenciales problemas, antes de que se causen daños. El artículo 18 del Convenio MEDICRIME indica medidas preventivas para afrontar de diversas formas este importante problema de salud.

Exige la adopción de medidas encaminadas a fijar los requisitos de calidad y seguridad aplicables a los productos médicos, así como, un sistema que permita garantizar la seguridad de la distribución, junto con medidas para prevenir el suministro ilegal de productos médicos falsificados. Los 28 Estados miembros de la UE, que son miembros del Consejo de Europa ya han implantado este tipo de sistema normativo, previsto en las directivas relativas a los productos médicos, tal como se describe en este Convenio, pero éste, tal vez no sea el caso de algunos Estados no miembros de la UE. El establecimiento de reglamentos y normas de buenas prácticas, permitirá implantar un sistema más seguro y garantizado de suministro de productos sanitarios, en todos los Estados vinculados por el Convenio MEDICRIME y entre ellos.

El artículo 18, también incluye disposiciones sobre la formación de todas las autoridades competentes, y la organización de campañas de sensibilización, orientadas a las poblaciones afectadas por la falsificación de productos médicos y delitos similares.⁴⁵ Sin estas medidas, sería más fácil para los delincuentes cometer los delitos descritos en los artículos 5 a 8 del presente Convenio sin temer una sanción, lo que redundaría en perjuicio de la salud pública.

44. Jones B. (2012), "Breast implant scandal: What went wrong?", CNN, disponible en: <http://edition.cnn.com/2012/01/27/world/europe/pip-breast-implant-scandal-explained/index.html>.

45. La "Operación Pangea" coordinada por la INTERPOL incluye este concepto con el fin de sensibilizar al público consumidor; véase el sitio web : www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm322492.htm; véase el sitio web: <http://interpolnoticeremoval.com/tag/mpcpc/>.

1. Autoridades de prevención especializadas y órganos de coordinación

Notificación de productos médicos presuntamente falsificados, de documentos falsificados o delitos similares

Los profesionales de la salud son agentes clave en el proceso de detección y notificación de productos médicos presuntamente falsificados, pero no están facultados para actuar de manera independiente. En el artículo 17 del Convenio, se formula un llamamiento a los Estados, para que se aseguren de crear por vía legislativa redes integradas por todas las autoridades competentes, encargadas de velar por la aplicación de la ley, (incluyendo las autoridades sanitarias, las aduanas y las fuerzas del orden), para que puedan intercambiar información y cooperar de conformidad con su derecho interno. El artículo 17 alienta asimismo, a estas autoridades competentes, a cooperar con los sectores comercial e industrial, con miras a combatir los riesgos vinculados a la falsificación de productos médicos y los delitos similares, que supongan una amenaza para la salud pública. Así pues, el texto allana el camino para el establecimiento de una infraestructura nacional, sumamente sofisticada que permita a los responsables de la salud pública y a otros agentes, aunar esfuerzos para detectar, notificar, evaluar y combatir la falsificación de medicamentos y los delitos similares.

Por consiguiente, el Convenio MEDICRIME brinda a los Estados la oportunidad de apoyar la labor de los responsables de la formulación de políticas a nivel mundial, tales como los dispositivos de cooperación en el ámbito de la inspección farmacéutica y el Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (“Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme”) – PIC(S) y su Sistema de Alerta Rápida⁴⁶, y el enfoque estratégico de la OMS⁴⁷, cuya aproximación estratégica en relación con este problema mundial de salud se

46. PIC/S (2015), “Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects” (PI 013-3), disponible en: www.picscheme.org/publication.php?id=17.

47. En noviembre de 2014, el Consejo Ejecutivo de la OMS determinó que su mecanismo de supervisión interno debería revisar los procedimientos de detección, notificación y seguimiento de los problemas que plantean los productos médicos SSFFC utilizando el Sistema de Alerta Rápida de la OMS, concebido para ofrecer a los pacientes y a los consumidores una base validada para elaborar estrategias de colaboración con miras a reducir la incidencia de los productos SSFFC, identificando las vulnerabilidades en las cadenas de suministro, valorando el perjuicio causado y facilitando el intercambio más eficiente de información entre los países. Las recomendaciones del Consejo Ejecutivo de la OMS son coherentes con las disposiciones relativas a la colaboración internacional del Convenio MEDICRIME.

define en las recomendaciones del Consejo Ejecutivo de la OMS, que rinde cuentas a la Asamblea Mundial de la Salud.^{48, 49} No es necesario reinventar la rueda para difundir información sobre estos delitos.⁵⁰ Las actividades existentes de la OMS⁵¹, pueden servir para responder a posibles argumentos contra la ratificación, tales como “no disponemos de fondos ni de la infraestructura necesaria para recopilar datos con el fin de luchar contra estos delitos”; en su lugar, los Estados o el Comité de las Partes, pueden adaptar el sistema existente para responder a necesidades específicas.

2. Medidas de protección y asistencia a las víctimas

El Convenio MEDICRIME, no cuestiona los métodos existentes para obtener una indemnización por daños y perjuicios, recurriendo a la responsabilidad civil. En su lugar, el artículo 19 del Convenio, reafirma el derecho de las víctimas a ser indemnizadas por los autores de los delitos, brindándoles al mismo tiempo la

48. OMS, Recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y afrontar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación: “es aconsejable adjuntar una muestra, de ser posible, a un formulario de notificación de los productos médicos sospechosos de ser SSFFC que contenga la mayor cantidad posible de datos pertinentes, que incluirán, entre otros, los siguientes: identificación y descripción del problema, datos de contacto de la persona o entidad que notifica el problema, nombre del producto (la Denominación Común Internacional y la marca, si procede), el lote, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el fabricante o titular de la autorización de comercialización, el lugar en el que se adquirió el producto/procedencia (en línea, en un establecimiento autorizado o en uno no autorizado) y la descripción de cualesquiera incidencias adversas debidas al uso o aplicación del producto médico sospechoso de ser SSFFC.”

49. Cabe señalar que los dos mecanismos (el PIC/S y el Mecanismo de Estados Miembros de la OMS) relativos a los productos médicos SSFFC hacen referencia a los productos médicos, pero no incluyen los dispositivos médicos, los elementos, materiales o accesorios, y se centran en la protección de la salud registrando los efectos de los productos médicos que perjudican la salud. El enfoque del Convenio MEDICRIME es diferente en la medida en que se apoya en el derecho penal para luchar contra comportamientos delictivos en relación con productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios.

50. Los productos médicos SSFFC identificados por la OMS comprenden los productos de calidad subestándar que no están contemplados en el Convenio MEDICRIME, ya que estos últimos constituyen una violación de las normas de buenas prácticas en materia de fabricación; y no una actividad intencionada de falsificación de un producto médico ni un delito similar. Los productos de calidad subestándar no son productos falsificados, salvo que hayan sido fabricados intencionadamente como tales, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Convenio.

51. OMS, Recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y afrontar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos SSFFC, IV.1.2. Pruebas en laboratorios de control de la calidad.

oportunidad de recibir asistencia en su proceso de recuperación, y exigiendo que tengan acceso a la información relativa a su caso cuando sea necesario para la protección de su salud. Los Estados ratificantes, también se comprometen a promover la función de tales derechos en sus órganos legislativos nacionales.

El artículo 20 asegura, entre otros derechos, que las víctimas puedan formular su denuncia en los procedimientos penales, de conformidad con las condiciones establecidas en su legislación interna, y tener acceso a la información relativa a su denuncia, a los posibles cargos imputados, al estado general de la investigación o de la tramitación del procedimiento, a su papel en el mismo y a la resolución que se dicte en el asunto que les incumbe. Ésta es una disposición clave, ya que, si bien no se prevé expresamente en el Convenio, puede permitir que las víctimas obtengan información adicional sobre el perjuicio que se les ha causado en lo que respecta a su salud (artículo 19). Al mismo tiempo, el establecimiento del derecho de las víctimas a acceder a la información promueve la rendición de cuentas institucional y la transparencia gubernamental.

3. Medidas orientadas al público en general: la divulgación de información y la sensibilización para prevenir la falsificación

La comunicación con la sociedad en general, es un instrumento esencial para prevenir la delincuencia; no obstante, suele ignorarse al estimar los costes que entraña cualquier programa para luchar contra las actividades delictivas.

Sin embargo, la divulgación de información al público en general, es uno de los enfoques menos costosos para prevenir la delincuencia, y tiene la ventaja añadida de tranquilizar a la sociedad, mostrándole que los Estados intervienen de manera proactiva para proteger su derecho a la salud, defendiendo la integridad de la atención de salud.

El Convenio MEDICRIME fomenta la participación del sector privado y de la sociedad civil, incluidos los medios de comunicación. Estos últimos, tienen claramente un importante papel que desempeñar al educar al público en general, y al abordar el problema de manera realista a través de documentales y programas de televisión, sobre el riesgo que plantea la falsificación de productos médicos y delitos similares. Otros agentes activos en este ámbito, son las ONG y el sector del voluntariado, que también están cubiertos por la expresión “sociedad civil”, cuya labor debe reconocerse y tomarse en consideración. Se invita a los

Estados a potenciar estos proyectos y programas secundarios encaminados a prevenir la falsificación de productos médicos y delitos similares.

El Convenio invita a los Estados a emprender una serie de iniciativas, en sus programas nacionales y locales, adoptando un enfoque multidisciplinario de la prevención, y estableciendo una coordinación eficiente entre las jurisdicciones.

Algunos posibles enfoques son:

- la coordinación entre los sectores de la educación y la salud, las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley y las autoridades encargadas de la expedición de licencias;
- el establecimiento de una infraestructura para la detección de medicamentos falsificados, con miras a promulgar leyes penales contra la falsificación en cada país;
- la implantación de mecanismos para la recopilación de datos, en colaboración con la sociedad civil, para detectar y evaluar los delitos contemplados en el Convenio, teniendo debidamente en cuenta las normas de protección de datos personales, y
- el fomento de la cooperación entre las autoridades estatales competentes, la sociedad civil y el sistema de procesamiento penal, con miras a evitar este peligro para la salud pública.

E. Intervenciones

Los países interesados ya participan sobre una base *ad hoc* en varios programas internacionales clave establecidos por la INTERPOL⁵² y Europol, pero la ausencia de una base jurídica para velar por la aplicación de la ley, socava la capacidad para explotar plenamente estos recursos. El Convenio MEDICRIME colma esta brecha. Proporciona una base jurídica con miras a la elaboración de programas que sean eficaces para prevenir, erradicar y sancionar los delitos tipificados con arreglo al Convenio.

El artículo 22 del Convenio MEDICRIME, promueve la colaboración internacional entre los Estados, con el fin de establecer medidas de supervisión en lo que respecta a la calidad y la integridad de los productos médicos comercializados,

52. Las operaciones de la INTERPOL en lo que respecta a los delitos farmacéuticos pueden consultarse en el sitio web: www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Mamba.

al igual que medidas de protección y de prestación de asistencia a las víctimas. A tal efecto, el Convenio obliga a los Estados Parte a designar puntos de contacto nacionales (sin perjuicio de los sistemas de declaración internos de las Partes), para el intercambio de información. Así pues, la supervisión tiene lugar a dos niveles: en el plano nacional, fomentando la adopción de leyes que sean coherentes en los países ratificantes, y a escala internacional, mediante el intercambio de información.

1. Cooperación internacional en materia penal

El Convenio MEDICRIME proporciona un buen ejemplo de enfoque práctico en materia de intervención, porque prevé el establecimiento ulterior de tratados de extradición relativos a los delitos tipificados con arreglo al Convenio. El artículo 21, párrafo 2, obliga a los Estados a “(cooperar) entre sí, en la medida más amplia posible, de conformidad con los tratados internacionales, regionales y bilaterales pertinentes aplicables relativos a la extradición y a la asistencia judicial en materia penal en relación con los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio”. Este esfuerzo puede proporcionar una base jurídica para las iniciativas que ya han emprendido los Estados, conjuntamente con otras organizaciones, como INTERPOL, Europol y la OMS. Esta disposición brinda asimismo, una nueva oportunidad para armonizar los tratados y convenios existentes relativos a la extradición, en el caso de que se cometa un delito transnacional y cause daños en un país, cuando el hecho no fuera considerado ilegal, hasta la ratificación del Convenio MEDICRIME, en el país de origen de su autor.

2. Cooperación internacional en materia de prevención y otras medidas administrativas

Aunque el derecho penal es un instrumento indispensable para sancionar a los autores de los delitos y a sus cómplices, se precisan otras medidas administrativas (concretamente, de naturaleza preventiva), con el fin de luchar contra los riesgos que plantea la falsificación de productos médicos y delitos similares. Es importante utilizar ambos tipos de medidas.

El artículo 18 del Convenio MEDICRIME promueve la coherencia entre las infraestructuras, alentando a los gobiernos, entre otras medidas encaminadas a garantizar la calidad, la seguridad de la fabricación, y la distribución de los productos médicos, a organizar campañas de información sobre los delitos contemplados en el Convenio, dirigidas tanto al público en general como a las autoridades competentes que luchan contra estos delitos.

Tal como se indica en el artículo 22, párrafo 2, “las Partes, sin perjuicio de los sistemas de declaración internos existentes, designarán un punto de contacto nacional, encargado de recibir y de transmitir las solicitudes de información y/o de cooperación, relacionadas con la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública”. Por ejemplo, al estimular la cooperación internacional entre los Estados,⁵³ debería ser más fácil para las autoridades nacionales prevenir, e identificar en todas las etapas de la cadena de suministro, las infracciones establecidas por los Estados de conformidad con el Convenio MEDICRIME así como detener a sus autores.⁵⁴ Dado que las copias ilegítimas de medicamentos no tienen garantías de calidad, seguridad y eficacia por parte de las autoridades competentes, las secciones del Convenio MEDICRIME relativas a la prevención, encaminadas a facilitar la cooperación internacional, y el establecimiento de sistemas sólidos de detección y notificación de productos médicos falsificados, son importantes para proteger la salud pública.

El Convenio MEDICRIME permitirá a los organismos encargados de hacer cumplir la ley, y a las autoridades policiales, sanitarias y de aduanas, aprovechar las actividades de comunicación, la recopilación de muestras para su verificación, la evaluación de los riesgos para la salud por las autoridades competentes, y el desarrollo de una estrategia de comunicación para difundir la información al público. La OMS, por ejemplo, acepta informes recibidos en persona, o transmitidos por correo postal, teléfono o correo electrónico. Los informes y las muestras que se envían a la OMS, se registran sistemáticamente y se remiten a continuación a las partes interesadas, incluidas las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley, los responsables de salud pública y el público en general.

53. Consejo de Europa, Grupo Ad Hoc sobre los Medicamentos Falsificados (2007), “A model for a network of Single Points of Contact (SPOCs) to combat counterfeit medical products,” EDQM. Disponible en www.edqm.eu/medias/fichiers/Model_for_a_Network_and_Single_Points_of_Contacts_SPOCs.pdf.

54. Existen precedentes pertinentes, tales como las recomendaciones del Consejo Ejecutivo de la OMS, que no son vinculantes, pero que proporcionan un punto de partida útil: “A. ... 1. Constituir y convocar un grupo de trabajo del MSM integrado por expertos de los Estados Miembros para que: i) redacte recomendaciones para reforzar a los ORNR en sus tareas de prevención, detección y respuesta ante productos médicos SSFFC, y en particular sobre los criterios de clasificación del riesgo y la evaluación de la prioridad de los casos de productos médicos SSFFC; ii) elabore materiales de formación destinados a los ORNR, en versión impresa y digital, multilingües, en formato virtual y presencial, que se centren en la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos SSFFC. B. Crear una red de coordinadores para intercambiar información y mantener consultas en general entre los Estados Miembros, y establecer un foro permanente de intercambio virtual.”

Las notificaciones a nivel internacional conllevan ponerse en contacto con los puntos focales nacionales. Según la OMS, el seguimiento tras una investigación apropiada emprendida por las autoridades competentes puede conducir a la eliminación y destrucción de medicamentos perjudiciales para la salud,⁵⁵ y al intercambio de información con homólogos en otros Estados y con los pacientes o sus familiares.

Los Estados miembros del Consejo de Europa que no pertenecen a la Unión Europea, y otros Estados que consideran aplicar el Convenio, podrían elegir guiarse por las directivas de la UE relativas a los medicamentos de uso humano y veterinario, las pruebas clínicas y los dispositivos médicos, o bien por las recomendaciones del Consejo Ejecutivo de la OMS, como base para la cooperación internacional entre los órganos especializados, encargados de llevar a cabo inspecciones a lo largo de la cadena de suministro, tomando nota del historial de cumplimiento, y de las mejores prácticas en materia de prevención. Por ejemplo, la OMS recopila datos sobre: a) la verificación de buenas prácticas actuales de fabricación y distribución en la cadena de suministro, desde los materiales de partida hasta el producto médico en dosificaciones acabadas; b) la verificación del origen y destino de cada transferencia de la posesión; c) la supervisión tras la comercialización y la coordinación con las agencias reguladoras; d) la identificación e investigación de las actividades y comportamientos que conducen a productos médicos SSFFC; e) la recopilación de muestras para la verificación o el análisis, y f) la retirada de productos médicos SSFFC.⁵⁶ Al aumentar la prevención a través de la cooperación internacional, el Convenio MEDICRIME puede proporcionar una base jurídica para las actividades que se realizan, dando curso a las recomendaciones de la OMS, y abrir vías de comunicación con los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores.⁵⁷

55. El Mecanismo de Estados Miembros (MSM) de la OMS ha descrito dichos medicamentos, que no incluyen dispositivos médicos, elementos, materiales o accesorios, como SSFFC (de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación) en lugar de cómo fraudulentos o falsificados. Véase el sitio web: http://apps.who.int/gb/SSFFC/pdf_files/WG1b/A_MSM_WG1_2-en.pdf.

56. OMS, Consejo Ejecutivo, Recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y afrontar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos SSFFC, noviembre de 2014.

57. Véase el sitio web: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_29-en.pdf.

F. Criminalización de los actos

El Convenio MEDICRIME obliga a las Partes a tipificar como delitos, cuando se cometen intencionadamente, la fabricación, el suministro, la oferta de suministro y el tráfico de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales o accesorios falsificados, la falsificación de documentos y otros delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

El Convenio no está orientado específicamente al incumplimiento no intencionado de buenas prácticas por los fabricantes o proveedores autorizados de productos médicos, en los casos en que la legislación nacional exija dicha autorización. Tal como señalan Jan Kleijssen y Susanne Keitel: “El Convenio no penaliza a los fabricantes honestos de medicamentos.”⁵⁸

Delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública

El tráfico mundial ha hecho necesario que el Convenio MEDICRIME adopte una visión extensiva de las “amenazas para la salud pública”, y obliga a las Partes a tomar las medidas legislativas y de otra índole, que sean necesarias para tipificar, como delitos en virtud de su legislación nacional, otros hechos similares a la falsificación cuando se cometan intencionadamente (tal como se indicó *supra*).

Estos delitos, perpetrados en todo el mundo,⁵⁹ afectan a una amplia gama de medicamentos, incluidos los utilizados para el tratamiento de la presión arterial y del cáncer, los sedantes, los antidepresivos, las terapias de reemplazo hormonal y los utilizados para reducir el colesterol, pero también, a los dispositivos médicos, como las agujas, los preservativos y los equipos dentales, incluidas las máquinas de rayos X.^{60, 61}

Cuando los productos médicos auténticos se desvían del mercado al que van dirigidos, como sucede en el caso de los delitos contemplados en el artículo 8,

58. Kleijssen J. y Keitel S., “The Council of Europe MEDICRIME Convention: protecting the patient from counterfeit/falsified medical products – a pre-requisite for safe healthcare”, mayo de 2014.

59. Singh J. (2008), “Phase out the Fakes”, Medicaldevice-network.com., disponible en: www.medicaldevice-network.com/features/feature1811/.

60. Comunicado de prensa de la MHRA (2015), “UK leads the way with £15.8 million seizure in global operation targeting counterfeit and unlicensed medicines and devices”, disponible en www.gov.uk/government/news/uk-leads-the-way-with-158-million-seizure-in-global-operation-targeting-counterfeit-and-unlicensed-medicines-and-devices.

61. INTERPOL (2015), Operación Pangea VIII, disponible en: www.interpol.int/en/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Partnerships.

también suele entrar en juego el tráfico de productos médicos falsificados, tal como se prevé en los artículos 5 y 6, así como, la utilización de documentación falsificada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7 del Convenio.

1. Visión general

Debido a que muchos productos médicos falsificados se fabrican en un primer país, para su comercialización en uno o más Estados, y se desvían a continuación del Estado de destino previsto a un tercer Estado, la detección y el encausamiento pueden ser difíciles. Al orientarse específicamente a la fabricación, el tráfico y la venta de productos médicos fuera del alcance de los sistemas normativos, el Convenio MEDICRIME puede poner fin a las amenazas para la salud pública que socavan la confianza pública en el sistema. Es difícil para los Estados aunar esfuerzos en cuestiones como la extradición y la asistencia jurídica mutua, porque las leyes nacionales relativas a la definición y criminalización del tipo de delitos cubiertos por el Convenio MEDICRIME, varían de un Estado a otro. La extradición por la comisión de delitos, tal como se establece en el Convenio, puede ser imposible a menos que los Estados sean Partes en el Convenio MEDICRIME.

En el capítulo del Convenio MEDICRIME que versa sobre el derecho penal sustantivo, las Partes se comprometen a tipificar como delitos en su legislación interna, cada acto identificado específicamente en las diversas disposiciones. Existe un margen limitado para cada Estado o para la Unión Europea, en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, para manifestar al Secretario General una reserva en los casos en que esto esté previsto, como en los artículos 5.1, 6 y 7, en lo que respecta a los excipientes, los elementos y los materiales, y en el artículo 5.2 en lo tocante a los excipientes. Las reservas también pueden expresarse en las mismas circunstancias en el artículo 9.2, con respecto a los artículos 7 y 8, y en los artículos 10.1.d) y 10.2, por lo referente a la jurisdicción. Fuera de estas posibles reservas, la lista de actos prohibidos y de delitos consiguientes, se aplica igualmente a todos los productos médicos mencionados.

En lo referente a los artículos 5 a 7 del Convenio MEDICRIME, debería señalarse que la mera posesión de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados, o de documentos falsificados, no está específicamente penalizada en el Convenio. Sin embargo, la posesión de dichos objetos con la intención de cometer cualquiera de los delitos establecidos en los artículos 5 y 6, podría considerarse – cuando no está cubierta

por la noción de “almacenamiento” relacionada con el “tráfico” mencionado en el artículo 6 – como una tentativa en el sentido del artículo 9.

El Convenio MEDICRIME, no requiere específicamente penalizar la posesión de equipo que pudieran utilizarse para cometer los delitos previstos en los artículos 5, 6 y 7, ya que, en la práctica, sería difícil crear un vínculo suficientemente fuerte, entre la mera posesión de equipos que teóricamente pudieran ser utilizados para dicha actividad delictiva, y las actividades reales de falsificación, suministro y tráfico de productos falsificados, así como, la falsificación de documentos. Sin embargo, dichos equipo pueden, por supuesto, desempeñar un importante papel como prueba, si se establece dicho vínculo. Por último, la posesión de equipos también podría considerarse una tentativa (en virtud del artículo 9), si puede demostrarse una intención criminal.

2. Disposiciones clave

En los artículos 5 a 8 del Convenio MEDICRIME se enumeran las conductas intencionales que se consideran intrínsecamente peligrosas para la salud pública, y que se aplican, incluso sin exigir la concurrencia de un daño físico o psicológico real para las víctimas. Dado que el derecho a la vida está protegido en virtud del artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, se deduce que la salud pública es un derecho colectivo protegido. La fabricación de productos médicos falsificados supone un riesgo para la salud, pero hasta que estos productos se consuman o utilicen, probablemente no causarán daños reales. Sólo por este motivo, sería inútil exigir la prueba del perjuicio real, en el caso de la fabricación de un producto médico falsificado o de la utilización de un documento falsificado.⁶² Dicho riesgo se materializa cuando el paciente toma la dosificación acabada del medicamento, o es tratado con el dispositivo médico. Con demasiada frecuencia, debido a la detección tardía del perjuicio o a la existencia de otra afección subyacente, es difícil establecer

62. INTERPOL, Subdirección de Delitos Farmacéuticos, op. cit. No se habría causado un perjuicio real a los pacientes de la clínica si el medicamento adulterado con piremetamina no se hubiera suministrado a pacientes, pero la amenaza existía una vez fabricado el producto. Más de 100 pacientes murieron tras su suministro. Se llevó a cabo una labor de investigación considerable con el fin de determinar qué medicamento causaba las muertes, ya que se sospechaba que más de uno era la causa.

un vínculo causal con los daños reales.⁶³ Aunque el término “adulteración” no se define específicamente en el artículo 4 de este Convenio, el concepto de adulteración conlleva reducir la calidad de un producto, cambiando sus ingredientes en la fase de fabricación. El suministro, la oferta de suministro o el tráfico de productos médicos adulterados se definen como delitos en el Convenio. Los agentes de una organización que realiza dichas actividades ilegales también se consideran responsables de infracciones en virtud de este Convenio.

De manera significativa, el Convenio MEDICRIME, sanciona a las personas que no poseen los bienes ilegales en cuestión, pero que constituyen un eslabón en la cadena de distribución, en virtud del artículo 6, relativo al suministro, la oferta de suministro y el tráfico de productos médicos, sustancias activas, excipientes, materiales y accesorios falsificados. Los términos “suministro” y “oferta de suministro” no se definen específicamente, pero pretenden incluir el corretaje, la adquisición, la venta, la donación o la oferta gratuita, así como, la promoción de estos productos a través de la publicidad. Cabe señalar que “oferta de suministro”⁶⁴ constituye un acto criminal distinto, que se distingue de la “tentativa de suministro” en virtud del artículo 9. Así pues, una persona puede cometer una infracción penal mediante una “oferta de suministro” sin poseer efectivamente dichos productos. Esta conducta difiere de la “tentativa de suministro”, pues en este último caso el proveedor posee productos médicos falsificados, pero no completa el delito.

El artículo 7 del Convenio MEDICRIME sobre la falsificación de documentos, hace referencia al acto de producir por completo un documento falso, así como al de enmendar o modificar ilegalmente el contenido o la apariencia de un documento, con el fin de inducir al lector a creer que el producto médico, la sustancia activa, el excipiente, el elemento, el material o el accesorio al que

63. El caso del dinitrofenol (DNP) como producto para perder peso es un ejemplo en el que la autopsia puede mostrar que la muerte fue debida a los efectos del 2,4-dinitrofenol, pero una muerte derivada del consumo de un medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil se presentaría como un incidente cardíaco, y tal vez no fuera posible establecer una relación entre la muerte y este medicamento en ausencia de otras informaciones. Véase NHS choices (2013), “Warning issued over deadly DNP ‘diet drug’”, disponible en: www.nhs.uk/news/2013/09September/Pages/Warnings-issued-over-deadly-DNP-diet-drug.aspx.

64. La oferta de suministro suele encontrarse en sitios web de subastas en línea

acompaña el documento es legítimo,⁶⁵ y no falsificados ni objeto de una conducta delictiva descrita en el artículo 8, a).

El artículo 8 del Convenio MEDICRIME sobre delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, comprende ciertos delitos, que se consideran similares a la falsificación de productos médicos, ya que, representan una amenaza igualmente grave para la salud pública, pero se diferencian claramente de dicha conducta, en que los productos médicos a los que se refiere el artículo 8, a) no están falsificados. En efecto, estos productos se fabrican de manera intencionada; se almacenan con miras a su suministro; se importan, exportan, suministran, ofrecen para suministro, o se introducen en el mercado sin autorización (medicamentos) o sin cumplir los requisitos de conformidad (dispositivos médicos), establecidos por el derecho interno de las Partes.

Un ejemplo de los delitos especificados en el artículo 8, a) es la existencia demostrada de un mercado negro en expansión de medicamentos para el tratamiento hormonal, producidos sin autorización y utilizados como dopaje por los atletas y por otras personas que desean mejorar su rendimiento físico de manera artificial.⁶⁶ El abuso de estos medicamentos no autorizados puede conducir a daños corporales e incluso a la muerte, y su distribución no controlada, constituye en sí misma una amenaza considerable para la salud pública. Otro ejemplo es la fabricación legítima de un medicamento que los delincuentes desvían a continuación a través del mercado negro, con miras a su suministro no autorizado. Es un hecho que los esteroides anabólicos legítimos utilizados con fines médicos también se venden en el mercado negro a atletas y a otras personas que desean mejorar su rendimiento físico.⁶⁷

Además de los delitos enumerados en el artículo 8, a), el artículo 8, b) obliga a las Partes a tipificar como delito “la utilización comercial de documentos

65. Herceptin®, un medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer, se robó en Italia y se introdujo en los mercados de Alemania, Austria, Finlandia, el Reino Unido y Suecia. Otros países estuvieron implicados en la cadena de distribución de esta desviación y en la falsificación, y los autores utilizaron documentación falsificada para introducir el producto en el mercado de otros países. Palmer E. (2014), “EMA warns Herceptin vials stolen in Italy spreading through EU”, FiercePharma, disponible en: www.fiercepharma.com/story/ema-warns-herceptin-vials-stolen-italy-spreading-through-eu/2014-04-16.

66. IFPMA, “2 Fields 1 Goal, Protecting the integrity of science and sport”, disponible en: www.ifpma.org/ethics/doping-in-sport.html.

67. “Brian Wainstein fights extradition on steroid charges”, 2013, Steroid.com, disponible en: www.steroid.com/blog/Brian-Wainstein-Fights-Extradition-on-Steroid-Charges.php. Briandistribución de esteroides anabólicos en 2003; esta información está disponible en: <http://juicedmuscle.com/jmblog/content/genxxl-axio-syntrop-biogen-and-their-offspring>

originales, con fines distintos del uso al que están destinados en la cadena de abastecimiento legal de productos médicos, establecida por la legislación interna de la Parte". Esta disposición, está orientada específicamente al abuso intencionado de documentos originales con fines delictivos, relacionados con los actos descritos en el artículo 8, a), por ejemplo, para disimular la fabricación sin autorización de un medicamento, asociando al producto no autorizado documentos justificativos originales previstos para otro medicamento autorizado. Evidentemente, la utilización comercial de documentos fuera de la cadena de suministro legal de productos médicos sin intención delictiva, como la venta y/o la compra legítimas de desechos de papel (por ejemplo, embalajes no utilizados) con fines de reciclaje, no está contemplada por esta disposición.

3. Integración en el derecho procesal vigente

El Consejo de Europa ya ha establecido un amplio conjunto de normas en relación con la cooperación judicial en asuntos penales. Por ejemplo, el Convenio Europeo de Extradición (STE nº 24), y sus protocolos (STE nºs 86 y 98), el Convenio Europeo de Asistencia Judicial en Materia Penal (STE nº 30) y sus protocolos (STE nºs 99 y 182), y el Convenio del Consejo de Europa relativo al blanqueo, seguimiento, embargo y decomiso de los productos del delito y a la financiación del terrorismo (STE nº 198), constituyen instrumentos transversales que pueden aplicarse a muchos delitos diferentes.

El artículo 17 del Convenio establece varios principios para regular la cooperación internacional:

- las Partes eliminarán los obstáculos para la rápida difusión de la información y las pruebas, y concertarán esfuerzos con miras a prevenir o poner fin a las actividades criminalizadas en el Convenio;
- las Partes permitirán la cooperación internacional para la adopción de medidas encaminadas a hacer cumplir la ley, y
- las Partes promoverán la colaboración internacional con el fin de mejorar los métodos y prácticas de detección.

En resumen, el Convenio MEDICRIME, aborda claramente las lagunas actuales en la protección de la salud pública y el control de la calidad de los medicamentos, colmando una importante laguna en el ámbito del derecho penal internacional. El efecto práctico de estas disposiciones de derecho penal, que no consta en el texto del documento, es que la ratificación del Convenio MEDICRIME, también ofrece a los Estados un cierto control sobre las empresas transnacionales, que pueden trasladarse de un país a otro en busca de unas

leyes y condiciones económicas favorables. Así pues, la regulación en los Estados que han acordado establecer una protección multijurisdiccional contra los delitos de conformidad con el Convenio MEDICRIME, puede proporcionar otro instrumento importante para verificar el comportamiento atroz de ciertos agentes en dichos países.

G. Requisitos jurisdiccionales para iniciar un proceso y sancionar los delitos

El artículo 10 del Convenio MEDICRIME facilita la cooperación internacional, con miras a hacer cumplir la ley en la lucha contra esta amenaza mundial para la salud pública, adoptando una visión general de la jurisdicción de las Partes en virtud de este Convenio. Lo hace de dos maneras: en primer lugar, establece en los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 10, una visión global de las situaciones en las que un Estado Parte puede ejercer su jurisdicción, en relación con delitos tipificados con arreglo a este Convenio (bases de la jurisdicción: principio de territorialidad, principio de nacionalidad, principio de personalidad pasiva, personas que tienen su residencia habitual en el territorio de la Parte, *aut dedere, aut judicare* (extraditar o encausar)). En segundo lugar, el artículo 10, párrafo 5, implanta un sistema concreto de cooperación entre las Partes (“cuando varias Partes reivindicquen su competencia en relación con un presunto delito tipificado con arreglo al presente Convenio, las Partes implicadas se consultarán, cuando sea oportuno, para determinar cuál de ellas está en mejores condiciones de ejercer las actuaciones correspondiente”). El artículo 10 exige que las Partes amplíen su alcance legislativo, si es necesario, con el fin de cumplir estas condiciones.

El Convenio MEDICRIME utiliza un lenguaje claro que respeta los principios establecidos desde hace tiempo en el derecho internacional:

- el principio de territorialidad: se exige a cada Parte que sancione los delitos cometidos en su territorio, así como, en los buques que enarbolan su pabellón o en las aeronaves matriculadas de conformidad con su legislación;
- el principio de nacionalidad: se exige a cada Parte que sancione los delitos cometidos por sus nacionales en el extranjero;
- el principio de personalidad pasiva: se exige a cada Parte que sancione los delitos cometidos contra sus nacionales en el extranjero;
- el principio de adhesión del autor o de la víctima al Estado en el que la persona de que se trate tiene su residencia habitual, y

- el principio *aut dedere, aut judicare*.

Sin embargo, en virtud del artículo 10, párrafo 4, en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados de la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas, las normas sobre competencia previstas en el artículo 10, párrafo 1.d) (delito cometido en el extranjero por uno de sus nacionales, o por una persona que tenga residencia habitual en su territorio) y en el párrafo 2 de este artículo (delito cometido en el extranjero cuando la víctima del delito sea uno de sus nacionales o una persona que tenga residencia habitual en su territorio).

Esto significa que, si un Estado ya tiene disposiciones penales extraterritoriales, dichas disposiciones pueden aplicarse a delitos tipificados en el Convenio MEDICRIME; es decir, no se necesitan nuevas disposiciones.

El Convenio prevé el establecimiento de la competencia de una Parte con respecto a cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al Convenio, cuando el presunto autor se encuentre en su territorio y no pueda ser extraditado al territorio de otra Parte por razón de su nacionalidad. El Convenio prevé el derecho de cada Estado Parte a mantener su competencia derivada del derecho interno en relación con los delitos cometidos en su propio territorio.

Los Estados Partes se comprometen a adoptar una legislación en consonancia con estas disposiciones, promoviendo así la armonización de las leyes nacionales en este ámbito. El Convenio MEDICRIME, enumera los casos en que las Partes convienen en establecer la competencia con miras a la penalización de delitos, tales como:

“Artículo 5 – Fabricación de falsificaciones

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole, que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, la fabricación intencionada de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados.”

La misma fórmula ha sido empleada en los siguientes artículos: Artículo 6 – Suministro, oferta de suministro y tráfico de falsificaciones; Artículo 7 – Falsificación de documentos; Artículo 8 – Delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

H. Responsabilidad de las personas jurídicas

De manera significativa, el Convenio MEDICRIME prevé la responsabilidad de las personas jurídicas, – como las empresas – que estén implicadas en un delito tipificado con arreglo al Convenio: dicha responsabilidad será exigible de conformidad con la legislación nacional de las Partes. Esta disposición es importante, ya que, más allá de los actos cometidos por personas físicas, extiende el alcance de las disposiciones de derecho penal sustantivo, contenidas en el Convenio a las actividades y a la delincuencia organizada, cuando los actos sean cometidos por personas jurídicas. Los Estados Partes, también se comprometen a colmar la laguna en su legislación nacional, para que dichos delitos tipificados con arreglo al Convenio, no puedan ser cometidos por empresas establecidas en su jurisdicción. En función de los principios jurídicos de la Parte, la responsabilidad de una persona jurídica puede ser penal, civil o administrativa. El Convenio prevé la obligación de los Estados Partes de introducir en su derecho interno, la responsabilidad de las personas jurídicas por los delitos tipificados con arreglo al Convenio MEDICRIME. Por lo tanto, esta disposición promueve la armonización y la coherencia entre todas las Partes en el Convenio, y justifica indirectamente la coherencia de las disposiciones relativas a la criminalización en todo el mundo de los delitos previstos en el Convenio.

I. Sanciones

El Convenio obliga a las Partes a introducir sanciones “efectivas, proporcionadas y disuasorias, incluidas las sanciones pecuniarias, penales o no penales”, tomando en consideración la gravedad del delito. En el caso de las personas que cometen un delito, estas sanciones pueden conllevar la privación de libertad, e incluso la extradición. Las personas jurídicas también están sujetas a sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, incluidas sanciones monetarias, penales y no penales, y pueden ser objeto de otras medidas, como la inhabilitación temporal o permanente para llevar a cabo actividades comerciales, el sometimiento a vigilancia judicial o una orden judicial de liquidación.

Además, el Convenio MEDICRIME estipula la obligación de las Partes de permitir que puedan aplicarse medidas de embargo, y decomiso de determinados documentos y bienes, y de los productos de los delitos. Asimismo, el Convenio prevé la destrucción de los productos médicos que se hayan fabricado como consecuencia de un delito tipificado con arreglo al Convenio.

J. Circunstancias agravantes

El artículo 13 prevé que las Partes deberán velar por que puedan ser consideradas determinadas circunstancias (mencionadas en los apartados *a*) a *f*)) como circunstancias agravantes en la determinación de las penas relativas a los delitos tipificados con arreglo al Convenio.

Al utilizar la frase “puedan ser consideradas (...) como”, el comité *ad hoc*, subraya que el Convenio prevé la obligación de las Partes de asegurar que los jueces tomen en consideración estas circunstancias agravantes, al condenar a los autores de los delitos, aunque no tengan la obligación de aplicarlas. La referencia a “de conformidad con las disposiciones aplicables del derecho interno” pretende reflejar que los diversos sistemas jurídicos en Europa tienen diferentes enfoques de las circunstancias agravantes, por lo que el Convenio permite a las Partes conservar sus criterios jurídicos fundamentales.

La primera circunstancia agravante (*a*) se aplica cuando el delito ha causado la muerte de la víctima, o un menoscabo a su salud física o psíquica. Dadas las dificultades intrínsecas que conlleva establecer un vínculo directo entre el consumo de un medicamento o la utilización de un dispositivo médico y la muerte de una persona, el comité *ad hoc* ha estimado que, en tales casos, debería incumbir a los tribunales nacionales de los Estados Partes determinar el nexo causal entre los actos penalizados en virtud del Convenio y la muerte o el menoscabo sufrido como consecuencia de este comportamiento.

La segunda circunstancia agravante (*b*) se aplica cuando el delito ha sido cometido por una persona que ha abusado de la confianza que le confiere su condición profesional. Esta categoría de personas comprende, evidentemente, a los profesionales de la salud, pero la aplicación de la circunstancia agravante no se limita a los mismos.

La tercera circunstancia agravante (*c*) se aplica cuando el delito ha sido cometido por una persona que ha abusado de la confianza que le confiere su condición de fabricante o de proveedor.

La cuarta circunstancia agravante (*d*) se aplica cuando los delitos de suministro y oferta de suministro se cometen recurriendo a medios de difusión a gran escala, incluidos los sistemas de tecnología de la información. La utilización de sistemas de información, en particular Internet, para el suministro de medicamentos falsificados, y el suministro (y la oferta de suministro de los mismos) sin autorización constituye actualmente uno de los aspectos más preocupantes

y graves de la falsificación de productos médicos y delitos similares. Dado el enorme alcance de Internet, los productos médicos falsificados y, por ende, peligrosos, están extendiéndose por todo el mundo a un ritmo alarmante. Al mismo tiempo, a causa de problemas de jurisdicción, cada vez es más difícil arrestar a los delincuentes que se ocultan tras diversos sitios web, ofreciendo medicamentos de bajo coste (y, por lo tanto, en su mayoría falsificados) u otros productos médicos.

La quinta circunstancia agravante (e) se aplica cuando el delito ha sido cometido en el marco de una organización delictiva. El Convenio no define “organización delictiva”. Sin embargo, al aplicar esta disposición, las Partes pueden apoyarse en otros instrumentos internacionales que definen el concepto. Por ejemplo, el artículo 2, a) de la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional define la expresión “grupo delictivo organizado” como “un grupo estructurado de tres o más personas que exista durante cierto tiempo y que actúe concertadamente con el propósito de cometer uno o más delitos graves o delitos tipificados con arreglo a la presente Convención con miras a obtener, directa o indirectamente, un beneficio económico u otro beneficio de orden material”. La Recomendación Rec(2001)11 del Comité de Ministros a los Estados miembros relativa a los principios rectores sobre la lucha contra la delincuencia organizada, y la Decisión Marco 2008/841/JAI del Consejo, de 24 de octubre de 2008, relativa a la lucha contra la delincuencia organizada, proporcionan definiciones muy similares de “grupo delictivo organizado” y de “organización delictiva”.

La sexta circunstancia agravante (f) se aplica cuando el autor del delito ha sido condenado anteriormente por delitos de la misma naturaleza que los tipificados con arreglo al Convenio. Al incluir esta disposición, el Convenio indica la necesidad de aunar esfuerzos para combatir la reincidencia en este ámbito de la delincuencia sumamente lucrativo y de bajo riesgo que representa la falsificación de productos médicos y delitos similares.

K. Reincidencia internacional

La falsificación de productos médicos y delitos similares es un delito que suele ser perpetrado a nivel transnacional, por organizaciones delictivas o por personas, algunas de las cuales pueden haber sido juzgadas y condenadas en más de un país. A nivel nacional, muchos sistemas jurídicos prevén una sanción diferente, a menudo más severa, cuando una persona ha sido objeto de condenas anteriores. En general, solo una condena impuesta por ese mismo tribunal nacional

cuenta como una condena previa. Tradicionalmente, las condenas impuestas anteriormente por tribunales extranjeros no se tenían en cuenta, al considerarse que el derecho penal es una cuestión de ámbito nacional y que puede haber diferencias entre las legislaciones nacionales, a lo que se sumaba una cierta desconfianza en lo que respecta a las decisiones de los tribunales extranjeros.

Estos argumentos han perdido fuerza hoy en día, en la medida en que la internacionalización de las normas de derecho penal – en respuesta a la internacionalización de la delincuencia – ha propiciado la armonización de las leyes de diferentes países. Además, en apenas algunos decenios, los países han adoptado instrumentos como el Convenio Europeo de Derechos Humanos, cuya aplicación ha contribuido a establecer una base sólida de garantías comunes que inspiran más confianza en los sistemas judiciales de todos los Estados participantes.

Sobre la base de estas consideraciones, el principio de reincidencia internacional se ha establecido en una serie de instrumentos jurídicos internacionales. Por ejemplo, en virtud del artículo 36, párrafo 2 *iii*), de la Convención Única sobre Estupefacientes, de 30 de marzo de 1961, las condenas pronunciadas en el extranjero por estos delitos serán computadas para determinar la reincidencia, a reserva de lo dispuesto en la Constitución, el régimen jurídico y la legislación nacional de cada Parte. En virtud del artículo 1 de la Decisión Marco del Consejo, de 6 de diciembre de 2001, por la que se modifica la Decisión marco 2000/383/JAI sobre el fortalecimiento de la protección, por medio de sanciones penales y de otro tipo, contra la falsificación de moneda, con miras a la introducción del euro, los Estados miembros de la Unión Europea deben reconocer como generadoras de reincidencia las condenas firmes pronunciadas por otro Estado miembro por la falsificación de moneda.

Lo cierto es que, a nivel internacional, no existe un concepto estándar de reincidencia, y las leyes de algunos países no contemplan en absoluto este concepto. El hecho de que las condenas pronunciadas en el extranjero no siempre se pongan en conocimiento del tribunal con fines de la imposición de la pena representa una dificultad práctica adicional. Sin embargo, en el contexto de la Unión Europea, el artículo 3 de la Decisión Marco 2008/675/JHA del Consejo, de 24 de julio de 2008, relativa a la consideración de las resoluciones condenatorias entre los Estados miembros de la Unión Europea con motivo de un nuevo proceso penal, ha establecido de una manera general – sin limitarla a delitos específicos – la obligación de tener en cuenta una condena anterior pronunciada en otro Estado (miembro de la UE).

Por lo tanto, el artículo 14 del Convenio MEDICRIME prevé la posibilidad de tomar en consideración, en la determinación de la pena, las condenas firmes dictadas en otra Parte. Con el fin de cumplir esta disposición, las Partes pueden establecer en su legislación nacional que las condenas anteriores impuestas por tribunales extranjeros se traducirán en una pena más severa. También pueden prever que, en el marco de su competencia general para evaluar las circunstancias de la persona al dictar sentencia, los tribunales deberán tomar en consideración dichas condenas. Esta posibilidad debe incluir asimismo el principio de que no deberá tratarse al autor del delito de un modo menos favorable que si la condena anterior hubiera sido impuesta por un tribunal nacional.

Esta disposición no impone a los tribunales ni a las autoridades procesales la obligación positiva de tomar medidas para averiguar si las personas a las que se está enjuiciando ya han sido objeto de condenas finales impuestas por los tribunales de otra Parte. No obstante, cabe señalar que el artículo 13 del Convenio Europeo de Asistencia Judicial en Materia Penal permite a las autoridades judiciales de una Parte solicitar a otra Parte, si es necesario en un asunto penal, extractos de los expedientes judiciales e información relativa a los mismos. En el marco de la Unión Europea, las cuestiones relacionadas con el intercambio de información de los registros de antecedentes penales entre los Estados Miembros están reguladas en dos instrumentos jurídicos, a saber, la Decisión 2005/876/JIA del Consejo, de 21 de noviembre de 2005, relativa al intercambio de información de los registros de antecedentes penales, y la Decisión Marco 2009/315/JHIA del Consejo, de 26 de febrero de 2009, relativa a la organización y al contenido del intercambio de información de los registros de antecedentes penales entre los Estados miembros.

L. Mecanismo de seguimiento – Comité de las Partes

1. Composición

El Convenio prevé un mecanismo de seguimiento para asegurar su aplicación efectiva, a saber, el Comité de las Partes. Este mecanismo se basa en una composición equilibrada de representantes de los Estados Partes en el Convenio, y de representantes de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, del CDPC y de otros comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa, “a fin de coadyuvar a un enfoque multisectorial y multidisciplinar” (artículo 24, párrafo 1). Los representantes de los organismos internacionales, de órganos oficiales pertinentes de las Partes o de la

sociedad civil podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes (artículo 2, párrafos 3, 4 y 5).

2. Funciones

El Comité de las Partes supervisará la aplicación del Convenio. Además de las competencias tradicionales en materia de seguimiento, tiene tres funciones principales:

- facilitar la utilización y aplicación efectivas del Convenio, en particular identificando cualquier problema;
- emitir un dictamen sobre cualquier cuestión relativa a la aplicación del Convenio, lo cual incluye el dirigir recomendaciones específicas a las Partes a este respecto, y
- facilitar la recogida, el análisis y el intercambio de información, experiencias y buenas prácticas entre los Estados, con miras a fortalecer sus capacidades y a mejorar sus políticas en este ámbito.

M. Relaciones con otros instrumentos internacionales

Los términos del Convenio MEDICRIME no afectan a los derechos y obligaciones dimanantes de las disposiciones de otros tratados multilaterales o bilaterales, o de instrumentos sobre cuestiones reguladas por este Convenio. Las Partes pueden celebrar acuerdos bilaterales o multilaterales, y suscribir cualquier otro instrumento internacional sobre las cuestiones abordadas en el Convenio, siempre y cuando no constituya una excepción con respecto a lo estipulado en el Convenio.

N. Enmiendas al Convenio

Las Partes pueden proponer enmiendas a las disposiciones del Convenio. Las enmiendas propuestas deben comunicarse a todos los Estados miembros del Consejo de Europa, a todos los signatarios, a todas las Partes, a la Unión Europea, y a cualquier Estado invitado a firmar el Convenio o a adherirse al mismo. El CDPC emitirá un dictamen sobre la enmienda propuesta, que se someterá a continuación al Comité de Ministros. Tras examinar la propuesta y el dictamen, el Comité de Ministros deberá consultar a todas las Partes y obtener una aceptación unánime antes de decidir si adopta, o no, la enmienda.

O. Cláusulas finales

El Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración (Israel) o que gocen de la condición de observador ante el Consejo de Europa (Canadá, Estados Unidos de América, Japón, México y la Santa Sede) y de la Unión Europea. El Comité de Ministros puede invitar a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa a adherirse al Convenio, después de haber obtenido el acuerdo unánime de los demás Estados/de la Unión Europea que hayan manifestado su consentimiento para quedar vinculados por el Convenio. Cuando sea apropiado, las Partes en el Convenio pueden especificar el territorio o los territorios a los que éste se aplicará.

V. Epílogo de la Secretaría General Adjunta del Consejo de Europa

En los últimos años, los casos de falsificación de productos médicos y los delitos similares han aumentado en todo el mundo. Estos delitos ponen en peligro la salud pública y afectan a los pacientes, socavando su confianza en el mercado legal.

Más lucrativa todavía que el tráfico de drogas, esta nueva forma de delito tiene una ventaja innegable para los delincuentes: éstos quedan impunes en gran medida o solo se les imponen sanciones leves. Aun cuando los Estados adoptan medidas estrictas para reglamentar la producción y la distribución de productos y dispositivos médicos, estas medidas muchas veces son insuficientes, en particular cuando las redes delictivas detectan lagunas en las legislaciones nacionales que les permiten obtener pingües beneficios a expensas de la vida y la salud de las personas. El Convenio MEDICRIME se redactó con el fin de proteger a los pacientes vulnerables y su derecho a acceder de forma segura a medicamentos de calidad apropiada, y de luchar contra la delincuencia organizada. Al tratarse del primer y único tratado internacional que aborda este problema, el Convenio tiene por objeto encausar a los responsables de la falsificación de productos médicos y de delitos similares, proteger los derechos de las víctimas, y promover la cooperación nacional e internacional.

Los grupos delictivos organizados recurren a Internet para vender productos médicos falsificados a escala mundial, y sus beneficios financian otras actividades

vinculadas con la delincuencia organizada. Ningún Estado está exento de esta lacra. Por lo tanto, es esencial que los países de todo el mundo afronten este problema con carácter de urgencia. Preocupado por este desafío mundial, el Comité de Ministros determinó que este Convenio debería ser universal.

El gran número de Estados que han expresado su voluntad de quedar vinculados por el Convenio MEDICRIME muestra que cada vez más gobiernos reconocen la gravedad del problema. El Convenio proporciona una clara base jurídica para armonizar las disposiciones y las buenas prácticas en este ámbito. Sienta las bases para la cooperación nacional e internacional entre las autoridades jurídicas, policiales y sanitarias, concretamente a través de la cooperación multidisciplinar en las redes de puntos de contacto establecidas por el Convenio entre las autoridades competentes.

El número de víctimas aumenta cada día. El Convenio MEDICRIME, conjuntamente con todas las medidas adoptadas por el Consejo de Europa y por otras organizaciones internacionales, tiene un gran impacto en los esfuerzos desplegados por todos los Estados para acabar con estas redes delictivas que ponen en peligro la salud pública.

Por consiguiente, acojo con agrado este manual, que sin duda será de gran utilidad para los parlamentarios a la hora de promover el Convenio MEDICRIME.

Gabriella Battaini-Dragoni

*Secretaria General Adjunta
del Consejo de Europa*

Anexo I

Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (Convenio MEDICRIME)

Serie de tratados del Consejo de Europa – n.º 211

Moscú el 28 de octubre de 2011

Preámbulo

Los Estados miembros del Consejo de Europa y los demás signatarios del presente Convenio,

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es alcanzar una unión más estrecha entre sus miembros;

Constatando que la falsificación de productos médicos y delitos similares, por su propia naturaleza, suponen una amenaza grave para la salud pública;

Recordando el Plan de acción aprobado en la Tercera Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno del Consejo de Europa (Varsovia, 16 y 17 de mayo de 2005) que preconiza la elaboración de medidas encaminadas a reforzar la seguridad de los ciudadanos europeos;

Teniendo presente la Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales (1950, STE n.º 5), la Carta social europea (1961, STE n.º 35), el Convenio sobre la elaboración de una farmacopea europea (1964, STE n.º 50) y su protocolo (1989, STE n.º 134), el Convenio para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (1997, STE n.º 164) y sus Protocolos adicionales (1998, STE n.º 168, 2002, STE n.º 186, 2005, STCE n.º 195, 2008, STCE n.º 203) y el Convenio sobre la ciberdelincuencia (2001, STE n.º 185);

Teniendo igualmente presentes los demás trabajos del Consejo de Europa en esta materia, en especial las resoluciones del Comité de Ministros así como los trabajos de la Asamblea Parlamentaria, en particular la Resolución AP (2001)² sobre el papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria, las respuestas aprobadas por el Comité de Ministros los días 6 de abril de 2005 y 26 de septiembre de 2007 en relación, respectivamente, con la Recomendación 1673 (2004) sobre «La falsificación: problemas y soluciones» y la Recomendación 1794 (2007) de la Asamblea Parlamentaria sobre «La calidad de los medicamentos en Europa», así como los programas pertinentes desarrollados por el Consejo de Europa;

Teniendo debidamente en cuenta otros instrumentos jurídicos y programas internacionales pertinentes, desarrollados especialmente por la Organización Mundial de la Salud, en particular los trabajos del grupo IMPACT, y por la Unión Europea, así como los desarrollados en el marco del G-8;

Decididos a contribuir eficazmente a la realización del objetivo común consistente en luchar contra la delincuencia relativa a la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, introduciendo en especial nuevos delitos y sanciones penales para estos delitos;

Considerando que la finalidad del presente Convenio es prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública, la aplicación de las disposiciones del Convenio relativas al derecho penal material deberá realizarse teniendo en cuenta dicha finalidad, así como el principio de proporcionalidad;

Considerando que el Convenio no pretende dar respuesta a las cuestiones relativas a los derechos de la propiedad intelectual;

Teniendo en cuenta la necesidad de elaborar un instrumento internacional centrado en los aspectos relacionados con la prevención, la protección de las víctimas y el derecho penal en materia de lucha contra todas las formas de falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, que establezca un mecanismo de seguimiento específico;

Reconociendo que para luchar eficazmente contra la amenaza mundial que constituyen la falsificación de productos médicos y los

delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública debe fomentarse una estrecha cooperación internacional entre los Estados miembros y los Estados no miembros del Consejo de Europa,

Han convenido lo siguiente:

Capítulo I – Objeto y finalidad, principio de no discriminación, ámbito de aplicación, definiciones

Artículo 1 – Objeto y finalidad

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

Artículo 2 –Principio de no discriminación

La aplicación de las disposiciones del presente Convenio por las Partes, en particular el disfrute de las medidas encaminadas a proteger los derechos de las víctimas, debe garantizarse sin discriminación alguna, en particular por motivos de sexo, raza, color, idioma, edad, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, pertenencia a una minoría nacional, posición económica, nacimiento, orientación sexual, salud, discapacidad o cualquier otra condición.

Artículo 3 – Ámbito de aplicación

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

Artículo 4 – Definiciones

A efectos del presente Convenio:

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

- ii. diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- iii. investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- iv. regulación de la concepción;

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;

- f. por «accesorio» se entenderá todo artículo que, sin ser un dispositivo médico, esté específicamente destinado por su fabricante a ser utilizado de forma conjunta con el dispositivo médico, a fin de que este último pueda utilizarse de conformidad con lo previsto por su fabricante;
- g. por «elementos» y «materiales» se entenderá todos los elementos y materiales que entren en la fabricación de los dispositivos médicos y estén destinados a ser utilizados por estos últimos, siendo esenciales para su integridad;
- h. por «documento» se entenderá todo documento vinculado a un producto médico, sustancia activa, excipiente, elemento, material o accesorio, incluido el embalaje, etiquetado, modo de empleo, certificado de origen o cualquier otro certificado que lo acompañe, o que esté directamente relacionado con su fabricación y/o distribución;
- i. por «fabricación» se entenderá:
 - i. en relación con un medicamento, todas las fases del proceso de producción del medicamento, o de una sustancia activa o un excipiente de aquel, o de acabado del medicamento o de algunos de sus excipientes o sustancias activas;
 - ii. en relación con un dispositivo médico, todas las fases del proceso de producción, incluido el diseño, del dispositivo médico así como de sus elementos o materiales, o de acabado del dispositivo médico y de sus elementos o materiales;

- iii en relación con un accesorio, todas las fases del proceso de producción, incluido el diseño, y de acabado del accesorio;
- j. por «falsificación» se entenderá la presentación engañosa de la identidad y/o de la fuente;
- k. por «víctima» se entenderá toda persona física que haya sufrido daños físicos o psicológicos como consecuencia de la utilización de un producto médico falsificado o de un producto médico fabricado, proporcionado o puesto en el mercado sin autorización, o que no cumpla con los requisitos de conformidad, tal y como se describe en el artículo 8.

Capítulo II – Derecho penal material

Artículo 5 – Fabricación de falsificaciones

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna la fabricación intencionada de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados.
2. En relación con los medicamentos, y, en su caso, los dispositivos médicos, las sustancias activas y los excipientes, el apartado 1 será igualmente aplicable a cualquier adulteración de los mismos.
3. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas lo dispuesto en el apartado 1 en lo referente a los excipientes, elementos y materiales, y en el apartado 2 en lo relativo a los excipientes.

Artículo 6 – Suministro, oferta de suministro y tráfico de falsificaciones

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, el suministro o la

oferta de suministro, incluido el corretaje, el tráfico, incluidos el almacenamiento, la importación y la exportación, de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados.

2. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas lo dispuesto en el apartado 1 en lo referente a los excipientes, elementos y materiales.

Artículo 7 – Falsificación de documentos

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, la fabricación de documentos falsos o la falsificación de documentos.
2. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas lo dispuesto en el apartado 1 en lo referente a los documentos relativos a los excipientes, elementos y materiales.

Artículo 8 – Delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública

Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, y en la medida en que no resulten de aplicación los artículos 5, 6 y 7:

- a. la fabricación, el almacenamiento para el suministro, la importación, la exportación, el suministro, la oferta de suministro o la puesta en el mercado de:
 - i. medicamentos sin autorización, cuando dicha autorización sea obligatoria en virtud de la legislación interna de la Parte; o

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

Artículo 10 – Competencia

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito, cuando sea intencionada, la participación como cómplice en la comisión de cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.
2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito, cuando sea intencionada, la tentativa de comisión de cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.
3. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas, lo dispuesto en el apartado 2 en lo referente a los delitos definidos en los artículos 7 y 8.

Artículo 10 – Competencia

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para establecer su competencia con respecto de cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, cuando el delito se cometa:
 - a. en su territorio; o
 - b. a bordo de un buque que enarbole el pabellón de dicha Parte; o
 - c. a bordo de una aeronave matriculada conforme a las disposiciones de la ley de dicha Parte; o

- d. por uno de sus nacionales, o por una persona que tenga residencia habitual en su territorio.
- 2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para establecer su competencia con respecto a cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio cuando la víctima del delito sea uno de sus nacionales o una persona que tenga residencia habitual en su territorio.
- 3. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para establecer su competencia con respecto a cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio cuando el presunto autor se encuentre en su territorio y no pueda ser extraditado al territorio de otra Parte por razón de su nacionalidad.
- 4. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General Consejo de Europa, podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas las normas sobre competencia previstas en el apartado 1, párrafo d y en el apartado 2 del presente artículo.
- 5. Cuando varias Partes reivindiquen su competencia en relación con un presunto delito tipificado en el presente Convenio, las Partes implicadas se consultarán, cuando sea oportuno, para determinar cuál de ellas está en mejores condiciones de ejercer las actuaciones correspondientes.
- 6. Sin perjuicio de las normas generales de Derecho internacional, el presente Convenio no excluirá la competencia penal de un Estado Parte que se ejerza de conformidad con su legislación interna.

Artículo 11 – Responsabilidad de las personas jurídicas

- 1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias, para que las personas jurídicas puedan ser declaradas responsables de los delitos tipificados en el presente Convenio, cuando sean cometidos por cuenta de aquellas por una persona física, que actúe de forma individual o en condición de

miembro de un órgano de la persona jurídica en cuyo seno ejerza un poder de dirección que dimane de:

- a. un poder de representación de la persona jurídica;
 - b. una autorización para tomar decisiones en nombre de la persona jurídica;
 - c. una autorización para ejercer control en el seno de la persona jurídica.
2. Fuera de los casos previstos en el párrafo 1, cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para garantizar que una persona jurídica pueda ser declarada responsable cuando la ausencia de vigilancia o de control por parte de cualquier persona física mencionada en el párrafo 1 haya permitido la comisión de un delito tipificado con arreglo al presente Convenio por cuenta de la mencionada persona jurídica por una persona física que actúe bajo su autoridad.
 3. La responsabilidad de la persona jurídica podrá resolverse en sede penal, civil o administrativa, dependiendo de los principios jurídicos propios de la Parte.
 4. Esta responsabilidad se establecerá sin perjuicio de la responsabilidad penal de las personas físicas que hayan cometido la infracción.

Artículo 12 – Sanciones y medidas

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas o de otra índole que sean necesarias para permitir que los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio sean castigados con sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, incluidas las sanciones pecuniarias, penales o no penales, en consideración a su gravedad. Para los delitos tipificados con arreglo a los artículos 5 y 6 cometidos por personas físicas, las sanciones incluirán las penas privativas de libertad que puedan dar lugar a la extradición.
2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas o de otra índole que sean necesarias para que las personas jurídicas que sean declaradas responsables en aplicación de lo dispuesto en el artículo 11 sean castigadas con sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, incluidas las sanciones pecuniarias, penales o no penales, y en su caso otras medidas, tales como:

- a. la inhabilitación temporal o definitiva para desarrollar actividades comerciales;
 - b. la sujeción a supervisión judicial;
 - c. la disolución judicial.
3. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires :
- a. permitir el embargo y decomiso:
 - i. de los productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios, así como de los bienes, documentos y demás medios materiales utilizados para cometer los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio o para facilitar su comisión;
 - ii. del producto de esos delitos o de bienes de valor equivalente a dicho producto;
 - b. permitir la destrucción de los productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios decomisados sobre los que recae un delito tipificado con arreglo al presente Convenio.
 - c. tomar cualquier otra medida que resulte adecuada en respuesta a un delito, a fin de prevenir futuros delitos.

Artículo 13 – Circunstancias agravantes

Cada Parte adoptará las medidas legislativas o de otra índole que sean necesarias para que las siguientes circunstancias, en la medida en que no sean ya elementos constitutivos del delito, puedan ser consideradas, de conformidad con las disposiciones aplicables del derecho interno, como circunstancias agravantes en la determinación de las penas relativas a los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio:

- a. que el delito hubiera causado la muerte de la víctima o un menoscabo a su salud física o psíquica;
- b. que el delito se hubiese cometido por una persona que hubiera abusado de la confianza que le confiere su condición profesional;

- c. que el delito se hubiese cometido por una persona que hubiera abusado de la confianza que le confiere su condición de fabricante o proveedor;
- d. que los delitos de suministro y oferta de suministro se hubiesen cometido recurriendo a medios de difusión a gran escala, tales como los sistemas informáticos, y en particular Internet.
- e. que el delito se hubiese cometido en el marco de una organización delictiva;
- f. que el autor hubiera sido condenado anteriormente por delitos de la misma naturaleza.

ARTÍCULO 14 – Condenas anteriores

Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para prever la posibilidad de tener en consideración, en la determinación de la pena, las condenas firmes dictadas en otra Parte por delitos de la misma naturaleza.

CAPÍTULO III – Investigación, procedimiento y Derecho procesal

Artículo 15 – Iniciación y tramitación del procedimiento

Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para que las investigaciones o la tramitación de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio no estén supeditadas a la existencia de una denuncia y para que el procedimiento pueda seguir adelante incluso en el caso de que se retire la denuncia.

ARTÍCULO 16 – Investigación penal

1. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para garantizar que las personas, unidades o servicios responsables de la investigación estén especializados en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, o que las personas reciban formación a tal efecto, en particular en el marco de las investigaciones financieras. Dichas unidades o servicios deberán contar con recursos económicos suficientes.

2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias, de conformidad con los principios de su Derecho interno, para garantizar una investigación y enjuiciamiento eficaces de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, previendo, en su caso, la posibilidad de que sus autoridades competentes puedan dirigir investigaciones financieras o investigaciones encubiertas y recurrir a entregas vigiladas y otras técnicas especiales de investigación.

CAPÍTULO IV – Cooperación e intercambio de información entre autoridades

Artículo 17 – Medidas nacionales de cooperación e intercambio de información

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para garantizar que los representantes de las autoridades sanitarias, aduanas, fuerzas del orden y demás autoridades competentes, intercambien información y cooperen de conformidad con su Derecho interno, a fin de prevenir y combatir eficazmente la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.
2. Cada Parte velará por garantizar la cooperación entre sus autoridades competentes y los sectores comercial e industrial, con miras a combatir los riesgos vinculados a la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.
3. Teniendo debidamente en cuenta las obligaciones relacionadas con la protección de datos de carácter personal, cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para implantar o reforzar los mecanismos de:
 - a. recepción y recogida de datos e información, también a través de puntos de contacto, en el ámbito nacional o local, en colaboración con el sector privado y la sociedad civil, a efectos de prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

- b. de puesta a disposición de la información y los datos recogidos por las autoridades sanitarias, aduanas, fuerzas del orden y demás autoridades competentes, en interés de la cooperación entre estas autoridades.
- 4 Cada Parte adoptará las medidas necesarias para que las personas, las unidades o los servicios encargados de la cooperación y de los intercambios de información reciban formación a estos efectos. Dichas unidades o servicios deberán contar con recursos económicos suficientes.

Capítulo V – Medidas preventivas

Artículo 18 – Medidas preventivas

- 1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para fijar los requisitos de calidad y de seguridad aplicables a los productos médicos.
- 2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para garantizar la seguridad de la distribución de los productos médicos.
- 3. A efectos de prevenir la falsificación de los productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios, cada Parte adoptará las medidas necesarias para garantizar en particular:
 - a. la capacitación de los profesionales sanitarios, proveedores, policías y agentes de aduanas, así como de las autoridades reguladoras competentes;
 - b. la organización de campañas de sensibilización de los ciudadanos dirigidas a difundir información sobre los productos médicos falsificados;
 - c. la prevención frente al suministro ilegal de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados.

CAPÍTULO VI – Medidas de protección

Artículo 19 – Protección de las víctimas

Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para proteger los derechos y el interés de las víctimas, y en particular:

- a. velarán por que las víctimas tengan acceso a la información pertinente relativa a su caso y que sea necesaria para la protección de su salud;
- b. asistirán a las víctimas en su recuperación física, psicológica y social;
- c. velarán por que su Derecho interno contemple el derecho de las víctimas a ser indemnizadas por los autores de los delitos.

Artículo 20 – Situación de las víctimas durante la investigación y el procedimiento penal

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para proteger los derechos y el interés de las víctimas en todas las fases de la investigación y del procedimiento penal, y en particular:
 - a. les informarán de sus derechos y de los servicios de los que disponen y, a menos que no deseen recibir esa información, del seguimiento de su denuncia, de los cargos imputados, del estado general de la investigación o de la tramitación del procedimiento, de su papel en el mismo y de la resolución que se dicte en el asunto que les incumbe;
 - b. les permitirán, de conformidad con las normas procesales del Derecho interno, ser oídas, presentar elementos de prueba y elegir la forma de exponer sus opiniones, necesidades y preocupaciones, ya sea directamente o a través de un intermediario, así como la forma en que se han de tener en cuenta;
 - c. pondrá a su disposición los servicios de apoyo adecuados para que sus derechos e intereses sean debidamente presentados y tenidos en cuenta;

- d tomará las medidas efectivas necesarias para garantizar su protección y la de sus familiares y testigos de cargo frente a intimidaciones y represalias.
- 2 Cada Parte garantizará a las víctimas, desde su primer contacto con las autoridades competentes, acceso a la información sobre los procedimientos judiciales y administrativos pertinentes.
- 2. Cada Parte velará por que las víctimas que tengan la condición de parte en un procedimiento penal tengan acceso, cuando se den las circunstancias, al beneficio de justicia gratuita.
- 3. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para que las víctimas de un delito tipificado con arreglo al presente Convenio y cometido en el territorio de una Parte distinta de aquella en la que residan, puedan formular su denuncia ante las autoridades competentes de su Estado de residencia.
- 4. Cada Parte regulará, a través de medidas legislativas o de otra índole y de conformidad con las condiciones establecidas en su legislación interna, la posibilidad de que grupos, fundaciones, asociaciones y organizaciones gubernamentales o no gubernamentales presten asistencia y/o ayuda a las víctimas, con el consentimiento de éstas, en el curso de los procedimientos penales en los que se enjuicien delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

Capítulo VII – Cooperación internacional

Artículo 21 – Cooperación internacional en materia penal

- 1. Las Partes cooperarán entre sí, en la medida más amplia posible, de conformidad con las disposiciones del presente Convenio y en aplicación de los instrumentos internacionales y regionales pertinentes aplicables, los acuerdos basados en legislaciones uniformes o recíprocas y su Derecho interno, en el marco de cualquier investigación o procedimiento relativo a los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, y en particular mediante la aplicación de medidas de embargo y decomiso.
- 2. Las Partes cooperarán entre sí, en la medida más amplia posible, de conformidad con los tratados internacionales, regionales y

bilaterales pertinentes aplicables relativos a la extradición y a la asistencia judicial en materia penal en relación con los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

3. Si una Parte que supedita la extradición o la asistencia judicial en materia penal a la existencia de un tratado recibe una solicitud de extradición o de asistencia judicial de una Parte con la que no ha celebrado un tratado de esa naturaleza, la primera Parte podrá, siempre que actúe de conformidad con las obligaciones que le impone el Derecho internacional y respetando las condiciones previstas por el Derecho interno de la Parte requerida, considerar el presente Convenio como base jurídica para la extradición o para la asistencia judicial en materia penal respecto de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

Artículo 22 – Cooperación internacional en materia de prevención y de otras medidas administrativas

1. Las Partes cooperarán entre sí a fin de prestar protección y asistencia a las víctimas.
2. Las Partes, sin perjuicio de los sistemas de declaración internos existentes, designarán un punto de contacto nacional encargado de recibir y de transmitir las solicitudes de información y/o de cooperación relacionadas con la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública
3. Cada Parte se esforzará por integrar, en su caso, la prevención y la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública en los programas de ayuda al desarrollo llevados a cabo en beneficio de terceros Estados.

Capítulo VIII – Mecanismo de seguimiento

Artículo 23 – Comité de las Partes

1. El Comité de las Partes estará integrado por representantes de las Partes en el Convenio.
2. El Comité de las Partes será convocado por el Secretario General del Consejo de Europa. Su primera reunión se celebrará dentro

del plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Convenio para el décimo signatario que lo ratifique. Posteriormente, se reunirá cada vez que lo solicite al menos un tercio de las Partes o el Secretario General.

3. El Comité de las Partes aprobará su propio reglamento.
4. El Comité de las Partes será asistido por la Secretaría del Consejo de Europa en el ejercicio de sus funciones.
5. La Parte contratante que no sea miembro del Consejo de Europa contribuirá a la financiación del Comité de las Partes de conformidad con las modalidades que fije el Comité de Ministros tras consultar con dicha Parte.

Artículo 24 – Otros representantes

1. La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, el Comité Europeo para Problemas Criminales (CEPC) y los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa designarán, cada uno de ellos, un representante ante el Comité de las Partes a fin de coadyuvar a un enfoque multisectorial y multidisciplinar.
2. El Comité de Ministros podrá invitar a otros órganos del Consejo de Europa a que designen un representante ante el Comité de las Partes, tras consultar a este último.
3. Los representantes de los organismos internacionales pertinentes podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.
4. Los representantes de organismos oficiales pertinentes de las Partes podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.
5. Los representantes de la sociedad civil y, en particular, de las organizaciones no gubernamentales, podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.

6. Al designar los representantes a los que se refieren los apartados 2 a 5 deberá garantizarse una representación equilibrada de los distintos sectores y disciplinas.
7. Los representantes designados en virtud de los anteriores apartados 1 a 5 participarán en las reuniones del Comité de las Partes sin derecho a voto.

Artículo 25 – Funciones del Comité de las Partes

1. El Comité de las Partes se encargará de supervisar la aplicación del presente Convenio. El reglamento del Comité de las Partes definirá el procedimiento de evaluación de la aplicación del Convenio adoptando un enfoque multisectorial y multidisciplinar.
2. El Comité de las Partes se encargará igualmente de facilitar la recogida, análisis e intercambio de información, experiencias y buenas prácticas entre los Estados, con vistas a mejorar su capacidad para prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública. El Comité de las Partes podrá recibir la asistencia de otros comités u órganos pertinentes del Consejo de Europa.
3. El Comité de las Partes se encargará también, en su caso:
 - a. de facilitar la utilización y aplicación efectivas del presente Convenio, en particular, identificando cualquier problema que pudiera surgir así como los efectos de cualquier declaración o reserva formulada con arreglo al presente Convenio;
 - b. de emitir un dictamen sobre cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Convenio y facilitar el intercambio de información sobre los cambios jurídicos, políticos o técnicos importantes;
 - c. de dirigir recomendaciones específicas a las Partes sobre la aplicación del presente Convenio.
4. El Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC) recibirá información periódica sobre las actividades mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo.

Capítulo IX – Relaciones con otros instrumentos internacionales

Artículo 26 – Relaciones con otros instrumentos internacionales

1. El presente Convenio no afectará a los derechos y obligaciones derivados de las disposiciones de otros instrumentos internacionales en los que las Partes en el presente Convenio sean o lleguen a ser Partes, que contengan disposiciones relativas a las materias reguladas por el presente Convenio.
2. Las Partes en el Convenio podrán celebrar entre sí acuerdos bilaterales o multilaterales sobre las cuestiones reguladas por el presente Convenio, con el fin de completar o reforzar las disposiciones del mismo o de facilitar la aplicación de los principios que el mismo consagra.

Capítulo X – Enmiendas al Convenio

Artículo 27 – Enmiendas

1. Toda enmienda al presente Convenio propuesta por una Parte deberá comunicarse al Secretario General del Consejo de Europa y transmitirse por éste a las Partes, a los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hubieran participado en la elaboración del presente Convenio o que gocen de la condición de observador ante el Consejo de Europa, a la Unión Europea, y a cualquier Estado invitado a firmar el presente Convenio.
2. Toda enmienda propuesta por una Parte se comunicará al Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC) así como a los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa, los cuales someterán al Comité de las Partes sus dictámenes sobre la enmienda propuesta.
3. El Comité de Ministros, tras examinar la enmienda propuesta y el dictamen sometido por el CEPC, podrá adoptar la enmienda.
4. El texto de toda enmienda adoptada por el Comité de Ministros de conformidad con el apartado 3 del presente artículo se comunicará a las Partes para su aceptación.

5. Toda enmienda adoptada de conformidad con el apartado 3 del presente artículo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de un mes contado desde la fecha en que todas las Partes hubieran comunicado su aceptación al Secretario General.

Capítulo XI – Cláusulas finales

Artículo 28 – Firma y entrada en vigor

1. El presente Convenio quedará abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de la Unión Europea y de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración o que gocen de la condición de observador ante el Consejo de Europa. Quedará igualmente abierto a la firma de cualquier otro Estado no miembro del Consejo de Europa por invitación del Comité de Ministros. La decisión de invitar a un Estado no miembro a firmar el Convenio se adoptará por la mayoría prevista en el artículo 20.d del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados contratantes con derecho a participar en el Comité de Ministros. Esta decisión se adoptará después de haber obtenido el acuerdo unánime de los demás Estados/Unión Europea que hubieran manifestado su consentimiento para quedar vinculados por el presente Convenio.
2. El presente Convenio estará sujeto a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán ante el Secretario General del Consejo de Europa.
3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha en que cinco signatarios, entre ellos al menos tres Estados miembros del Consejo de Europa, hayan manifestado su consentimiento para quedar obligados por el Convenio de conformidad con las disposiciones del apartado precedente.
4. Si un Estado o la Comunidad Europea manifestaran posteriormente su consentimiento para quedar obligados por el Convenio, éste entrará en vigor con respecto a ellos el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la

fecha de depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 29 – Aplicación territorial

1. Todo Estado o la Unión Europea, en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, podrá designar el territorio o territorios a los cuales se aplicará el presente Convenio.
2. Toda Parte, en cualquier fecha posterior y mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, podrá hacer extensiva la aplicación del presente Convenio a cualquier otro territorio que designe en la declaración y de cuyas relaciones internacionales sea responsable o en cuyo nombre esté autorizada a contraer compromisos. El Convenio entrará en vigor respecto de dicho territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un plazo de tres meses contados a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.
3. Toda declaración realizada en virtud de los dos apartados precedentes podrá retirarse respecto de cualquier territorio designado en la declaración mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. Esta retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 30 – Reservas

1. No se admitirá ninguna reserva a las disposiciones del presente Convenio, con excepción de las expresamente establecidas.
2. La Parte que hubiera formulado una reserva podrá retirarla en cualquier momento, en todo o en parte, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada se hará efectiva en la fecha de la recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 31 – Solución amistosa

El Comité de las Partes, en estrecha colaboración con el Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC) y los demás comités

intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa, supervisará la aplicación del presente Convenio y facilitará en su caso la solución amistosa de toda dificultad que pudiera surgir en su aplicación.

Artículo 32 – Denuncia

1. Toda Parte podrá, en cualquier momento, denunciar el presente Convenio mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.
2. Dicha denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 33 – Notificación

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a las Partes, a los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hubieran participado en la elaboración del presente convenio o que gocen de la condición de observador ante el consejo de Europa, a la Unión Europea, y a cualquier Estado invitado a firmar el presente Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28:

- a. toda firma;
- b. el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
- c. toda fecha de entrada en vigor del Convenio de conformidad con el artículo 28;
- d. toda enmienda adoptada de conformidad con el artículo 27, así como la fecha de entrada en vigor de dicha enmienda;
- e. toda reserva formulada en virtud de los artículos 5, 6, 7, 9, y 10 y toda retirada de reserva realizada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30;
- f. toda denuncia realizada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32;
- g. cualquier otro acto, notificación o comunicación relativos al presente Convenio.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Moscou, le 28 octobre 2011, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des États membres du Conseil de l'Europe, aux États non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne et à tout autre État invité à signer la présente Convention.

Anexo II

Cuadro de firmas y ratificaciones del Convenio MEDICRIME (STCE nº 211)

Tratado abierto a la firma por los Estados miembros, los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración, y la Unión Europea, y a la adhesión por otros Estados no miembros.

Apertura a la firma

Lugar: Moscú

Fecha: 28/10/2011

Entrada en vigor

Condiciones: 5 ratificaciones, incluidos al menos 3 Estados miembros del Consejo de Europa
Fecha: 01/01/2016

Situación el 17/10/2017

Estados miembros del Consejo de Europa

Estados	Firma	Ratificación
Albania	17/12/2015	06/06/2016
Andorra		
Armenia	20/09/2012	05/02/2016
Austria	28/10/2011	
Azerbaiyán		
Bélgica	24/07/2012	01/08/2016
Bosnia y Herzegovina		
Bulgaria		
Croacia	03/09/2015	
Chipre	28/10/2011	
República Checa		
Dinamarca	12/01/2012	
Estonia		
Finlandia	28/10/2011	

Estados	Firma	
Francia	28/10/2011	21/09/2016
Georgia		
Alemania	28/10/2011	
Grecia		
Hungría	26/09/2013	09/01/2014
Islandia	28/10/2011	
Irlanda		
Italia	28/10/2011	
Letonia		
Liechtenstein	04/11/2011	
Lituania		
Luxemburgo	22/12/2011	
Malta		
Moldavia	20/09/2012	14/08/2014
Mónaco		
Montenegro		
Países Bajos		
Noruega		
Polonia		
Portugal	28/10/2011	
Rumanía		
Rusia	28/10/2011	
San Marino		
Serbia		
Eslovaquia		
Eslovenia		
España	08/10/2012	05/08/2013
Suecia		
Suiza	28/10/2011	
Antigua República Yugoslava de Macedonia		

Estados	Firma	Ratificación
Turquía	29/06/2012	21/09/2017
Ucrania	28/10/2011	20/08/2012
Reino Unido		

Estados no miembros del Consejo de Europa

Estados	Firma	Ratificación
Bielorrusia		
Burkina Faso	16/02/2017	27/07/2017
Canadá		
Guinea	10/10/2012	24/09/2015
Santa Sede		
Israel	28/10/2011	
Japón		
México		
Marruecos	13/12/2012	
Estados Unidos de América		

Organizaciones internacionales

Organizaciones	Firma	Ratificación
Unión Europea		

Número total de firmas no seguidas por ratificaciones:	16
Número total de ratificaciones/adhesiones:	11

Para obtener información actualizada sobre la situación relativa a la firma y/o ratificación del convenio MEDICRIME, diríjase a: <http://conventions.coe.int>

Los medicamentos falsificados son una atrocidad. La fabricación o la venta de medicamentos que resultan ineficaces – o, lo que es peor, que suponen una amenaza directa para nuestra salud – pueden acelerar la muerte, y prolongar o acentuar las enfermedades graves.

Como parlamentarios, tenemos la responsabilidad de no escatimar esfuerzos para proteger a nuestros ciudadanos, erradicando esta nueva forma insidiosa de delito. Podemos promulgar leyes que sometan sistemáticamente a los productos médicos auténticos a autorizaciones firmes, a lo largo de la cadena de producción. Podemos exigir que, en nuestros países, la producción, la venta o el suministro de “malos medicamentos” se tipifiquen como delitos graves, sujetos a penas severas que se apliquen estrictamente. Podemos potenciar la asistencia mutua entre nuestros organismos encargados de hacer cumplir la ley, con el fin de encausar y llevar ante la justicia a los autores de estos delitos, donde quiera que se escondan.

El Convenio MEDICRIME del Consejo de Europa – nacido de una propuesta de la Asamblea Parlamentaria y firmado en Moscú en 2011 tras años de negociación entre los expertos gubernamentales – es un instrumento mundial que permitirá llevar a cabo todo esto y mucho más. Al colmar una brecha en el derecho internacional, está convirtiéndose en el arma más poderosa del mundo en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares.

Como Presidenta de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, insto a las autoridades nacionales a que ratifiquen este importante convenio sin dilación. La salud y la vida no pueden esperar.

Anne Brasseur

Presidenta de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa

www.assembly.coe.int

www.coe.int

El Consejo de Europa es la principal organización del continente que defiende los derechos humanos. Cuenta con 47 Estados miembros, 28 de los cuales son miembros de la Unión Europea. La Asamblea Parlamentaria, integrada por representantes de 47 parlamentos nacionales, proporciona un foro de debate y para la presentación de propuestas sobre las cuestiones sociales y políticas de Europa. Muchos convenios del Consejo de Europa nacen de la Asamblea, incluido el Convenio Europeo de Derechos Humanos.



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE