

## Capítulo 7

# Tráfico de medicamentos farmacéuticos: la situación europea del delito transnacional contra la salud y la vida\*

DOI: <https://doi.org/10.25062/9786287602120.07>

**Paola Alexandra Sierra-Zamora**

Escuela Superior de Guerra "General Rafael Reyes Prieto"

**Tania Lucia Fonseca-Ortiz**

**Ana María Mateus Poveda**

Universidad Católica de Colombia

**Resumen:** El presente capítulo de libro indaga sobre el impacto de la comercialización ilícita de medicamentos farmacéuticos en Europa como un desafío transnacional que afecta sustancialmente la salubridad pública, y, en consecuencia, los intereses de los Estados desde la protección a la población y la disrupción del delito. Sobre esta base, por medio de una investigación analítico-descriptiva se identifican las particularidades de la conducta típica desde lo consagrado en los parámetros constitucionales, legales y jurisprudenciales, así como las problemáticas derivadas de la desatención al proceso de producción, envase, etiquetado y venta. Se concluye que, el trabajo conjunto a nivel institucional junto con el esfuerzo internacional debe ejecutarse preventivamente en aras de garantizar la protección de los derechos colectivos e individuales en concordancia con las necesidades desde la seguridad multidimensional.

**Palabras clave:** Medicamentos; salud; seguridad; tráfico; transnacional.

\* Este capítulo presenta los resultados colaborativos dos proyectos de investigación: 1) "La guerra asimétrica, híbrida e irrestricta: Retos, amenazas y desafíos para los Estados, la seguridad y defensa regional" del grupo de investigación "Masa Crítica" de la Escuela Superior de Guerra "General Rafael Reyes Prieto", categorizado en A1 por Minciencias y con código de registro COL0123247, y 2) "Retos y desafíos para el constitucionalismo transformador, el diálogo entre jueces y el derecho internacional" del grupo de investigación "Persona, Instituciones y Exigencias de Justicia" de la Universidad Católica de Colombia, categorizado en A1 por Minciencias y con código de registro COL0123247. Los puntos de vista pertenecen a los autores y no reflejan necesariamente los de las instituciones participantes.

### Paola Alexandra Sierra-Zamora

Posdoctora internacional en Nuevas Tecnologías y Derecho. PhD Internacional (*Cum laude*) y magíster en Derechos Humanos, Democracia y Justicia Internacional, Universitat de València, España. Abogada, Universidad Católica de Colombia. Investigadora asociada y par evaluador categorizada por MinCiencias. <https://orcid.org/0000-0002-3146-7418> – Contacto: [paola.sierraz@esdeg.edu.co](mailto:paola.sierraz@esdeg.edu.co)

### Tania Lucia Fonseca-Ortiz

Magíster (c) en Educación Inclusiva e Intercultural, Universidad El Bosque. Abogada titulada con honores, Universidad Católica de Colombia. Joven Investigadora del Grupo de Investigación "Persona, Instituciones y Exigencias de justicia" de la Universidad Católica de Colombia. <https://orcid.org/0000-0001-5089-3562> - Contacto: [tlfonseca64@ucatolica.edu.co](mailto:tlfonseca64@ucatolica.edu.co)

### Ana María Mateus Poveda

Estudiante de Derecho, Universidad Católica de Colombia. Auxiliar de Investigación del semillero de investigación Observatorio de justicia constitucional y de Derechos Humanos, del grupo de investigación "Persona, instituciones y exigencias de justicia" de la Universidad Católica de Colombia. <https://orcid.org/0000-0001-6336-9217> - Contacto: [ammateus96@ucatolica.edu.co](mailto:ammateus96@ucatolica.edu.co)

**Citación APA:** Sierra-Zamora, P. A., Fonseca-Ortiz, T. L. & Mateus Poveda, A. M. (2022). Tráfico de medicamentos farmacéuticos: la situación europea del delito transnacional contra la salud y la vida. En P. A. Sierra-Zamora, T. L. Fonseca-Ortiz, & F. Coronado-Camero (Eds.), *De los delitos transnacionales, las Fuerzas Armadas y el tratamiento jurídico de la seguridad y defensa nacionales* (pp. 201-222). Sello Editorial ESDEG. <https://doi.org/10.25062/9786287602120.07>

## DE LOS DELITOS TRANSNACIONALES, LAS FUERZAS ARMADAS Y EL TRATAMIENTO JURÍDICO DE LA SEGURIDAD Y DEFENSA NACIONALES

ISBN impreso: 978-628-7602-11-3

ISBN digital: 978-628-7602-12-0

DOI: <https://doi.org/10.25062/9786287602120>

**Colección Estrategia, Geopolítica y Cultura**

Sello Editorial ESDEG

Escuela Superior de Guerra "General Rafael Reyes Prieto"

Bogotá D.C., Colombia

2022



## Introducción

El tráfico de medicamentos farmacéuticos (TMF) es un delito transnacional contra la salud pública, cuyo objetivo es desviar diferentes cantidades de medicamentos del circuito legal de distribución de un determinado país para hacerlos aparecer en otros países de destino, ya sea mediante comercios legales o redes criminales en sectores aledaños.

Este hecho se empieza a observar en los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas de la Unión Europea, principalmente en España, el cual es uno de los Estados en los que el precio de algunos medicamentos suele ser menor al establecido y la actividad principal consiste en enviarlos a otros países. En este caso, este delito tiende a involucrar a algunos administradores de almacenes mayoristas de distribución de medicamentos y a profesionales sanitarios, los cuales son los agentes más cercanos al ciudadano y tienen como obligación garantizar una atención farmacéutica correcta (Vázquez et al., 2015, p. 433).

Como tal, con el TMF:

Los almacenes farmacéuticos pasan a abastecerse de medicamentos a través de oficinas de farmacias, en lugar de ponerlos a su disposición, y las oficinas de farmacia pasan a hacer actividades de suministro a estos; en lugar de dispensarlos a los pacientes. Los servicios básicos que deben prestar estos establecimientos a la población son adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos. Se le denomina TMF al caracterizarse por la inversión de los circuitos de comercialización. (Mourelle et al., 2014, p. 3)

A raíz de este delito transnacional, surge un atentado contra el derecho a la salud pública; básicamente, por el desabastecimiento de medicamentos al mercado, la pérdida de rastreo de las unidades o lotes (con las consecuencias en

el caso de inmovilizaciones por una alerta farmacéutica), el riesgo de desvío de medicamentos al mercado clandestino y la falta de garantías en la conservación a la que están sujetos los medicamentos.

En el caso de Colombia, en la Ley 30 de 1986: "Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes" se estableció la definición de medicamento: "Toda droga producida o elaborada en forma farmacéutica reconocida que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de seres vivos" (Colombia, Congreso de la República, 1986). Por consiguiente, cuando estos son falsificados y empiezan a ser explotados ampliamente por parte del crimen organizado, surge otra problemática relacionada con el TMF, por cuanto no solo se atenta contra la salud sino contra la vida de las personas.

Por lo general, los medicamentos se clasifican como falsificados cuando se alteran las fórmulas farmacéuticas, ya sea por una dosis incorrecta de ingredientes activos, porque no contienen ningún ingrediente activo o por que se han empleado ingredientes diferentes a los indicados (Jordá & Giménez-Sanz, 2015, p. 4). Lo anterior puede afectar a cualquier sociedad, de manera directa o indirecta, teniendo en cuenta que estos medicamentos pueden provocar efectos completamente perjudiciales para la salud por causa de las alteraciones que hayan sufrido.

Ahora bien, el presente capítulo se desarrollará mediante una metodología de investigación de carácter cualitativo (Olabuénaga, 2012), manteniendo el desarrollo descriptivo, bibliográfico y legislativo con investigación propositiva, con el fin de analizar la problemática que se presenta contra la salud y vida a causa del TMF. En consecuencia, se plantea el siguiente interrogante: ¿Cómo afecta el delito transnacional del tráfico ilícito de medicamentos farmacéuticos en la salud y vida?

En primera instancia, se buscará resolver esta inquietud por medio de la exposición de las generalidades del delito, con la intención de que haya total claridad de lo principal del tema; en segunda instancia, se pretenderá dar a conocer los tipos de medicamentos (los cuales se clasifican en falsificados y no falsificados); en tercera instancia, se realizará la enunciación de las problemáticas a la salud y a la vida ocasionadas por el TMF, con el propósito de que se conozca la importancia y la trascendencia de llevar un control debido (al momento de poner a la venta ciertos medicamentos en los almacenes farmacéuticos con el completo conocimiento de los farmaceutas); en cuarta, y última, instancia, se pretenderá dar a conocer el impacto del TMF tanto en Colombia como a nivel internacional mediante el marco jurídico de este delito.

## Tráfico de medicamentos farmacéuticos

El tráfico de medicamentos farmacéuticos (TMF) se define como “un mercado emergente dentro del crimen organizado internacionalmente y una de las actividades ilegales más perjudiciales para la salud de las personas” (Jordá & Giménez-Sanz, 2015, p. 1).

Como cualquier mercado ilícito, el TMF se encuentra regulado, restringido y controlado en el ordenamiento jurídico. En este caso, este se da por hecho cuando se realiza todo lo contrario a lo que está consignado en la regulación, ya que allí se determinan los requisitos y las condiciones de producción, venta y distribución de determinados productos para garantizar el buen funcionamiento del mercado.

Uno de los países que inició con el TMF fue España. Allí se provocó la aparición de grupos de almacenes farmacéuticos de distribución y oficinas de farmacia que llevan a cabo una actividad ilícita en cuanto al uso de los canales legales de suministro de medicamentos; por consiguiente, la Guardia Civil creó una estrategia para contrarrestar este delito en la cual dejó registrado que, por lo general, los medicamentos son vendidos a través de internet (mediante páginas web que actúan incluso fuera de España) y que existe un perfil muy variado de compradores (los cuales precisan diferentes medicamentos dependiendo del tipo de necesidades que posean). Estos últimos tienen un acceso fácil a los medicamentos teniendo en cuenta que es muy rentable desde el punto de vista económico ya que por lo general estos sin ser traficados aumentan en su valor hasta el 25 % más (Guardia Civil, 2018).

Aparte de lo mencionado, la venta ilícita de los medicamentos se facilita por medio del internet, dado que el vendedor se encuentra en un bajo riesgo (relativo) de ser descubierto; por esa razón, se empieza a incrementar la creación y aparición de organizaciones criminales. Debido a lo anterior, se les recomienda a las personas que cuiden su salud y su vida y que compren los medicamentos directamente en las farmacias, puesto que estas sí están controladas y cuentan con un proceso de revisión.

Algunas conductas que se ven en el TMF son:

- **La elaboración ilegal.** Surge del desvío de algunas sustancias químicas para su gestión.
- **La falsificación de medicamentos.** Consiste en copias que se asemejan al producto verdadero, sean productos vueltos a etiquetar ilegalmente,

productos sustituidos o diluidos o productos elaborados con muestras médicas (Soto, 2014, p. 4).

- **El comercio de medicamentos prohibidos.** Suelen ser aquellos que ya están fuera del mercado por alguna situación que se haya presentado, pero que todavía pueden ser requeridos por alguna persona y conseguidos fácilmente por los grupos criminales.
- **El tráfico inverso de medicamentos.** Consiste en que los almacenes mayoristas obtienen los medicamentos de las oficinas de farmacia, en lugar de obtenerlos de otros almacenes o de laboratorios farmacéuticos de conformidad con la legislación vigente; de esta forma, se invierte el circuito legal de suministro, ya que las oficinas de farmacia no lo dispensan al público (Vázquez et al., 2015, p, 431).

Según la Guardia Civil de España, algunos de los medicamentos que suelen ser traficados son los potenciadores sexuales (procedentes principalmente de China e India), los medicamentos dopantes (procedentes de China, India, Pakistán y de mercados legales en terceros países, desviados a España) y los psicotrópicos (adquiridos principalmente en el circuito legal, como las oficinas de farmacia).

## Tráfico de medicamentos farmacéuticos falsificados y no falsificados

En este delito existen dos detonantes: los medicamentos no falsificados y los falsificados. Se recalca la importancia de la revisión de los medicamentos para poder suministrarlos de forma segura a todas las personas que los necesiten, sin que se corra el riesgo de causar consecuencias graves para la salud (por los medicamentos falsificados).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) señala que un medicamento falsificado es

aquel cuya presentación sea falsa con respecto de su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización. (AEMPS, 2016)

En ocasiones, no es fácil reconocer cuáles de los medicamentos son falsificados; por este motivo, algunos países, como España, han implementado estrategias para poder efectuar un reconocimiento pleno de este tipo de medicamentos a fin de cuidar la salud de la comunidad. Algunas de estas estrategias son:

1. Colaboración con el resto de agentes de las aduanas en la detección de medicamentos falsificados en los controles sanitarios en frontera.
2. Supervisión periódica de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera aplicando criterios de inspección basados en la evaluación del riesgo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) por su parte entiende a los medicamentos falsificados como “aquellos cuyas etiquetas contienen errores porque son producidas con intención de engaño como aquellas que se producen por errores y negligencia en la fabricación” (2018).

La OMS deja claro que ha encontrado productos médicos de calidad subestándar y falsificados en todas las categorías terapéuticas principales; entre ellas, las vacunas y los productos para el diagnóstico *in vitro*. Los productos médicos subestándar autorizados son aquellos que no cumplen las normas de calidad, las especificaciones o ambas. Ya sean falsificados o de calidad subestándar son de naturaleza tóxica por contener concentraciones letales de principios activos incorrectos o tóxicos y pueden conllevar graves consecuencias para la salud e incluso la muerte.

Así mismo, esta organización ha trabajado en la difícil cuestión de erradicar el TMF, para lo cual se creó el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos, cuya definición de medicamento falsificado es “aquel que se da en una presentación falsa y de forma fraudulenta y deliberada, de su identidad (incluyendo declaraciones engañosas con respecto del nombre, la composición, la dosis u otros elementos) y/o procedencia” (OMS, 2010a).

A grandes rasgos, este grupo tiene como función encargarse de defender los principios de la salud pública y luchar en contra de quienes ponen en peligro a las personas con sus acciones; para conseguir lo anterior, trabaja bajo la dirección de la OMS, ya que los productos médicos falsificados pueden causar daños a los pacientes y no les son eficaces en el tratamiento de las enfermedades que pretenden curar. Aparte de eso, las copias falsas (sean caras o baratas) pueden causar que las personas y los profesionales sanitarios pierdan la confianza en el uso de los medicamentos.

## Dimensión e impacto de este delito en Colombia (entorno social y comercio legal)

El delito tráfico de medicamentos farmacéuticos, en especial aquellos que son falsificados, es una problemática de salud pública. En Colombia, el Ministerio de

Salud la definió como un conjunto de políticas que buscan garantizar, de manera integrada, la salud de la población por medio de acciones dirigidas tanto de manera individual como colectiva.

Los medicamentos deben producirse con buenas prácticas de manufactura y aquellos canales que se encargan de su distribución deben garantizar que lleguen al consumidor con eficacia y calidad siguiendo protocolos de seguridad convenientes. Este delito inició en países de recursos bajos, pero con el paso del tiempo se ha ido propagando a nivel mundial (sin dejar atrás a Colombia); de hecho, esta problemática afecta al país en su entorno social y en su comercio legal.

En primera instancia, se evidencian grupos criminales organizados que apuntan directamente al déficit económico por parte de las entidades de salud, dado que, como se ha mencionado, estos medicamentos se distribuyen a un precio mucho menor del que se suelen vender normalmente. También se ve afectada la seguridad, debido a que no se está llevando a cabo un seguimiento eficaz en lo concerniente al desarrollo y a la aplicación de procedimientos que permitan notificar la sospecha de que los medicamentos han sido falsificados o robados de los centros de salud, de modo que estos no logren llegar por ningún medio a los ciudadanos. Además, se ve una afectación directa en la salud pública de los colombianos y del medio ambiente, ya que la mayoría de los procesos se basan en que la gente desecha los medicamentos en la basura ordinaria, y las personas encargadas del acopio de los desechos tienen identificados estos elementos, por lo que, los comercializan en el mercado negro a través de droguerías e incluso algunas IPS.

Las problemáticas mencionadas evidencian que se deben empezar a llevar a cabo procesos de rastreo, inspección e incautación de aquellos medicamentos, por cuanto tienen gran importancia para las personas, ya que están creados para curar, aliviar síntomas e incluso ayudar a diagnosticar algunas enfermedades. En tal sentido, se debe hacer todo lo posible para que estos cumplan su fin y no permitir que grupos organizados atenten contra la salud y la vida de las personas en la búsqueda de un beneficio propio.

## Problemáticas a la salud y vida generadas por el tráfico ilícito de medicamentos farmacéuticos

En primer lugar, se debe tener una idea clara de lo que significa el derecho a la salud y el derecho a la vida y la forma en la cual el delito del TMF los vulnera (en especial, mediante aquellos medicamentos que han pasado por un proceso de falsificación).

Para empezar, el derecho a la salud, a la seguridad social y a la vida están consagrados en la Constitución Política de Colombia de 1991:

- **Artículo 44.** Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la creación y la libre expresión de su opinión.
- **Artículo 48.** La seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación, y control del Estado, en sujeción a los principios de la eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley.
- **Artículo 49.** La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Así pues, la seguridad social y el derecho a la salud son entendidos como derechos inalienables que se garantizan bajo la dirección del Estado; sin embargo, los medicamentos falsificados pueden vulnerarlos. Al respecto, la OMS presentó un estudio realizado en 14 países europeos por parte de un laboratorio mediante el cual se pudo estimar que los ciudadanos (principalmente de Europa occidental) gastan aproximadamente más de catorce mil millones de dólares en la adquisición de medicamentos de centros ilícitos (la mayoría de estos son falsificados). En adición a lo anterior, también se pudo observar que, en 2008, aproximadamente ciento cincuenta personas fueron ingresadas a hospitales con diagnóstico de hipoglucemia grave, cuatro pacientes fallecieron y siete sufrieron graves daños cerebrales. Finalmente, descubrieron que esto había sido causado

por el consumo de medicamentos falsificados, los cuales tenían como objetivo el arreglo de la disfunción eréctil, pero contenían ingredientes para la diabetes.

La OMS añade que,

al igual que el volumen de negocio, tampoco el número de muertes atribuibles a los medicamentos falsificados se conoce con exactitud, pero los costos que entraña para la salud pública son enormes. Aparte de su efecto directo en las personas, estos productos pueden causar resistencia a medicamentos indicados para atacar causas importantes de mortalidad: un ejemplo destacado es el paludismo, enfermedad que se cobra alrededor de un millón de vidas cada año. (OMS, 2010b)

Una de las formas más usuales de incorporación de los medicamentos al mercado, aparte del internet, es por medio de los grupos dedicados a su tráfico. Un estudio propio del Cuerpo Nacional de la Policía permitió evidenciar el inicio del tráfico de medicamentos con un importador médico colombiano, quien se los entregó a un intermediario (identificado como exciclista profesional marroquí), este se los pasó a los distribuidores finales (atletas), al mayorista (atleta) y, por último, pasó por las manos de los distribuidores finales (dueños de una tienda deportiva), quienes, con ayuda de un colaborador (atleta) y de otro colaborador (dueño de una tienda de nutrición), lograron difundir los medicamentos a los clientes.

Pese a lo anterior, se nota la facilidad que tienen estos grupos para lograr su objetivo ya que todos tienen cargos y actividades que les compete para poder obtener y dispersar los medicamentos. Por eso es importante el seguimiento eficiente y eficaz por parte de las autoridades para evitar que esos medicamentos falsificados lleguen a manos de los ciudadanos y también para evitar la tragedia de intoxicaciones, déficit en la salud tanto mental como física e incluso la muerte.

## Regulación del tráfico de medicamentos farmacéuticos en el marco jurídico internacional

El efecto que conlleva el delito del tráfico de medicamentos farmacéuticos (TMF) alarma a los Estados a escala mundial, por el peligro que el mencionado crimen trae en materia de salud y vida de las personas; por tanto, los Estados se enfrentan a la necesidad y el deber de iniciar implementando la ley para corregir y

mantener bajo control tal conducta, aun sin la necesidad de tener la plena seguridad de que las personas cumplirán con lo que se estipule en dicha ley.

En primer lugar, se exponen ciertas medidas para prevenir la falsificación, emitidas a raíz del XVI Congreso Farmacéutico Nacional de la Universidad Nacional Autónoma de México, y entre las cuales cabe destacar las etiquetas con holograma, las marcas ultravioleta y los marcadores en las tintas. La United States Pharmacopeia (USP) y la Federación Farmacéutica Internacional son organizaciones encargadas de la inspección visual de los medicamentos para identificar los que son falsos. La USP y la Federación se centran en el empaque precisando el envase y la tapa, el etiquetado y el folleto. También están al tanto de la uniformidad de la forma, la uniformidad de tamaño, la uniformidad de color, la uniformidad de textura, las marcas, las roturas, las grietas, las rajaduras y el aroma.

Por otra parte, en España, el marco jurídico que se presenta frente a los medicamentos para iniciar consiste en dos decretos, como se detalla a continuación.

El primero de dichos decretos es el Real Decreto 782/2013 de 11 de octubre, el cual trata sobre la distribución de medicamentos de uso humano y habla de la distribución eficiente de los medicamentos desde el momento en el que se fabrican hasta cuando se importan y se dispensan, para, de esa forma, poder garantizar la calidad de los medicamentos y mantener las condiciones adecuadas para su conservación, su transporte y su suministro. El principal objetivo del mencionado decreto es "la normativa europea mencionada establece que todas las personas que se dediquen a la distribución de medicamentos deben contar con una autorización de distribución"; esto, con el fin de asegurar que las distribuidoras de medicamentos sean completamente confiables y que no haya posibilidad de que se presente el TMF; mucho menos, la falsificación de estos.

El segundo Real Decreto es el 870/2013 de 8 de noviembre, "por el cual se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica", teniendo en cuenta que, de un tiempo para acá, internet, junto con programas y aplicaciones para la venta de diferentes bienes, ha ido evolucionando, y facilitado así la venta de los medicamentos, pero no impide que se presente la problemática del TMF, con una amenaza real para la salud pública, pues por esa vía pueden llegar al consumidor los medicamentos falsificados o no autorizados, razón por la cual se ha creado el presente decreto, en el que "se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena del suministro legal".

Teniendo en cuenta los mencionados decretos, se da cabida a otro término: la *autorización de comercialización* (en adelante, AC), que se refiere a la aprobación de un medicamento para su lanzamiento al mercado. Ese sistema de AC tiene como principal objetivo prevenir la vulneración de la salud pública. La European Medicines Agency (EMA) es la responsable del *procedimiento centralizado* así:

1. Se presenta una única solicitud a la EMA para que sea evaluada por los comités científicos de la agencia.
2. Si la evaluación es positiva, la Comisión Europea emite una única autorización de comercialización.
3. Después, el titular de la AC puede empezar a comercializar de manera legal el medicamento en todos los países del espacio económico europeo (EEE), que son los *Estados miembros* de la UE y los tres Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) del EEA: Islandia, Liechtenstein y Noruega (Eupati, 2016). Este procedimiento cumple con la función de proteger la salud pública.

En cuanto a normativas y regulaciones, la legislación española presenta los siguientes documentos:

1. La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, menciona como puntos importantes:
  - Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguarda de la salud pública.
  - Los conceptos de *nocividad* y de *efecto terapéutico* solo pueden entenderse en su relación recíproca, y su significación relativa está en función del desarrollo de la ciencia y del uso al que se destine el medicamento. Los documentos y los informes que se adjunten a la solicitud de autorización de comercialización deben demostrar que el beneficio vinculado a la eficacia supera a los riesgos potenciales.
  - El establecimiento de normas y protocolos para la realización de pruebas con los medicamentos constituye un medio eficaz para el control de estas y, por consiguiente, para proteger la salud pública, y facilita la circulación de los medicamentos en la medida en que fijen normas comunes para realizar la formación de expedientes y la instrucción de solicitudes.

- Para proteger mejor la salud pública y evitar la duplicidad de esfuerzos mientras se estudien las solicitudes para autorizar la comercialización de los medicamentos, los Estados miembros deben preparar de forma sistemática informes de evaluación respecto de todos los medicamentos que hayan autorizado, e intercambiar dichos informes, previa solicitud.
  - Las normas referentes a la fabricación, el control y las inspecciones de los medicamentos homeopáticos deben ser armonizadas, a fin de permitir la circulación en toda la comunidad de medicamentos seguros y de buena calidad.
  - Interesa que, en los Estados miembros, la vigilancia y el control de la fabricación de los medicamentos estén garantizados por una persona que responda a unas condiciones mínimas de capacitación profesional.
  - La comercialización de los medicamentos cuyo etiquetado y cuyo prospecto estén realizados con arreglo a lo dispuesto en la presente directiva no debe prohibirse ni obstaculizarse por motivos relacionados con el etiquetado o el prospecto.
  - Por otro lado, debe prohibirse la distribución gratuita de muestras al público practicada con fines de promoción (Parlamento y Consejo Europeo, 2001).
2. El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la comisión, de 2 de octubre de 2015, el cual trata sobre las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, presenta lo siguiente:
- La disparidad de mecanismos de autenticación de medicamentos, debida, a su vez, a los diferentes requisitos nacionales o regionales de trazabilidad, puede limitar la circulación de medicamentos en la UE, e incrementar sus costes para todos los que intervienen a lo largo de la cadena de suministro. Por eso conviene establecer a escala de la UE una normativa de aplicación de los dispositivos de seguridad para los medicamentos de uso humano; en particular, por lo que respecta a las características y las especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y la gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad.

- Debe ser posible identificar y verificar la autenticidad de cada envase de un medicamento durante todo el tiempo que se mantenga en el mercado, más el tiempo adicional necesario para la devolución y la eliminación del envase tras su caducidad. Por eso, la secuencia de caracteres resultante de la combinación del código de producto y del número de serie debe ser exclusiva para cada envase de un medicamento hasta, al menos, un año después de su fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribuido (si este plazo fuera mayor).
- El cumplimiento de ciertas normas internacionales, aunque no sea obligatorio, puede servir de prueba del cumplimiento de determinados requisitos establecidos en el presente reglamento. Cuando no sea posible demostrar el cumplimiento de las normas internacionales, los destinatarios de las obligaciones tendrán que demostrar por medios verificables que cumplen dichos requisitos.
- A fin de facilitar a los mayoristas y a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificar la autenticidad y la desactivación de un identificador único, es preciso garantizar que la estructura y la calidad de impresión del código de barras bidimensional que lo contiene permitan su lectura de alta velocidad y minimizar errores de lectura.
- Si un envase lleva varios códigos de barras bidimensionales, puede haber confusión en cuanto a cuál de ellos hay que leer a efectos de verificar la autenticidad y la identificación de un medicamento, lo que puede ocasionar errores en dicha verificación y conducir a que, por inadvertencia, se dispensen medicamentos falsificados; por ello, debe evitarse que el envase de un medicamento lleve varios códigos de barras bidimensionales, a efectos de verificar la autenticidad y la identificación.
- Verificar la autenticidad de un identificador único no solo es fundamental para la autenticación de un medicamento, sino también para que la persona que la realiza sepa si el medicamento ha caducado, ha sido recuperado o retirado o se lo ha denunciado como robado. Las personas autorizadas o facultadas para

dispensar medicamentos deben verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo al dispensar un medicamento, para tener la información más actualizada sobre este, y que no llegue al público un medicamento caducado, recuperado, retirado o denunciado como robado (Unión Europea, 2016).

Es importante mencionar los puntos del reglamento, ya que la idea es establecer las medidas necesarias a fin de prevenir la entrada de los medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, con ayuda de la implementación de dispositivos de seguridad que consten en un identificador único contra las manipulaciones que se puedan realizar en el envase de determinados medicamentos haciendo verificación de su identificación y su autenticación.

3. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal:

- La experiencia demuestra que los medicamentos falsificados llegan al paciente no solo a través de vías ilegales, sino también, a través de la cadena de suministro legal. Esto plantea una amenaza especial para la salud humana, y también puede minar la confianza del paciente en la cadena de suministro legal. La Directiva 2001/83/CE debe modificarse para responder a esta amenaza creciente.
- La amenaza para la salud pública también es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que creó el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Medicamentos (IMPACT). IMPACT elaboró los Principios y Elementos para la Legislación Nacional contra los Medicamentos Falsificados, que fueron aprobados en la reunión general de IMPACT en Lisboa, el 12 de diciembre de 2007. La UE ha participado activamente en IMPACT.
- Para garantizar la transparencia, debe publicarse, en una base de datos que ha de establecerse en el ámbito de la UE, una lista de distribuidores al por mayor, cuyo cumplimiento de la legislación de la UE aplicable haya quedado demostrado mediante una inspección por parte de una autoridad competente de un Estado miembro.
- Las instalaciones en las que se fabrican principios activos deben someterse no solo a inspecciones motivadas por sospechas

de incumplimiento, sino también, a inspecciones basadas en un análisis de riesgo.

- La venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza importante para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados. Hay que hacer frente a dicha amenaza. Para ello, debe tenerse presente que no se han armonizado en el ámbito de la UE las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público, por lo cual los Estados miembros pueden imponer condiciones al suministro de medicamentos al público dentro de los límites que marca el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, 2016) presenta una estrategia frente a medicamentos falsificados con actuaciones tales como:
- Reforzar y consolidar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada o la salida del territorio español de medicamentos falsificados, así como su distribución y su dispensación en el canal farmacéutico.
  - Mantener un sistema de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de la presencia en el territorio español de medicamentos falsificados.
  - Actuar de forma rápida tras la detección de medicamentos falsificados, para conseguir su retirada inmediata.
  - Desarrollar un plan de actuaciones específicas para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de internet.
  - Concientización a los ciudadanos sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como de los dispensados ilegalmente al público.

Las medidas en mención se aplican a fin de prevenir aquellas conductas que conlleven el mal estado de la salud pública, la cual es definida por el bacteriólogo Winslow como la ciencia y el arte de prevenir las enfermedades, prolongar la vida, fomentar la salud y la eficiencia física y mental, mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para:

- El saneamiento del medio.
- El control de las enfermedades transmisibles.

- La educación de los individuos en los principios de la higiene personal.
- La organización de los servicios médicos y de enfermería para el diagnóstico precoz y el tratamiento preventivo de las enfermedades.
- El desarrollo de los medicamentos sociales que aseguren a todas las personas un nivel de vida adecuado para la conservación de su salud, organizando estos beneficios de tal modo que cada individuo esté en condiciones de gozar de su derecho natural a la salud (Winslow, 1920).

Como queda determinado que la salud pública es la afectada en la falsificación de medicamentos, es necesario que existan medidas de protección, pues la vida y la integridad son bienes jurídicos tutelados y garantizados en el ámbito estatal. En 2016 se puso en marcha en España y otros países la Convención Medicrime contra la Falsificación de Medicamentos, la cual supone la aplicación de un instrumento internacional centrado en los aspectos relacionados con la prevención, la protección de las víctimas, la promoción de la cooperación nacional e internacional y la inclusión en el derecho penal de los delitos relativos a la falsificación de productos médicos que supongan una amenaza contra la salud.

Consejo de Europa (2016) es una de las convenciones más importantes en lo relativo a la lucha contra los medicamentos falsificados, teniendo en cuenta que ha tenido iniciativas guiadas a la comunicación con los ciudadanos y los profesionales, y ello es de vital importancia para disminuir el daño contra la salud pública.

La Convención Medicrime proporciona una base jurídica para la persecución penal, al obligar a los Estados a que tipifiquen como delitos la fabricación de productos médicos falsificados, incluidos los medicamentos de uso veterinario, así como el suministro, la oferta de suministro y el tráfico de productos médicos falsificados, la fabricación o el suministro no autorizados de medicamentos y la puesta en el mercado de dispositivos sanitarios que no cumplen los requisitos de conformidad y, por último, la falsificación de documentos.

Los derechos de las víctimas frente a los delitos en mención están consagrados en el artículo 19 del Convenio Medicrime:

- **Art 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 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 porque su derecho interno contemple el derecho de las víctimas a ser indemnizadas por los autores de los delitos.
- **Art 12- Sanciones y medidas**

Cada parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para:

- a. Permitir el embargo y decomiso del producto de esos delitos o bienes de valor equivalentes a dicho producto.

Es importante llevar a cabo la protección de las víctimas para lograr un acompañamiento que incluya mejorías en caso de que hayan sufrido consecuencias graves a raíz del consumo de algunos medicamentos. Por otro lado, con ayuda de las víctimas es posible encontrar a los grupos organizados que distribuyen los medicamentos, para así poder iniciar procesos legales; por consiguiente, las víctimas necesitan protección en caso de amenazas o cualquier tipo de situación que atente física o psicológicamente en su contra.

Medicrime ayudará a prevenir esos delitos teniendo en cuenta tres puntos fundamentales:

- La comunicación: Ya que esta facilita la detección temprana y hace parte de la formación de los profesionales en los ámbitos judicial, sanitario y policial, para identificar estos productos médicos y ponerle fin a su puesta en circulación.
- Sanciones más severas: Pues la falsificación de medicamentos tiene, en algunos casos, cifras más altas, en comparación con el tráfico de drogas, y esta no es castigada de forma tan brutal.
- El Convenio: El cual también ejerce como un punto de unión para lograr la ratificación, por parte de diferentes países, y de forma fácil, efectiva y segura para la protección de la salud pública (Consejo de Europa, 2020).

Por otro lado, también se han desarrollado actuaciones en la lucha contra el tráfico ilícito de medicamentos a través del internet, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) presenta un reporte en el cual menciona que ha investigado, de un tiempo para acá, más de 1.100 páginas web de venta ilegal de medicamentos, y esto lleva a analizar la situación, principalmente, de España, país que es el principal afectado por el TMF. La AEMPS se ve ante el deber de colaborar con diversas organizaciones, a fin de abordar el problema. Sus actuaciones en tal sentido se basan en:

1. Controlar, investigar y detectar sitios web ilegales de venta de medicamentos.
2. Concientizar y sensibilizar a la sociedad a fin de informar acerca de los riesgos que conlleva la adquisición de medicamentos a través de páginas web ilegales.
3. Incrementar la colaboración de la AEMPS con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, las fuerzas y los cuerpos de seguridad del Estado, el Ministerio de Justicia, la Agencia Tributaria, la industria farmacéutica, las entidades de distribución, las oficinas y los servicios de farmacia y profesionales sanitarios (Catalán-Matamoros, et. al., 2016, p. 2).

Todo lo anterior, para proteger a las personas de aquellas páginas que solo buscan hacer daño a la salud pública, e incluso a la vida de las personas, con el único fin de enriquecerse mediante medidas completamente fuera de control por parte de profesionales, y más que todo, por grupos criminales.

## Regulación legal del TMF en el marco jurídico colombiano

Según el Instituto Internacional de Investigación contra la Falsificación de Medicamentos, Colombia se encuentra entre uno de los diez países que más falsifican y distribuyen medicamentos. En cuanto al marco jurídico, este país latinoamericano tiene una legislación en la cual define y sanciona los comportamientos delictivos relacionados con la salud, que afectan tanto la salud pública como el orden económico y social.

En la Ley 599 de 2000 se aclaran los delitos contra los medicamentos y en los artículos 372 y 374 del Código Penal se definen y sancionan ciertos comportamientos (como envenenar o contaminar).

- **Artículo 372.** Trata sobre la corrupción de alimentos, productos médicos o material profiláctico. A grandes rasgos, menciona que el que envenene, contamine o altere algún producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, o los comercialice, distribuya o suministre, incurrirá en prisión de cinco a doce años, una multa de 200 a 1500 SMLMV e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término

de la pena privativa de la libertad. Las penas se aumentarán hasta en la mitad, si el que suministre o comercialice fuere el mismo que elaboró, envenenó, contaminó o alteró.

- **Artículo 374.** Trata sobre la enajenación ilegal de medicamentos. Quien, con el objeto de obtener un provecho para sí mismo o para un tercero enajene un título oneroso, adquiera o comercialice un medicamento que se le haya entregado a un usuario del Sistema General de Seguridad Social en Salud, incurrirá en prisión de 24 a 48 meses y multa de 50 a 200 SMLMV. La pena se aumentará en una tercera parte a la mitad cuando se trate de medicamentos de origen biológico y biotecnológico y aquellos para tratar enfermedades huérfanas y de alto costo (Ley 599 de 2000).

Además de lo establecido en la Ley, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y otras instituciones de inspección y vigilancia han abordado la problemática mediante estudios que buscan facilitar la identificación en cuanto a la afectación que trae consigo el TMF.

En lo relacionado con este delito, se encuentra un tema de relevancia reconocido como 'productos fraudulentos', el cual se encuentra establecido en el artículo 300 del Código Penal:

El productor, distribuidor, proveedor, comerciante, importador, expendedor e intermediario que ofrezca al público bienes o servicios en forma masiva. Sin que los mismos correspondan a la calidad, componente, peso, volumen, medida e idoneidad anunciada en marcas, leyendas propaganda, registro, licencia o en la disposición que haya oficializado la norma técnica correspondiente incurrirá en multa. (Ley 599 de 2000)

## Conclusiones

En conclusión, el tráfico de medicamentos farmacéuticos (TMF) está tipificado como delito a la salud y a la vida de las personas, es de carácter transnacional y causa gran afectación. Teniendo en cuenta que muchos de estos medicamentos pueden ser falsificados, y que su venta se puede realizar personalmente o por medio del internet, los países han debido tomar medidas e iniciar un trabajo conjunto con múltiples instituciones que se enfoquen en la prevención y en llamar la atención de todas las personas para que sean precavidas y que compren sus medicamentos en sitios que sean 100 % confiables, con la intención de evitar calamidades, como una enfermedad grave o, incluso, la muerte.

## Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2016). *Estrategia frente a medicamentos falsificados*. <https://bit.ly/2M7Yk61>
- Catalán-Matamoros, D., González-Ochando, N., Pecharroman-Arribas, H., Fernández-Muelas, A., Bentolila-Benchimol, S., & Ibarra-Lorente, M. (2016). Los medicamentos falsificados en internet y el proyecto europeo Fakeshare: experiencias y actuaciones en España. *Revista Española de Salud Pública*, 90, 1-14. <https://tinyurl.com/yt6u4rpb>
- Consejo de Europa. (2016). *Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública*. Consejo de Europa.
- Consejo de Europa. (2020). *El convenio Medicrime en 10 preguntas y respuestas El Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública*. Consejo de Europa. <https://tinyurl.com/5y4a2th9>
- Gobierno de España. (2013, 8 de noviembre). Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Boletín Oficial del Estado.
- Guardia Civil. (2018). *La guardia civil frente al tráfico ilegal de medicamentos*. Ministerio del Interior. <https://bit.ly/2W1GdVj>
- Jordá, C., & Giménez-Sanz, A. (2015). El tráfico ilícito de medicamentos. Un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 17, 1-23. <https://tinyurl.com/yckfxpdr>
- Ley 30 de 1986. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones. Enero 31 de 1986. DO. N.º 37335.
- Ley 599 de 2000. Por la cual se expide el Código de Penal. 24 de julio de 2000. DO. N.º 44097. <https://tinyurl.com/2dja4x2j>
- Mourelle, R. V., Aliño, L. C., Martín, C. T., Costa, E. R., Reino, J. M. P., & Esteban, P. Á. (2014). Tráfico inverso: una actividad ilícita emergente en la cadena de suministro de medicamentos en España. *Ars Pharmaceutica*, 55(4), 01-07. <https://tinyurl.com/bdz9vt3t>
- Olabuénaga, J. (2012). *Metodología de la investigación cualitativa (Vol. 15)*. Universidad de Deusto.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2010a). *Falsificación de productos médicos*. Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos. <https://bit.ly/2YtEtpb>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2010b). *La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente*. <https://bit.ly/2Agg0da>

- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2018). *Productos médicos de calidad subestándar y falsificados*. <https://bit.ly/2KXCfGF>
- Parlamento Europeo & Consejo de la Unión Europea. (2001). Directiva 2001/83/CE. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. <https://tinyurl.com/2p8thdse>
- Soto Vázquez, R. (2014). *La problemática de los medicamentos falsificados y su impacto en la salud de los pacientes*. <https://tinyurl.com/574xarzx>
- Unión Europea. (2016, 9 de febrero). *Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano*. *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- Vázquez-Mourelle, R., Rodríguez Costa, E., Pose Reino, J. M., & Cadórniga Valiño, L. (2015). El tráfico inverso de medicamentos: experiencia en Galicia. *Revista Española de Salud Pública*, 89(5), 431-445. <https://tinyurl.com/2p87wcj5>
- Winslow, C. (1920). *The untilled field of public health*. *Mod Med*.