

# El impacto del COVID-19 en el delito farmacéutico

*Una explicación desde la criminología*

Úrsula Ruiz Cabello  
Universitat Pompeu Fabra

## Sumario

-

*Desde hace décadas, la comunidad internacional ha mostrado una creciente preocupación por el incremento de los delitos farmacológicos, así como por las consecuencias que tienen sobre la población afectada, ya que diferentes factores económicos, sociales y sanitarios han impulsado la expansión de este tipo delictivo a escala global. Por este motivo, la pandemia causada por el COVID-19, lejos de ser un punto de inflexión, ha aumentado la presencia de estos delitos, matizando alguna de sus características principales. Por todo lo expuesto, el presente trabajo tiene por objetivo describir las tendencias globales observadas sobre los delitos farmacéuticos, y por otro lado, analizar la realidad española. Lo destacado del trabajo es que realiza una comparativa con la situación previa y posterior del estallido de la pandemia, con la intención de describir los cambios sufridos y localizar los factores explicativos de los mismos. Los resultados muestran que a nivel global, el COVID-19 ha impulsado la comisión de delitos farmacéuticos, propiciando la participación del crimen organizado y el uso de internet. Sin embargo, en España no se ha detectado una mayor incidencia de este tipo delictivo pese a la nueva coyuntura social, económica y sanitaria.*

## Abstract

-

*For decades, the international community has been concerned about the rise of pharmaceutical crimes, as well as the consequences they has on the population. On a global scale, different economic, social and health-policies factors have driven the expansion of this crime. For this reason, the pandemic caused by COVID-19, far from being a turning point, has increased the presence of these crimes, modifying some of their main characteristics. For all of the above reasons, the aim of this paper is to describe the observed global trends in pharmaceutical crime and, on the other hand, to analyze the situation in Spain. The main feature of the study is that it compares the situation before and after the outbreak of the pandemic, in order to describe the changes and to identify the explanatory factors. The results show that at a global level, COVID-19 has boosted the commission of pharmaceutical crimes, encouraging the participation of organized crime and the use of the internet. However, in Spain no greater incidence of this crime has been detected despite of the new social, economic and health situation.*

**Title:** *The Impact of COVID-19 on Pharmaceutical Crime. A criminological explanation*

-

**Palabras clave:** Delito farmacéutico, COVID-19, Pandemia, Crimen Organizado

**Keywords:** *Pharmaceutical crime, COVID-19, Pandemic, Organized crime*

-

**DOI:** 10.31009/InDret.2022.i3.07

-

3.2022

Recepción  
13/04/2022

-

Aceptación  
05/07/2022

-

## Índice

-

### **1. Introducción**

### **2. El delito farmacéutico: una realidad global**

2.1. La situación antes del COVID-19

2.2. El COVID-19: ¿Una nueva realidad?

### **3. El delito farmacéutico en España**

3.1. La situación antes del COVID-19

3.2. El COVID-19: ¿Una nueva realidad?

### **4. Conclusiones**

### **5. Bibliografía**

### **6. Anexo 1**

-

Este trabajo se publica con una licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 Internacional 

## 1. Introducción\*

Hace prácticamente cuarenta años asomó la preocupación de la comunidad internacional por el fenómeno de la falsificación de medicamentos<sup>1</sup>. Siguiendo la cronología ofrecida por REGGI<sup>2</sup>, el primer evento internacional sobre la materia fue la Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de los Medicamentos de Nairobi, organizada por la Organización Mundial de la Salud en 1985. Este primer encuentro vino seguido de otros, organizados por la Asamblea Mundial de la Salud, hasta que más adelante diferentes organismos, tales como la Organización para las Naciones Unidas, el Consejo de Europa y la Unión Europea, se sumaron al liderazgo. A día de hoy, el interés en este ámbito no versa únicamente sobre la falsificación de medicamentos. Tanto la comunidad internacional como muchos Estados se han ocupado de prevenir y castigar un conjunto de comportamientos dañinos para la salud pública e individual de los ciudadanos, lo agrupados bajo la figura del *delito farmacéutico*<sup>3</sup>. El presente trabajo define el concepto de delito farmacéutico como aquellas conductas tipificadas penalmente que implican la fabricación, el suministro, la importación o exportación, el abastecimiento o la comercialización de materias primas, medicamentos o aparatos/productos médicos para fines humanos o veterinarios, en mercados legales o ilegales, cuando estos sean subestándar, espurios, fraudulentamente etiquetados, falsificados, traficados o no cuenten con los requisitos legislativos vigentes o la correspondiente autorización<sup>4</sup>.

El delito farmacéutico es un fenómeno criminológico complejo, ya que sus causas son una amalgama de factores económicos, sanitarios y culturales que actúan de motor para su expansión. También el *íter criminis* de este tipo suele involucrar diferentes espacios geográficos, lo que le convierte en un delito ubicuo que puede cometerse tanto por un único individuo de forma poco profesional, como por una red criminal altamente organizada y

---

\* Úrsula Ruiz Cabello (ursula.ruiz@upf.edu). El artículo se incardina en el proyecto «*Regional Academy of the United Nations*» y contó con el apoyo de la Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa.

<sup>1</sup> Realmente la falsificación de medicamentos se inicia en el siglo XIX, a causa de los avances tecnológicos y el lucro económico que esta actividad producía. Véase BATE, *Making a killing: the deadly implications of the counterfeit drug trade*, AEI Press, 2008.

<sup>2</sup> REGGI, «Medicamentos falsificados y desabastecimiento de medicamentos», *Butlletí Groc, Fundació Institut Catalán de Farmacologia*, 27, 4, 2014, p. 13.

<sup>3</sup> A efectos de este trabajo se ha optado por usar la expresión «delito farmacéutico» en lugar de «delito sanitario» o «delito farmacológico». Una discusión de los mismos en CÁMARA ARROYO, «El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el Derecho penal y su jurisprudencia», *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, LXXIII, 2020, p. 361. El motivo de esta elección es que el término «farmacéutico» parece más amplio y flexible a la realidad dinámica y cambiante de este delito y el objeto material del mismo. Este argumento se hace especialmente evidente durante la crisis sanitaria del COVID-19. Se aprovecha esta nota para aclarar que quedan excluidos del objeto del trabajo aquellas conductas que tengan por objeto material productos alimenticios, productos cosméticos o de cuidado personal y el tratamiento de sustancias químicas que no sean considerados medicamentos.

<sup>4</sup> Existe un debate terminológico, en torno a qué vocablos usar para referirse a las actividades que constituyen los delitos farmacéuticos, así como el significado exacto de cada término. Puntos más interesantes del debate se pueden encontrar en: HALL/ANTONOPOULOS, «License to pill: illegal entrepreneurs' tactics in the online trade of medicines», en VAN DUYN/HARVEY/VON LAMPE (eds), *The relativity of wrongdoing: corruption, organised crime, fraud and money Laundering in perspective*. Wolf Legal Publishers, Nijmegen, 2015, p. 229; HALL/KOENRAADT/ANTONOPOULOS, «Illicit pharmaceutical networks in Europe: organizing the illicit medicine market in the United Kingdom and the Netherlands», *Trends Organized Crime*, 20, 2017, p. 298; JOHNSTON/HOLT, «Substandard drugs: a potential crisis for public health», *British Journal of Clinical Pharmacology*, 78, 2, 2013, p. 218; MACKAY/LIANG/YORK/KUBIC, «Counterfeit drug penetration into global legitimate medicine supply chains: a global assessment», *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 92, 6, 2015, p. 59.

sofisticada. Por último, el impacto victimológico es extenso, puesto que no solo afecta al individuo que consume el medicamento. Como se verá, puede llegar a afectar a todo el sistema sanitario y poner en riesgo a toda la comunidad.

Si intrínsecamente el delito farmacéutico presenta un abordaje complicado, la situación de pandemia derivada del COVID-19 lo ha agravado, ya que los actores criminales han aprovechado las nuevas necesidades que la crisis ha hecho emerger. Es por ello que la incidencia y prevalencia del delito farmacéutico ha aumentado y algunas características del tipo han sido modificadas para adaptarse a esta nueva realidad<sup>5</sup>.

Tanto el interés criminológico que supura el objeto de estudio como sus recientes cambios consecuencia de la crisis sanitaria justifican que el objetivo del presente trabajo sea realizar un análisis descriptivo del delito farmacéutico a nivel global y en el contexto español. Además, se va a explicar qué papel ha tenido la pandemia en el desarrollo de este fenómeno criminal.

## 2. El delito farmacéutico: una realidad global

En el presente apartado se va a tratar de explicar por qué el delito farmacéutico es una amenaza global. La premisa de partida es que no hay ningún país exento de la presencia de este tipo delictivo. Los factores que ayudan a esta ubicuidad son: la larga cadena de producción y suministro, la multiplicidad de participantes, y el papel de las tecnologías de la información y la comunicación.

Las líneas que siguen van a describir la situación del delito farmacéutico a nivel global antes y después de la irrupción del COVID-19. Las cuestiones que se expondrán son: la incidencia y prevalencia de este delito, sus causas, las conductas criminales observadas y sus autores, el impacto victimológico del mismo así como las estrategias de prevención y abordaje de la amenaza. A continuación de esta explicación se va a tratar el delito farmacéutico tras el inicio de la pandemia. Para ello, se va a estudiar el impacto del COVID-19 en este fenómeno criminal junto con las tendencias impulsadas por el mismo.

### 2.1. La situación antes del COVID-19

Pese a que la cifra negra de los delitos farmacéuticos es elevada<sup>6</sup>, los expertos coinciden en que es un delito que ha ido en aumento en las últimas décadas<sup>7</sup>. Los datos muestran que el registro

---

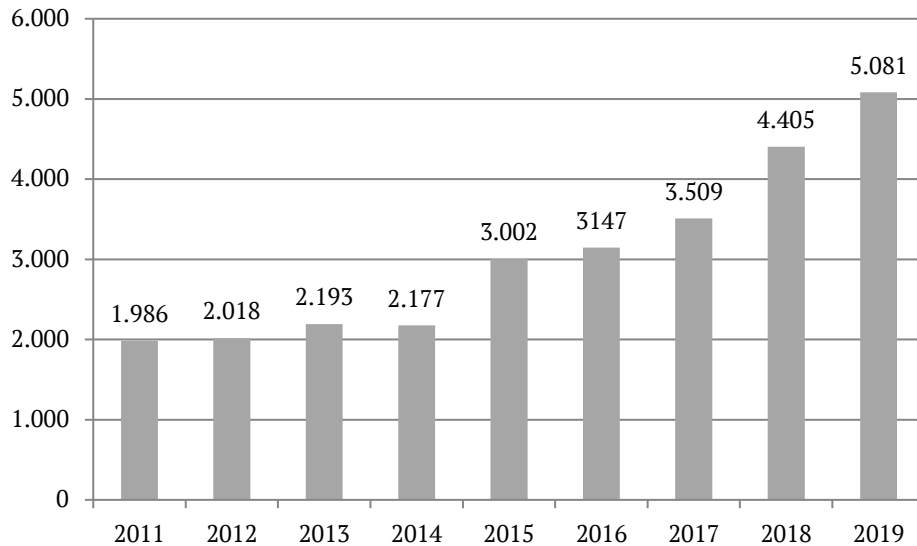
<sup>5</sup> PEREVALOVA/RUIZ CABELLO, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, Regional Academy of the United Nations, 2022.

<sup>6</sup> La elevada cifra negra de este tipo delictivo es explicada por factores como la dificultad en la detección de estos delitos, y el infra registro causado por diferencias terminológicas entre legislaciones, en HALL/KOENRAADT/ANTONOPOULOS, *Tends Organized Crime*, 20, 2017, pp. 296 ss., así como las limitaciones propias de los datos de cada país (MACKEY/LIANG/YORK/KUBIC, *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 92, 6, 2015, pp. 59 ss.). A causa de esta cifra negra, las estimaciones sobre la incidencia o prevalencia de los delitos farmacéuticos deben realizarse e interpretarse con especial precaución, más aún aquellos referidos a realidades globales. Cuestión diferente es la falta de accesibilidad a dichos datos por la reticencia en la publicación por las autoridades competentes (CHIKA/BELLO/JIMOH/UMAR, «The Menace of Fake Drugs: Consequences, Causes and Possible Solutions», *Research Journal of Medical Sciences*, 5, 5, 2011, pp. 257 ss.).

<sup>7</sup> BLACKSTONE/FUHR/POCIASK, «The health and economic effects of counterfeit drugs», *American Health Drug Benefits*, 7, 4, 2014, pp. 216 ss.; HALL/ANTONOPOULOS en *The relativity of wrongdoing: corruption, organised crime, fraud and money Laundering in perspective*, 2015, pp. 229 ss.; HALL/KOENRAADT/ANTONOPOULOS, *Tends Organized*

mundial de delitos farmacéuticos antes de la crisis sanitaria derivada del COVID-19<sup>8</sup> (véase el Gráfico 1) seguía una tendencia estable de crecimiento, llegando a un máximo de 5.081 en el año 2019.

**Gráfico 1.** Evolución temporal de delitos farmacéuticos registrados a nivel mundial en números absolutos antes del COVID-19.



Elaboración propia a partir de los datos de *Pharmaceutical Security Institute (PSI)*<sup>9</sup>

Los factores que explican el crecimiento de la incidencia de los delitos farmacéuticos son criminológicos, relativos al mercado farmacéutico, o propios de los avances tecnológicos. Sin embargo, la fuerza explicativa de cada factor depende de las características de cada país<sup>10</sup> y de la conducta que se trate de explicar (falsificación, producción subestándar, distribución, etiquetaje fraudulento, etc.)<sup>11</sup>. Por un lado, los factores criminológicos que explican el auge del delito farmacéutico son: el alto beneficio económico que proporciona el delito (así como la rápida obtención del mismo<sup>12</sup>) junto con un bajo coste económico de la actividad, reforzado por

*Crime*, 20, 2017, pp. 296 ss.; INTERNATIONAL INSTITUTE OF RESEARCH AGAINST COUNTERFEIT MEDICINES/ PRZYSWA, *Counterfeit medicines and criminal organizations*, IRACM, París, 2013; KELESIDIS/FALGAS, «Substandard/Counterfeit Antimicrobial Drugs», *Clinical Microbiology Reviews*, 28, 2, 2015, pp. 443 ss.; YAR, *International Journal of Social Inquiry* 1, 1, 2008, pp. 151 ss.; OFFICE FOR HARMONIZATION IN THE INTERNAL MARKET/EUROPOL, *2015 Situation report on counterfeiting in the European Union*, EUROPOL, 2015. De hecho, la tendencia creciente ya se había iniciado en los 2000, como indican la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011*, AEMPS, Madrid, 2009; MACKAY/LIANG, «The global counterfeit drug trade: patient safety and public health risks», *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 100, 11, 2011, pp. 4571 ss. o MACKAY/LIANG/YORK/KUBIC, *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 92, 6, 2015, pp. 59 ss.

<sup>8</sup> Al darse el brote epidémico en Wuhan en diciembre de 2019, se ha optado por incluir el año 2019 como momento «pre-COVID-19», ya que fue el 30 de enero de 2020 cuando la Organización Mundial de la Salud declaró la emergencia sanitaria de preocupación internacional al haberse diagnosticado casos en otros países.

<sup>9</sup> Datos extraídos de PSI. Disponibles en: <https://www.psi-inc.org/incident-trends> [Última consulta 3 de mayo de 2022].

<sup>10</sup> TARDIF, «Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global», *Anuario Español de Derecho Internacional*, 27, 2011, pp. 591 ss.

<sup>11</sup> BUCKLEY/GOSTIN (eds.), *Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products*, The National Academies Press, Washington, DC, 2013.

<sup>12</sup> HALL/KOENRAADT/ANTONOPOULOS, *Trends Organized Crime*, 20, 2017, p. 296 ss.

un riesgo mínimo de detección<sup>13</sup>. También lo posibilita la debilidad del entramado legislativo en torno a este fenómeno<sup>14</sup>, la falta de supervisión, la baja capacitación de los encargados de la vigilancia<sup>15</sup> y la fragilidad de la cadena de suministro<sup>16</sup>, medio por el que se comete el delito.

Por otro lado, los factores relativos al mercado farmacéutico son la globalización de la cadena de suministros y del mercado<sup>17</sup>, la aplicación de políticas neoliberales en los servicios médicos y farmacéuticos - puesto que provoca que los usuarios deban buscar alternativas al mercado más económicas para cubrir sus necesidades sanitarias<sup>18</sup> - y la práctica de la automedicación<sup>19</sup>. Por último, los avances tecnológicos y comunicativos han permitido incorporar innovaciones en las diferentes etapas de la cadena de suministro<sup>20</sup>, y por otro lado, impulsan la información, comunicación y accesibilidad en este ámbito<sup>21</sup>. Es destacable el papel que internet ha tenido, ya que, entre otras potencialidades, ha facilitado la distribución de los medicamentos y los productos, ha aumentado el número de usuarios y ha difuminado las líneas entre el mercado legal e ilegal<sup>22</sup>.

Sobre la ubicuidad del fenómeno, los expertos apuntan que el delito farmacéutico está disperso en el espacio geográfico<sup>23</sup>, ya que la cadena de suministro (la producción, la distribución y el consumo) está disgregada<sup>24</sup>. La producción parece estar localizada, principalmente, en Asia del

<sup>13</sup> ANDREU-MARCH et al., «Turn back crime: medicamentos ilegales y papel del farmacéutico comunitario», *Farmacéuticos Comunitarios*, 8,4, 2016, pp. 26 ss.

<sup>14</sup> ARNDT, «Impact of European e-commerce liberalisation on pharmaceutical crime», *Bundesgesundheitsbl*, 60, 2017; TARDIF, *Anuario Español de Derecho Internacional*, 27, 2011, pp. 591 ss.

<sup>15</sup> TARDIF, *Anuario Español de Derecho Internacional*, 27, 2011, pp. 591 ss.

<sup>16</sup> Explicada en BUCKLEY/GOSTIN (eds.) *Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products*, 2013.

<sup>17</sup> MACKEY/LIANG/YORK/KUBIC, *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 92, 6, 2015, p. 59 ss.; YAR, *International Journal of Social Inquiry* 1, 1, 2008, pp. 151 ss.

<sup>18</sup> TARDIF, *Anuario Español de Derecho Internacional*, 27, 2011, pp. 591 ss.; YAR, *International Journal of Social Inquiry* 1, 1, 2008, pp. 151 ss.

<sup>19</sup> De acuerdo con GONZÁLEZ URIEL, «Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional» *Estudios de Deusto*, 65, 1, 2017, p.154, la automedicación incide en este mercado cuando se realiza irresponsablemente por iniciativa del paciente, sin diagnóstico o prescripción. En estos casos la automedicación implica el uso de sobrantes de medicamentos, medicamentos sin receta, medicamentos que requieren receta, pero se obtienen sin ella y otros medicamentos alternativos.

<sup>20</sup> OFFICE FOR HARMONIZATION IN THE INTERNAL MARKET/EUROPOL, *2015 Situation report on counterfeiting in the European Union*, 2015.

<sup>21</sup> JOHNSTON/HOLT, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 78, 2, 2013, pp. 218 ss.

<sup>22</sup> ANDREU-MARCH et al., *Farmacéuticos Comunitarios*, 8,4, 2016, pp. 26 ss.; ARNDT, «Impact of European e-commerce liberalisation on pharmaceutical crime», *Bundesgesundheitsbl*, 60, 2017; BLACKSTONE/FUHR/POCIASK, *American Health Drug Benefits*, 7, 4, 2014, pp. 216 ss.; DI NICOLA/MARTINI/BARATTO, *FAKECARE: developing expertise against the online trade of fake medicines by producing and disseminating knowledge, counterstrategies and tools across the EU*. eCrime- ICT, Law & Criminology, Trento, 2015; HALL/ANTONOPOULOS en *The relativity of wrongdoing: corruption, organised crime, fraud and money Laundering in perspective*, 2015, pp 229 ss.; MACKEY/LIANG, *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 100, 11, 2011, pp. 4571 ss.

<sup>23</sup> HALL/KOENRAADT/ANTONOPOULOS, *Trends Organized Crime*, 20, 2017, p. 296 ss.; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 31.01.2018.

<sup>24</sup> Como ejemplo, los datos de Estados Unidos - COMMITTEE ON ENERGY AND COMMERCE, *Counterfeit Drugs: Fighting Illegal Supply Chains*, Majority Committee Staff, 2014, pp. 1 ss., muestran que en 2011, el 40% de las medicinas que tomaron los estadounidenses estaban hechas en otros países, sin obtener la aprobación de la autoridad competente, y el 80% de los ingredientes activos son importados de 3.800 fábricas extranjeras, contando más de 150 países.

Sur, China, Hong Kong, India, Rusia y Latinoamérica<sup>25</sup>, mientras que la distribución se produce, en mayor medida, por África, centro Europa y Oriente Medio. Por esta razón, los delitos farmacéuticos son un problema global<sup>26</sup> ya que afectan tanto a países ricos<sup>27</sup> como aquellos países de bajos ingresos<sup>28</sup> (aunque parece que el problema es más severo en estos últimos<sup>29</sup>). Como ejemplo, la Organización Mundial de la Salud estima que una tercera parte de los medicamentos y productos médicos que se encuentran en países con ingresos bajos o medianos, son de calidad subestándar o directamente falsificados<sup>30</sup>. Más aguda parece ser la problemática en países como Nigeria o Pakistán, donde los medicamentos falsificados suponen un 40-50% del total de medicamentos disponibles<sup>31</sup>. De hecho, siguiendo la clasificación de incidencia de los delitos farmacéuticos realizada por GONZÁLEZ URIEL<sup>32</sup> los países con una incidencia muy elevada se encuentran en África, América Central y Sudamérica. Los países con incidencia elevada son aquellos del Sudeste Asiático, China y las antiguas Repúblicas Soviéticas. Los países de baja incidencia son los que se encuentran en la cuenca mediterránea de África, la Península Arábiga y Oriente Medio. Mientras que los países de incidencia puntual son los pertenecientes a Norteamérica, Europa, Japón y Australia.

Respecto a los medicamentos y productos afectados, la Organización Mundial de la Salud reporta que recibe notificaciones de productos falsificados o de calidad subestándar de todas las categorías, pero subraya la presencia de medicamentos, vacunas y diagnósticos *in vitro* antipalúdicos y antibióticos<sup>33</sup>. La falsificación se produce tanto en medicamentos genéricos como innovadores, independientemente del precio del producto<sup>34</sup>. En realidad, el medicamento objeto del delito depende, básicamente, de la demanda de cada contexto geográfico, ya que se amolda a las necesidades sanitarias de cada país y a su contexto cultural<sup>35</sup>. Así pues, en el Sur Global la demanda de medicamentos se dirige al tratamiento contra enfermedades graves, tales como la malaria, el virus de inmunodeficiencia humana o la tuberculosis<sup>36</sup>, por lo que los

<sup>25</sup> TARDIF, *Anuario Español de Derecho Internacional*, 27, 2011, pp. 591 ss.

<sup>26</sup> HALL/KOENRAADT/ANTONOPOULOS, *Trends Organized Crime*, 20, 2017, p. 296 ss.; JOHNSTON/HOLT, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 78,2, 2013, pp. 218 ss.; KELESIDIS/FALGAS, *Clinical Microbiology Reviews*, 28, 2, 2015, pp. 443 ss.; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, «Productos médicos de calidad subestándar y falsificados», *Comunicados de prensa*, Ginebra, 2018; TARDIF, *Anuario Español de Derecho Internacional*, 27, 2011, pp. 591 ss.; YAR, *International Journal of Social Inquiry* 1, 1, 2008, pp. 151 ss.

<sup>27</sup> ALMUZAINI/CHOONARA/SAMMONS, *BMJ Open*, 3, 2013, pp. 2 ss.; CHIKA et al., «The Menace of Fake Drugs: Consequences, Causes and Possible Solutions», *Research Journal of Medical Sciences*, 5, 5, 2011, pp. 257 ss.

<sup>28</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 31.01.2018.

<sup>29</sup> CHIKA et al., *Research Journal of Medical Sciences*, 5, 5, 2011, pp. 257 ss.; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 31.01.2018; TARDIF, *Anuario Español de Derecho Internacional*, 27, 2011, pp. 591 ss.; UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME, *Counterfeit goods: a bargain or a costly mistake?*, UNDOC, 2014.

<sup>30</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 31.01.2018

<sup>31</sup> UNITED NATIONS INTERREGIONAL CRIME AND JUSTICE RESEARCH INSTITUTE, *Counterfeiting: a global spread, a global threat*. 2009.

<sup>32</sup> GONZÁLEZ URIEL, *Estudios de Deusto*, 65, 1, 2017, p.154.

<sup>33</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 31.01.2018.

<sup>34</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 31.01.2018.

<sup>35</sup> UNITED NATIONS INTERREGIONAL CRIME AND JUSTICE RESEARCH INSTITUTE, *Counterfeiting: a global spread, a global threat*. UNICRI, Turin, 2009, pp. 65 ss.

<sup>36</sup> HALL/KOENRAADT/ANTONOPOULOS, *Trends Organized Crime*, 20, 2017, p. 296

medicamentos falsificados o subestándar son agentes antibióticos o anti malaria<sup>37</sup>. De forma radicalmente opuesta, en el Norte Global la demanda está relacionada con medicamentos de estilo de vida<sup>38</sup> - más influidos por razones culturales que médicas - o medicamentos patentados recientemente<sup>39</sup>.

Los delitos farmacéuticos pueden ser cometidos por cualquier persona física o jurídica<sup>40</sup>. De hecho, la comisión de delitos farmacéuticos requiere de un amplio espectro de roles, puesto que se necesita conseguir materias primas, producir el medicamento o producto sanitario, almacenarlo, preparar su documentación, etiquetarlo (o re-etiquetarlo), transportarlo y ponerlo a disposición del consumidor final. Además, pueden incluso mediar figuras como las del agente o bróker<sup>41</sup>. La prevalencia de este delito, indica que, la detección de delitos farmacéuticos en el año 2019 comportó 379 arrestos por transporte de medicamentos o productos sanitarios ilegales, 367 por fabricación y 369 por distribución, localizando hasta 925 puntos de venta a nivel mundial<sup>42</sup>.

La mayor preocupación en torno a la autoría de los delitos farmacéuticos es la participación del crimen organizado en esta actividad ilegal. De hecho, la Convención MEDICRIME recomienda que la participación de un grupo organizado suponga un agravante en la respuesta penal. En este sentido, la investigación ha mostrado que la Mafia Rusia, las Bandas Mexicanas, las Tríadas Chinas y los Cártels Colombianos participan de este mercado criminal<sup>43</sup> porque supone una actividad atractiva<sup>44</sup>. No obstante, la participación de grupos organizados transnacionales va más allá de estos grupos ya preconstituidos, porque la propia dispersión de la cadena de suministro ya podría cumplir con los requisitos legales para considerar a estos participantes una «organización o grupo criminal».

El impacto de los delitos farmacéuticos provoca una victimización directa e indirecta. La victimización directa se produce sobre la persona que consume el medicamento o usa el producto sanitario objeto del delito. El uso de artículos falsificados, o bien fabricados

---

<sup>37</sup> CHIKA et al., *Research Journal of Medical Sciences*, 5, 5, 2011, pp. 257 ss.; KELESIDIS/FALGAS, *Clinical Microbiology Reviews*, 28, 2, 2015, pp. 443 ss.; UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME, *Counterfeit goods: a bargain or a costly mistake?*, UNDOC, 2014.

<sup>38</sup> Se trata de medicamentos o complementos para mejorar el rendimiento o la imagen corporales, tales como potenciadores sexuales, esteroides, anabólicos, hormonas, medicamentos para bajar el peso o contra la caída de cabello.

<sup>39</sup> HALL/KOENRAADT/ANTONOPOULOS, *Trends Organized Crime*, 20, 2017, p. 296 ss.

<sup>40</sup> Existe una línea de investigación específica sobre delitos corporativos (*corporate crimes*) en la industria farmacéutica, esto es, de la actividad delictiva de las grandes empresas farmacéuticas, conocidas como *Big Pharma*. Véase BRAITHWAITE, *Corporate Crime in the Pharmaceutical Industry*, Routledge, 1984 o GÖTZSCHE, «Big pharma often commits corporate crime, and this must be stopped», *BMJ Open*, 345:e8462, 2012.

<sup>41</sup> Adaptación de los componentes de las cadenas de suministro explicado por OFFICE FOR HARMONIZATION IN THE INTERNAL MARKET/EUROPOL, *2015 Situation report on counterfeiting in the European Union*, 2015.

<sup>42</sup> Datos extraídos de PSI. Disponibles en: <https://www.psi-inc.org/arrest-data> [Última consulta 29 de abril de 2022].

<sup>43</sup> MACKEY/LIANG, *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 100, 11, 2011, pp. 4571 ss.

<sup>44</sup> Según JORDÁ SANZ/GIMÉNEZ-SALINAS FRAMIS, «El tráfico ilícito de medicamentos. Un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado», *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 17-10, 2015, p. 2, este atractivo viene dado por varios factores, tales como la gran demanda de productos farmacéuticos a bajo coste, la facilidad en la venta de medicamentos sin receta o prescripción médica, estándares de calidad y control más bajos, legislaciones heterogéneas con grados de impunidad, el impacto de Internet y el transporte internacional de mercancías.



suministrados o comercializados sin la autorización de la autoridad competente o sin cumplir con los requisitos legales necesarios puede acarrear consecuencias<sup>45</sup> físicas<sup>46</sup> y psicológicas. El resultado más grave es la muerte, pero también pueden darse complicaciones severas<sup>47</sup>. Sin embargo, otras consecuencias son la resistencia al tratamiento correcto o la baja respuesta al mismo<sup>48</sup> y el desarrollo de nuevas cepas de virus, incluso cepas más resistentes<sup>49</sup>. Estas últimas pueden comportar un incremento de la mortalidad y la morbilidad de la enfermedad<sup>50</sup>.

Los datos de victimización corroboran la idea del impacto global de los delitos farmacéuticos. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud manifiesta que, entre los años 2013 y 2017, ha sido notificada 1.500 veces sobre casos de medicamentos o productos falsificados o de calidad subestándar, distribuyéndose las notificaciones, según el continente, de la siguiente forma: África Subsahariana (42%), las Américas (21%) y Europa (21%)<sup>51</sup>. Como se ve, y reiterando la idea de la desigualdad en el impacto del delito anteriormente planteada, el Sur Global es la zona más afectada. Además, dentro de esta zona, las poblaciones con situaciones más vulnerables presentan más riesgos de ser victimizadas<sup>52</sup>. Por ello, además de las consecuencias físicas y psicológicas, sufren una pérdida económica adicional por adquirir productos que no satisfacen sus necesidades médicas<sup>53</sup> generando un impacto socioeconómico de pérdida de movilidad social y de incremento de la pobreza<sup>54</sup>. Estas nefastas consecuencias desgastan la imagen de legitimidad y confianza de los ciudadanos en los sistemas sanitarios, en sus profesionales y en los medicamentos<sup>55</sup>, reduce los incentivos para iniciar la investigación, desarrollar e innovar en la medicina<sup>56</sup> y perjudica la cadena de suministro y el mercado farmacéutico.

<sup>45</sup> Denominados «riesgos directos» por GONZÁLEZ URIEL, *Estudios de Deusto*, 65, 1, 2017, p. 156 y «daños directos» por TARDIF, *Anuario Español de Derecho Internacional*, 27, 2011, p. 593.

<sup>46</sup> Una revisión de todos ellos en BUCKLEY/GOSTIN (eds.), *Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products*, 2013, pp. 55 ss.; CHIKA et al., *Research Journal of Medical Sciences*, 5, 5, 2011, pp. 257 ss.; JOHNSTON/HOLT, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 78, 2, 2013, pp. 218 ss.; MACKEY/LIANG, *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 100, 11, 2011, pp. 4571 ss.; YAR, *International Journal of Social Inquiry* 1, 1, 2008, pp. 151 ss.

<sup>47</sup> CHIKA et al., *Research Journal of Medical Sciences*, 5, 5, 2011, pp. 257 ss.; JOHNSTON/HOLT, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 78, 2, 2013, pp. 218 ss.; KELESIDIS/FALGAS, *Clinical Microbiology Reviews*, 28, 2, 2015, pp. 443 ss.; MACKEY/LIANG, *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 100, 11, 2011, pp. 4571 ss.; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 28.11.2017.

<sup>48</sup> CHIKA et al., *Research Journal of Medical Sciences*, 5, 5, 2011, pp. 257 ss.; JOHNSTON/HOLT, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 78, 2, 2013, pp. 218 ss.; KELESIDIS/FALGAS, *Clinical Microbiology Reviews*, 28, 2, 2015, pp. 443 ss.; MACKEY/LIANG, *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 100, 11, 2011, pp. 4571 ss.

<sup>49</sup> UNITED NATIONS INTERREGIONAL CRIME AND JUSTICE RESEARCH INSTITUTE, *Counterfeiting: a global spread, a global threat*, 2009.

<sup>50</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*. World Health Organization, 2017, p. 15.

<sup>51</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, «Uno de cada diez productos médicos en circulación en los países en desarrollo es de calidad subestándar o está falsificado», *Comunicados de prensa*, Ginebra, 28.11.2017

<sup>52</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 28.11.2017.

<sup>53</sup> MACKEY/LIANG/YORK/KUBIC, *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 92, 6, 2015, p. 59 ss.; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 28.11.2017.

<sup>54</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*, 2017, p. 15.

<sup>55</sup> FETISHANS, *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*, 2020; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 31.01.2018.

<sup>56</sup> BLACKSTONE/FUHR/POCIASK, *American Health Drug Benefits*, 7, 4, 2014, pp. 216 ss.

Las consecuencias de los delitos farmacéuticos y su impacto socioeconómico han propiciado que la comunidad internacional haya diseñado estrategias para prevenir este tipo delictivo y mitigar los daños causados. Estas estrategias han ido dirigidas a consolidar un ordenamiento jurídico penal y administrativo internacional, el impulso de la farmacovigilancia, la creación de organismos especializados, la cooperación entre agencias y Estados, la formación de expertos y, por último, la protección de las víctimas.

La consolidación de un ordenamiento jurídico regional (en el marco del Consejo de Europa<sup>57</sup> y de la Unión Europea<sup>58</sup>) ha procurado fortalecer la legislación penal, con tal de eliminar uno de los factores explicativos del incremento de los delitos farmacéuticos y desincentivar la participación del crimen organizado. Para ello se ha impulsado la criminalización de ciertas conductas con el objetivo de homogeneizar la penalización de estos delitos. Sin embargo, no se puede obviar que la estrategia de criminalización viene acompañada de medidas dirigidas a promover la cooperación internacional para la prevención de los delitos, su descubrimiento, erradicación y sanción<sup>59</sup>.

Paralelamente, las disposiciones legislativas administrativas se han dirigido a implementar medidas de *fármaco-vigilancia* para proteger la cadena de suministro y el mercado legal de productos lícitos<sup>60</sup>, con acciones dirigidas al control de la calidad y seguridad de los productos. En esta línea se ha desarrollado tecnología para mejorar y facilitar la fármaco-vigilancia a través de sistemas de detección<sup>61</sup>, el uso de la tecnología *blockchain*<sup>62</sup>, el desarrollo de mecanismos de autenticación, la incorporación de sistemas de *track and trace*<sup>63</sup> y la

---

<sup>57</sup> A través del Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011, conocido como *Convenio Medicrime*.

<sup>58</sup> Encontramos la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal; las Directrices 2013/C 343/01 de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano; el Reglamento de Ejecución (UE) N.º 699/2014, de 24 de junio de 2014 sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo; las Directrices 2015/C 95/01 de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano; el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano; el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo; y por último, el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

<sup>59</sup> El ejemplo paradigmático de este tipo de cooperación es la Operación Pangea. Se trata de una operación anual coordinada por la Interpol en la que participan diferentes Estados y otras agencias internacionales.

<sup>60</sup> HALL/KOENRAADT/ANTONOPOULOS, *Trends Organized Crime*, 20, 2017, p. 296 ss.

<sup>61</sup> BUCKLEY/GOSTIN (eds.) *Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products*, 2013.

<sup>62</sup> SYLIM et al., «Blockchain Technology for Detecting Falsified and Substandard Drugs in Distribution: Pharmaceutical Supply Chain Intervention», *JMIR Research Protocols*, 7, 9, 2018, pp. 1 ss.

<sup>63</sup> MACKAY/LIANG, *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 100, 11, 2011, pp. 4.571 ss.

introducción de elementos tales como códigos, hologramas, luces ultravioleta, protecciones químicas, encriptaciones o radiofrecuencia<sup>64</sup>.

La compleción e implementación de estas medidas ha evidenciado la necesidad de crear organismos especializados en delitos farmacéuticos. A tal fin, se han establecido multitud de organismos, tales como la Agencia Europea del Medicamento, la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Medicamentos, el Mecanismo de Estados miembros sobre Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificado o de imitación de la Organización Mundial de la Salud, la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, entre otros. Estas agencias también promueven una cooperación no penal, entre partes interesadas de diversos sectores, tales como médicos, farmacéuticos y compañías farmacéuticas, pacientes y autoridades nacionales o internacionales<sup>65</sup>. Para que esta cooperación sea fructífera, se ha fomentado la formación de expertos<sup>66</sup> y autoridades para hacerles especialistas en delitos farmacéuticos, y así, mejorar las labores de supervisión y de vigilancia, con el fin de fortalecer las redes de protección del mercado.

Por último, la lucha ha incluido un bloque dirigido a la protección de las víctimas y a la promoción de sus derechos. Es por ello, que las funciones de fármaco-vigilancia atribuidas a los ciudadanos<sup>67</sup> se complementan con campañas de sensibilización, tales como *Turn Back Crime*<sup>68</sup>, *FAKESHARE*<sup>69</sup>, en sus diferentes fases, o *FAKECARE*<sup>70</sup>.

## 2.2. El COVID-19: ¿Una nueva realidad?

El impacto del COVID-19 en términos de mortalidad es claro: hasta abril de 2022, se han reportado 6.227.291 muertes a la Organización Mundial de la Salud alrededor del mundo y se han confirmado 508.827.830 contagios<sup>71</sup>. Adicionalmente, la pandemia también ha impactado en la salud mental de la ciudadanía, impacto derivado de las restricciones de movilidad, el aislamiento social y el cumplimiento de cuarentenas, así como el miedo y la ansiedad hacia la

<sup>64</sup> YAR, *International Journal of Social Inquiry* 1, 1, 2008, pp. 151 ss.

<sup>65</sup> KELESIDIS/FALGAS, *Clinical Microbiology Reviews*, 28, 2, 2015, pp. 443 ss.

<sup>66</sup> Hasta 2017 la Organización Mundial de la Salud había formado a 550 especialistas en reglamentación de 141 países para detectar productos falsificados o subestándar (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 28.11.2017). Por su parte, el Consejo de Europa, en cooperación con el Programa europeo para la educación en derechos humanos para profesionales del derecho, impulsó el programa HELP, curso formativo en línea para instruir a los profesionales del derecho para la aplicación del Convenio MEDICRIME.

<sup>67</sup> A través de esta perspectiva, se pretende delegar cierta labor de fármaco-vigilancia a los ciudadanos, como por ejemplo, la identificación del logo europeo de las farmacias online ilícitas, o el marcado CE en medicamentos y productos sanitarios.

<sup>68</sup> Campaña de sensibilización iniciada en 2014 dirigida por la Interpol. Su objetivo era concienciar sobre la delincuencia y el crimen organizado transnacional dirigido a los delitos farmacéuticos. Esta estrategia se basó en la premisa de que los usuarios son el último elemento de la cadena de prevención. Por ello quiere incentivar la notificación a las agencias y organismos cuando sean victimizados.

<sup>69</sup> Co-financiado por el programa de Prevención y lucha contra el crimen de la Unión Europea. Se puede encontrar información del programa en: <http://www.fakeshare.eu/es>

<sup>70</sup> Para una presentación del proyecto y sus resultados véase DI NICOLA/MARTINI/BARATTO, *FAKECARE: developing expertise against the online trade of fake medicines by producing and disseminating knowledge, counterstrategies and tools across the EU*, 2015.

<sup>71</sup> Datos extraídos de: <https://covid19.who.int/> a fecha de 27 de abril de 2022 [Última consulta 28 de abril de 2022].

propia enfermedad<sup>72</sup>. Más allá del impacto en la salud de la población, la crisis del COVID-19 ha desafiado a las economías nacionales y a los sistemas de salud y desarrollo científico y tecnológico, agrandando las diferencias socioeconómicas entre países<sup>73</sup>.

El sector sanitario y farmacéutico ha sido uno de los más estresados y debilitados durante la pandemia<sup>74</sup>. Esta fragilidad ha hecho que el delito farmacéutico se haya percibido como una opción, aún más atractiva, para los delincuentes. De hecho, las crisis sanitarias son aprovechadas por la criminalidad para sacar rédito económico de la situación, como ya ocurrió en el año 1995 con la crisis sanitaria de la meningitis en Nigeria, donde se detectaron casos de falsificación de vacunas y medicinas<sup>75</sup>.

Que las crisis sanitarias sean explotadas por la delincuencia farmacéutica se explica porque son delitos con ánimo de lucro económico (*profit derived crimes*). Siguiendo el trabajo de NAYLOR<sup>76</sup>, y de forma muy esquemática, las características de los delitos farmacéuticos son las propias de los delitos de mercado y de los delitos comerciales, cuya diferencia principal es si se trata de productos legales o ilegales (en este caso productos de calidad subestándar, espurios, etiquetados fraudulentamente, falsificados o traficados) y si el canal de distribución es el comercio legal o bien el ilegal.

Lo relevante en este caso, es que para entender la expansión de los delitos farmacéuticos se recurre a la tradición de aproximaciones situacionales del crimen, pero centrando la atención de la explicación causal en la lógica económica del delito. Por lo tanto, la expansión de los delitos farmacéuticos en épocas de crisis sanitarias responde a la alta demanda, al alto margen de beneficio que produce y la rápida obtención de este, el debilitamiento legal y sanitario que sufre el propio sistema. Con ello se multiplican las oportunidades delictivas, el debilitamiento del mercado y la exposición de la cadena de suministro, o bien la necesidad de la demanda de acudir a mercados ilegales paralelos a la cadena legal para conseguir el medicamento o producto sanitario deseado. En estas últimas décadas se suma además el desarrollo de las tecnologías de la información y comunicación como medio de suministro del propio mercado.

Aplicando esta teoría a la crisis del COVID-19, se puede afirmar que, el impacto que el COVID-19 ha tenido sobre los factores que motivan la comisión del delito, especialmente la realidad sanitaria y las nuevas necesidades médicas y el empobrecimiento de la población, ha generado

<sup>72</sup> USHER/DURKIN/BHULLAR, «The COVID-19 pandemic and mental health impacts», *International Journal of Mental Health Nursing*, 29, 2020, pp. 315 ss.

<sup>73</sup> DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS OF THE UNITED NATIONS, *Responding to COVID-19 and recovering better. A compilation by UN DESA in support of the UN Secretary-General's initiatives in response to COVID-19*. Policy Brief Series, Spring/summer, 2020; DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS OF THE UNITED NATIONS, *Recovering from COVID-19: the importance of investing in global public goods for health*, Policy Brief, 83, 2020; DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS OF THE UNITED NATIONS, *Achieving SDGs in the wake of COVID-19: Scenarios for policymakers*, Policy Brief #84, 2020; DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS OF THE UNITED NATIONS, *Achieving the SDGs through the COVID-19 response and recovery*, Policy Brief #78, 2020; DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS OF THE UNITED NATIONS, *The long-term impact of COVID-19 on poverty*, Policy Brief #86, 2020.

<sup>74</sup> PEREVALOVA/RUIZ CABELLO, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, 2022.

<sup>75</sup> UNITED NATIONS INTERREGIONAL CRIME AND JUSTICE RESEARCH INSTITUTE, *Counterfeiting: a global spread, a global threat*, 2009.

<sup>76</sup> NAYLOR, *A typology of profit-driven crimes*, Research and Statistics Division of the Department of Justice of Canada, 2002 y «Towards a General Theory of Profit-Driven Crimes», *The British Journal of Criminology*, 43, 1, 2003, pp. 81 ss.

un aumento significativo de los delitos farmacéuticos<sup>77</sup>. De hecho se afirma que tras la pandemia los delitos farmacéuticos superan en número y cantidad al tráfico de drogas<sup>78</sup>.

Ahora bien, no únicamente ha aumentado la incidencia de los delitos, sino que también se ha modificado el objeto de estos. En la actualidad, muchos de los medicamentos o productos sanitarios afectados por el delito están relacionados con la detección del SARS-COV-2 y la prevención y cura del COVID-19. Muestra de ello son las incautaciones resultadas de las operaciones Pangea XIII y VIX. En la operación Pangea XIII, realizada en marzo del 2020, se incautan falsos antivirales, mascarillas, desinfectantes, kits de detección de COVID-19, guantes, ventiladores, geles, jabones y toallitas<sup>79</sup>, elementos nada habituales en este tipo de operación. Y en la XIV, de 2021, se incautan 23 millones de dólares en medicamentos y productos sanitarios relacionados con el COVID-19, como test de detección, mascarillas, antibióticos y analgésicos<sup>80</sup>. También la actividad de la Organización Mundial de la Salud ha percibido este cambio en el objeto de estudio: por ejemplo, la alerta n°2/2022 de este organismo advierte de la identificación de partidas falsificadas de DESREM Remdesivir inyectables en vial de 100/mg en Guatemala y en la India<sup>81</sup>. Complementariamente, los datos sobre distribución facilitados por la EUROPOL<sup>82</sup> apuntan en esta misma dirección: se ha detectado la distribución en línea y fuera de línea de productos falsificados o de calidad subestándar tales como equipos de protección individual, mascarillas, guantes, productos de limpieza, geles de base de alcohol, jabones desinfectantes, test de detección de COVID-19 e incluso vacunas. Parece que estos productos llegan a Europa de países de Asia, como Bangladesh, China, Malasia, Singapur y Turquía<sup>83</sup>.

La actividad delictiva se ha expandido hasta nuevas formas que cuestionan si la definición de delito farmacéutico se debiera ensanchar. Por ejemplo, se han cometido ciberataques a través de dominios maliciosos y se ha atacado con *malware* (programa hostil o intrusivo) y *ransomware* (secuestro de datos) a la estructura sanitaria<sup>84</sup>. Pero también se ha observado la falsificación de certificados de vacunación del COVID-19<sup>85</sup> y resultados de pruebas de antígenos.

---

<sup>77</sup> En este sentido: EUROPEAN UNION INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE/ EUROPOL, *Intellectual Property Crime Threat Assessment 2022*, European Union Intellectual Property Office, 2022; EUROPOL, *How COVID-19-related crime infected Europe during 2020*, EUROPOL, 2020b; EUROPOL, *Viral marketing. Counterfeits, substandard goods and intellectual property crime in the COVID-19 pandemic*. EUROPOL, 2020c. Sin embargo, los datos del *Pharmaceutical Security Institute* muestran una reducción del 14,5% de los delitos farmacéuticos a nivel mundial del año 2019 al 2020. Datos disponibles en: <https://www.psi-inc.org/incident-trends> [Última consulta el 29 de abril de 2022].

<sup>78</sup> FETISHANS, *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*, 2020.

<sup>79</sup> INTERPOL, *La amenaza mundial de los medicamentos falsos en tiempo de la Covid 19*, INTERPOL, Lyon, 2020e.

<sup>80</sup> INTERPOL, *Pharmaceutical crime operation*, INTERPOL, 2022.

<sup>81</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, «Alerta sobre productos médicos N°2/2022: DESREM (Remdesivir) falsificado. DESREM (Remdesivir) falsificado detectado en las Regiones de las Américas y de Asia Sudoriental de la OMIS», *Comunicados de prensa*, 09.03.2022.

<sup>82</sup> EUROPOL, *How COVID-19-related crime infected Europe during 2020*, 2020b; EUROPOL, *Viral marketing. Counterfeits, substandard goods and intellectual property crime in the COVID-19 pandemic*, 2020c.

<sup>83</sup> EUROPOL, *How COVID-19-related crime infected Europe during 2020*, 2020b, p. 15.

<sup>84</sup> EUROPOL, *Pandemic profiteering. How criminals exploit the COVID-19 crisis*, EUROPOL, 2020a; INTERPOL, *Preventing crime and protecting police: Interpol's COVID-19 global threat assessment*, 2020.

<sup>85</sup> PEREVALOVA/RUIZ CABELLO, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, 2022.

Claramente, la definición ofrecida de delito farmacéutico no incluye ninguna de estas actividades pero tanto la intencionalidad del autor como las consecuencias de esta son parejas a las del delito farmacéutico. Por lo tanto, si hablamos del delito farmacéutico como un concepto criminológico, se podrían añadir estos comportamientos. Sin embargo, si simplemente nos ceñimos a una descripción de actividades tipificadas en el Convenio Medicrime (como herramienta criminalizadora de los delitos farmacéuticos), estas actividades no podrían tener tal consideración.

En relación con el *modus operandi* del delito farmacéutico, la esencia del mismo no ha sido alterada por el COVID-19, pero sí que se han adaptado algunos extremos para asegurar la cobertura de la demanda del mercado y la explotación de las vulnerabilidades del sector farmacéutico<sup>86</sup>. Es por ello que el mayor cambio es el desplazamiento de la actividad hacia el ciberespacio. En esta línea, se apunta que durante esta época de COVID-19 la comisión de delitos farmacéuticos en el ciberespacio ha llegado a su pico máximo<sup>87</sup>. Este cambio es explicado por las medidas de distanciamiento y restricción social, el cierre de fronteras y limitaciones de movilidad y el incremento de la digitalización de las esferas de la vida social. En consecuencia, bajo estas circunstancias, el ciberespacio se presenta como un entorno atractivo para desarrollar este tipo de delitos, ya que tiene potencial para acceder a un gran mercado y no requiere grandes habilidades técnicas<sup>88</sup>.

En referencia a la autoría del delito, se ha evidenciado el aumento de la participación del crimen organizado, nacional y transnacional en los delitos farmacéuticos<sup>89</sup>. Es conocido que las organizaciones criminales son conocedores de las demandas de los consumidores, y por ello dirigen su actividad a cubrirlas<sup>90</sup>. Este hecho, sumado a que la pandemia también supuso un freno a la actividad normal del crimen organizado, por las restricciones y limitaciones sociales y de movilidad<sup>91</sup>, ha derivado en la innovación de la actividad delictiva de estos grupos<sup>92</sup>.

En este escenario, ha habido circunstancias que han facilitado este cambio de objeto, como el surgimiento de nuevas oportunidades delictivas, la extraordinaria demanda de suministros médicos, la falta o escasez de estos bienes en el mercado legal, la desinformación ciudadana y el miedo de la población<sup>93</sup>. La participación del crimen organizado se ha observado en las

---

<sup>86</sup> PEREVALOVA/RUIZ CABELLO, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, 2022.

<sup>87</sup> EUROPEAN UNION INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE/ EUROPOL, *Intellectual Property Crime Threat Assessment 2022*, 2022; EUROPOL, *Catching the virus. Cybercrime, disinformation and the COVID-19 pandemic*, EUROPOL, 2020d; INTERPOL, *La amenaza mundial de los medicamentos falsos en tiempo de la Covid 19*, 2020e; PEREVALOVA/RUIZ CABELLO, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, 2022.

<sup>88</sup> PEREVALOVA/RUIZ CABELLO, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, 2022.

<sup>89</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: on the EU Strategy to tackle Organised Crime 2021-2025*. European Commission, 2021; UNITED NATIONS, *The sustainable development goals report*. United Nations, 2020a; UNITED NATIONS, *United Nations comprehensive response to COVID-19*, United Nations, 2020b; PEREVALOVA/RUIZ CABELLO, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, 2022.

<sup>90</sup> OFFICE FOR HARMONIZATION IN THE INTERNAL MARKET/EUROPOL, *2015 Situation report on counterfeiting in the European Union*, 2015.

<sup>91</sup> GLOBAL INITIATIVE AGAINST TRANSNATIONAL ORGANIZED CRIME, *Crime and contagion: The impact of a pandemic on organized crime*, GIATOC, 2020.

<sup>92</sup> UNITED NATION OFFICES ON DRUG AND CRIME, *The impact of COVID-19 on organized crime*, UNDOC, 2021b.

<sup>93</sup> GLOBAL INITIATIVE AGAINST TRANSNATIONAL ORGANIZED CRIME, *Crime and contagion: The impact of a pandemic on organized crime*, 2020; EUROPEAN COMMISSION, *Communication from the Commission to the European Parliament*,

diferentes etapas de la cadena de suministro<sup>94</sup>. Algunas de las actividades que se han observado han sido el tráfico de sustancias y productos médicos, la falsificación de productos médicos y la producción de equipos de protección individual, mascarillas, productos de limpieza, guantes y vacunas de forma subestándar o sin cumplir con los requerimientos legales<sup>95</sup>. También han estafado suministros<sup>96</sup>, se ha comercializado ilícitamente medicamentos y productos sanitarios y de higiene<sup>97</sup>, se ha transportado ilegalmente medicación y vacunas<sup>98</sup>, e incluso se ha corrompido autoridades y funcionarios públicos para interferir en el mercado<sup>99</sup>.

Por último, los delitos farmacéuticos realizados en el contexto del COVID-19 victimizan a ciudadanos individuales, empresas o negocios privados, a instituciones públicas (como autoridades sanitarias u hospitales) y a toda la sociedad<sup>100</sup>. En este contexto, las otras implicaciones victimológicas explicadas *supra* siguen presentes, e incluso se ven agravadas por la propia crisis sanitaria, ya que la distorsión en las reglas del mercado farmacéutico<sup>101</sup> perjudica a las compañías farmacéuticas, y por ende, reducen los fondos para la investigación y la innovación en el ámbito el COVID-19<sup>102</sup>, perjudican al presupuesto público nacional en salud, comprometen la respuesta efectiva contra la pandemia<sup>103</sup>, resienten el bienestar social<sup>104</sup>, y ponen en riesgo las acciones de recuperación económica<sup>105</sup> facilitando la infiltración criminal en la economía pública<sup>106</sup>.

---

*the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: on the EU Strategy to tackle Organised Crime 2021-2025*, 2021; INTERPOL, *Preventing crime and protecting police: Interpol's COVID-19 global threat assessment*, 2020; PEREVALOVA/RUIZ CABELLO, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, 2022.

<sup>94</sup> GLOBAL INITIATIVE AGAINST TRANSNATIONAL ORGANIZED CRIME, *Crime and contagion: The impact of a pandemic on organized crime*, 2020.

<sup>95</sup> EUROPOL, *Pandemic profiteering. How criminals exploit the COVID-19 crisis*, 2020a; GLOBAL INITIATIVE AGAINST TRANSNATIONAL ORGANIZED CRIME, *Crime and contagion: The impact of a pandemic on organized crime*, 2020; EUROPEAN COMMISSION, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: on the EU Strategy to tackle Organised Crime 2021-2025*, 2021; INTERPOL, *Preventing crime and protecting police: Interpol's COVID-19 global threat assessment*, 2020; UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME, *COVID-19-related trafficking of medical products as a threat to public health*, UNDOC Research, Vienna, UNDOC, 2021a; UNITED NATION OFFICES ON DRUG AND CRIME, *The impact of COVID-19 on organized crime*, 2021b.

<sup>96</sup> EUROPOL, *Pandemic profiteering. How criminals exploit the COVID-19 crisis*, 2020a.

<sup>97</sup> INTERPOL, «INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines», 02.12.2020c.

<sup>98</sup> PEREVALOVA/RUIZ CABELLO, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, 2022.

<sup>99</sup> PEREVALOVA/RUIZ CABELLO, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, 2022.

<sup>100</sup> GLOBAL INITIATIVE AGAINST TRANSNATIONAL ORGANIZED CRIME, *Crime and contagion: The impact of a pandemic on organized crime*, 2020; INTERPOL, *Preventing crime and protecting police: Interpol's COVID-19 global threat assessment*, 2020.

<sup>101</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: on the EU Strategy to tackle Organised Crime 2021-2025*, 2021.

<sup>102</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: on the EU Strategy to tackle Organised Crime 2021-2025*, 2021; EUROPOL, *European Union serious and organised crime threat assessment. A corrupting influence: the infiltration and undermining of Europe's economy and society by organised crime*, 2021.

<sup>103</sup> GLOBAL INITIATIVE AGAINST TRANSNATIONAL ORGANIZED CRIME, *Crime and contagion: The impact of a pandemic on organized crime*, 2020; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Comunicados de prensa*, 09.03.2022.

<sup>104</sup> INTERPOL, «INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines», 02.12.2020c.

<sup>105</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: on the EU Strategy to tackle Organised*

El problema que presenta la lucha contra los delitos farmacéuticos en el contexto de la crisis del COVID-19 es que las aproximaciones tradicionales son insuficientes e inefectivas en esta nueva realidad. En primer lugar, las actividades de farmacovigilancia y de rastreo de la cadena de suministro son más difíciles de llevar a cabo<sup>107</sup> ya que la cadena ahora es más larga pero a la vez, menos transparente. Además, la urgencia por poner los bienes a disposición de los ciudadanos apremia y presiona en las labores de vigilancia. Adicionalmente, se ha incrementado la dificultad para reconocer la victimización, ya que la población no estaba acostumbrada a los medicamentos y productos sanitarios que se han usado en este contexto<sup>108</sup>.

Pero, además, los cambios sociales, económicos, culturales y sanitarios facilitan la imprevisibilidad de la actuación delictiva, la innovación y la adaptación de la actividad criminal y la variabilidad de los objetivos y modus operandi. Estas limitaciones no han impedido que agencias internacionales, tales como la Europol, la Interpol, la UNDOC o la UNICRI, respondan a múltiples amenazas provocadas por los delitos farmacéuticos durante el COVID-19. A tal fin, la Europol, junto con la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude y la colaboración de cuerpos y fuerzas de seguridad nacionales, ha detenido a delincuentes y ha incautado productos médicos objeto del delito<sup>109</sup>. Esta misma agencia también ha intercambiado información y ha proporcionado apoyo analítico a los Estados<sup>110</sup>. Por su parte, la Interpol ha realizado operaciones dirigidas, específicamente, a la detección de delitos farmacéuticos, como la *Operation Vigilant Interdiction*, estrategia global, o la *Operación Flash*, estrategia regional desarrollada en África<sup>111</sup>.

### 3. El delito farmacéutico en España

Tras la panorámica del delito farmacéutico a nivel internacional es pertinente tratar la situación en España. Así pues, en este tercer apartado se va a procurar replicar la descripción internacional en este contexto. En primer lugar, se va a tratar la situación antes del COVID-19, y seguidamente se va a tratar de describir la situación del delito farmacéutico en España durante la pandemia. Para ello se realiza un análisis bibliográfico y se complementa con un

---

*Crime 2021-2025*, 2021; UNITED NATION OFFICES ON DRUG AND CRIME, *The impact of COVID-19 on organized crime*, 2021b.

<sup>106</sup> La infiltración en la economía legal supone la participación de delincuentes en un proceso de toma de decisión en una empresa legítima o un mercado. Esto se puede conseguir controlando la deuda de empresas, intercambiando dinero o participando en operaciones financieras, recibiendo ayuda financiera gubernamental a través de empresas lícitas, o a través del blanqueo de capitales, véase PEREVALOVA/RUIZ CABELLO, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, 2022; UNITED NATIONS INTERREGIONAL CRIME AND JUSTICE RESEARCH INSTITUTE, «*How Organized Crime is Expanding during the Covid-19 Crisis*», UNICRI, Turin, 2020; UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME. *COVID-19-related trafficking of medical products as a threat to public health*. UNDOC Research, 2021a.

<sup>107</sup> UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME. *COVID-19-related trafficking of medical products as a threat to public health*, 2021a; UNITED NATION OFFICES ON DRUG AND CRIME, *The impact of COVID-19 on organized crime*, 2021b.

<sup>108</sup> UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME. *COVID-19-related trafficking of medical products as a threat to public health*, 2021a.

<sup>109</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: on the EU Strategy to tackle Organised Crime 2021-2025*, 2021.

<sup>110</sup> EUROPOL, *Pandemic profiteering. How criminals exploit the COVID-19 crisis*, 2020a.

<sup>111</sup> INTERPOL, *Pharmaceutical crime operations*, 2022.



análisis de las incidencias detectadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y las noticias de prensa especializada en el campo de la farmacología.

### 3.1. La situación antes del COVID-19

Los datos y la información disponible muestran que la presencia de delitos farmacéuticos en España es anecdótica, en comparación con otros países. De hecho, se estima que no hay presencia de medicamentos falsificados en el mercado legal de distribución, dispensación y venta<sup>112</sup>, pero sí que se ha detectado la existencia de un mercado ilegal de medicamentos y productos farmacéuticos. Los datos de la Interpol y de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Crimen lo cuantificaron en 1.500 millones de euros en el año 2012, representando un 14,3% del total del mercado ilegal europeo<sup>113</sup>. De acuerdo con GIMÉNEZ-SALINAS/JORDÁ<sup>114</sup>, la demanda española de medicamentos ilegales es de sustancias para mejorar el rendimiento sexual, la mejora de la actividad física y del deporte, y el tratamiento de la diabetes, la hepatitis, el cáncer, la artritis y el asma.

España es, principalmente, un país de tránsito para productos farmacéuticos ilícitos. Por lo tanto, España es un punto en la ruta hacia un país receptor, considerado por los criminales como un mercado más lucrativo<sup>115</sup>. Si bien, España resulta un país de producción atractivo por su posición geográfica, el bajo riesgo percibido de detección, las bajas sanciones penales vigentes, y el beneficio económico que reporta<sup>116</sup>. La producción existente en España se produce en apartamentos, casas o garajes, con un equipamiento obsoleto e insalubre<sup>117</sup>, y los medicamentos o productos elaborados se suelen dirigir a actividades de comercio paralelo<sup>118</sup>.

Siguiendo a GIMÉNEZ-SALINAS/JORDÁ<sup>119</sup>, la oferta y el subministro de bienes en el mercado ilícito español se compone de tres fases. En la primera fase se adquieren los productos de China, Tailandia, India y Pakistán, o a través de farmacias usando prescripciones falsas, realizando el pago por plataformas de transferencia online. La segunda fase es la de almacenaje. Esta implica guardar el producto en casas, tiendas de deporte o coches. Los medicamentos y productos suelen estar almacenados en malas condiciones, sin respetar los requerimientos legales. Por último, en la tercera fase se distribuye el objeto del delito a través de proveedores que entregan

---

<sup>112</sup> AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015*, AEMPS, Madrid, 2012; *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019*, AEMPS, 2016; REGGI, *Butlletí Groc, Fundació Instituto Catalán de Farmacología*, 27, 4, 2014, pp. 13 ss.; «Arranca en la Unión Europea el sistema de dispositivos de seguridad para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal», AEMPS, 08.02.2019.

<sup>113</sup> GONZÁLEZ URIEL, *Estudios de Deusto*, 65, 1, 2017, pp. 151 ss.

<sup>114</sup> En el anexo A de DI NICOLA/MARTINI/BARATTO, *FAKECARE: developing expertise against the online trade of fake medicines by producing and disseminating knowledge, counterstrategies and tools across the EU*, 2015, pp. 85 ss.

<sup>115</sup> ELLIS, *On Tap Europe. Organised crime and illicit trade in Spain: Country report*, 2017, p. 2; HALL/KOENRAADT/ANTONOPOULOS, *Trends Organized Crime*, 20, 2017, p. 296 ss.

<sup>116</sup> ELLIS, *On Tap Europe. Organised crime and illicit trade in Spain: Country report*, 2017, p. 26.

<sup>117</sup> ELLIS, *On Tap Europe. Organised crime and illicit trade in Spain: Country report*, 2017, p. 26.

<sup>118</sup> Este tipo de transacciones sería el modo en el que los delitos farmacológicos podrían suponer una infiltración en el mercado legal. Sin embargo, como son destinados al comercio internacional, esta actividad no supondría un riesgo para la población española, puesto que no sería el consumidor final, sobre este extremo véase ELLIS, *On Tap Europe. Organised crime and illicit trade in Spain: Country report*, 2017, p.16.

<sup>119</sup> En el anexo A de DI NICOLA/MARTINI/BARATTO, *FAKECARE: developing expertise against the online trade of fake medicines by producing and disseminating knowledge, counterstrategies and tools across the EU*, 2015, pp. 85 ss.

el producto por empresas de mensajería o por canales especializados – en función del objeto del delito – como gimnasios. En el mismo sentido, ELLIS<sup>120</sup> apunta que, en España, la distribución se produce, principalmente en gimnasios o por internet.

Sobre el perfil del criminal presente en España, se ha apuntado hacia la participación del crimen organizado en este nicho delictivo, pese a que los datos sobre este extremo son escasos<sup>121</sup>. Los resultados de JORDÁ SANZ/GIMÉNEZ-SALINAS FRAMIS<sup>122</sup> muestran que las organizaciones criminales participantes en el mercado ilícito farmacéutico son de gran tamaño, pero sus integrantes no tienen tareas permanentes ni definidas, salvo aquellos miembros nucleares cuya profesión o posición es clave para desarrollar la actividad criminal. La estructura de las organizaciones es flexible, aunque funcionan como «pequeñas empresas». Para desarrollar sus actividades, las organizaciones criminales usan empresas y estructuras legales (el 91%) y sus ingresos provienen del tráfico ilegal de medicamentos (72%), la falsificación de medicamentos (13%), el dopaje (9%) y, finalmente, otros tipos de delitos contra la salud pública (4%).

La lucha nacional contra el delito farmacéutico tiene una historia larga, iniciada con el desarrollo de una legislación farmacológica administrativa y penal. La normativa más importante se produce a inicios del siglo diecinueve<sup>123</sup>, aunque fuera una legislación dispersa y cambiante<sup>124</sup>. De acuerdo con CÁMARA ARROYO<sup>125</sup>, las metas de la legislación administrativa fueron la fiscalización de los productos, la garantía de calidad de estos, y el establecimiento de un código deontológico. Mientras que la regulación penal tutelaba la salud pública. En la actualidad, la legislación administrativa vigente<sup>126</sup> se compone de una serie de Leyes y Reales Decretos que incorporan al ordenamiento jurídico español las directivas internacionales, pero manteniendo los objetivos que guiaban las regulaciones primigenias. Por otro lado, la legislación penal incorporó en el año 2015 las novedades impulsadas por el Convenio MEDICRIME<sup>127</sup>. Además, esta campaña penal para prevenir, detectar y castigar el delito farmacéutico involucra a diferentes organismos<sup>128</sup>.

España ha mantenido un alto compromiso internacional en la lucha contra los delitos farmacéuticos. Como muestra, fue el primer país europeo en firmar el Convenio MEDICRIME.

<sup>120</sup> ELLIS, *On Tap Europe. Organised crime and illicit trade in Spain: Country report*, 2017, p. 27.

<sup>121</sup> ELLIS, *On Tap Europe. Organised crime and illicit trade in Spain: Country report*, 2017, p. ix.

<sup>122</sup> JORDÁ SANZ/GIMÉNEZ-SALINAS FRAMIS, *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 17-10, 2015, p. 1 ss.

<sup>123</sup> CÁMARA ARROYO, *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, LXXIII, 2020, p. 311.

<sup>124</sup> La dispersión y el cambio eran debido al propio dinamismo del sector farmacológico. La armonización se debió a la producción legislativa internacional y a la creación de organismos especializados nacionales e internacionales, véase CÁMARA ARROYO, *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, LXXIII, 2020, p. 321.

<sup>125</sup> CÁMARA ARROYO, *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, LXXIII, 2020, p. 318.

<sup>126</sup> Una revisión de la misma en AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019*, 2016, pp. 8 ss.

<sup>127</sup> Comentarios por GONZÁLEZ URIEL, *Estudios de Deusto*, 65, 1, 2017, p.154. y una revisión legislativa previa a esta modificación en CÁMARA ARROYO, *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, LXXIII, 2020, p. 311.

<sup>128</sup> Por ejemplo, a nivel estatal encontramos el Ministerio de Sanidad, las Consejerías de Sanidad, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, la Federación de Distribuidores Farmacéuticos, la Agencia Tributaria, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, los Colegios Oficiales (como el farmacéuticos o médicos), la Guardia Civil y la Policía Nacional, y otras organizaciones profesionales, de consumidores y empresariales. Adicionalmente, a nivel autonómico también existen organismos y entidades con la misma misión.

Además, es miembro de organizaciones para la cooperación internacional en este ámbito, tales como el Mecanismo de los Estados miembros para productos médicos de calidad subestándar y falsificados, de la Organización Mundial de la Salud, o la participación en la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, o la participación en la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica.

Si se trata la cuestión de la lucha contra el delito farmacéutico en España no puede obviarse la labor de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta agencia es la que ha liderado las estrategias de prevención y detección de este tipo delictivo. El punto de partida se sitúa en el año 2008, cuando publicó la primera estrategia frente a medicamentos falsificados, intentándose anticipar al aumento del mercado internacional de medicamentos y productos sanitarios falsificados y una eventual victimización<sup>129</sup>. Esta estrategia se planteó para un período de cuatro años, pero se ha ido renovando hasta el día de hoy, puesto que se entiende como un instrumento eficaz para emprender y coordinar acciones<sup>130</sup>.

Sintetizando los objetivos de estas estrategias cuatrienales se ha impulsado la cooperación entre diversos sectores (sanitarios, no sanitarios, públicos o privados), el intercambio de información entre las partes interesadas, la formación de los agentes<sup>131</sup>, el refuerzo y consolidación de medidas de control para la entrada, salida, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, la implementación de sistemas de vigilancia e investigación precoz (creación de un programa sólido de fármaco-vigilancia) y de retirada rápida de productos falsificados, el foco en la venta ilegal por internet y el lanzamiento de campañas de concienciación ciudadana, el desarrollo de aplicaciones.

Los resultados palpables de estas estrategias han sido la instauración, en el año 2016, del Sistema Español de Verificación de Medicamentos y se creó el Centro de Información online de Medicamentos, que informa de los últimos medicamentos autorizados, actualiza la información sobre productos, informa de posibles problemas de suministro y recoge notas de seguridad. También se ha desarrollado la aplicación de «Medicamentos en Situaciones Especiales» para facilitar el pedido de medicamentos en mercados legales extranjeros en caso de desabastecimiento y se ha participado en campañas de conciencia ciudadana, tales como el proyecto europeo FAKESHARE, o la creación de un portal para la notificación electrónica de incidentes con productos sanitarios al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios (denominado *NotificaPS*) dirigido a profesionales y a pacientes.

### 3.2. El COVID-19: ¿Una nueva realidad?

Como no podía ser de otra forma, la pandemia ha causado una crisis sanitaria, social y económica en España<sup>132</sup>. En abril de 2022, España lleva registrados 11,38 millones de casos de

---

<sup>129</sup> AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011*, 2009, p. 8.

<sup>130</sup> AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019*, 2016, p. 8

<sup>131</sup> AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019*, 2016, p. 10.

<sup>132</sup> CONSEJO DE MINISTROS, *Plan para la transición hacia una nueva normalidad*, 28 de abril de 2020, Aprobado por el Consejo de Ministros, La exposición de motivos del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-, complementado con los

COVID-19<sup>133</sup> y 104,23 mil fallecidos<sup>134</sup>. En este tiempo, se han sufrido cinco olas y se han contabilizado nueve variantes de coronavirus (Alfa, Beta, Delta, Epsilon, Eta, Mu, Ómicron, Lambda, XD, entre otras<sup>135</sup>).

La crisis sanitaria fue un agente de presión para hospitales, unidades de cuidados intensivos y el personal sanitario. Es por ello que España ha implementado medidas para detener la propagación del virus. Se ha procurado ampliar los recursos del sistema sanitario, fortalecer el sistema de vigilancia epidemiológica, abastecer de medidas de prevención y protección (por ejemplo, hasta el momento se han proporcionado 94,3 millones de vacunas<sup>136</sup> - de hecho, el 85,2% de la población cuenta con la pauta completa<sup>137</sup>, o la adquisición de 872 millones de unidades de material sanitario específico para el COVID-19, entre el que destaca la compra de 700 millones de mascarillas, valoradas en 911 millones de euros<sup>138</sup>).

Para responder a las potenciales amenazas sanitarias causadas por la pandemia, a nivel internacional España se ha sumado al trabajo del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades, y a nivel estatal se ha impulsado el Sistema de Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda, y la colaboración de las comunidades autónomas. Así mismo, también se ha procurado proteger a la ciudadanía a través de la aplicación *RadarCovid*.

La consecuencia criminológica de la nueva realidad moldeada por pandemia y la respuesta estatal a la misma ha sido el surgimiento de nuevas oportunidades criminales en beneficio de la delincuencia farmacéutica. Se pueden destacar la necesidad de nuevos medicamentos y productos sanitarios, algunos de ellos inexistentes previamente en el mercado. Esta demanda se ha traducido en un gasto autonómico de 2.563 de euros en 2020 y 1.041 millones de euros en 2021<sup>139</sup> y también nuevos objetos falsificables, como certificados negativos de test de detección del COVID-19 o bien la obtención del certificado de vacunación o el pasaporte COVID<sup>140</sup>.

---

datos del Instituto Nacional de Estadística ([https://www.ine.es/covid/covid\\_economia.htm](https://www.ine.es/covid/covid_economia.htm) [Último acceso el 29 de abril de 2022]).

<sup>133</sup> Datos recogidos de Our World in Data: [https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?facet=none&pickerSort=desc&pickerMetric=total\\_cases&Metric=Confirmed+deaths&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false&country=~ESP](https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?facet=none&pickerSort=desc&pickerMetric=total_cases&Metric=Confirmed+deaths&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false&country=~ESP) [Última consulta el 29 de abril de 2022].

<sup>134</sup> Datos recogidos de Our World in Data: [https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?facet=none&pickerSort=desc&pickerMetric=total\\_deaths&Metric=Confirmed+deaths&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false&country=~ESP](https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?facet=none&pickerSort=desc&pickerMetric=total_deaths&Metric=Confirmed+deaths&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false&country=~ESP) [Última consulta el 29 de abril de 2022].

<sup>135</sup> Fuente: *European Centre for Disease Prevention and Control*.

<sup>136</sup> Datos recogidos de Our World in Data: [https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?facet=none&pickerSort=desc&pickerMetric=total\\_vaccinations&Metric=Confirmed+deaths&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false&country=~ESP](https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?facet=none&pickerSort=desc&pickerMetric=total_vaccinations&Metric=Confirmed+deaths&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false&country=~ESP) [Última consulta el 29 de abril de 2022].

<sup>137</sup> Datos extraídos de <https://www.rtve.es/noticias/20220426/mapa-del-coronavirus-espana/2004681.shtml> [Última consulta 29 de abril de 2022].

<sup>138</sup> CONSEJO DE MINISTROS, *Plan para la transición hacia una nueva normalidad*, 28 de abril de 2020, Aprobado por el Consejo de Ministros.

<sup>139</sup> ARGANDA, CARLOS, «La covid ha supuesto 3.600 millones de gasto en producto sanitarios», *DiarioFarma*, 04.04.2022.

<sup>140</sup> Estas demandas han llevado a que organizaciones criminales vendan certificados falsos, tanto de la pauta de vacunación completa como de resultados de PCR o test de antígenos negativos, en LÓPEZ-FONSECA, «Detenidos dos presuntos cabecillas de la red que vendió falsos certificados de vacunación a famosos», *El País*, 27.04.2022.

También el ámbito de la investigación e innovación científica ha abierto una brecha con la consecución de proyectos sobre SARS-CoV-2 y la enfermedad COVID-19: en España se han iniciado 44 ensayos clínicos y el Ministerio de Ciencia e Innovación ha financiado 18 proyectos a cargo del Fondo COVID-19, de 24 millones de euros<sup>141</sup>.

Finalmente, otro elemento es el desconocimiento de la ciudadanía sobre estándares de calidad, autenticidad y características de medicamentos y productos sanitarios para hacer frente al COVID-19. Otros factores facilitadores del delito farmacéutico, propios de España, son la multiplicación de oportunidades criminales por cada administración a cargo de hacer frente al COVID-19. Esto es, la descentralización en la compra de productos y participación en la cadena de suministros hace que cada administración cree una nueva oportunidad de negocio fraudulento, el desempleo y la inestabilidad económica en la que se encontró el país<sup>142</sup> y problemas puntuales de suministro de medicamentos de uso humano y vacunas<sup>143</sup>.

Pese al reto que supone luchar contra los delitos farmacéuticos durante una pandemia, España ha puesto en marcha diversas estrategias, tales como medidas reactivas a través de técnicas de protección<sup>144</sup>, el uso del sistema penal, y especialmente la policía y la cooperación entre cuerpos en operaciones macro<sup>145</sup>, la incidencia en la consciencia y responsabilidad ciudadana<sup>146</sup>, actividades de fármaco-vigilancia, la formación a farmacéuticos<sup>147</sup>, la participación en el mercado para la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios.

Todo lo expuesto hace surgir la cuestión de si el COVID-19 ha impactado en la realidad del delito farmacéutico en España. Como se ha visto, a escala global, la pandemia ha aumentado la

---

Disponible en: <https://elpais.com/espana/2022-04-27/detenidos-los-dos-presuntos-cabecillas-de-la-trama-que-vendio-falsos-certificados-de-vacunacion-a-famosos.html> [Última consulta 2 de mayo de 2022]

<sup>141</sup> CONSEJO DE MINISTROS, *Plan para la transición hacia una nueva normalidad*, 28 de abril de 2020, Aprobado por el Consejo de Ministros.

<sup>142</sup> En detalle en CONSEJO DE MINISTROS, *Plan para la transición hacia una nueva normalidad*, 28 de abril de 2020, Aprobado por el Consejo de Ministros.

<sup>143</sup> La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios realiza informes periódicos sobre problemas de suministro, con tal de abordar el problema. Esta proactividad disminuye el riesgo de que los usuarios deban acudir a canales ilegales para adquirir los productos necesarios.

<sup>144</sup> Algunos ejemplos de medidas reactivas son la firma del Convenio en materia de intercambio de información de medicamentos esenciales en determinados momentos entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (aunque no sea un instrumento específico para la pandemia, es una actividad de prevención para el desabastecimiento) o la instauración del programa BIFAP (Base de datos para la Investigación Fármaco-epidemiológica en el Ámbito Público), que consiste en una base de datos informatizada de registros médicos electrónicos estructurados para la realización de estudios.

<sup>145</sup> Como por ejemplo el protocolo conjunto entre el Departamento de Salud de Catalunya y la Guardia Urbana de Barcelona para detectar clínicas y locales que realizan pruebas PCR y test de antígenos sin licencia. Como resultado, se han cerrado ocho locales, véase la noticia de DIARIOFARMA, «Cerrados en Cataluña cuatro laboratorios que realizaban PCR y antígenos sin licencia», 07.02.2022.

<sup>146</sup> Por ejemplo la AEMPS informa a los ciudadanos de los riesgos de comprar medicamentos falsificados para el tratamiento del COVID-19 a través de webs ilegales, así como del riesgo de consumir productos y servicios para el diagnóstico de COVID-19 que no cumplan con la legislación vigente y sin estar certificados

<sup>147</sup> Como la experiencia de la formación de farmacias en Burgos para prevenir la cibervictimización. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Burgos y la Comisaría Provincial de la Policía Nacional de Burgos realizan un curso de ciberdelincuencia, para evitar diferentes tipos de estafas, la protección de datos personales, contraseñas, copias de seguridad. DIARIOFARMA, «La policía forma a las farmacias de Burgos en protección contra la ciberdelincuencia», 16.12.2021.

incidencia de este tipo delictivo y ha matizado algunos de sus aspectos, como los objetos, el incremento de la participación del crimen organizado y el despunte del uso de internet.

Para dar respuesta a este interrogante se han analizado todas las notas informativas y alertas de uso de medicamentos de uso humano y de productos sanitarios, emitidos por la AEMPS desde enero de 2017 hasta marzo de 2022<sup>148</sup>. Esto resulta en un total de 370 incidentes. El interés en conocer el resultado del trabajo de la AEMPS reside en que es el organismo que evalúa y autoriza los medicamentos y productos sanitarios, tomando un papel protagonista en la lucha contra los productos ilegales y falsificados, así como en labores de vigilancia. Sin embargo, estos datos presentan una gran limitación puesto que cuando la AEMPS indica que se trata de un medicamento o producto farmacéutico sin la autorización requerida o con condiciones subestándar, no es sinónimo de que se haya producido un delito farmacéutico. Por esta limitación el estudio se plantea en términos de incidencias en lugar de delitos.

Los hallazgos (recogidos en el Anexo 1) han mostrado que los incidentes relativos al COVID-19 de los que conoce la AEMPS son pocos. En este tiempo la agencia ha conocido, únicamente de 6 incidencias (de un total de 17) en 2022; 2 incidencias (de un total de 51) en el año 2021 y de 1 incidencia (de un total de 41) en 2019. Los resultados muestran que cuatro incidentes son sobre test de autodiagnóstico de la enfermedad. En dos casos se trata de un etiquetado subestándar del producto, mientras que en los dos restantes, es el propio producto el que presenta una calidad subestándar. Estos cuatro incidentes se dan en el año 2022, momento en el que la demanda de test de autodiagnóstico es más elevada. Otro incidente afecta a un lote de vacunas para el COVID-19. En este lote se encuentra un cuerpo extraño por lo que el lote presenta una calidad subestándar, por ello es retirado del mercado. El resto de los incidentes tienen por objeto medicamentos que ayudan a aliviar los síntomas causados por el COVID-19. Tres incidentes son sobre medicamentos subestándar y en el restante el incidente afecta al etiquetaje. La estrategia seguida por la AEMPS en todos los incidentes es la retirada del mercado del medicamento o producto afectado, para evitar que los ciudadanos puedan estar en contacto con el mismo.

Para complementar el análisis del trabajo de la AEMPS se ha realizado una revisión sistemática de las entradas del periódico *Diariofarma* y *El Global*, ambos medios informativos en línea especializados en el ámbito farmacéutico<sup>149</sup>. Para la búsqueda de entradas se han usado las categorías: «ilegal», «falsificado», «falsificada», «subestándar», «no homologado» y «sin licencia». Los resultados de las búsquedas han sido exigüos. Únicamente se ha encontrado una noticia sobre distribución de mascarillas no homologadas entre sanitarios<sup>150</sup>, la existencia de laboratorios que realizan pruebas PCR y de antígenos sin licencia<sup>151</sup> y el descubrimiento de test rápidos para la detección de COVID-19 con baja sensibilidad<sup>152</sup>.

---

<sup>148</sup> ANDREU-MARCH et al., *Farmacéuticos Comunitarios*, 8, 4, 2016, pp. 26 ss. ya usaron en su investigación como fuente de información una revisión de notas de la AEMPS.

<sup>149</sup> Solución propuesta por KELESIDIS/FALGAS, *Clinical Microbiology Reviews*, 28, 2, 2015, pp. 443 ss.

<sup>150</sup> DIARIOFARMA, «La justicia abre diligencias contra Illa tras la denuncia de CESM por las mascarillas defectuosas», 09.09.2021.

<sup>151</sup> Se trata de un caso reciente (2022) de cuatro laboratorios radicados en Catalunya que realizaban este tipo de pruebas sin la homologación de la Generalitat ni licencia municipal. Este caso ha sido llevado por la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud de la Generalitat y la Guardia Urbana de Barcelona (DIARIOFARMA 2022b, 2022c) «Cerrados en Cataluña cuatro laboratorios que realizaban PCR y

La conclusión que se extrae del trabajo de la AEMPS y del eco que se hace los medios especializados en farmacología es que en España se han detectado pocos incidentes farmacéuticos relacionados con el COVID-19. Esto puede significar que los delitos farmacéuticos colocan sus medicamentos y productos en el mercado ilegal, y por ello la AEMPS no puede detectar tal incidente, y por lo tanto las autoridades sanitarias o el sistema penal no son conocedores de esta cifra negra.

La otra explicación es que la lucha de España contra el delito farmacéutico, en general, y en particular la estrategia desarrollada durante la pandemia, han sido eficaces para prevenir este tipo delictivo. De ser cierta la segunda explicación, se podría afirmar que el control estatal de la sanidad, como proveedor universal y con un intervencionismo en el precio de los medicamentos y productos sanitarios, protege al mercado sanitario puesto que la población no necesita recurrir a otros canales o medios para conseguir productos más baratos (falsificados o subestándar). Adicionalmente, las medidas legislativas tomadas por España en todos estos años consolidan una fuerte red de protección, que además se complementa con otras acciones de cooperación.

#### 4. Conclusiones

El presente trabajo tenía por objetivo analizar el delito farmacéutico, y específicamente valorar qué impacto ha tenido el COVID-19 sobre este fenómeno criminal. La conclusión a la que se ha llegado es que a nivel global el COVID-19 ha impulsado la incidencia de estos tipos delictivos, aunque ha cambiado el objeto del delito, ya que ahora se dirige a medicamentos y productos sanitarios relacionados con el COVID-19, ha aumentado la participación del crimen organizado, y parece que se ha multiplicado el uso de Internet.

Sin embargo, en España no se ha observado una diferencia en el delito farmacéutico después de la irrupción del COVID-19 en el territorio, aunque hay que tener en cuenta la dificultad de encontrar información y datos al respecto.

En la introducción del trabajo ya avanzaba la complejidad criminológica que plantea el delito farmacéutico. Esto se debe a los factores que propician este tipo delictivo, el aumento de su incidencia a nivel global, las diferentes formas de victimización que causa y la creciente participación del crimen organizado. Aunque estos elementos son comunes en todo el globo, hay un factor que lo hace especialmente dañino: su heterogéneo impacto es entre países ricos y pobres, ya que, en estos últimos, además de perjudicar una salud pública más debilitada (recuérdese que los objetos del delito suelen ser medicamentos o vacunas para tratar enfermedades graves), empobrece económicamente a las víctimas de los delitos.

---

antígenos sin licencia», 07.02.2022 y «Cerrado un segundo establecimiento en Barcelona que realizaba PCR y antígenos sin licencia», 05.01.2022.

<sup>152</sup> Se trata de una compra que realizó España de 340.000 unidades de test para la detección de COVID-19 a una empresa China que carece de licencia. Los test en cuestión son ineficaces porque no alcanzan un mínimo de sensibilidad ya que es inferior al 30%, en DIARIOFARMA, «Los test de COVID-19, comprados en China a una empresa sin licencia, no alcanzan ni el 30% de sensibilidad», 26.03.2020. El Ministro de Sanidad a cargo aclaró que los test tenían el marcado CE, y se adquirieron por un distribuidor nacional (en DIARIOFARMA, «Illa sobre los test defectuosos: «Tenían marcado CE y se compraron a un distribuidor nacional», 26.03.2020).

La estrategia global tomada para luchar contra el delito farmacéutico se ha centrado en un fortalecimiento de la legislación penal, para estandarizar las conductas que conforman el delito farmacéutico, pero también en actividades de fármaco-vigilancia. Con estos dos ejes se pretende aplacar los factores criminológicos propiciadores de este tipo delictivo, pero también blindar el mercado legal ante posibles infiltraciones de objetos delictivos.

En realidad, la lucha contra los delitos farmacéuticos requiere una estrategia diferenciada en función de la conducta que se quiera prevenir y del medicamento o producto sanitario que se pretenda proteger<sup>153</sup>. Adicionalmente, el diseño de la estrategia debe determinar los objetivos que se persiguen, así como la temporalización de los resultados (a corto, medio o largo plazo). Como se ha visto, el delito farmacéutico presenta una victimización muy particular y extendida. Es por ello que la planificación contra el fenómeno debe determinar qué bien jurídico se quiere proteger. Para ilustrar, la preferencia de la Organización Mundial de la Salud es primar la prevención y el control de la calidad, seguridad y eficiencia de los medicamentos y productos, antes que la protección de consideraciones mercantiles o de propiedad intelectual<sup>154</sup>. La última consideración es que una adecuada estrategia de prevención debe ir precedida de la comprensión de la problemática. Esto requiere una buena recolección de información, mayor transparencia en la documentación y en la divulgación de los datos<sup>155</sup>.

Avanzando en el impacto que la pandemia ha tenido sobre el delito farmacéutico, se puede afirmar que ha sido un aumento de los mismos. Esto es debido al estrés de los factores explicativos del delito farmacéutico. De los factores criminológicos, se ha visto que el beneficio económico ha aumentado, mientras que el riesgo de detección es más bajo porque hay menos vigilantes, y los que están presentes tienen menos conocimientos para detectar objetos ilegales relacionados con el COVID-19.

En cuanto a la cadena de suministro, esta se ha visto colapsada porque la oferta no podía cubrir la demanda (demanda motivada por las medidas legislativas que obligaban al uso de determinados ítems, pero también al miedo y a la confusión social). Esta brecha es aprovechada por los criminales para ofertar los medicamentos y productos reclamados. Todo ello potencia todos los factores explicativos del crimen farmacéutico. Además, ha generado un cambio en el objeto criminal, ya que, a causa del cambio de la demanda del mercado, ahora el delito versa sobre medicamentos y productos sanitarios relacionados con la detección, prevención y tratamiento del COVID-19. El crimen organizado ha tomado un papel protagonista en este tipo de delito, tanto porque los factores facilitadores se han potenciado, como porque el resto de las actividades delictivas han sido frenadas por el COVID-19. Y, por último, internet se ha tornado la herramienta por excelencia de contacto entre la oferta y la demanda.

Las estrategias más notables para la prevención y detección del delito farmacéutico durante el COVID-19 han sido la formación ciudadana y las operaciones marco con diferentes instituciones internacionales y nacionales involucradas. Por un lado, la formación ciudadana ha evitado que se adquirieran productos ilegales o subestándar. Pero esta labor debería ir

---

<sup>153</sup> ALMUZAINI/CHOONARA/SAMMONS, *BMJ Open*, 3, 2013, pp. 2 ss.

<sup>154</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Substandard/spurious/false-labeled/falsified/counterfeit medical products: report of the Working Group of Member States: report by the Secretariat*, World Health Organization, Ginebra, 2012.

<sup>155</sup> JOHNSTON/HOLT, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 78, 2, 2013, pp. 218 ss.



acompañada con un compromiso estatal para dotar a la población de los medicamentos y productos necesarios, ya que como se ha visto, la participación estatal vigila y blinda el mercado legal e impide que la población deba acudir a otros para cubrir sus necesidades. Por otro lado, las operaciones macro con agencias internacionales y policías nacionales han resultado una estrategia clave para desarticular diversas operaciones criminales. Si bien, debe señalarse que las primeras operaciones se han tenido que enfrentar a la innovación y al ajuste criminal, sin contar con datos o inteligencia debido a la excepcionalidad de la situación.

En cuanto al análisis de la realidad española, este ha derivado a conclusiones totalmente opuestas, por lo que se puede afirmar que, en España, la tendencia del delito farmacéutico no sigue la misma estela que el global. En España, los escasos datos disponibles señalan que el mercado legal no ha sido victimizado como en otros contextos. La AEMPS ha detectado pocos casos de incidentes relacionados con medicamentos y productos sanitarios relacionados con el COVID-19. Los casos detectados han sido sobre kits de test de detección de antígenos de autodiagnóstico o bien medicamentos, afectando tanto su etiquetado como la calidad del propio medicamento, e incluso a un lote de vacunas.

No obstante, no puede determinarse si estos incidentes se corresponden con la realidad delictiva del país o bien hay una significativa cifra negra en esta tipología. Asumiendo que estos incidentes sean una fotografía de la realidad delictiva, se concluye que las medidas de protección y las estrategias contra el delito farmacéutico iniciadas en el año 2008 son fuertes y efectivas. Por lo tanto, las medidas ya implementadas han aplacado el impacto del COVID-19 en el mercado legal. En mi opinión, la medida más relevante es que el Estado, y en su caso las autonomías, se han encargado de proveer de los medicamentos y productos necesarios, por lo que las adquisiciones que se introducían en el mercado legal estaban sometidas a los controles de fármaco-vigilancia. A esta medida se le debe sumar los hechos que el país no sufrió de desabastecimiento de medicamentos o productos y la elevada cultura y conciencia sanitaria de los ciudadanos.

Para concluir el trabajo, se presenta la siguiente reflexión: la EUROPOL<sup>156</sup> clasificó los delitos farmacéuticos como un nuevo mercado criminal tras el COVID-19. Este artículo ha procurado contribuir a esta discusión mostrando la tendencia global y realizando un análisis del mercado español. En este punto, la investigación debe seguir ahondando en si este mercado criminal ya se ha establecido y continuará con las mismas características que ha presentado durante la época del COVID-19, evolucionará hacia otras tendencias o, por el contrario, volverá al momento pre-COVID-19, constituyéndose esta situación como excepcional.

## 5. Bibliografía

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Plan Estratégico 2019-2022*, AEMPS, Madrid, 2019.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019*, AEMPS, Madrid, 2016.

---

<sup>156</sup> EUROPOL, *European Union serious and organised crime threat assessment. A corrupting influence: the infiltration and undermining of Europe's economy and society by organised crime*, 2021.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015*, AEMPS, Madrid, 2012.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011*, AEMPS, Madrid, 2009.

ALMUZAINI, Tariq/CHOONARA Imti/SAMMONS, Helen, «Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature », *BMJ Open*, 3, 2013, pp. 1 ss.

ANDREU-MARCH, Mónica/FERNÁNDEZ-PELLICER, Félix/MODAMIO, Pilar/MARIÑO, Eduardo, «Turn back crime: medicamentos ilegales y papel del farmacéutico comunitario», *Farmacéuticos Comunitarios*, 8, 4, 2016, pp. 26 ss.

ARNDT, Sinn, «Impact of European e-commerce liberalisation on pharmaceutical crime», *Bundesgesundheitsbl*, 60, 2017, pp. 1245 ss.

BATE, Roger, *Making a killing: the deadly implications of the counterfeit drug trade*, AEI Press, Washington, D.C, 2008.

BLACKSTONE, Erwin/FUHR, Joseph/POCIASK, Steve, «The health and economic effects of counterfeit drugs», *American Health Drug Benefits*, 7, 4, 2014, pp. 216 ss.

GLOBAL INITIATIVE AGAINST TRANSNATIONAL ORGANIZED CRIME, *Crime and contagion: The impact of a pandemic on organized crime*, GIATOC, 2020.

CÁMARA ARROYO, Sergio, «El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el Derecho penal y su jurisprudencia», *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, LXXIII, 2020, pp. 307 ss.

CATALÁN-MATAMOROS, Daniel/GONZÁLEZ-OCHANDO, Nuria/PECHARROMAN-ARRIBAS, Henar/FERNÁNDEZ-MUELAS, Ana/BENTOLILA, Stella/IBARRA-LORENTE, Manuel, «Los medicamentos falsificados en Internet y el proyecto europeo *fakeshare*: experiencias y actuaciones en España», *Revista Española de Salud Pública*, 90, 2016, pp. 1 ss.

CHIKA, Aminu/BELLO, Shabibu/JIMOH, Abdulgafar/UMAR, Muhammad T., «The Menace of Fake Drugs: Consequences, Causes and Possible Solutions», *Research Journal of Medical Sciences*, 5, 5, 2011, pp. 257 ss.

CONSEJO DE MINISTROS, *Plan para la transición hacia una nueva normalidad*, 28 de abril de 2020, Aprobado por el Consejo de Ministros.

COMMITTEE ON ENERGY AND COMMERCE, *Counterfeit Drugs: Fighting Illegal Supply Chains*, Majority Committee Staff, 2014, pp. 1 ss.

DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS OF THE UNITED NATIONS, *Responding to COVID-19 and recovering better. A compilation by UN DESA in support of the UN Secretary-General's initiatives in response to COVID-19*, Policy Brief Series, Spring/Summer, 2020.

DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS OF THE UNITED NATIONS, *Achieving SDGs in the wake of COVID-19: Scenarios for policymakers*, Policy Brief #84, 2020.

DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS OF THE UNITED NATIONS, *Recovering from COVID-19: the importance of investing in global public goods for health*, Policy Brief #83, 2020.

DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS OF THE UNITED NATIONS, *Achieving the SDGs through the COVID-19 response and recovery*, Policy Brief #78, 2020.

DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS OF THE UNITED NATIONS, *The long-term impact of COVID-19 on poverty*, Policy Brief #86, 2020.

DI NICOLA, Andrea/MARTINI, Elisa/BARATTO, Gabriele, *FAKECARE: developing expertise against the online trade of fake medicines by producing and disseminating knowledge, counterstrategies and tools across the EU*. eCrime- ICT, Law & Criminology, Trento, 2015.

EUROPEAN COMMISSION, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: on the EU Strategy to tackle Organised Crime 2021-2025*, European Commission, 2021.

EUROPEAN UNION INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE/ EUROPOL, *Intellectual Property Crime Threat Assessment 2022*, European Union Intellectual Property Office, 2022.

EUROPOL, *Pandemic profiteering. How criminals exploit the COVID-19 crisis*, EUROPOL, 2020a.

EUROPOL, *How COVID-19-related crim infected Europe during 2020*, EUROPOL, 2020b.

EUROPOL, *Viral marketing. Counterfeits, substandard goods and intellectual property crime in the COVID-19 pandemic*, EUROPOL, 2020c.

EUROPOL, *Catching the virus. Cybercrime, disinformation and the COVID-19 pandemic*, EUROPOL, 2020d.

EUROPOL, *European Union serious and organised crime threat assessment. A corrupting influence: the infiltration and undermining of Europe's economy and society by organised crime*, EUROPOL, 2021.

EUROPOL, *The illicit sales of false negative COVID-19 test certificates, early warning notification, EWN 2021/2021*, 2021b.

ELLIS, Clare, *On Tap Europe. Organised crime and illicit trade in Spain: Country report*, Royal United Services Institute for Defence and Security Studies, London, 2017.

FETISHANS, Ilise, *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, Estrasburgo, 2020.

GONZÁLEZ URIEL, Daniel, «Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional», *Estudios de Deusto*, 65, 1, 2017, pp. 151 ss.

GØTZSCHE, Peter, «Big pharma often commits corporate crime, and this must be stopped», *BMJ Open*, 345:e8462, 2021, pp. 1 ss.

GRUPO DE TRABAJO DE BUENAS PRÁCTICAS DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES FARMACÉUTICOS, *Actividades de farmacovigilancia y de prevención de la entrada de medicamentos falsificados*, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 2014.

HALL, Alexandra/ANTONOPOULOS, GEOGRIOS, «License to pill: illegal entrepreneurs' tactics in the online trade of medicines», en VAN DUYN P.C., ANTONOPOULOS G., HARVEY J., Maljevic A., VON LAMPE K. (eds.), *The relativity of wrongdoing: corruption, organised crime, fraud and money Laundering in perspective*, Wolf Legal Publishers, Nijmegen, 2015, pp 229 ss.

HALL, Alexandra/KOENRAADT, Rosa/ANTONOPOULOS, Georgios, «Illicit pharmaceutical networks in Europe: organizing the illicit medicine market in the United Kingdom and the Netherlands», *Trends Organized Crime*, 20, 2017, pp. 296 ss.

INTERNATIONAL INSTITUTE OF RESEARCH AGAINST COUNTERFEIT MEDICINES/PRZYSWA, Eric, *Counterfeit medicines and criminal organizations*, IRACM, París, 2013.

INTERPOL, *Preventing crime and protecting police: Interpol's COVID-19 global threat assessment*, Interpol, 2020.

INTERPOL, *INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines*, Interpol, 2020c.

INTERPOL, *La amenaza mundial de los medicamentos falsos en tiempo de la Covid 19*, INTERPOL, Lyon, 2020e.

INTERPOL, *Pharmaceutical crime operations*, INTERPOL, 2022.

JOHNSTON, Atholl/HOLT, David W., «Substandard drugs: a potential crisis for public health», *British Journal of Clinical Pharmacology*, 78, 2, 2013, pp. 218 ss.

JORDÁ SANZ, Carmen/GIMÉNEZ-SALINAS FRAMIS, Andrea, «El tráfico ilícito de medicamentos. Un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado», *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 17-10, 2015, pp. 1 ss.

KELESIDIS, Theodoros/FALGAS Matthew, «Substandard/Counterfeit Antimicrobial Drugs», *Clinical Microbiology Reviews*, 28, 2, 2015, pp. 443 ss.

LAVORGNA, Anita, «The online trade in counterfeit pharmaceuticals: new criminal opportunities, trends and Challenges», *European Journal of Criminology*, 12, 2, 2015, pp. 226 ss.

MACKEY, Tim/LIANG, Bryan/ YORK, Peter/KUBIC, Thomas, «Counterfeit drug penetration into global legitimate medicine supply chains: a global assessment», *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 92, 6, 2015, pp. 59 ss.

MACKEY, Tim/LIANG, Bryan, «The global counterfeit drug trade: patient safety and public health risks», *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 100, 11, 2011, pp. 4571 ss.

NAYLOR, Tom, «Towards a General Theory of Profit-Driven Crimes», *The British Journal of Criminology*, 43, 1, 2003 pp. 81 ss.

NAYLOR, Tom, *A typology of profit-driven crimes*, Research and Statistics Division of the Department of Justice of Canada, 2002.

OFFICE FOR HARMONIZATION IN THE INTERNAL MARKET/EUROPOL, *2015 Situation report on counterfeiting in the European Union*, EUROPOL, 2015.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, «Alerta sobre productos médicos N°2/2022: DESREM (Remdesivir) falsificado. DESREM (Remdesivir) falsificado detectado en las Regiones de las Américas y de Asia Sudoriental de la OMIS», *Comunicados de prensa*, Ginebra, 09.03.2022.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, «Productos médicos de calidad subestándar y falsificados», *Comunicados de prensa*, Ginebra, 31.01.2018.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, «Uno de cada diez productos médicos en circulación en los países en desarrollo es de calidad subestándar o está falsificado», *Comunicados de prensa*, Ginebra, 28.11.2017.

PEREVALOVA, Anastasia/RUIZ CABELLO, Úrsula, *The impact of the covid-19 crisis on transnational organized crime*, Regional Academy of the United Nations, 2022.

REGGI, Valerio, «Medicamentos falsificados y desabastecimiento de medicamentos», *Butlletí Groc, Fundació Instituto Catalán de Farmacología*, 27, 4, 2014, pp. 13 ss.

SEVILLANO, Elena, «Cae la mayor trama de tráfico ilícito de medicamentos», *El País*, 09.01.2015.

SYLIM, Patrick/LIU, Fang/MARCELO, Alvin/FONTELO, Paul, «Blockchain Technology for Detecting Falsified and Substandard Drugs in Distribution: Pharmaceutical Supply Chain Intervention», *JMIR Research Protocols*, 7, 9, 2018, p. 1-13.

TARDIF, Eric, «Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global», *Anuario Español de Derecho Internacional*, 27, 2011, pp. 591 ss.

UNITED NATIONS INTERREGIONAL CRIME AND JUSTICE RESEARCH INSTITUTE, *How Organized Crime is Expanding during the Covid-19 Crisis*, UNICRI, Turin, 2020.

UNITED NATIONS INTERREGIONAL CRIME AND JUSTICE RESEARCH INSTITUTE, *Counterfeiting: a global spread, a global threat*. UNICRI, Turin, 2009.

UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME, *Counterfeit goods: a bargain or a costly mistake?* UNDOC, 2014.

UNITED NATIONS, *The sustainable development goals report*, United Nations, 2020a.

UNITED NATIONS, *United Nations comprehensive response to COVID-19*, United Nations, 2020b, Disponible en: <https://www.un.org/en/coronavirus/UN-response>

UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME, *COVID-19-related trafficking of medical products as a threat to public health*, UNDOC Research, Vienna: UNDOC, 2021a.

UNITED NATION OFFICES ON DRUG AND CRIME, *The impact of COVID-19 on organized crime*, UNDOC, 2021b.

USHER, Kim/DURKIN, Joanne/BHULLAR Navjot, «The COVID-19 pandemic and mental health impacts», *International Journal of Mental Health Nursing*, 29, 3, 2020, pp 315 ss.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*, World Health Organization, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (World Health Assembly, 65), *Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products: report of the Working Group of Member States: report by the Secretariat*, World Health Organization, Ginebra, 2012.

YAR, Majid, «The other global drugs crisis: assessing the scope, impacts and drivers of the global trade in dangerous counterfeit pharmaceuticals», *International Journal of Social Inquiry*, 1, 1, 2008, pp. 151 ss.

## 6. Anexo 1

Tabla 1. Incidentes detectados por la AEMP desde 2019 a 2022 relacionados con el COVID-19

Fuente de información	Descripción del incidente	Categoría	Estrategia
Nota informativa, medicamentos de uso humano (PS, 14/2022)	Test de diagnóstico in vitro «SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» fabricado por Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. Etiquetado como «autodiagnóstico» sin la autorización del fabricante profesional, por ser de uso profesional	Etiquetado subestándar	Retirada del mercado
Nota informativa, medicamentos de uso humano (PS, 10/2022)	Detección de unidades no conformes con los requisitos de comercialización y sustracción de varias unidades de un lote de «Test de Antígenos rápido de saliva para Covid-19 HYGISUN», fabricado por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd (China), e importado por Sunbeam International GmbH, Alemania.	Medicamento subestándar; sustracción de medicamentos	Cese de la comercialización
Nota informativa, medicamentos de uso humano (PS, 5/2022)	Detección de un marcado CE falso en un test de antígenos para test de autodiagnóstico	Etiquetado subestándar	Retirada del mercado
Nota informativa, medicamentos de uso humano (PS, 03/2022)	Detección de un kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SRS-CoV-2(oro coloidal) por la contaminación del diluyente de la muestra durante la fabricación	Medicamento subestándar	Retirada del mercado
Alerta medicamento de uso humano (R_09/2022)	Presencia de cuerpo extraño en un lote de vacunas contra COVID-19	Medicamento subestándar	Retirada del mercado

Alerta medicamento de uso humano (R_08/2022)	Detección de un resultado fuera de especificaciones en los estudios de estabilidad en un lote de medicamentos para el alivio de la congestión nasal, el dolor de cabeza, la fiebre o el dolor para el resfriado común y la gripe	Medicamento subestándar	Retirada del mercado y devolución al fabricante
Alerta medicamento de uso humano (R_04/2021)	No puede garantizarse el cumplimiento de las condiciones asépticas durante la etapa de llenado de viales para medicamento para proteger el tejido pulmonar	Medicamento subestándar	Retirada y devolución al fabricante
Alerta medicamento de uso humano (R_03/2021)	Resultado fuera de especificaciones en el contenido de fenilefrina hidrocloreuro, dextrometorfano hidrobromuro y ácido sórbico (conservante) en los estudios de estabilidad a 20 meses de medicamento antitusivo y descongestivo nasal	Medicamento subestándar	Retirada y devolución al fabricante
Alerta medicamento de uso humano (R_25/2020)	Error en la equivalencia entre la base y la sal en el etiquetado del medicamento tratamiento de la tos	Etiquetado subestándar	Retirada y devolución al fabricante