

El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el Derecho penal y su jurisprudencia

SERGIO CÁMARA ARROYO

Profesor Ayudante Doctor de Derecho Penal y Criminología
(Acreditado Contratado Doctor)
UNED

RESUMEN

El objetivo de este trabajo es estudiar, desde una visión multidisciplinar, las conductas criminales que se originan alrededor del concepto de medicamento. Para ello se propone un estudio holístico del término, que abarque tanto su definición material como su significado legal, desde la óptica de la Medicina legal, el Derecho administrativo y el Derecho penal. De este modo, se realiza un análisis del medicamento como objeto de estudio de la Medicina legal y su evolución histórica, hasta su efectiva incorporación como objeto material del delito farmacológico en nuestro ordenamiento jurídico penal. Posteriormente, se procede a la exégesis de los tipos penales recogidos en el Capítulo III del Título XVII del Código penal dedicado a los delitos contra la salud pública (arts. 361 y ss.), tanto desde una perspectiva doctrinal como jurisprudencial. Finalmente, también se atenderá, desde una perspectiva interdisciplinar que engloba una dimensión criminológica y forense, a la fenomenología concreta de algunas modalidades delictivas relacionadas con el mundo del medicamento: corrupción del sector farmacéutico, error de medicación e intoxicaciones medicamentosas.

Palabras clave: delito farmacológico, medicamento, producto sanitario, intoxicación, emvenenamiento, salud pública, Medicina legal, Derecho penal sanitario.

ABSTRACT

The purpose of this work is to study, from a multidisciplinary perspective, the criminal behaviours that originate around the concept of medicine. To this end, a holistic study of the term is proposed, covering both its material definition and its legal meaning, from the perspective of legal medicine, administrative law and criminal law. In this way, an analysis of the drug is carried out as an object of study of legal Medicine and its historical evolution, until its effective incorporation as a material object of the pharmacological crime in our criminal legal system. Subsequently, the exegesis of the criminal types included in Chapter III of Title XVII of the Criminal Code dedicated to crimes against public health (arts. 361 et seq.) is carried out, both from a doctrinal and jurisprudential perspective. Finally, from the interdisciplinary perspective, which encompasses a criminological and forensic dimension, the specific phenomenology of some criminal modalities related to the world of medicine will also be addressed: corruption of the pharmaceutical sector, medication error and drug poisoning.

Keywords: medicinal crime, medicine, medical device, intoxication, poisoning, public health, legal medicine, sanitary criminal law.

Sumario: I. El medicamento como objeto de estudio de la Medicina Legal y su relevancia histórica en la tipificación del delito farmacológico.-II. El concepto material/legal de medicamento y producto sanitario.-III. Responsabilidad Jurídica de las compañías y laboratorios farmacéuticos en materia de medicamento.-IV. Derecho penal sanitario y el delito farmacológico: a) art. 361 CP; b) art. 362 CP; c) art. 362 bis CP; d) art. 362 ter CP; e) art. 362 quater CP; f) Otras cuestiones relevantes en torno al medicamento y su relación con el derecho penal.-V. El error de medicación y las intoxicaciones medicamentosas.

I. EL MEDICAMENTO COMO OBJETO DE ESTUDIO DE LA MEDICINA LEGAL Y SU RELEVANCIA HISTÓRICA EN LA TIPIFICACIÓN DEL DELITO FARMACOLÓGICO

El interés de la Medicina legal por los preparados medicamentosos es relativamente reciente. Tal afirmación no se refiere a la ausencia de estudios de toxicología sobre sustancias medicamentosas en la

antigüedad, que se retrotrae hasta los tiempos del *Papiro de Ebers* (1), sino al interés legal y, en concreto, jurídico penal o pericial de las mismas. Ciertamente, la responsabilidad penal del facultativo por el negligente dispendio de medicamentos tiene un bagaje histórico que puede remontarse hasta Roma, con la *Ley Aquilia*, por la muerte de un esclavo a causa de la receta de un «mal medicamento» (2). Asimismo, la Ley VIII, Tít. XIII, Lib. VIII de la Novísima Recopilación ya recogía algunos preceptos sobre la administración de medicamentos que debían ser aplicados en los Reinos de España.

Sin embargo, dejando al margen antecedentes más lejanos (3), desde las postrimerías del siglo XVIII y la consagración de la Medicina legal como ciencia auxiliar de la Administración de Justicia en el siglo XIX, han existido estudios referidos a sustancias químicas y orgánicas, líquidas, sólidas y gaseosas que se encuentran en la muchos medicamentos, pretéritos y actuales, y su relación con el mundo del Derecho. No obstante, en la mayor parte de los casos, no ha existido una regulación concreta acerca de los medicamentos hasta la época contemporánea. Los esfuerzos de la Medicina legal se centraban en el estudio de los envenenamientos provocados por diversas sustancias; entre ellas, en ocasiones, se encontraban compuestos utilizados como medicamentos en el campo de la Medicina. La diferencia entre veneno y medicamento, sin embargo, no se encontraba completamente clarificada en estos primeros tratados de Medicina legal (4). En otros supuestos, se excluía de la clasificación toxicológica a los medicamentos, aptos para la curación, diferenciándose, de este modo, de los venenos, cuya finalidad era mucho más escabrosa:

«El veneno es la sustancia, que, puesta en contacto con los principios inmediatos del cuerpo vivo, determina ó es capaz de determinar, en virtud de su propia naturaleza, y bajo ciertas condiciones, fenómenos químicos y fisiológicos, incompatibles con la vida y la salud. El medicamento es toda sustancia asimilable, propia para la nutrición reparadora de los principios proteicos de la sangre y de los tejidos. El medicamento es la sustancia artificial y científicamente

(1) Vid. RODRÍGUEZ BADIOLA, M. I., «Apuntes sobre el Papiro Ebers», en *Boletín de la Asociación Española de Egiptología*, n.º 7, 1997, pp. 43-56.

(2) Vid. DU SAULLE, L., BERRYER, G. y POUCHET, G., *Tratado de Medicina legal de jurisprudencia médica y de Toxicología*, tomo IV. Madrid: El Cosmos Editorial, 1890, pp. 204 y 205.

(3) Vid. GALLENT MARCO, M., «Precedentes medievales de la medicina legal. La Dessospitació en el Reino de Valencia», en *Saitabi*, n.º 50, 2000, pp. 11-28., MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos defectuosos*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2011, p. 103 y nota al pie n.º 1.

(4) Vid. LÓPEZ GÓMEZ, L. y GISBERT CALABUIG, J. A., *Tratado de Medicina legal*. Valencia: Saber, 1962, pp. 583 y ss.

preparada, é indicada por un estado morbozo para restablecer la salud perdida.

(...) El veneno es un agente natural ó artificial que, dado á una persona como en las condiciones ordinarias de toda sustancia que se toma como alimento, ó sola, como cosmético, trastorna la salud, ó mata. El medicamento es un agente artificial, que reclama, para serlo, un estado morbozo; una indicación terapéutica, empírica ó científica, y una elaboración farmacológica adecuada. Las condiciones que se dan al veneno en su definición, son diferentes de las que se dan en la del medicamento; y habiendo radicales diferencias entre esas condiciones, las hay entre el veneno y el medicamento. Una sustancia que reúne las condiciones expresadas en la definición del veneno, jamás será ni podrá ser medicamento, y vice-versa» (5).

En definitiva, la diferencia entre los conceptos veneno, tóxico y medicamento era de corte cualitativo en muchas ocasiones, siendo la dosis concreta utilizada el aspecto cuantitativo diferenciador entre unos y otros.

La misma diferenciación se establecía entre los términos *envenenamiento* e *intoxicación* (6): el primer término era el apropiado para designar a la administración dolosa de un veneno, con clara intención de hacer daño (acción criminal); por otro lado, la intoxicación podía darse de manera fortuita o imprudente, sin que estuviera preordenada al perjuicio de la salud de un tercero (caso fortuito). En todo envenenamiento, se decía, mediaba una intoxicación, pero la distinción entre ambas se basaba en un concepto moral o criminológico.

Finalmente, para establecer con mayor rotundidad la separación entre ambas categorías tantas veces relacionadas, su estudio pertenecía a disciplinas diferentes: los venenos serían referente para la Toxicología (7); los medicamentos serían estudiados por la Farmacología.

La historia del tratamiento médico-legal de los medicamentos es, por tanto, la de su diferenciación respecto a los venenos y el de su toxicidad. Un medicamento se convertiría en tóxico (veneno) cuando se administraba al paciente una dosis más elevada de la recomendada para que surtan los efectos curativos esperados. Así, se afirmaba que *«sabemos mucho tiempo ha que todas las substancias*

(5) Cfr. MATA, P., *Tratado de Medicina y Cirugía legal teórica y práctica y de Toxicología*. 5.^a ed., tomo IV. Madrid: Carlos Bailly Bailliere, 1875, pp. 159, 160 y 449.

(6) Vid. LÓPEZ GÓMEZ, L. y GISBERT CALABUIG, J. A., *Tratado...*, ob. cit., p. 585.

(7) Vid. LOMBROSO, C., *Medicina legal*. 2.^a ed., tomo II. Traducción de Dorado Montero. Madrid: La España Moderna, 189?, p. 291.

activas pueden ser alternativamente medicamentos ó venenos, según la forma y dosis en que se administren» (8).

De hecho, en los modernos tratados de Medicina legal persisten los mismos problemas de separación entre estos conceptos, llegándose a afirmar que, en realidad, «no existe ningún carácter diferencial absoluto y estricto entre una sustancia alimenticia, un medicamento, un tóxico y un veneno. Una misma sustancia puede ser las cuatro cosas: a menudo es sólo una cuestión de dosis» (9). A propósito, viene la temprana cita de Paracelso, quien ya en la época medieval decía que «la dosis correcta diferencia el veneno del remedio».

Otro de los primeros intereses en el estudio de la regulación de los medicamentos fue el de su adecuada expendición. La deontología de la profesión médica limitaba la capacidad de recetar los medicamentos, quedando plasmada en nuestra legislación histórica tanto penal, como extramuros del sistema de Administración de Justicia.

En España, dos de las normativas más importantes en materia farmacológica fueron la Instrucción sanitaria de 1813, de índole municipal, y el Proyecto de Código sanitario de 1822, de cariz administrativo y que ha sido definido como «la primera obra legislativa de inspiración democrática y progresista (...) cuyo objetivo será dotar al poder administrativo de un instrumento (...) que permitiera afrontar la problemática sanitaria» (10).

El delito farmacológico fue recogido prontamente por nuestra legislación penal: el 16 de agosto de 1821, en la Sesión del Claustro Universitario de Granada, fue aprobado el informe que sobre el Proyecto del Código Penal que habían preparado las Cortes, en el que ya se mostraba el interés jurídico penal por el control de los medicamentos:

«El capítulo 2.º y 3.º del título 4.º propone las presunciones más oportunas para que no se vendan medicamentos perjudiciales a la salud; pero todas ellas no son más eficaces que las leyes vigentes en el día, por las que se prohíbe a los Boticarios despachar cardenillo, y en los almacenes se vende por libras. El recurso único para impedir los males de esta clase sería que ninguna persona, sin estar recibida de Farmacéuticos, despachase estas medicinas, ni simples ni compuestas, y para hacerlo habrá de ser en virtud de receta, firmada pre-

(8) Vid. FODERÉ, F. M., *Las leyes ilustradas por las ciencias ó Tratado de Medicina legal y de Higiene pública*, tomo V. Madrid: Imprenta de la Administración del Real Arbitrio de Beneficencia, 1801, p. 103.

(9) Cfr. LÓPEZ GÓMEZ, L. y GISBERT CALABUIG, J. A., *Tratado...*, ob. cit., p. 582.

(10) Cfr. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico*. Madrid: Edersa, 1995, p. 84.

cisamente por médico o cirujano, en la que se declaren la hora, día, mes y año y persona a quien se deba; y en vista de ella el Boticario la copiaría y pondría su rúbrica en vez de la del Facultativo; y la persona que fuese con dicha receta recogería la copia que había hecho y rubricado el Boticario. De este modo se evita: 1.º Que ninguno despache, sino los farmacéuticos. 2.º Que si otro lo hiciese se le aprehenda y convenza de su dañada intención. 3.º Que no se venda un quid pro quo ni medicinas desvirtuadas; pues si el médico reconociese el fraude dará cuenta a las autoridades, y será castigado el que así aventure y exponga la salud de los hombres. Los artistas y veterinarios, dejando recibido, podrán sacar los simples o compuestos que necesiten para su industria» (11).

En los arts. 363 a 365, 366 a 372 y 272 a 375 se castigaban en el Código penal de 1822 los delitos de intrusismo médico, boticario y farmacéutico, así como la venta sin receta de medicamentos por parte de los boticarios, venta de remedio secreto, venta de géneros medicinales adulterados o nocivos a la salud, la expedición antirreglamentaria y la equivocación en el despacho (lo que actualmente se conoce como el error de medicación). Las penas variaban dependiendo del riesgo o daño para la integridad física del cliente. Aún con un objeto material muy heterogéneo, en el que se mezclaban venenos, sustancias tóxicas y medicamentos, la deficiente, pero existente, sistemática de los delitos contra la salud pública del Código penal de 1822 se difumina en los siguientes Proyectos de 1830 y 1834 (12).

En el art. 248 del Código penal de 1848 se tipificaba la conducta de aquellos «*boticarios que despacharen medicamentos deteriorados, ó sustituyesen unos por otros, haciéndolo de una manera nociva á la salud*», siendo castigados con las penas de prisión correccional y multa de 20 a 200 duros. Además de ello, el art. 249 del mismo Código castigaba con las mismas penas el tráfico con esta clase de sustancias medicamentosas y, específicamente a los dependientes de los boticarios. Por otra parte, el art. 472 del Código penal de 1848 (posteriormente, tras la reforma de 1850, arts. 475.6 y 7) se castigaba con una multa de 5 a 15 duros a «*Los farmacéuticos que despacharen medicamentos en virtud de recetas que no se hallen debidamente autorizadas*» y a «*Los farmacéuticos que despacharen medicamentos de mala calidad ó sustituyeren unos por otros*». Sobre este último, el máximo comentarista del Código penal de 1848, el gran Pacheco, diferenciaba

(11) Cfr. SAINZ CANTERO, J. A., «El informe de la Universidad de Granada sobre el proyecto que dio lugar al Código Penal de 1822», en *Anuario de Derecho penal y Ciencias Penales*, tomo 20, Fasc/Mes 1-2., 1967, pp. 525 y 526.

(12) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., pp. 88 y 89.

entre diversas situaciones de gravedad e intencionalidad: «si la sustitución de una por otra medicina se hubiere hecho con ánimo deliberado de causar mal, entonces no tendremos solo una falta, sino un delito verdadero, que podrá llegar hasta á ser un homicidio. Si no se hubiese hecho con esa intención, pero se hubiere verificado el mal, podrá muy bien estarse en el caso de la imprudencia temeraria, y se habrá de imponer el castigo que es consiguiente» (13). Para otros autores, la diferencia entre el delito y la falta grave residía en la existencia de un daño para la salud (14). El art. 474.4 del mismo Código no dejaba reducto alguno, pues castigaba a «los que ejercieren sin título actos de una profesión que lo exija», lo que, en palabras del máximo publicista del texto penal, no hablaba sino del que ejecuta actos, sin fingirse autorizado legalmente para ellos: «Aquel, por ejemplo, se aplicará al que llegare á un pueblo, y llamándose médico comenzare á curar: este otro deberá aplicarse al que, sin tener tales pretensiones, sin haberlas enunciado nunca, firmare recetas, y propinare medicamentos»; y aclaraba: «Por de contado que el presente número no puede penar las simples indicaciones de remedios inofensivos, y aunque sea de medicinas graves, que todos los días estamos todos haciendo, por nuestras tradiciones ó nuestra experiencia. Tales consejos, aun imprudentes, no son materia de la ley penal. Aquí se habla de actos verdaderos de una profesión que requiera título. Tales serian, por ejemplo, el de recetar en forma, el de sangrar, el de elaborar y vender medicamentos heroicos. El buen sentido impide que se dé á este precepto una aplicación más extensa», repitiéndose la prohibición de manera específica en el numeral 9.º del mismo precepto, con el texto «Los que despacharen medicamentos sin autorización competente» (15).

Asimismo, en la Orden Circular de la Junta Suprema de Sanidad, sobre el modo como debe conducirse el facultativo en el ejercicio de su profesión, publicada el 17 de junio de 1846, se explicitaba que *«Profesor alguno de medicina ni de cirugía puede administrar por sí medicamentos, sino prescribirlos con receta escrita en términos y caracteres claros y precisos, en latín ó castellano, de modo que pueda ser despachada por cualquiera farmacéutico. Se expresará en ella el modo de usarla y la fecha para evitar equivocaciones y abusos. Los contraventores á esta disposición quedarán sujetos á las penas esta-*

(13) Cfr. PACHECO, J. F., *El Código penal concordado y comentado*, tomo III. Madrid: Imprenta de D. Santiago Saunaque, 1849, p. 448.

(14) Vid. DE CASTRO Y OROZCO, J. y ORTÍZ DE ZÚÑIGA, M., *Código Penal explicado*. Granada: Manuel Sanz, 1848, p. 165.

(15) Cfr. PACHECO, J. F., *El Código penal...*, ob. cit., pp. 443 y 446.

blecidas y á la responsabilidad que exijan la vindicta pública ó los interesados, por haberse administrado sustancias desconocidas de una manera misteriosa é imposible de comprobar sus propiedades. (...) Los farmacéuticos no pueden expender, aunque sea en pequeñas dosis, medicamento alguno cuyo abuso pueda ser perjudicial, sino con receta firmada por profesor conocido y con las formalidades prevenidas en el artículo anterior, archivándola luego en su botica para evitar una repetición intempestiva y poder responder con ella en cualquiera evento desgraciado. (...) Se prohíbe el uso, aplicación y venta de lodo remedio secreto, tanto á los facultativos como á los que no lo son, en los términos que prescriben las leyes, bajo las penas que imponen» (16). Posteriormente, estas prohibiciones se reproducirán en normativas como la Ley de Sanidad, publicada el 28 de noviembre de 1855 (fundamentalmente en su Capítulo XIV) (17) en su vertiente administrativa. Especialmente importantes fueron en nuestro país las Ordenanzas de Farmacia de 18 de abril de 1860 que ya clasificaban los distintos géneros medicinales y regulaban la profesión de farmacéutico.

El delito farmacológico se seguirá tipificando en los subsiguientes Códigos penales, hasta nuestros días: en los arts. 352 y 353 del Código penal de 1870, se incluyeron en el amalgamado título «De la infracción de leyes sobre inhumaciones, de la violación de sepulturas y de los delitos contra la salud pública» y también recibían un tratamiento penológico diferenciado dependiendo de si habían causado algún resultado dañoso para la salud o no. Como novedad, se incluyó el delito profesional especial cuyo sujeto activo solamente podría ser el farmacéutico. Groizard y Gómez de la Serna fue crítico con su inclusión en la normativa penal, considerando que habría sido más conveniente su ubicación en las normas administrativas de sanidad y farmacia (18). Completaban la regulación la falta del art. 595.1 CP

(16) Vid. DE PEIRO, P. M., y RODRIGO, J., *Adición a los Elementos de Medicina y Cirugía legal, arreglados a la legislación española*. Madrid: Imprenta de la Compañía general de Impresores y Libreros del Reino, 1849, pp. 31 y 33; ORFILA, M., *Tratado de Medicina Legal*, tomo I. Madrid: Imprenta de Don José Diaria Alonso, 1848, p. 59.

(17) Vid. AGUILERA Y SÁNCHEZ, D. y TEMPLADO Y SÁNCHEZ, F., *Lecciones de Medicina legal y Toxicología, tomadas de las explicaciones de D. Teodoro Yañez*. Madrid: Librería de Saturnino Calleja, 1878, p. 37.

(18) Vid. GROIZARD Y GÓMEZ DE LA SERNA, A., *El Código penal de 1870 anotado y concordado*, tomo IV, Salamanca: Esteban Hermanos, 1891, p. 43; sin embargo, a reglón seguido advertía: «Lo que sí es propio del sitio donde está es la declaración del §. 2.º del artículo 353: Cuando por efecto de la venta de un medicamento deteriorado, ó por la sustitución de uno por otro, ó por no hacer su despacho con las formalidades prescritas resulte la muerte de una persona, el texto dice, se

de 1870 que castigaba a los farmacéuticos que vendieran medicamentos de mala calidad.

En el Código penal de 1928, el art. 555 recoge tres conductas tipificadas como delitos farmacológicos: el despacho de medicamentos deteriorados o de mala calidad, la sustitución de unos por otros y el despacho antirreglamentario. Se trata de delitos especiales que solamente puede ser cometidos por los facultativos encargados de dispensar las sustancias: farmacéuticos, drogueros y herbolarios (19). Como complemento en la interpretación de los tipos penales, sería necesario recurrir a los Reales Órdenes de 26 de enero de 1898, de 29 de octubre de 1904, de 4 de diciembre de 1920, y de 13 de diciembre de 1922. Además de los precitados delitos, también se hacía alusión en las faltas a los medicamentos: el art. 808 castigaba a los farmacéuticos que expendieran medicamentos de mala calidad que no quedaran cubiertos por el delito del art. 555.

Con la II República se aprueba la Ley de elaboración y venta de especialidades farmacéuticas y también la Ley de Coordinación Sanitaria, de 11 de junio de 1934, lo que constituye una evidencia de la importancia que la salud pública tenía en la nueva forma de gobierno. En el ordenamiento penal se recupera el título singular de los delitos contra la salud pública de 1822. El art. 348 CP 1932 aglutinaba las conductas ya previstas en los Códigos penales anteriores, convirtiéndolas en un delito especial exclusivamente farmacológico por razón del objeto material (medicamentos) y por vía del sujeto activo, que solamente podría ser el farmacéutico. La falta de expenciación de medicamentos de mala calidad persistió en el art. 571, con sus correlativos problemas de *ne bis in idem* respecto al delito principal (20).

El régimen franquista mantuvo la intitulación de «delitos contra la salud pública» en el Código penal de 1944, cuyo complemento administrativo eran el Reglamento de Sanidad Exterior, de 3 de marzo de 1917 y la Ley de Bases de la Sanidad, de 25 de noviembre de 1944. El art. 343 penaba, como delito común no especializado por el sujeto activo, el despacho de medicamentos deteriorados o sustitución de unos por otros y el despacho antirreglamentario. En su párrafo segundo se recogía una agravación específica para la profesión de farmacéutico y sus dependientes. El solapamiento entre el delito y la falta por la

impondrá al culpable la pena de prisión correccional en su grado medio y máximo, y la multa de 250 a 2.500 pesetas. La incriminación y la pena merecen nuestro aplauso. El hecho constituye un verdadero delito. La muerte es aquí resultado de la culpa: y su autor debe responder de ella».

(19) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 104.

(20) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 113.

expedición de medicamentos de mala calidad continuó en el art. 576. En el art. 348 se recoge la progresión de penalidad por el resultado ocasionado, aumentando considerablemente los castigos (21).

La Ley de 24 de abril de 1958 amplió las precisiones del Código penal sobre el delito farmacológico, introduciéndose el art. 344 bis, luego 344 ter, para castigar las alteraciones en sustancias medicinales, sea al fabricarlas o con posterioridad, que las hagan perder sus cualidades curativas en todo o en parte, incluyendo el tráfico, con tales pseudomedicamentos entre las conductas punibles. La revisión de 1963 realiza modificación en el delito farmacológico, pasando a regularse en los arts. 343 y 343 bis. Las conductas siguen siendo las mismas, pero añadiendo la imitación de medicamentos; asimismo, se agrava la pena para aquellos supuestos de venta de medicamentos deteriorados o sustituidos (22).

El texto refundido de Código penal de 1973 contemplaba los delitos farmacológicos como delitos de peligro abstracto (arts. 343, 343 bis y 343 ter), confeccionados mediante la técnica de las normas penales en blanco, remitiéndose para su interpretación a la normativa administrativa anteriormente citada. La posterior reforma de 1983 añadió el título de imitación o simulación de sustancias medicinales, completando así el cuadro de tipos referidos a sustancias que no son propiamente medicamentos en cuanto carecen de las cualidades que deberían tener como tales. También reformó la falta del art. 576.2 para la expedición de medicamentos caducados o en mal estado o que no cuenten con la debida autorización y registro sanitario (23).

Desde la segunda mitad del siglo xx el interés criminológico por el mundo de los medicamentos y, en general, por la prevención del delito farmacológico, ha aumentado considerablemente en el mundo occidental. Ello se debe fundamentalmente a cuatro importantes hitos:

a) Ruptura de la tradicional unión entre Medicina y Farmacia, así como los avances científicos en el desarrollo de nuevos medicamentos y productos farmacológicos. La investigación química y médica ha avanzado de forma imparable en las últimas décadas: desarrollo de nuevos fármacos para tratar enfermedades que antes se creían incurables, nuevos productos cosméticos y de uso sanitario, etc. Cada vez son más las parcelas y necesidades cubiertas por estos avances

(21) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 121.

(22) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., 127 y 128; MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos defectuosos*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2011, p. 105.

(23) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., pp. 285 y ss.

que, independientemente del desarrollo económico de la industria, suponen una expansión de la cobertura de las necesidades de la población y, por otra parte, la generación de mayores riesgos.

b) Consolidación del derecho fundamental a la salud pública en las democracias modernas. La salud pública se ha cimentado en muchos Estados de Derecho como un elemento de Justicia social imprescindible, un «modelo de servicio público constitucionalizado» (24), lo que ha propiciado el establecimiento de sistemas de asistencia sanitaria pública financiados por el ente público –como es el caso de nuestro sistema sanitario– dando lugar a la función pública sanitaria y a su regulación dentro del Derecho público (Derecho sanitario y Derecho farmacéutico) (25); aquellos países que asumen el paradigma de la privatización sanitaria, en la mayor parte de los casos consideran la asistencia médica y los productos farmacéuticos como un bien imprescindible de primera necesidad. En ambos casos, la importancia del sector de la sanidad implica la existencia de unas férreas garantías y controles de calidad de los medicamentos.

c) Fuerte desarrollo de la industria farmacéutica (26). El negocio de los medicamentos y los productos de farmacia es rentable. Incluso han llegado a considerarse de terminados fármacos como «productos o medicamentos estrella», que despiertan un especial interés de los consumidores. Esto supone un mayor peligro de actividad criminal, pero también implica como contrapartida la demanda de unos mayores controles –los penales– para tratar de combatir las conductas más graves que pueden afectar a este sector.

d) Ligado al anterior, pero con cierta entidad propia, podemos hablar del fenómeno de la globalización de los medicamentos. La comercialización masiva y el tráfico de medicamentos a escala mundial, incluso rompiendo los límites del mundo físico e internándose en el ámbito *online*, ha dado lugar a una regulación internacional y comunitaria sobre los fármacos, en la que se crean instituciones supranacionales (Agencia Europea del Medicamento) y normativas que obligan a los Estados miembro a establecer mayores controles para una mejor cooperación contra esta clase de ilícitos entre países.

(24) Cfr. TOMILLO URBINA, J. y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., “La interacción entre Derecho y Salud y su proyección en los sistemas sanitarios a través de la formación interdisciplinar”, en TOMILLO URBINA, J. y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. (Dirs.), *Derecho y Salud como realidades interactivas*. Cizur Menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, p. 50.

(25) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 201.

(26) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 244

En retrospectiva histórica, puede sintetizarse la regulación legal en dos grandes ramas: la administrativa, tendente a la fiscalización de los productos, garantizar los mínimos de calidad y estructurar un código deontológico para las profesiones encargadas de su expendición (farmacovigilancia, distribución, etc.); y la penal, de más tardía aparición, cuyo principal objetivo será la tutela de la salud pública en los supuestos más graves en los que se ponga en riesgo la salud colectiva. En esta última rama, las principales dimensiones de actuación a las que estaban destinadas las conductas que se han regulado penalmente son las siguientes: 1. Control de medicamentos perjudiciales, caducados o deteriorados; 2. Control de la calidad de los medicamentos y el cumplimiento de las garantías reglamentarias; 3. Control de la autenticidad de los medicamentos y sus propiedades (imitación, sustitución); 4. Control de los intereses profesionales de los facultativos, mediante la criminalización del intrusismo; 5. Control de la salud de los particulares a partir del constructo jurídico «salud pública».

De forma secundaria, dependiendo de la ideología que ha inspirado cada una de nuestras normas penales, la regulación penal de los medicamentos ha podido servir a determinados intereses más difusos, tales como la criminalización del aborto mediante fármacos o de los anticonceptivos durante el régimen franquista (control de la natalidad) (27) o su inclusión entre los delitos relativos a las exhumaciones de cadáveres y contagio de enfermedades (28) (control epidemiológico).

II. EL CONCEPTO MATERIAL/LEGAL DE MEDICAMENTO Y PRODUCTO SANITARIO

Uno de los primeros puntos que hay que comprender es que la definición legal de medicamento –tanto en términos administrativos, como en su conceptualización penal– no es equivalente a la definición clínica del mismo. De hecho, el concepto legal de medicamento es paradójicamente más amplio que el concepto estrictamente clínico de

(27) Vid. TÉBAR RUBIO-MANZANARES, I. J., *La representación del enemigo en el Derecho penal del primer franquismo (1938-1944)*. Tesis doctoral dirigida por el Prof. Dr. Francisco Sevillano Calero. Alicante, Universidad de Alicante, 2015, pp. 181 y 182.

(28) Vid. CÁMARA ARROYO, S., «Consideraciones críticas sobre la tutela penal de la libertad religiosa y los delitos contra la libertad de conciencia, los sentimientos religiosos y el respeto a los difuntos», en *Anuario de Derecho penal y Ciencias Penales*, vol. LXIX, 2016, pp. 201 y ss.

medicamento. Ello se debe a que el concepto clínico de medicamento se circunscribe a aquellos fármacos que verdaderamente mantienen las propiedades asignadas a esta clase de productos, mientras que la definición legal de medicamento también abarca a aquellos que se presentan –sin serlo– como tales. Así, por ejemplo, la ley ha definido algunos productos dentro del concepto de medicamento a los que, en puridad, no se les pueden atribuir propiedades clínicas o terapéuticas, tales como «medicamento falsificado». De este modo, la definición legal de medicamento abarca a todos aquellos productos que aparentan ser medicamentos; obviamente, tales productos podrán ser sometidos a las sanciones previstas por las normas administrativas o penales, pero lo relevante es que encajan con la definición legal de medicamentos objeto de castigo. No existe una única definición jurídico-penal o criminológica de medicamento, por lo que habrá que estar a lo dispuesto en la normativa administrativa sobre esta cuestión.

En última instancia, corresponde al Ministerio de Sanidad resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias o productos. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los medicamentos.

Una de las primeras normativas en tratar la cuestión, fueron las Reales Ordenanzas de Farmacia, de 18 de abril de 1860, que diferenciaban entre medicamentos (sustancias simples o compuestas preparadas para su uso medicinal inmediato, susceptibles de ser vendidas y preparadas exclusivamente por farmacéuticos) y drogas (objetos naturales y productos químicos empleados como primeras materias en la preparación de medicamentos, puesto en venta en droguerías). La Ley de Bases de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944 donde, de una forma un tanto tautológica, se entendía por medicamento a «las sustancias simples o compuestas, preparadas y dispuestas para su uso medicinal inmediato, tanto sí proceden del reino mineral, vegetal o animal, como si se trata de agentes biológicos o productos sintéticos, tengan o no el carácter de especialidad farmacéutica, bien sean destinadas a la medicina humana o veterinaria». No muy alejada se encontraba la conceptualización europea de la Directiva 65/65 de la, por aquel entonces, aún Comunidad Económica Europea, que consideraba medicamento a toda sustancia presentada como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales.

Posteriormente, este amplio concepto se va definiendo en la jurisprudencia: la STS, de 9 de julio 1982 se refiere «a aquellas sustancias químicas con operatividad para producir determinados efectos curativos en las personas», excluyéndose los productos veterinarios, lo que

confirma la STS de 27 de abril de 1989 al manifestar que el término medicamento «se restringe a las sustancias destinadas a la medicina, y por ende, la expedición de productos zoosanitarios no debe estimarse comprendida en la descripción típica del delito, sin perjuicio de las responsabilidades de otro orden». Sin embargo, la STS de 18 de noviembre 1991 entiende por medicamento «a todo aquel producto que se aplique para la medicina en su sentido más amplio» (29). El art. 8 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento establecía la siguiente definición: «medicamento es toda sustancia medicinal y sus asociaciones y combinaciones destinadas a su utilización en las personas... que se presenta dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental»; y por sustancia medicinal se entiende «toda materia cualquiera que sea su origen humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento». Sin embargo, se advertía por parte de la jurisprudencia (30) que esta Ley del Medicamento contenía dos definiciones diferentes de medicamento, pues en el art. 6 de la misma se daba otra conceptualización más concreta: sólo serán medicamentos los legalmente reconocidos como tales y, a continuación, se enumeraban los tipos de posibles ilegales medicamentos como las especialidades farmacéuticas, las fórmulas magistrales, los preparados o fórmulas oficiales, los medicamentos prefabricados. Según apuntaba esta línea jurisprudencial, el legislador ha querido definir al medicamento como tal, en la forma en la que se establece en este artículo 6 y que precisamente las conductas que contempla el artículo 361 del Código Penal versan sobre el objeto material del medicamento concreto entendido como aquellas especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, oficinales o medicamentos prefabricados que ostenten esa definición legal, quedando la duda por tanto respecto así puede ser aplicable esta figura delictiva a sustancias que no tengan específica consideración de medicamento.

El art. 8.a) de la Ley del Medicamento 29/2006 de 26 de julio, se recogía también la vigente definición de medicamento, mientras que en el párrafo b) del mismo artículo se incluían los medicamentos de uso veterinario (31).

(29) Vid. SAP de Castellón Sección 2.ª 17/2000, de 18 octubre.

(30) Vid. AAP de Madrid Sección 17.ª 739/2003, de 28 julio.

(31) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., pp. 209 y ss.

Con perspectiva histórica puede decirse que en España la legislación sobre el medicamento se ha caracterizado por su dispersión y carácter cambiante en atención al dinamismo propio del sector farmacéutico (32). El proceso de armonización de la normativa se debe en gran parte a la promulgación de normas de carácter supranacional emanadas por la Unión Europea a modo de Directivas, de obligada transposición al ordenamiento jurídico estatal. Asimismo, la creación de organismos estatales y europeos de control han ayudado al proceso de homogeneización en esta materia, como es el caso de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su homólogo europeo, la Agencia Europea de Medicamentos, o la Organización de Jefes de Agencias de Medicamentos.

Actualmente, toda la regulación legal española atinente al concepto de medicamento se encuentra aglutinada en el *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* (en adelante, RDL 1/2015), en cuyo art. 2 se ofrecen las principales definiciones que servirán a modo de piedra *Rosetta* para la interpretación de otros preceptos jurídico que atañen a los medicamentos. Así, se indica que a los efectos de esta ley se entenderá por:

a) *Medicamento de uso humano*: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Siguiendo a Vida Fernández (33) y otros autores (34), esta definición de medicamento atiende a las dos principales variables para la identificación de una sustancia como medicamento: su apariencia, lo

(32) Vid. LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M. y MERCADAL MENCHAGA, T., «Derecho farmacéutico. Concepto y clases de medicamentos. Marco jurídico del medicamento. Autorización, precio y derecho de la competencia. Protección de la exclusividad de datos», en DELGADO BUENO, S. (Dir.): *Tratado de Medicina legal y Ciencias forenses. Derecho sanitario y Medicina legal del trabajo*, tomo I. Vol. I, Derecho sanitario. Barcelona: Bosch, 2011, p. 722.

(33) Vid. VIDA FERNÁNDEZ, J., *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos: Su distinción de otros productos para el cuidado de la salud*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2015; FAUS SANTASUSANA, J. y VIDA FERNÁNDEZ, J. (Coords.): *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*. Cizur Menor: Thomson Reuters Aranzadi, 2017.

(34) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., pp. 286 y ss.

que va más allá de su función curativa (la sustancia presentada como medicamento, legalmente será tratada como medicamento); y a su finalidad curativa o terapéutica, lo que evitará que una sustancia que tenga efectos clínicos sea conceptualizada, por ejemplo, como producto cosmético. Se trata, en palabras de García Albero, de un concepto material, subjetiva e intersubjetivamente orientado (presentación), aunque después tenga una vertiente objetiva (finalidad) (35).

Algunos aspectos importantes de la definición legal de medicamento son:

1. *Sustancia o combinación de sustancias*: toda materia (producto, componente) caracterizada por un conjunto específico y estable de propiedades, en este caso de carácter terapéutico. Al no especificarse, se entiende que hablamos de todo tipo de sustancias orgánicas e inorgánicas, independientemente de su origen animal, vegetal, mineral o químico.

2. *Que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos*: se hace alusión a la variable de definición de «apariencia de medicamento» anteriormente expuesta, puesto que basta con que se dé a conocer como supuestamente poseedora de determinadas finalidades y ser susceptible de usarse en un ser humano a través de cualquier medio farmacológico (intravenoso, parenteral, cutáneo o tópico, ingesta, etc.). La finalidad del medicamento, independientemente de que sea meramente aparente o real, es la de tratamiento y prevención de enfermedades. Por tratamiento debe entenderse un plan sistemático (dividido en pasos o etapas) hasta la efectiva curación o contención de la enfermedad (por ejemplo, un antibiótico, un antiinflamatorio o un analgésico); en cuanto a la prevención, siempre supone cierta anticipación para evitar el contagio de la enfermedad o el pleno despliegue de sus síntomas y efectos en el organismo (por ejemplo, una vacuna, un refuerzo vitamínico, etc.). El término enfermedad debe entenderse en un sentido amplio como alteración, más o menos grave, de la salud (quedan incluidas, por ejemplo, tanto las dolencias, como los síntomas de todo tipo, además de las infecciones y procesos víricos).

3. *Fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas*: restaurar supone volver a la situación anterior a la enfermedad,

(35) Vid. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud pública», en QUINTERO OLIVARES, G. (Dir.). *Comentarios a la Parte Especial del Derecho penal*, 10.^a ed. Cizur Menor: Aranzadi, 2015, p. 1393.

reparar los estragos producidos por la misma en el organismo o recobrar la salud del paciente; corregir supone enmendar o, al menos, disminuir o moderar la actividad de la enfermedad o sus síntomas; finalmente, modificar supone cambiar una cosa por otra, transformar o alterar. Todos estos verbos se predicán de la fisiología humana, esto es, en un sentido amplio, todas las funciones de los órganos que componen nuestro ser orgánico. En este sentido, la finalidad del medicamento será tratar de devolver a un estado fisiológico de condición o función normal del cuerpo, ayudándole a superar un estado patológico o de anormalidad fisiológica producido por la dolencia o enfermedad.

4. *Ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico: un efecto farmacológico supone la interacción entre moléculas de la sustancia medicamentosa y las células receptoras, que da lugar a una respuesta directa o que bloquea la respuesta de otro agente; un efecto inmunológico es una acción en o sobre un cuerpo por estimulación y/o movilización de células y/o productos implicados en una reacción inmune, esto es, de respuesta específica de un organismo a la acción de los antígenos; finalmente, por efecto metabólico debe entenderse la acción que implica una alteración, incluyendo el inicio, la detención o el cambio de velocidad de los procesos químicos que intervienen en el funcionamiento normal de un organismo. En cuanto al diagnóstico médico, tradicionalmente se había excluido del concepto de medicamento a los preparados químicos que sirven exclusivamente a los propósitos de observación, tales como los radioisótopos de contraste o las nanocápsulas. Actualmente, también serán considerados medicamentos las sustancias que permitan la determinación de la naturaleza de una enfermedad mediante la observación de sus síntomas.*

Con anterioridad a la normativa precitada, pero aún vigente en nuestro sistema de Derecho farmacéutico, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (36) (en adelante, RD 1345/2007), asume la misma definición de medicamento de uso humano, aportando en su art. 2 otras definiciones que pretenden clarificar conceptos esenciales:

Presentación: cada una de las combinaciones en las que el medicamento está dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, dosis, y formato.

Formato: número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.

(36) BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

Nombre del medicamento: identifica al medicamento y consta de la denominación del medicamento, dosis y forma farmacéutica y cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos.

Denominación común: la Denominación Oficial Española (DOE) atribuida a cada principio activo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual.

Dosis del medicamento: el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación.

Ficha Técnica o resumen de las características del producto: documento autorizado por la Agencia, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

Acondicionamiento primario: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

Embalaje exterior: el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.

Etiquetado: las informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario.

Prospecto: la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento.

Asimismo, el RD 1345/2007 introduce la definición de *Medicamento inmunológico*: todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos. Las vacunas, toxinas o sueros, comprenden en particular: 1. Los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomiélfítica, la vacuna antivariólica; 2. Los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los test de Schick y de Dick, la bruceлина; 3. Los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariólica, la globulina antilinfocítica; 4. Los productos alérgenos comprendiendo cualquier medicamento destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alérgico.

Vacunas individualizadas: son las preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado.

Alérgeno: todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

b) *Medicamento veterinario*: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán medicamentos veterinarios las premezclas para piensos medicamentosos elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

Los medicamentos veterinarios tuvieron cierto desarrollo anterior que aún se mantiene vigente. Así, el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (37), clarificaba el concepto de piensos medicamentosos y otras definiciones de utilidad (art. 2.f y ss.): 1. *Premezcla para piensos medicamentosos*: todo medicamento veterinario preparado de antemano con vistas a la fabricación ulterior de piensos medicamentosos; 2. *Piensos medicamentosos*: toda mezcla de premezcla medicamentosa y de piensos preparada previamente a su comercialización como tal pienso medicamentoso y destinada a ser administrada a los animales sin transformación, en razón de las propiedades curativas, preventivas o de otras propiedades del medicamento veterinario; 3. *Medicamento veterinario inmunológico*: un medicamento veterinario administrado a los animales con objeto de inducir una inmunidad activa o pasiva, o de diagnosticar el estado de inmunidad; 4. *Medicamento homeopático veterinario*: el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático veterinario podrá contener varios principios activos.

Respecto a este último tipo de medicamentos, el art. 39 del RD 1246/2008 incluía una clasificación de medicamentos homeopáticos veterinarios: 1. Con indicación terapéutica aprobada mediante procedimiento de autorización y registro seguirá el establecido en la norma, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática; 2. Sin indicaciones tera-

(37) BOE núm. 193, de 11 de agosto de 2008.

péuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro será el simplificado especial de medicamentos homeopáticos, creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Gases medicinales: es el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico *in vivo* o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización pueda fabricarse en el futuro.

Con el auge de las nuevas Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) es cada vez más frecuente la compra de medicamentos veterinarios *online*, lo que ha ultimado las precauciones sobre la materia. La promulgación de normativas como la del Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria (38) supone un avance en los controles de venta telemática.

c) *Medicamento genérico*: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

Esta nueva definición, más completa, viene a sustituir a la anteriormente incluida en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condicio-

(38) BOE núm. 300, 13 de diciembre de 2016.

nes de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (39), en cuyo art. 2.35 se identifica al medicamento genérico simplemente como aquel «que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad».

Concepto diferente, pero muy próximo es el de *medicamentos biosimilares*, regulados en el art. 89.5 RDL 1/2015, que son aquellos equivalentes a los genéricos pero obtenidos por procesos biológicos.

d) *Fórmula magistral*: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

La misma definición puede encontrarse, junto con la normativa relativa a las garantías de calidad de esta clase de medicamentos, en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (40), posteriormente modificado por el Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, por el que se modifica la disposición transitoria única del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (41).

e) *Preparado oficial*: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

f) *Medicamento en investigación*: forma farmacéutica de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado.

(39) BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.

(40) BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001.

(41) BOE núm. 166, de 12 de julio de 2003.

Al tratarse de una cuestión problemática, los medicamentos sometidos a prueba mantienen un extra de control administrativo, representado por la regulación incluida en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (42). Así, en su art. 2.1.1) encontramos también una definición de medicamento en investigación, como «el que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico» que, a su vez, se desglosa en: medicamento de terapia avanzada en investigación [art. 2.1.n)]: medicamento en investigación que responde a la definición de medicamento de terapia avanzada del artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004; art. 2.1.ñ): *Medicamento auxiliar*: medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico, pero no como medicamento en investigación; art. 2.1.o): *Medicamento en investigación autorizado*: medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento en investigación; art. 2.1.p): *Medicamento auxiliar autorizado*: medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento auxiliar.

Sin embargo, en aras de acotar aún más el concepto legal de medicamento, el art. 8 de la misma disposición, establece que solamente serán medicamentos legalmente reconocidos: a) Los medicamentos de uso humano y veterinarios elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial; b) Las fórmulas magistrales; c) Los preparados oficinales; d) Los medicamentos especiales previstos en esta ley.

Asimismo, tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general, las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales. Corresponde a la Agencia

(42) BOE núm. 307, de 24 de diciembre de 2015.

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

Los medicamentos especiales están previstos en los arts. 45 a 52 del RDL 1/2015:

a) *Vacunas y demás medicamentos biológicos*: las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia. Queda exceptuada la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación.

Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

b) *Medicamentos de origen humano*: los derivados de la sangre (hematíes, leucocitos, plaquetas y el plasma), del plasma (parte líquida de la sangre en la que se encuentran suspendidos los elementos celulares) y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características. No se recoge la regulación de los órganos ni tejidos humanos, cuya regulación penal quedaría contenida en el art. 156 bis CP.

Por otra parte, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente definía en su art. 2.18 como *medicamento hemoderivado*, todo aquel medicamento «a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por establecimientos públicos o privados; dichos medicamentos comprenden, en particular, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano».

Esta inserción en la normativa no acaba con la polémica acerca de la consideración de la sangre como medicamento a efectos legales que ya había sido previamente discutida por la jurisprudencia. Así, con anterioridad a la actual redacción del RDL 1/2015, nuestros tribunales clarificaron si la sangre, las células sanguíneas, como los hematíes y las plaquetas, y el plasma son o no medicamentos. Lo hicieron –con mayor o menor fortuna técnica– partiendo de la base de un concepto descriptivo y amplio de medicamento (AAP de Madrid Sección 5.^a 63/2009, de 12 enero (43)). Ciertamente es que la normativa se refiere exclusivamente a los «derivados», esto es, los productos que tienen su base en la sangre, que se obtienen de ella, y no la sangre en sí misma. Así, por ejemplo, el ya citado RD 1345/2007, en su art.3.2.b excluía de su ámbito de aplicación la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano.

En este sentido, algunos autores han razonado que la sangre humana, en cantidad limitada y con una finalidad curativa, puede ser «conceptualmente» considerada como medicamento (44). Para otros, al introducir el criterio de finalidad terapéutica se despeja cualquier duda sobre su consideración como medicamentos desde una perspectiva normativa (45).

Según nuestra pretérita jurisprudencia, no es precisa la posesión de especiales conocimientos de medicina para saber que tanto la sangre considerada en su integridad, como el plasma, como las plaquetas o los hematíes, deben ser considerados medicamentos en cuanto que son sustancias capaces de aliviar o curar enfermedades o dolencias y de afectar a las funciones corporales. Evidentemente, la sangre y sus componentes no son medicamentos cuando recorren el aparato circulatorio de los seres vivos. Pero una vez extraídos pueden ser usados y, de hecho, lo son, como medicamentos con enorme frecuencia. Por este motivo, la ley encarga a las Administraciones sanitarias la promoción de las donaciones de sangre altruistas por cuanto que el uso de la sangre, el plasma y las células sanguíneas es de uso continuado en determinadas enfermedades y muy frecuente en caso de heridas graves. Según esta interpretación, el carácter de medicamento de la san-

(43) Vid. críticos al respecto, GÓMEZ RIVERO, M.C. *et al.*, *Nociones fundamentales de Derecho penal. Parte especial*. Volumen I. Madrid: Tecnos, 2015, p. 508.

(44) Vid. VALVERDE LÓPEZ, J. L.; RISQUEZ MADRIDEJOS, J. P. y CABEZAS LÓPEZ, M.^a D., «El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del derecho comunitario y español», en *Ars Pharmaceutica*, Vol. 40:3, 1999, pp. 131 y ss.

(45) Vid. ROMEO CASABONA, C.M., «Los delitos contra la salud pública: ¿Ofrecen una protección adecuada para los consumidores?», en *Revista de Derecho, Criminología y Ciencias Penales*, n.º 3, 2001, p. 230.

gre (y de sus componentes) vendría reconocido en la ley al sancionar como falta muy grave la importación o exportación de sangre y de sus componentes o derivados sin la previa autorización (46).

Por otra parte, un sector de la doctrina entiende que la sangre está sujeta a un acto de expendición peculiar respecto al medicamento, pero de idéntica significación: actos de entrega y transfusiones realizadas en centros hospitalarios (47).

Como veremos más adelante, este concepto amplio (48), noción social o material de medicamento (49) ha sido considerado por un sector de la jurisprudencia como la evidencia de que nos encontramos ante un elemento descriptivo, interpretado de forma coloquial o extensiva sin necesidad de recurrir a la normativa administrativa. La cuestión es, cuanto menos, discutible: si bien es cierto que en muchas ocasiones el Derecho penal crea sus propios conceptos, en primer lugar, las sentencias precitadas hacen alusión a la interpretación de la normativa administrativa y lo interpretan teniendo en cuenta tal referencia legislativa; en segundo lugar, todas las resoluciones hacen referencia a la anterior normativa.

Algunos autores se oponen a la consideración de la sangre como medicamento, pues consideran que revertiría en una quiebra del principio de legalidad al interpretar este término como análogo en contra del reo, a no ser que hubiera sido sometida a un procedimiento de transformación industrial para llegar a constituir un medicamento derivado de la sangre (50). A mi juicio, estimar el objeto material del

(46) Vid. RODRÍGUEZ RAMOS, L. *et al.*, *Código penal concordado y comentado con jurisprudencia*. Madrid: Wolters Kluwer, 2017, p. 2015; al respecto, véase: STS de 18 de noviembre de 1991; AAP de Madrid Sección 5.ª 63/2009, de 12 enero; Juzgado de lo Penal de Madrid, Caso *Operación Puerto*. Sentencia 144/2013, de 29 abril; sobre la polémica del Caso *Puerto*, véase CORTÉS BECHIARELLI, E., «Sobreseimiento libre y principio de legalidad: a propósito de la reapertura del caso de la operación Puerto», en *Actualidad jurídica Aranzadi*, n.º 772, 2009, pp. 1-6.

(47) Vid. GÓMEZ RIVERO, M. C. y MONGE FERNÁNDEZ, A. (1997). «Venta y manipulación ilegal de medicamentos», en MARTOS NÚÑEZ, J.A. (Coord.). *Protección penal y tutela jurisdiccional de la salud pública y del medio ambiente*. Sevilla: Universidad de Sevilla, 1997, p. 93.

(48) Vid. ROMEO CASABONA, C. M., «Los delitos contra la salud pública...», ob. cit., p. 230; CARMONA SALGADO, C., «Delitos contra la salud pública (I). Delitos relativos a la ingestión o uso de sustancias dañinas para la salud», en COBO DEL ROSAL, M. (coord.). *Derecho penal español: parte especial*. Madrid: Dykinson, 2005, p. 752.

(49) Vid. QUERALT JIMÉNEZ, J. J., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 1063, si bien el autor indica que actualmente debe seguirse un concepto legal del término conforme a la normativa administrativa.

(50) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 343.

delito farmacológico como un elemento descriptivo, cuya interpretación autentica sea tan amplia y, además, excluyente respecto a criterios normativos se conjuga mal con la técnica de leyes penales en blanco utilizadas para el resto de los elementos del tipo penal. Considero, por tanto, más correcta la interpretación del término medicamento como un elemento normativo del tipo, excluyendo la sangre en sí misma –no sus derivados para la confección de medicamentos, que sí encajan con lo dispuesto en la normativa administrativa– del concepto legal de medicamento y, por tanto, como objeto material del delito farmacológico.

c) *Medicamentos de terapia avanzada*: producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, *in vivo* o *ex vivo*, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión *in vivo*. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

Inserción en nuestro ordenamiento jurídico de la normativa comunitaria incluida en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, que define como «medicamento de terapia avanzada» a los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática, los productos de ingeniería tisular y los medicamentos combinados de terapia avanzada.

La temática ha sido desarrollada por el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial (51), en cuya Exposición de Motivos ya se advertía que, hasta llegar a la actual normativa europea y española, la regulación de estos productos ha sido cambiante, la consideración de algunos de ellos como medicamentos se ha modificado a lo largo del tiempo y la cláusula de exclusión para medicamentos de fabricación no industrial se ha definido también de modo distinto. Algunos de estos productos, que en su día no se consideraron medicamentos, se encuentran en situación de uso en la práctica en algunas instituciones hospitalarias. Entre ellos se encuentran el trasplante autólogo de condrocitos, el implante de queratinocitos para tratamiento de quemados o el tratamiento de lesiones corneales con

(51) BOE núm. 144, de 14 de junio de 2014.

células troncales limbocorneales. La normativa europea y el RD 477/2014 vienen a consolidar las definiciones de terapia génica y terapia celular somática, ampliando también los conceptos relativos a los medicamentos de terapia avanzada.

Así, la terapia génica y la terapia celular somática, quedan definidas de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, tras la actualización realizada por la Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009, a su vez la ingeniería de tejidos y los medicamentos combinados de terapias avanzadas quedan definidos en esa misma Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, tras la modificación efectuada en su redacción por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

Hasta llegar a la actual normativa europea y española, la regulación de estos productos ha sido cambiante, la consideración de algunos de ellos como medicamentos se ha modificado a lo largo del tiempo y la cláusula de exclusión para medicamentos de fabricación no industrial se ha definido también de modo distinto. Con la actual normativa europea y española se ha producido, en este ámbito, la consolidación de las definiciones y procedimientos de las recientes regulaciones y esta situación de estabilidad actual permite una aproximación regulatoria que defina las normas para la autorización de estos productos.

Algunos de estos productos, que en su día no se consideraron medicamentos, se encuentran en situación de uso en la práctica en algunas instituciones hospitalarias, y deberán, de acuerdo con las nuevas regulaciones antes mencionadas, obtener una autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria única de este real decreto. Entre ellos se encuentran el trasplante autólogo de condrocitos, el implante de queratinocitos para tratamiento de quemados o el tratamiento de lesiones corneales con células troncales limbocorneales.

Medicamentos de terapia avanzada serán cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano:

1. *Medicamento de terapia génica*, mediante un sistema autólogo o alogénico humano, o mediante sistema xenogénico: producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, bien *in vivo* bien *ex vivo*, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico (es decir, un trozo de ácido nucleico) a células humanas/animales y su posterior expresión «*in vivo*». La transfe-

cia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

2. *Medicamento de terapia celular somática de origen humano y xenogénicos*: la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas *ex vivo*, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados *ex vivo* o *in vivo*, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

3. *Producto de ingeniería tisular*: el que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y del que se alega que tiene propiedades, se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano. Un producto de ingeniería tisular podrá contener células o tejidos de origen humano, animal, o ambos. Las células o tejidos podrán ser viables o no. Podrá también contener otras sustancias, como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, sustancias químicas, soportes o matrices. Quedarán excluidos de la presente definición los productos que contienen o están formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células o tejidos viables y que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

4. *Medicamento combinado de terapia avanzada* es el que cumple las siguientes condiciones: tiene que incorporar, como parte integrante del mismo, uno o más productos sanitarios o uno o más productos sanitarios implantables activos; su parte celular o tisular tiene que contener células o tejidos viables, o su parte celular o tisular que contenga células o tejidos no viables tiene que poder ejercer en el organismo humano una acción que pueda considerarse fundamental respecto de la de los productos sanitarios mencionados.

5. *Medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado*: aquellos medicamentos de terapia avanzada para los que se demuestre que se han estado utilizando de un modo regular en una institución hospitalaria concreta antes de la entrada en vigor de este real decreto.

Este uso no se refiere a su utilización en un ensayo clínico o en un uso compasivo.

d) *Radiofármaco*: cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos). *Generador*: cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco. *Equipo reactivo*: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final. *Precursor*: todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

Las mismas definiciones podía encontrarse con anterioridad en el RD 1345/2007 que, en su art.2.26 añadía la definición de «Preparación extemporánea de un radiofármaco»: es la preparación en el momento de su uso de un radiofármaco listo para su uso a partir del marcaje radioisotópico de un equipo o de muestras autólogas del propio paciente (células, proteínas), con un radionucleido precursor o un radionucleido producido por un generador de radionucleido. Esta preparación sólo podrá realizarse bajo petición mediante prescripción médica y si se cumplen las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos que se publicarán posteriormente.

e) *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo*: en cuanto a la consideración como medicamentos a efectos legales de sustancias que contienen determinados principios psicoactivos, comúnmente conocidos y utilizados como drogas, el RDL 1/2015 contempla su posibilidad de conceptualización como medicamentos especiales. Aunque no ofrece una explicación detallada, se entiende que la sustancia en la que se incluye el principio psicoactivo –por ejemplo, un opiáceo– debe cumplir con las dos condiciones definitivas básicas: apariencia de medicamento y finalidad terapéutica. Asimismo, se delimitan normativamente las precauciones y controles: las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta ley y por su normativa específica. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Esta cuestión es importante a la hora de escindir y delimitar los delitos farmacológicos de otras tipologías delictivas como las incluidas en el art. 359 CP, relativo a sustancias nocivas para la salud o

productos químicos que puedan causar estragos, o las reguladas dentro de los delitos de tráfico de drogas. Al respecto, la jurisprudencia anterior a la publicación del RDL 1/2015 daba una respuesta basada en los dos parámetros fundamentales de definición legal del medicamento –apariencia y finalidad– para diferenciar si una sustancia psicotrópica encajaba con uno u otro tipo penal. Así, por ejemplo, la SAP de Navarra (Sección 2.^a) 93/2005 de 14 abril concluía que no cabe considerar la ketamina como un medicamento, al menos en sí misma, sin perjuicio de que su principio activo sea utilizado, debidamente elaborado –se comercializa con el nombre de Ketolar– como agente anestésico en usos hospitalarios y en veterinaria. Se establecía una clara diferencia entre la sustancia psicoactiva como principio activo de un medicamento, como sustancia nociva para la salud o, finalmente, como sustancia estupefaciente de recreo (droga): cuando, como principio activo interviene en una especialidad farmacéutica, su uso requiere la previa prescripción médica, quedando dicho uso reservado al hospitalario, no despachándose en farmacias a los particulares.

Indicaba la resolución precitada que fuera de ese uso farmacéutico, la ketamina es un principio activo (clorhidrato de ketamina) con potentes propiedades alucinógenas, que incluyen distorsión visual y pérdida de percepción del tiempo, de la sensibilidad y la identidad. La euforia puede durar entre media hora a 2 horas. Se señala que el uso de esta sustancia puede resultar en profundos problemas físicos y mentales, delirio, amnesia, deterioro de la función motora y problemas respiratorios potencialmente mortales.

Pues bien, la ketamina fuera del uso hospitalario y correspondiente prescripción médica, constituye una sustancia que, por sus propiedades alucinógenas, es susceptible de abuso y de un uso no terapéutico –se suele esnifar o fumar, así como usarse en conjunto con otras drogas (éxtasis, heroína, cocaína), y sus efectos ya hemos visto que son objetivamente contraproducentes y peligrosos– incluso potencialmente mortales cuando se toma sin control médico como droga de abuso. Por lo tanto, cabe calificarse como una sustancia nociva para la salud. Ciertamente, como podría serlo una especialidad farmacéutica cuando se toma contraproducentemente, bien por su abuso bien por ser contraindicada por sus efectos secundarios.

No admite la resolución citada, por consiguiente, que la ketamina sea un medicamento, sin perjuicio de que su principio activo pueda intervenir, debidamente elaborado, en una especialidad farmacéutica, lo mismo que ocurre con otros principios activos, por ejemplo, la codeína, derivado de la morfina y del opio, utilizado en la elaboración

de medicamentos, sin que ello signifique que el opio o un derivado del mismo, la heroína, sean considerados medicamentos en nuestra sociedad. En consecuencia, la sustancia cabe calificarla de sustancia nociva para la salud, cuando se elabore, despache, suministre o comercie al margen de su uso terapéutico y, además, pueda causar estragos, por lo tanto, queda comprendida dentro del tipo penal del art. 359 CP. Otra posibilidad, cuando su lleve a cabo su elaboración o tráfico, o de otro modo se promuevan, favorezcan o faciliten estas sustancias con una orientación al consumo ilegal como droga, estupefaciente o sustancia psicotrópicas de recreo, o se posean con aquellos fines, es que las conductas encajen dentro de los tipos penales de tráfico de drogas (arts. 368 CP y ss.).

Desde una perspectiva médico-legal, se suele considerar estupefaciente a aquellas sustancias que disminuyen la actividad del sistema nervioso; fármaco a cualquier producto que pueda ser absorbido por un organismo, expandirse dentro de él y producirle cambios (sean o no favorables). Las «drogas de abuso» tendrían como características diferenciadoras la creación de un hábito de consumo y una sintomatología psíquica o dependencia. No obstante, también existen «medicamentos de abuso» y la denominada «farmacodependencia», por lo que la diferenciación no siempre es exacta (52).

f) *Medicamentos homeopáticos*: de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

Su inclusión dentro del concepto legal de medicamento es, cuanto menos, polémica. Los controles administrativos de calidad y seguridad, así como de aprobación e identificación se recrudecen. En concreto, indica la normativa, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal, así como los agentes patógenos o sus productos

(52) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., pp. 311-316.

metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

Al margen de la polémica sobre el método utilizado y la eficacia terapéutica de los productos homeopáticos, no debe extrañar su inclusión en el concepto legal de medicamento especial, puesto que tal conceptualización sirve para ubicarlos dentro de los posibles efectos sancionatorios –administrativos o penales– en caso de que sean utilizados de forma inadecuada o delictiva.

El RD 1345/2007, se pronunciaba sobre esta clase de medicamentos, incluyendo una clasificación en su art. 55: 1. Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática; 2. Sin indicaciones terapéuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro, será el simplificado especial de medicamentos homeopáticos, creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para ese procedimiento. En caso contrario, deberán seguir el procedimiento establecido en el Capítulo II, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.

En cuanto a los criterios que han de cumplir los medicamentos homeopáticos para registrarse por el procedimiento simplificado especial, el art. 56 del RD 1345/2007 disponía: 1. Que su vía de administración sea oral o externa; 2. Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento; 3. Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

Actualmente, por Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se actualiza el anexo I de la Resolución de 29 de octubre de 2018, se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, y se ordena la retirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos (53).

g) *Medicamentos de plantas medicinales*: las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extrac-

(53) BOE núm. 7, de 8 de enero.

tos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad. Podrán venderse libremente al público las plantas, tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

En el RD 1345/2007, se realiza un desglose de esta clase de medicamentos, que pueden clasificarse en (art. 2.27, 28, 29 y 30): 1. *Medicamentos a base de plantas*: el medicamento que contenga exclusivamente como principios activos, sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de estos. Un medicamento tradicional a base de plantas podrá contener vitaminas o minerales cuya seguridad esté bien documentada. En estos casos, la acción de las vitaminas y minerales ha de ser secundaria con respecto a las sustancias activas vegetales en lo referente a las indicaciones específicas autorizadas. 2. *Medicamento tradicional a base de plantas*: el medicamento a base de plantas que cumpla las siguientes condiciones (art. 51): i. Que los medicamentos tengan indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas, que por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un médico a efectos de diagnóstico, prescripción o seguimiento de un tratamiento; ii. Que se administren siempre de acuerdo con una dosis o posología determinada; iii. Que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación; iv. Que haya transcurrido el periodo de uso tradicional, consistente en un periodo mínimo de treinta años, de los cuales al menos quince, se haya utilizado en la Unión Europea; v. Que la información sobre uso tradicional sea suficiente y en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso establecidas y la acción farmacológica o la eficacia del medicamento a base de plantas, se pueda deducir de la experiencia en la utilización tradicional. 3. *Sustancias vegetales*: las plantas, principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero también frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botá-

nica de acuerdo con el sistema binomial que incluye género, especie, variedad y autor. 4. *Preparados vegetales*: los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

h) *Gases medicinales*: se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en el RDL 1/2015, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan. La definición de gases medicinales queda plasmada en el art. 2.32 del RD 1345/2007, de 11 de octubre: «Es el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico «*in vivo*» o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro».

Otras definiciones que también quedarían englobadas en el concepto legal de medicamento, pero cuya definición atiende a sus condiciones de distribución más que a sus características específicas de apariencia o finalidad, serían:

a) *Medicamentos huérfanos y sin interés comercial*: mencionados en el art. 3.3 RDL 1/2015, su regulación ha sido tratada en las normas supranacionales europeas como el Reglamento (CE) 141/2000 del Parlamento europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (54), posteriormente modificado por el Reglamento (CE) 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (55). En estas normativas se define al medicamento huérfano atendiendo a si su promotor puede demostrar que dicho producto: se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad en el momento de presentar la solicitud; o se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección

(54) DO L 18, de 22 de enero de 2000, pp. 1 y ss.

(55) DO L 188 14, de 18 de julio de 2009.

ción que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria; y que no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección. Se trata, en definitiva, de fármacos para enfermedades especialmente infrecuentes, cuyas ventas no cubrirían el coste de producción, de manera que no tienen laboratorio que apadrine su desarrollo.

Actualmente, no existe un concepto universal que defina a partir de qué criterios puede considerarse una enfermedad como «rara» o infrecuente, pudiendo cada país establecer su propia normativa al respecto. La UE, por ejemplo, considera como prevalencia baja de menos de 5 pacientes por cada 10.000 habitantes (56).

Por otra parte, como concepto muy similar se entiende por medicamentos sin interés comercial aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

Como especialidad, ambas categorías requerirán de un especial régimen de distribución e incentivos (económicos y fiscales) por parte del gobierno para evitar el desabastecimiento.

b) *Medicamentos en uso compasivo*: medicamentos experimentales utilizados bajo una autorización especial en casos extremos de riesgo vital para el paciente. Su definición se encuentra regulada en el art. 2.1 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. A efectos legales se entenderá por uso compasivo de medicamentos en investigación la utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

Por otra parte, también se incluyen las definiciones de uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas (el uso de

(56) Vid. MERINO GÓMEZ, G., «Hacia la normalización jurídica de las enfermedades raras y de los medicamentos huérfanos», en TOMILLO URBINA, J. y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. (Dirs.), *Derecho y Salud como realidades interactivas*. Cizur Menor: Thomson Reuters Aranzadi, 2015, p. 326.

medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada) y acceso a medicamentos no autorizados en España (utilización de medicamentos autorizados en otros países, pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación).

c) *Medicamentos publicitarios*: conforme a lo dispuesto en el art. 25 del RD 1345/2007, podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación: 1. Que no se financien con fondos públicos; 2. Que por su composición y objetivo estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico la prescripción o el seguimiento del tratamiento; 3. Que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.

El cumplimiento de estos requisitos se verificará con carácter previo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización.

Junto con estas definiciones se ofrecen en el mismo artículo otros conceptos limítrofes con el concepto legal de medicamento o que ayudan a entender algunas de sus propiedades y componentes:

La mayor parte de estas definiciones ya se encontraban con el mismo tenor literal en el RD 1345/2007, si bien se adoptan las definiciones de principio activo y excipiente conforme al Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (57) que modificó en su artículo único estas dos definiciones.

a) *Principio activo o sustancia activa*: toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

b) *Excipiente*: todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

c) *Materia prima*: toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

(57) BOE núm. 223, de 17 de septiembre de 2013.

d) *Forma galénica o forma farmacéutica*: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.

e) *Producto intermedio*: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

f) *Producto sanitario*: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

La definición de productos sanitarios es verdaderamente amplia, abarcando desde un preservativo, una válvula para el corazón, aparatología para diagnóstico o los denominados sistemas (de cateterismo, de jeringuillas, transfusión, anestesia, etc.) (58).

Con objeto de clasificar los límites y conceptos que engloban los productos sanitarios, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (59) incluye en su art. 2 las siguientes definiciones: 1. *Accesorio*: un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante; 2. *Producto sanitario para diagnóstico in vitro*: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo

(58) Vid. MUÑOZ CONDE, F., *Derecho penal. Parte especial*. 22.^a ed. Valencia: Tirant lo Blanch, 2019, p. 596; GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, ob. cit., p. 1395, quien habla también de aparatos para corregir deficiencias como gafas, audífonos, etc., equipos de diagnóstico, productos implantables activos (marcapasos) o no activos (válvulas cardíacas), relativos al diagnóstico o programas informáticos utilizados en asistencia sanitaria.

(59) BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009.

o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas. Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Por recipientes para muestras se entienden los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico *in vitro*. No se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*» los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos *in vitro*.

Con anterioridad a esta regulación, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (60), contemplaba idéntico concepto e incluía en su art. 3 las siguientes definiciones: 1. *Producto para autodiagnóstico*: cualquier producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio. 2. *Producto para evaluación del funcionamiento*: cualquier producto destinado por el fabricante a ser objeto de uno o más estudios de evaluación de su funcionamiento en laboratorios de análisis médicos o en otros lugares adecuados fuera de sus propias instalaciones. Los instrumentos, dispositivos, equipos, materiales u otros artículos, incluidos los programas informáticos, destinados a ser utilizados con fines de investigación sin perseguir objetivos sanitarios no se considerarán productos destinados a la evaluación del funcionamiento. 3. *Producto nuevo*. Se considerará que un producto es nuevo si: Durante los tres años anteriores no ha habido de modo permanente en el mercado comunitario ningún producto de este tipo para el *analito* de que se trate u otro parámetro; o el procedimiento implica una tecnología analítica que, durante los tres años anteriores, no se haya utilizado de modo permanente en el mercado comunitario en relación con un *analito* determinado u otro parámetro dado. 4. *Producto a medida*: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado. Los

(60) BOE núm. 235, de 30 de septiembre de 2000.

productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida. 5. *Producto destinado a investigaciones clínicas*: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo investigaciones, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Asimismo, el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (61) contiene el resto de acepciones de esta clase de productos sanitarios (art. 2): 1. *Producto sanitario activo*: cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente. 2. *Producto sanitario implantable activo*: cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.

g) *Producto de cuidado personal*: sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

h) *Producto cosmético*: toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

Los denominados remedios secretos están prohibidos por la normativa administrativa. Serán considerados secretos aquellos productos respecto de los que se desconozca su composición y características. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

Las competencias en materia de legislación de productos farmacéuticos son exclusivas del Estado (art. 149.1.16 CE), mientras que determinadas áreas de regulación secundarias sobre Sanidad e

(61) BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009.

Higiene, tales como la prescripción de medicamentos, la farmacovigilancia, etc., pueden estar derivados a las CC.AA. (art. 148.1.21 CP). A partir de esta norma principal, la legislación sobre medicamentos es ingente (62), toda vez que su producción, uso y suministro ha sido sometido a un profundo proceso de fiscalización.

Sobre el concepto de medicamento, algunos autores han realizado interesantes advertencias útiles para su manejo desde la perspectiva legal y criminológica (63):

1. *Posibilidad de interpretación amplia del concepto de medicamento ex lege para cumplir con la función garantista de la Ley:* la propia normativa administrativa parece favorecer una interpretación amplia del concepto de medicamento, de modo que en aquellas sustancias en las que exista duda sobre su encaje en la definición legal deberán considerarse como medicamento, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma (art. 8 RDL 1/2015). Históricamente, se ha producido paulatinamente una ampliación del concepto legal de medicamento para dar respuesta a las nuevas realidades y avances de la farmacología. Esta cláusula permitiría ampliar las garantías ofrecidas por la norma para proteger la salud de los consumidores. Si bien esta consideración despliega plenos efectos en la protección administrativa y se extiende a cuestiones tan importantes como los ensayos clínicos con sustancias aún no consideradas como medicamentos a efectos legales, deben ultimarse las precauciones de su utilización en la esfera penal frente a los delitos farmacológicos, donde entendemos que debe primar un concepto estricto y normativo del concepto de medicamento frente a otras posturas, como se verá más adelante, más aperturistas.

2. *Carácter dual del concepto:* como ya se ha advertido anteriormente, el concepto legal de medicamento pivota sobre dos importantes cuestiones, como son su prestación y su función. La principal consecuencia de este doble criterio es que puede considerarse como medicamento a aquella sustancia que cumpla al menos una de las dos,

(62) Debido a la imposibilidad de tratar toda la normativa en este trabajo, se remite al lector a la página oficial de la Agencia Española del Medicamento, en la que se puede consultar toda la legislación administrativa sobre la materia: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/legislacion/>. A lo largo del texto se hará mención expresa de los aspectos más relevantes de esta legislación en materia criminológica y penal, que es lo que aquí nos interesa. Sobre la normativa autonómica en materia de medicamentos, véase MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., pp. 279 y ss.

(63) Vid. LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M. y MERCADAL MENCHAGA, T., «Derecho farmacéutico...», ob. cit., pp. 716 y ss.

sin que sea necesaria su conjunción. Nuevamente, priman las razones de garantía y protección para los consumidores.

3. *Concepto material-formal de medicamento*: como expone certeramente García Albero, la normativa administrativa incluye otro componente dual pues, por una parte, introduce un concepto material de medicamento (el que se presenta como tal y tiene una finalidad terapéutica) para, posteriormente, referirse a un concepto formal o legal del mismo. Además de ello, ambos conceptos pueden adjetivarse con diversas acepciones: medicamento legal e ilegal, autorizado o no autorizado, genuino, auténtico o falsificado, etc (64).

4. *Numerus clausus de la categoría de medicamentos*: frente a la interpretación amplia del concepto legal de medicamento, la normativa clasifica los fármacos en atención a su origen (medicamentos elaborados industrialmente, medicamentos elaborados en las oficinas de farmacia, plantas medicinales, etc.) y a sus componentes. En este caso, el principal fundamento es el de la seguridad jurídica y la sistematización normativa, de modo que a cada categoría puede corresponderle un tratamiento legal en materia de calidad, farmacovigilancia, etc., diferente. Asimismo, puede diferenciarse entre medicamentos ordinarios y medicamentos especiales (vacunas, medicamentos biológicos, de origen humano, etc.), cuyas especificaciones legales son relevantes en materia de prevención, tratamiento y autorización.

5. *La diferenciación de los medicamentos tiene unas consecuencias jurídicas, ya que no pueden comercializarse hasta su autorización por la Administración en aplicación del Principio de Intervención y Protección de la Salud Pública, y la introducción en el mercado de medicamentos no autorizados supone un ilícito penal.*

6. *Dificultades a la hora de distinguir entre las diferentes categorías y entre lo que debe considerarse o no medicamento*: el reverso negativo de la ampliación del concepto legal de medicamento y su sistematización es la existencia de un complejo marco normativo que, en no pocas ocasiones, hace complicada la diferenciación entre tipologías. La problemática legal de este problema ha sido tratada en algunas resoluciones del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (SSTJCE, de 20 de septiembre de 2007; y también de 15 de enero de 2009), en aspectos relacionados a sustancias de la denominada medicina alternativa, los productos cosméticos con propiedades terapéuticas o en el caso de algunos complejos vitamínicos.

(64) Vid. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, ob. cit., p. 1393.

7. *Existen medicamentos dentro de la categoría general que siguen estando en una situación transitoria o dudosa, como es el caso de las plantas medicinales o los medicamentos homeopáticos.*

III. RESPONSABILIDAD JURÍDICA DE LAS COMPAÑÍAS Y LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN MATERIA DE MEDICAMENTO

Como ya se ha tenido oportunidad de anotar, uno de los factores que ha determinado la inclusión del delito farmacológico en nuestro Código penal es el colosal desarrollo de la industria farmacéutica en las últimas décadas.

La mercadotecnia del medicamento ha propiciado la proliferación de un elenco muy heterogéneo de actores mercantiles que se encuentran directamente relacionados con la fabricación, distribución, almacenaje y expendición de medicamentos. Más adelante trataremos sucintamente la cuestión de la responsabilidad penal de las empresas y laboratorios farmacéuticos, pero ahora interesa conocer las obligaciones y atribuciones legales que sustentan esa responsabilidad en los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas de distribución y los intermediarios.

Ciertamente, en la actualidad el delito farmacológico, así como otros ilícitos penales, pueden ser cometidos por los principales directivos de los laboratorios farmacéuticos, en el seno de complejos entramados corporativos con extensos organigramas que dibujan cadenas de mando interminables que dificultan la posibilidad de depurar responsabilidades (65).

Una de las primeras cuestiones a tener en cuenta a la hora de exigir responsabilidades jurídicas a las empresas y laboratorios farmacéuticos es el margen de riesgo permitido en la fabricación de medicamentos. Sobre todo desde la esfera del Derecho penal se viene exigiendo, para imputar objetivamente un hecho delictivo de resultado, que los comportamientos originen un riesgo que vaya más allá de lo permitido legalmente. En el caso de los medicamentos, como se ha visto en el anterior epígrafe, se establecen una serie de controles y garantías de calidad para evitar precisamente un exceso de riesgo innecesario mediante el testeo de los productos farmacéuticos, por lo que «cuando según el estado de la ciencia se ponga de manifiesto la peligrosidad

(65) *Vid.* MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 357.

del producto, a la empresa le correspondería un deber de retirada del producto en el mercado (66). No obstante, en ocasiones, las propias características del medicamento implicarán una ponderación entre los efectos terapéuticos positivos del mismo y el propio riesgo que implica su consumo, siempre que la información sobre los mismos esté a disposición del usuario.

Uno de los principales problemas relacionados con la comercialización de los medicamentos a escala global que preocupan a la Criminología y al Derecho penal es la corrupción en el sector farmacéutico y sanitario (67). Informa, al respecto, Mendoza Calderón que, según los datos de la Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito y la Organización Mundial de la Salud (68), una gran cantidad de recursos públicos, que deberían destinarse al acceso de los medicamentos para la población, se destinan en realidad a la lucha contra el fraude y las prácticas corruptas de las empresas y laboratorios farmacéuticos (69).

Siguiendo a la autora precitada quien, a su vez se apoya en los informes oficiales de la Organización Mundial de la Salud, la corrupción en esta clase de supuestos cubriría un amplio elenco de conductas: el soborno de funcionarios públicos; la falsificación de los datos sobre la inocuidad del producto medicamentoso; robo en la cadena de distribución, etc.

Esta clase de conductas producirían una serie de efectos perversos en el sector sanitario y farmacéutico, tales como: pérdida de capacidad del ente público para dar acceso a la población de determinados medicamentos; pérdida de calidad de los fármacos, entrando en el mercado medicamentos que podrían no ser inocuos; disminución de la credibilidad de las instituciones públicas y sanitarias; falta de objetividad, transparencia y de imparcialidad en la investigación farmacéutica

(66) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 443.

(67) Al respecto, Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., «La corrupción en el sector farmacéutico: análisis de su incidencia en el ámbito europeo y su trascendencia en el derecho penal español», en *Revista General de Derecho Penal*, n.º 27, versión online; y también, de la misma autora: «Algunas consideraciones sobre la criminalización en España de las formas de corrupción en el sector sanitario y farmacéutico», en MATA LLÍN EVANGELIO, A. (Dir.). *Compliance y prevención de delitos de corrupción*, Valencia: Tirant lo Blanch, 2018.

(68) Se estima que entre el 10% y el 25% de los gastos en concepto de adquisiciones públicas en el sector de la salud se pierde en la corrupción; Vid. OMS: *Medicamentos esenciales. Informe anual 2006*, p. 4.

(69) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., «Algunas consideraciones sobre la criminalización en España...», ob. cit., p. 226.

y en la realización de ensayos clínicos debido a la injerencia de intereses particulares de las grandes empresas.

Las principales prácticas de corrupción en el sector farmacéutico se encuentran recogidas en el Informe de la Comisión Europea sobre corrupción en el sector sanitario en la Unión Europea, publicado en octubre de 2013 (70):

a) *Influencias*: comportamientos dirigidos a influir en una determinada decisión mediante el ofrecimiento de beneficios, con el objetivo de estimular indirectamente la preferencia de comprar o utilizar un producto farmacéutico. Esta clase de conductas afectarían directamente a la función de prescripción de los facultativos sanitarios, en detrimento del interés del paciente.

b) *Tratos preferenciales*: pago de tarifas extras ilegales por prestación de servicios médicos o farmacológicos. Se afectaría, de este modo, al principio de igualdad en el acceso al sistema de salud pública y a la buena calidad de la atención farmacológica. Asimismo, se fomentarían otros comportamientos ilegales, tales como el contrabando de determinados productos farmacéuticos.

c) *Corrupción en las adquisiciones*: aumento de ventas de fármacos o equipos médicos, mediante sobornos a los funcionarios públicos. Afectarían fundamentalmente a la transparencia de la inversión pública en materia de medicamentos o productos sanitarios y, por tanto, a la adecuada administración de los fondos públicos en el sector sanitario.

d) *Relaciones de marketing inadecuadas*: pago de costosos encuentros para patrocinar tratamientos de determinados productos no autorizados en el país de los sanitarios. El consumidor final sería el principal afectado, puesto que esta clase de campañas podría significar la entrada de medicamentos no inocuos o con unas propiedades reales que distan mucho de ser las promocionadas.

En el ámbito farmacéutico pueden darse tanto supuestos de corrupción pública como casos de corrupción privada. Acerca del concepto de corrupción, Garzón Valdés, la define como la violación de una obligación por parte de un decisor con el objeto de obtener un beneficio personal extraposicional de la persona que lo soborna o a quien extorsiona, a cambio del otorgamiento de beneficios para el sobornante o el extorsionado, que superan los costos del soborno o del pago o servicio

(70) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., «Algunas consideraciones sobre la criminalización en España....», ob. cit., pp. 230 y ss.

extorsionado (71). Esta definición encaja con las conductas de soborno de funcionarios públicos, generalmente facultativos del sistema de sanidad pública, para que promocionen, receten preferentemente determinados fármacos e, incluso, desprestigien otros favoreciendo determinados medicamentos. En el mismo sentido, Villoría Mendieta, expone algunas de las acepciones del término «corrupción», entre las que destaca la definición desde la perspectiva jurídica: «corrupción pública se trata de acciones u omisiones vinculadas con el abuso de cargo público y con el incumplimiento de normas jurídicas por parte de las personas con responsabilidades públicas» (72). Delitos como la extorsión o, de forma más sutil, el tráfico de influencias o el cohecho (73), encajan perfectamente con esta clase de comportamientos delictivos que pueden darse en el ámbito de la industria farmacéutica.

La corrupción pública puede ser sistémica y provenir de los propios cargos electos que tienen entre sus responsabilidades la orientación de la política sanitaria. Así, la corrupción en el ámbito político sanitario «se pone habitualmente en relación con los procesos de diseño y toma de decisiones estratégicas y se centra en las figuras delictivas de prevaricación y malversación, sin olvidar las actuaciones pasivas o permisivas», mientras que «en el ámbito de la dirección y gestión adquieren un mayor protagonismo las de apropiación indebida y robo. En este campo las conductas dolosas por omisión ceden el protagonismo a otras más activas y dirigidas a la captación de bienes y al enriquecimiento ilícito inmediato de quienes las practican» (74).

No obstante, a pesar de que normalmente nos referimos a la corrupción pública como claramente expone Núñez García-Sauco, «la corrupción proviene de un conjunto de factores de índole económica, institucional, política, social e histórica» (75). También podemos hablar, por tanto, de corrupción privada, cuando esta clase de comportamientos delictivos concurren entre sujetos que no ostentan ningún

(71) Vid. GARZÓN VALDÉS, E., «El concepto de corrupción», en Zapatero, V. (Comp.): *La Corrupción*. México: Ediciones Coyoacán, 2007, p. 18.

(72) Cfr. VILLORIA MENDIETA, M., *La corrupción política*. Madrid: Síntesis, 2006, pp. 26 y ss.

(73) Como, por ejemplo, el supuesto tratado en la STS 2052/2001, de 7 de noviembre; y también SAP Madrid, 30 de junio de 1999; STS 361/1998, de 16 de marzo.

(74) Cfr. MARTÍN ZURRO, A., «Corrupción sanitaria», en *Folia Humanística, Revista de Salud, ciencias sociales y humanidades*, n.º 7, octubre-noviembre, 2017, p. 56.

(75) Cfr. NÚÑEZ GARCÍA-SAUCO, A., «La Convención de Naciones Unidas contra la corrupción», en RODRÍGUEZ GARCÍA, N., y FABIÁN CAPARRÓS, E.A. (Coord.): *La corrupción en un mundo globalizado: Análisis interdisciplinar*. Salamanca: Ratio Legis, 2004, p. 13.

cargo dentro del ente público (empresarios). Estrechamente relacionado con el campo de la corrupción privada se encuentran las denominadas prácticas mercantiles o publicitarias ilícitas, tales como la publicidad engañosa sobre las propiedades de determinados medicamentos.

Según algunos autores, «la industria farmacéutica es el «gran corruptor» en el ámbito sanitario (76). Según datos de la patronal española Farmaindustria, los principales laboratorios pagaron alrededor de 230 millones de euros en 2015 a médicos y organizaciones sanitarias entre patrocinios, honorarios, colaboraciones, viajes y manutención». La corrupción de la industria farmacéutica puede conformar un entramado complejo y corporativos, en diferentes niveles, que van desde los fabricantes de los medicamentos, las empresas encargadas de la distribución y venta de fármacos, desde las empresas mayoristas a las oficinas de farmacia, hasta la implicación de médicos y empresarios de centros sociosanitarios.

Finalmente, aunque tal vez fuera del contenido de este epígrafe, es obligado mencionar la realización de prácticas de corrupción a nivel individual, siquiera como parte del proceso de imputación de la responsabilidad de las personas jurídica: aceptación o petición de sobornos por prescribir determinados medicamentos o instalar prótesis, así como a conductas consistentes en dirigir pacientes a determinados vendedores de materiales ortopédicos u oficinas de farmacia. También entran dentro de esta clase de conductas de corrupción los fraudes a los enfermos asignándoles diagnósticos y realizándoles maniobras terapéuticas o prescribiéndoles medicamentos innecesarios o incluso perjudiciales con el objetivo de obtener un beneficio económico (77).

Por laboratorio farmacéutico se entienden (art. 63 RDL 1/2015) «las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta». Deberán estar autorizados previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará pública la

(76) Cfr. MARTÍN ZURRO, A., «Corrupción sanitaria...», ob. cit., pp. 57 y 58.

(77) Vid. MARTÍN ZURRO, A., «Corrupción sanitaria...», ob. cit., pp. 58 y 60.

autorización así como sus modificaciones y la extinción de la misma (78).

Siguiendo a Diego Saiz, Ruíz Capellán y Dal-Re Saavedra, debe indicarse que la evaluación de la seguridad del medicamento es un proceso continuo, que se inicia en la fase preclínica con los estudios de toxicología y modelos experimentales y concluye con la retirada del medicamento del mercado (79). Por ello, desde una perspectiva legal, las compañías farmacéuticas tienen obligaciones en materia de seguridad de las que se dirimen responsabilidades jurídicas en diferentes fases: fase de precomercialización y fase de postcomercialización. Mientras que en la primera de las fases la responsabilidad recaerá fundamentalmente en el fabricante, con supervisión por parte de la empresa autorizada para la comercialización; en la segunda, la responsabilidad se focalizará en la compañía autorizada y, eventualmente, en los distribuidores del medicamento y encargados de su almacenamiento, con la consabida supervisión.

La primera obligación de los laboratorios, compartida por las autoridades y profesionales sanitarios, así como distribuidores es el deber de información: colaborar diligentemente en los programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento (art. 11.7 RDL 1/2015).

La segunda de las obligaciones de las que pueden derivarse responsabilidades para el laboratorio y las entidades de distribución que con él colaboren, independientemente de las que se atribuyan individualmente, es la de conocimiento de la seguridad del producto (deber de adecuada conservación). De este modo, están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia (art. 28.4 RDL 1/2015).

(78) Para la autorización de un laboratorio farmacéutico será imprescindible: 1. Detallar los medicamentos y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control; 2. Disponer de locales, equipo técnico y de control, adecuados y suficientes, para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales; 3. Disponer de un director técnico responsable, de un responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad. En laboratorios pequeños el director puede asumir el control de calidad.

(79) Vid. DIEGO SAIZ, P., RUÍZ CAPELLÁN, R. y DAL-RE SAAVEDRA, R., «Responsabilidad de las compañías farmacéuticas en materia de seguridad e información y publicidad de los medicamentos», en DELGADO BUENO, S. (Dir.). *Tratado de Medicina legal y Ciencias forenses. Derecho sanitario y Medicina legal del trabajo*, tomo I. Vol. I, *Derecho sanitario*. Barcelona: Bosch, 2011, pp. 735 y ss.

Los laboratorios también tienen responsabilidades en materia de farmacovigilancia (80), debiendo nombrar a una persona cualificada, de manera permanente y continua, que sirva de interlocutor ante las autoridades sanitarias y asegure que se llevan a cabo todas las funciones y obligaciones que la ley establece en la materia. Asimismo, deberán llevar un registro de sospechas de reacciones adversas procedentes de publicaciones científicas o cualesquiera otras fuentes, como los visitantes médicos, así como asegurar la formación a todo su personal en materia de farmacovigilancia.

Los laboratorios también deberán poner en marcha los estudios de posautorización adecuados para confirmar, cuantificar y caracterizar riesgos potenciales de los medicamentos que comercializa, así como enviar los informes periódicos a la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios.

(80) *Vid.* La farmacovigilancia puede convertirse, en mi opinión, en una de las principales estrategias de prevención de las conductas antirreglamentarias y delictivas relativas al campo de los medicamentos y, en concreto, de las sustancias farmacológicas que engrosan el concepto de dopaje (al margen de que su definición sea más amplia). Desde una perspectiva criminológica, la farmacovigilancia puede ser conceptualizada como la principal estrategia de prevención primaria y secundaria del delito farmacológico y de dopaje, así como de los precursores de éste y factores de riesgo asociados. Mientras que en un estadio preclínico se habla de seguridad en la vigilancia de los medicamentos y sustancias en fase de experimentación, el término farmacovigilancia hace referencia la vigilancia de la seguridad una vez autorizado y comercializado. Según la normativa comunitaria, la farmacovigilancia se define como un sistema utilizado por los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos y por los Estados dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados y descubrir cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo. Por sistema de gestión de riesgos entendemos al conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o reducir al mínimo los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones. Conforme al actual art. 53 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015), la farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos. Sobre la farmacovigilancia como estrategia de prevención, véase CÁMARA ARROYO, S., «Medicina legal y medicamento: cuestiones penales y criminológicas», en SERRANO MAÍLLO, A. y SÁNCHEZ SÁNCHEZ, J. A. (Eds.). *Una introducción criminológica a la Medicina legal y forense*. Madrid: Dykinson, 2020; DIEGO SAIZ, P., RUIZ CAPELLÁN, R. y DAL-RE SAAVEDRA, R., «Responsabilidad de las compañías farmacéuticas...», ob. cit., pp. 736 y 745; RODRÍGUEZ, J. M., AGUIRRE, C., GARCÍA, M., y PALOP, R., «Farmacovigilancia», en GAMUNDI PLANAS, M.C. (Coord.). *Farmacia Hospitalaria*. 3.ª ed. Madrid: SEFH, 2002, pp. 575-598.

Según dispone el art. 64 RDL 1/2015, para garantizar la correcta fabricación de medicamentos y utilización de materias primas, sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones: a) Estar registrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente; c) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la ley; d) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; e) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones; f) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello; g) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura; h) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino sea a entidades de distribución o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos; i) Ajustar a lo establecido por la normativa de las comunidades autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios; j) Comunicar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final; k) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

Los fabricantes y los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de principios activos (completa o parcial e importación de un principio activo, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado) y las buenas prácticas de distribución de principios activos, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Asimismo, los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta

fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario: únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las buenas prácticas de distribución de principios activos.

Para este fin, el laboratorio farmacéutico verificará el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las normas correctas de fabricación y de las buenas prácticas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los mismos. El laboratorio farmacéutico podrá establecer mecanismos de verificación y auditoría por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

El laboratorio farmacéutico garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas de fabricación apropiadas, con una evaluación formal de riesgos. También realizará los controles de calidad que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados. Cada laboratorio farmacéutico contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

En caso de incumplimiento de estas medidas de farmacovigilancia y estándares de calidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio, para una categoría determinada de productos o para todos ellos. Conforme al art. 69 del RDL 1/2015, las entidades de distribución y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados: a) A disponer de locales y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública; b) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados; c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento; d)

A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia; e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes; f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes; g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación; h) A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad; i) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

Además de la responsabilidad penal de la persona jurídica en la que se encuentra constituida el laboratorio o corporación farmacéutica, existirá una responsabilidad penal por parte de quienes estuvieran especialmente obligados a cumplir con los deberes establecidos por la normativa administrativa. Ello puede resultar especialmente complejo dada la extensión de algunos de los organigramas empresariales de las corporaciones y laboratorios farmacéuticos. Al respecto, interesa traer a colación la SAP de Badajoz (Sección 1.^a) 8/2006, de 14 febrero, anterior al establecimiento de la responsabilidad penal de las personas jurídicas en nuestro Derecho penal, pero que ilustra perfectamente algunas de las especialidades de la depuración de responsabilidades dentro de las corporaciones farmacéuticas. La sentencia ventila una imputación por un delito contra la salud pública para quien cumplía con la condición de representante legal, gerente, con funciones de gestión y comercialización en el nivel superior de un laboratorio farmacéutico.

Lo interesante de la sentencia es que estima que el resultado disvalioso propio del delito farmacológico no puede ser imputable a todos aquellos sujetos que, por ostentar facultades representativas y de alguna manera participar de la actividad arriesgada, están involucrados en la misma. Se hace preciso la distribución de roles, la determinación de deberes de control del peligro y la delimitación de responsabilidades.

El principio de división del trabajo, estrechamente relacionado con el principio de confianza, comporta una distribución de deberes de cuidado en los casos de organización de tareas en la actuación conjunta de varios. Esto se hace especialmente necesario en casos en el que el objeto de la sociedad es la elaboración de medicamentos cuya realización se lleva a cabo por técnicos sanitarios, como farmacéuti-

cos, biólogos, médicos, etc. Hasta el punto de que, en lo que respecta a los primeros, es la legislación en materia de sanidad, quien exige la presencia de un Técnico de Laboratorio, con unas específicos cometidos y responsabilidades.

La figura del Director Técnico será, por tanto, la principal responsable de emitir la certificación de la composición de un producto farmacéutico. La responsabilidad del director técnico no excluye, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

Esta cuestión nos lleva a sopesar, siquiera brevemente, la cuestión de la comisión por omisión (art. 11 CP) del delito farmacológico como infracción del deber de garante. El principal problema es establecer la posibilidad de comisión de un delito farmacológico en aquellos casos en los que un medicamento cumpla con las condiciones típicas de los arts. 361 y ss. CP y, sin embargo, no sea retirado del mercado por los responsables de garantizar su buena calidad o no se ofrezca información al consumidor. De este modo, habrá que valorar las diferentes obligaciones en cuestión de farmacovigilancia de cada uno de los eslabones de la cadena de fabricación y comercialización del medicamento: desde el entorno empresarial, hasta el sanitario, pasando por los organismos estatales encargados del control de calidad de los medicamentos. Así, siguiendo a Mendoza Calderón, podemos diferenciar entre varios supuestos (81):

a) *La posición de garante en el entorno empresarial farmacéutico*: según la normativa comunitaria, el titular de una autorización de comercialización y distribución del fármaco debe establecer un sistema de farmacovigilancia para garantizar el control y la supervisión de uno o varios de sus medicamentos autorizados, registrados en un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, que debe estar permanentemente disponible para su inspección. Como tendremos oportunidad de ver a continuación, tales medidas de farmacovigilancia también quedan contenidas en la normativa nacional. Por tanto, puede afirmarse que formalmente existe una posición de garantía por parte de los empresarios dedicados al campo de los medicamentos. No obstante, para que la omisión sea equivalente a la causación activa de un resultado será necesario acudir también a criterios estructurales y materiales, esto es, verificar si alguna medida empresarial ha aumentado o creado un riesgo no tolerable que pueda dirigir al resultado, si existía por parte de los órganos de control un verdadero dominio sobre la fuente de peligro o, en suma, si, habiendo asumido su

(81) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., pp. 485 y ss.

función de contención del peligro y teniendo posibilidades de actuar para evitar el peligro, no se han observado adecuadamente las medidas de farmacovigilancia. En definitiva, será posible la comisión omisiva en aquellos supuestos en los que, dándose estos elementos estructurales y materiales que sobrepasan el riesgo permitido, se haya introducido correctamente en el mercado un medicamento y, sin embargo, cuando posteriormente se descubra que genera un riesgo para la vida o la salud, no se retire del mercado ni se informe a los consumidores.

b) La posición de garante en el entorno sanitario-farmacéutico: como se expone a continuación, determinados facultativos sanitarios tienen la obligación de notificar a los organismos públicos cualquier sospecha de anomalía o reacción adversa de los medicamentos autorizados. Nuevamente, por consiguiente, nos encontramos ante un cimiento formal (legal) que fundamenta la posición de garante de estos actores. La inobservancia de deberes de vigilancia y control de fuentes de peligro, unido a la gravedad material del resultado evitable para la salud pública, podrían llegar a fundamentar la comisión por omisión de delitos farmacológicos por parte de quienes están obligados a actuar y, sin embargo, pudiendo hacerlo, no evitan el resultado.

c) La posición de garante dentro del organigrama de los organismos públicos encargados de los deberes de farmacovigilancia: la normativa supranacional indica que las autoridades competentes deben comprometerse a supervisar los sistemas de farmacovigilancia. En este caso, se descarta la posibilidad de imputar a las entidades públicas como personas jurídicas, por quedar fuera de los criterios establecidos para la responsabilidad penal de las personas jurídicas. Sin embargo, la responsabilidad penal por omisión impropia puede alcanzar a los responsables de la esfera pública pertenecientes a la Administración sanitaria que, una vez verificada la nocividad de un fármaco, no lo retiren del mercado a pesar de conocer las reacciones adversas que provocaría en los consumidores. En España, la responsabilidad de esta clase de supuestos recaería en última instancia en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y sus responsables, si bien puede alcanzar en una escala menor a los funcionarios públicos encargados de tareas de farmacovigilancia.

IV. DERECHO PENAL SANITARIO Y EL DELITO FARMACOLÓGICO

La irrupción del Derecho penal en el campo del medicamento forma parte de la expansión del ordenamiento jurídico penal a áreas de regulación eminentemente administrativas, en la búsqueda de una mejor gestión del riesgo ante los avances tecnológicos de la industria farmacéutica. No obstante, el verdadero argumento que legitima la inclusión del delito farmacológico dentro del denominado Derecho penal sanitario, son las posibles deficiencias de los sistemas de protección civil y administrativo. Así, se ha dicho que la necesidad de regular penalmente determinadas conductas responde a la utilización de mecanismos de impunidad en el ámbito civil por parte de determinados actores, como es el caso de los seguros de responsabilidad civil, que les eximirían de responsabilidad individual. Por otra parte, el exceso de burocratización y los mecanismos de arbitraje, regularización y resolución alternativa de conflictos del sistema administrativo, habrían derivado en su desprestigio e ineficacia preventiva (82).

Otros autores han apuntado al alarmismo social que han ocasionado algunos supuestos, especialmente mediáticos, que han evidenciado los riesgos de la confección y venta ilegal de medicamentos (83). Por otra parte, la posibilidad de comercialización de fármacos a través de Internet ha ocasionado un sentimiento de preocupación social e institucional por el vacío de control sobre las garantías que deben revestir a esta clase de productos. No obstante, debe recordarse que el Derecho penal, en virtud de los principios de fragmentariedad, subsidiariedad e intervención mínima y *ultima ratio*, solamente podrá abordar aquellas conductas relativas a los medicamentos que reviertan en ataques especialmente graves para el bien jurídico protegido salud pública. La gravedad de determinadas conductas relacionadas con la industria farmacéutica y el peligro real para la salud pública e individual son, en nuestra opinión, las verdaderas columnas sobre las que se sostiene la legitimidad de la intervención penal en esta materia.

Los arts. 361 a 362 quáter CP han sido reformados por la LO 1/2015, que incorpora las conductas descritas en el Convenio del Consejo de Europa sobre falsificación de productos médicos y otros delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública, que

(82) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 56.

(83) Vid. ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A. C., «Art. 361», en GÓMEZ TOMILLO, M. (Dir.): *Comentarios prácticos al Código penal*. Cizur Menor: Aranzadi, 2015, p. 336.

tuvo lugar en Moscú el 28 de octubre de 2011 (84), conocido como *Convenio Medicrime* (ratificado por España el 6 de agosto de 2013).

La transposición en bloque del Convenio a nuestro sistema de Derecho penal interno ha ocasionado que los delitos farmacológicos se encuentren confeccionados mediante una técnica bastante farragosa (85). Debe tenerse en cuenta que la normativa europea ahonda en la casuística reiterativa y trata de ofrecer un marco general, tanto de tipologías delictivas como recomendaciones en el ámbito penológico, que en ocasiones resulta discordante o reiterativo en nuestro sistema penal sin el uso de una adecuada técnica legislativa. La abundante materia administrativa que regula el medicamento y la técnica de la ley penal en blanco utilizada tampoco ayuda a la exégesis del articulado, toda vez que las materias sancionadas en uno y otro orden jurisdiccional se solapan constantemente. Recuerda, al respecto, Manzanares Samaniego que, lamentablemente, debido a la premura de la transposición de la normativa europea ni la Fiscalía General del Estado, ni el Consejo General del Poder Judicial, ni el Consejo de Estado pudieron pronunciarse sobre su redacción (86).

La denominación de esta clase de crímenes ha oscilado en la doctrina penal y criminológica, denominándose indistintamente como «delitos sanitarios» y, en otras ocasiones, como «delitos farmacológicos» o «farmacéuticos» (87). Manteniendo la diferenciación entre el Derecho sanitario, de mayor amplitud, y Derecho farmacéutico, consideramos más correcta la denominación de delito farmacológico (relativos a su objeto material: los medicamentos) o farmacéutico (relativo al campo de la farmacia) al referirnos a aquellas conductas delictivas cuyo objeto material es concretamente el medicamento. Entendemos, en este sentido, que ambos términos se encuentran en una relación de género-especie, perteneciendo los delitos farmacológicos/farmacéuticos a los denominados crímenes sanitarios (88).

En todos ellos el bien jurídico protegido será la salud pública (89), de conformidad con lo dispuesto en el art. 43 de la Constitución Espa-

(84) *BOCG*, Sección Cortes Generales, Serie A, núm. 146, de 15 de marzo de 2013.

(85) *Vid.* ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A. C., «Art. 361...», *ob. cit.*, p. 336.

(86) *Vid.* MANZANARES SAMANIEGO, J. L., *Comentarios al Código penal*. Madrid: Wolters Kluwer, La Ley, 2016, p. 1191.

(87) *Vid.* MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, *ob. cit.*, p. 284.

(88) *Vid.* SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, *ob. cit.*, p. 183.

(89) Sin perjuicio de que, como han anotado algunos autores, secundariamente se protejan otros bienes jurídicos. En este sentido, Queralt Jiménez considera que se trata de delitos pluriofensivos, toda vez que «además de afectar a la salud pública,

ñola (90). La interpretación del término ha de hacerse conforme a la dinámica que se intenta evitar, esto es la puesta en circulación o suministro de medicamentos que, por sus malas condiciones de conservación, puedan poner en peligro la vida o la salud de los seres humanos (91).

Como ya se ha tenido oportunidad de exponer, se trata de un bien jurídico de naturaleza discutida (92): hay quienes lo consideran un bien jurídico colectivo que se obtiene de una generalización de la salud individual, esto es, como un agregado de la salud personal de cada una de las potenciales víctimas [suma de todas las saludes individuales (93)]; mientras que para otros se trata de un bien jurídico colectivo, autónomo e independiente, que va más allá de la mera suma de la salud personal de los distintos individuos que conforman la sociedad, pero cuya protección se encuentra íntimamente ligada a la integridad física y psíquica de los ciudadanos que la conforman considerados de manera individual, ya se trate de la sociedad en general, ya de un colectivo de ciudadanos determinado (los consumidores, los deportistas), pudiendo incardinarse dentro de la categoría de los denominados «bienes jurídicos intermedios», siendo de naturaleza indisponible (94). Nuestra jurisprudencia parece inclinarse más hacia la segunda de las opciones, interpretándolo como un concepto que se conecta con la sociedad en su conjunto, y no con la salud individual de

afectan a derechos de propiedad industrial de los fabricantes y al patrimonio de intermediarios legítimos de los consumidores, públicos y privados»; *Cfr.* QUERALT JIMÉNEZ, J. J., *Derecho penal español. Parte especial*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2015, p. 1062.

(90) El art. 43 de la Constitución Española establece: «1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto».

(91) *Vid.* AAP de Madrid Sección 5.ª 63/2009, de 12 enero.

(92) *Vid.* GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud pública», en QUINTERO OLIVARES, G. (Dir.) y MORALES PRATS, F. (Coord.): *Comentarios al Código penal*, tomo III. Cizur Menor: Aranzadi, 2008, pp. 255 y 256; ídem, en referencia a la reforma operada por la LO 1/2015 para estos delitos, en esta y ulteriores citas: en QUINTERO OLIVARES, G. (Dir.). *Comentarios a la Parte Especial del Derecho penal*. 10.ª ed. Cizur Menor: Aranzadi, pp. 1390 y ss.

(93) Así, por ejemplo, STS, de 24 de mayo de 2004.

(94) *Vid.* Juzgado de lo Penal de Madrid Caso Operación Puerto. Sentencia 144/2013, de 29 abril; NARVÁEZ RODRÍGUEZ, A., «El medicamento desde la perspectiva del Derecho penal: el delito farmacológico», en *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, n.º 4, 2000, pp. 1435-1457; SIERRA LÓPEZ, M.V., «Los criterios de agravación del injusto en relación con el delito de venta de medicamentos deteriorados», en *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, n.º 4, 1996, pp. 1327-1333.

cada uno de sus miembros (95). En este sentido, puede afirmarse que la salud pública es un bien jurídico protegido colectivo, indisponible y no susceptible de apropiación exclusiva, pero de referente individual, que no se identifica con la suma de las saludes individuales, sino con el conjunto de condiciones positivas y negativas que garantizan la salud de los integrantes de una comunidad (96).

Que estemos hablando de un bien jurídico colectivo no significa que subsidiariamente no pueda proteger la salud individual de los afectados. Como ya se ha indicado, existe una conexión entre el bien jurídico salud pública y el bien jurídico salud privada o individual, hasta el punto de que se ha afirmado que la salud pública «protege mediatamente la salud individual a través de la tutela inmediata de un bien jurídico colectivo» (97).

Al ser el bien jurídico protegido la salud pública y exigirse el peligro para la vida y la salud de las personas, queda excluida de la protección penal la salud animal, por lo que en la anterior regulación no se incluyeron dentro del objeto material del delito los medicamentos veterinarios. No obstante, algunos autores habían admitido la posibilidad de incluir en el delito aquellos productos veterinarios o zosanitarios si se destinan a evitar contagios a las personas, por quedar dentro de las finalidades del tipo penal (98). Finalmente, aunque el bien jurídico protegido solamente se refiere a la salud humana, se ha incluido dentro del objeto material del delito farmacológico a los medicamentos veterinarios, siempre y cuando se produzca un peligro para la vida o la salud de las personas (99).

(95) Vid. STS 1207/2004, de 11 de octubre.

(96) Vid. STS 6673/2011, de 4 de octubre; siguen esta conceptualización, MUÑOZ CONDE, F., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 591; VIVES ANTÓN, T.S. *et al.*, *Comentarios a la reforma del Código Penal de 2015*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2015, p. 577; MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., pp. 235 y ss.; SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 43, 48 y ss.

(97) Vid. GÓMEZ RIVERO *et al.*, *Nociones...*, ob. cit., p. 503.

(98) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., pp. 332 y 334.

(99) Vid. QUERALT JIMÉNEZ, J. J., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 1065; ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A. C., «Art. 361...», ob. cit., p. 338; RUIZ RODRÍGUEZ, L. R., «La reforma penal de los delitos contra la salud pública como respuesta a las innovaciones científicas y tecnológicas», en *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n.º 18-19, 2016, p. 11, disp. en internet: <http://criminet.ugr.es/recpc/18/recpc18-19.pdf>; FAKHOURI GÓMEZ, Y., «Delitos relativos a los medicamentos y sustancias dopantes», en MOLINA FERNÁNDEZ, F. (Coord.). *Memento Práctico Penal*. Madrid: Francis Lefebvre, 2017, p. 1551.

La reforma del 2015, por tanto, amplió tanto las conductas punibles como el objeto material del delito, incluyendo los medicamentos veterinarios y los productos sanitarios en sentido amplio (100). Tanto es así, que algunos autores, han remarcado la necesidad de realizar una interpretación restrictiva de tales productos a aquellos que tengan la capacidad de afectar a la salud pública en términos similares a los que lo haría un medicamento (101).

Por el contrario, quedan excluidos del objeto material del delito los productos alimenticios, los productos cosméticos, productos de cuidado personal y las sustancias químicas, conductas encuadrables en otros delitos como los recogidos en los arts. 359, 360, 363, 364 y 365 CP (102). Ahora bien, como advierte García Albero, al introducir la normativa administrativa un concepto material de medicamento que objetivamente atiende a la finalidad, los medicamentos ilegales que se presentan como simples complementos alimenticios, y que pueden contener sustancias farmacológicamente activas en cantidad suficiente para ejercer un efecto farmacológico, entrarían, sin embargo, dentro del objeto material del delito (103).

Al estar hablando de un bien jurídico colectivo, los delitos que atentan contra la salud pública mantendrán una configuración concreta. En primer lugar, la ofensa contra la salud estará dirigida hacia la colectividad y no contra individuos determinados, aunque sea necesaria la puesta en peligro de la vida y la salud de las personas. El clásico ejemplo de Quintano Ripollés, recogido por Sánchez Martínez (104), ilustra muy claramente esta cuestión: el farmacéutico que expende medicamentos que sabe que pueden causar la muerte al cliente, no comete un delito contra la salud pública, sino de asesinato.

Como bien jurídico disponible, la salud individual, personal o «salud privada» podría identificarse, por el contrario, con el concepto de integridad física y psíquica de los individuos considerados de manera singular. Esta salud también es objeto de tutela penal, pero

(100) Considera acertada esta nueva formulación GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, ob. cit., p. 1392, quien considera que está justificada tanto por asumir el criterio sistemático de la normativa administrativa, como con base al principio de ofensividad, pues tanto riesgo para la salud pública pueden producir unos y otros.

(101) Vid. RUIZ RODRÍGUEZ, L. R., «La reforma penal...», ob. cit., p. 10.

(102) Vid. SAP Badajoz 8/2005, de 14 de febrero, sobre la sustancia conocida como Macindol; STS 1207/2004, de 11 de octubre, sobre productos adelgazantes; MUÑOZ CONDE, F., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 596.

(103) Vid. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, ob. cit., p. 1393.

(104) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 58.

quedará circunscrita a otros delitos en los que se produzca un resultado delimitado o efectiva lesión como, por ejemplo, los delitos de lesiones. Sin embargo, el concepto de salud contiene en su seno a la integridad física y psíquica, pero trasciende a ambos para incardinarse en el concepto de bienestar físico y mental, con un significado positivo que no significa únicamente ausencia de enfermedad (105). Ambos bienes jurídicos objeto de tutela por parte del Derecho penal pueden ser entendidos de manera complementaria (106).

Otra interesante propuesta, a modo de visión alternativa al bien jurídico salud pública e, incluso, compatible con él, es la alusión a bienes jurídicos protegidos como la sanidad pública concebida como el conjunto de acciones o actividades desarrolladas por las Administraciones públicas para la salvaguarda de la salud colectiva (bien jurídico supraindividual construido por Arenas Rodríguez (107)). Sin embargo, entiendo que, de haberse deseado la protección del buen funcionamiento de la Administración sanitaria, eminentemente pública en nuestro país, los tipos penales deberían haberse ubicado entre los delitos contra la Administración Pública. Por otra parte, este constructo colectivo podría vincularse al bien jurídico individual salud de los administrados, pero incurriría en la problemática conceptual de dejar al margen la salud individual de los usuarios de la sanidad privada.

Según la jurisprudencia y la doctrina penal mayoritaria, son delitos de peligro concreto para la vida o la salud de las personas (108). Para otros autores, sin embargo, se trata de la puesta en riesgo de la salud colectiva, por lo que no es necesario que la salud o integridad física de un usuario concreto haya sido puesta en peligro, bastando simplemente la prueba de ese riesgo en el proceso penal correspondiente (109). Contra esta última postura, cabe objetar que la construcción de bienes jurídicos colectivos siempre tendrá como referente bienes jurídicos individuales. Parece claro que la salud pública, como construcción jurídica abstracta y supra personal, constituye un marco de condiciones que posibilitan la salud particular de todos los ciudadanos y no podría ser nunca, ni siquiera probabilísticamente, lesio-

(105) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 45.

(106) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 232.

(107) Vid. ARENAS RODRIGÁÑEZ, P., *Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios*. Madrid: Edersa, 1992.

(108) Vid., por todas, STS, de 22 de marzo de 2000.

(109) Vid. MUÑOZ CONDE, F., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 597.

nada, por lo que la prueba de riesgo vendrá referida a la salud individual (110).

En este sentido, la prueba pericial científica tendrá una especial importancia para determinar la nocividad del fármaco en los delitos en los que sí se verifica una determinada lesión, junto con otros indicios, tales como: el estado de salud del consumidor anterior a la ingesta del medicamento, el plazo de inducción desde que se empezó a tomar y hasta que aparecen los primeros síntomas, la acción de otros posibles fármacos, etc. (111). En el delito farmacológico, sin embargo, solamente es necesaria la prueba de la peligrosidad de la sustancia, con base en el riesgo para la salud o la vida de las personas.

Algún pronunciamiento jurisprudencial y doctrinal lo ha conceptualizado dentro de la categoría intermedia de delitos de peligro abstracto-concreto o «peligro hipotético» (112). Su estructura típica reclama una gran cercanía al bien jurídico protegido, de tal suerte que se identifiquen las potenciales víctimas; mas, al mismo tiempo, no es necesario que la conducta genere una situación objetiva de riesgo, entendida ésta como una nocividad efectivamente actualizada, como portadora de un riesgo materializado (113).

Otros autores han explorado la posibilidad de encuadrar los delitos farmacológicos dentro de la categoría de los delitos «lesión-peligro», que exigirían la lesión del bien jurídico colectivo salud pública a la vez que la puesta en peligro concreto del bien jurídico individual del consumidor (114). No obstante, la mayor parte de la doctrina entiende que solamente deberán ser valorados como delito aquellos comportamientos que puedan afectar de manera grave la salud pública en su vertiente colectiva, esto es, solamente serán consideradas delitos farmacológicos las conductas que puedan afectar a un conjunto de consumidores.

(110) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 70.

(111) Vid. SAP Barcelona, Sección 17.^a, de 18 de abril de 2008; comentario de MUÑOZ SABATÉ, L., «No se prueba el efecto dañino (depresión) de un medicamento. Comentario a la sentencia de 18 de abril de 2008 de la Sección 17 de la Audiencia de Barcelona», en *Revista Jurídica de Catalunya*, n.º 2, pp. 697-699.

(112) Tras la reforma operada por la LO 1/2015, GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», ob. cit., p. 1402, entiende que se ha reforzado la hipótesis de que el delito farmacológico se formula con base al concepto de peligro potencial o abstracto-concreto y no de peligro concreto en sentido estricto.

(113) Vid. Juzgado de lo Penal de Madrid Caso Operación Puerto. Sentencia 144/2013, de 29 abril.

(114) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 463.

En algunos supuestos, sin embargo, la conducta puede requerir la puesta en peligro concreto solamente de un grupo determinado de pacientes, como es el caso de los preparados oficiales o las fórmulas magistrales. También en estos casos se exige que la conducta vaya más allá de la mera singularidad o el caso aislado, siendo necesario que se ponga en circulación el preparado o fórmula y sea susceptible de entrar en contacto con los consumidores, aunque su número sea más reducido. Lo cierto es que esta interpretación es coherente con la literalidad del texto de los artículos, toda vez que se refieren a la vida o salud de las «personas» en plural, huyendo de otras fórmulas concretas como «del consumidor» que perfectamente podrían haberse adoptado.

En referencia a la diferencia entre el bien jurídico colectivo salud pública y el individual de salud privada, algunos autores sostienen que si a consecuencia de haber ingerido medicamentos en malas condiciones se producen lesiones o muertes en algunos pacientes, habrá tantos delitos dolosos o imprudentes como resultados lesivos, en concurso con el correspondiente delito contra la salud pública, salvo que sólo se hubieran puesto en peligro la vida y la salud de las personas que, efectivamente, resultaron afectadas, en cuyo caso los delitos de resultado absorberían a los delitos farmacológicos (115).

Finalmente, hay quienes entienden que la amplitud de modalidades de comisión que recogen los tipos penales requiere diferenciar aquellos delitos de peligro abstracto (por ejemplo, la importación o la elaboración o producción de medicamentos adulterados o falsos) y los delitos de peligro concreto (ofrecer o facilitar; alteración de la dosis, caducidad o composición genuina; elaboración de documentos falsos) que se encuentran incluidos en el precepto (116).

Por tanto, a pesar de la existencia de opiniones en contra, la dicción literal incluida en los delitos «se genere un riesgo para la vida o la salud de las personas»— parece apuntar a que su conceptualización como delitos de peligro concreto es la más acertada. No obstante, esta opción no se encuentra exenta de ciertos peligros: por el objeto sobre el que recaen estas conductas, los medicamentos, los peligros afectarían a quienes ya se encuentran enfermos, con lo que la dificultad para imputar el resultado de peligro rozaría la imposibilidad, al existir siempre la duda de si el aumento de peligro para la vía o la salud sería

(115) Vid. ORTS BERENGUER, E., «Delitos contra la seguridad colectiva (II)», en GONZÁLEZ CUSSAC, J.L. (Coord.): *Derecho penal. Parte especial*. 5.ª ed. Valencia: Tirant lo Blanch, 2015, p. 580.

(116) Vid. GÓMEZ RIVERO *et al.*, *Nociones...*, ob. cit., p. 510.

imputable al medicamento o a la enfermedad (117). Esta crítica no es aplicable a los supuestos en los que los medicamentos se distribuyen en personas completamente sanas y, tal vez, pueda salvarse mediante la prueba pericial médica en los demás supuestos.

La opción de regular el delito farmacológico como tipo de peligro abstracto, siendo el riesgo para la salud de los consumidores una agravación que no condicionaba la tipicidad de las conductas fue ciertamente barajada, aunque finalmente se descartó. En opinión de García Albero, el criterio tomado finalmente por el legislador es una opción que, «aunque pueda justificarse en atención al carácter fragmentario del Derecho penal, no deja de suscitar interrogantes, sobre todo en el caso de los medicamentos de uso humano, y fundamentalmente de los falsificados, pues sigue haciendo gravitar el criterio distintivo de lo relevante penalmente en el riesgo para la salud, en definitiva de los problemas de seguridad, eficacia y calidad del medicamento (siempre en relación con sus condiciones de uso y destinatarios), que deberán acreditarse en el proceso penal, sin que resulte determinante el dato de que se hayan introducido en el mercado orillando todas las garantías esenciales de control sanitario (un control penal *a posteriori*). Acaso la trascendencia de los intereses en juego hubiese aconsejado un modelo de tutela penal más audaz, sin perjuicio de las correspondientes adaptaciones penológicas» (118). El problema de esta opción legislativa es, sin embargo, la necesidad de reconfigurar todo el espectro legislativo administrativo, que ya introduce importantes sanciones en el caso de que se pongan en circulación medicamentos ilegales y falsificados. Cabe recordar, como lo hace parcialmente el autor precitado, la relevancia de los principios limitadores del Derecho penal en el proceso de tipificación de determinadas conductas.

La exigencia de un resultado de peligro concreto para la vida o la salud de los consumidos se encuentra intrínsecamente ligada al concepto de nocividad. Si bien la mera nocividad del medicamento no será suficiente para que se produzca la consumación de muchos de los delitos farmacológicos, es importante tener en cuenta que todos los tipos penales tienen como elemento común la constatación de ese peligro concreto para la vida o la salud de los consumidores. En otras palabras, «nocividad intrínseca del producto y ámbito de creación del

(117) Vid. CORCOY BIDASOLO, M., «Arts. 359-367», en CORCOY BIDASOLO, M. y MIR PUIG, S. (Coords.). *Comentarios al Código penal. Reforma 1/2015 y 2/2015*. Tirant lo Blanch: Valencia, 2015, pp. 1234-1259.

(118) Cfr. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...» 2015, ob. cit., pp. 1391 y 1392.

riesgo son, pues, los dos ejes sobre los que giran los delitos de este Capítulo» (119).

Por nocividad se entiende aquella sustancia –en este caso, que tenga la consideración legal de medicamento o producto farmacéutico– que es potencialmente dañosa, perjudicial o perniciosa para la vida o salud del consumidor. Algunos autores exigen, al albur del principio de mínima intervención penal, un cierto grado de gravedad en la posible alteración de la salud de las personas (120). Según la jurisprudencia, nociva es aquella sustancia que, no utilizada con criterio normal de prudencia y conforme a las apreciaciones de su preparación y empleo, o en cualquier forma que se ajuste a prácticas de elemental previsión, produzca efectos perjudiciales para la salud de los consumidores, así como aquella cuyo uso reiterado entrañase peligro para la salud (121). La nocividad puede ser absoluta, si es susceptible de afectar a la población en general; o, por el contrario, específica, si solamente puede afectar a un grupo concreto de personas (ancianos, niños, diabéticos, alérgicos, etc.). Esta clasificación será importante a la hora de establecer los márgenes de riesgo permitido, así como el establecimiento de sistemas adecuados de información al consumidor.

El resultado exigido en todos los tipos es el de peligro para la vida o la salud de las personas (delitos de resultado y de peligro concreto). Es el elemento que diferencia los delitos farmacológicos de las meras infracciones administrativas, si bien no existe una identidad entre la gravedad de las conductas recogidas en la norma administrativa y las tipificadas en el Código penal. Así, por ejemplo, es posible que algunos ilícitos administrativos prácticamente coincidentes con las conductas castigadas en el Código penal como delitos, tengan solamente la calificación de infracciones leves. Será la puesta en peligro de la vida o la salud de las personas lo que gradúe la antijuridicidad penal de la conducta, que recogerá la intensidad del ataque contra el bien jurídico protegido. Por ello, algunos autores acertadamente exigen que, conforme al principio de ofensividad penal y *ultima ratio*, solamente se reconduzcan al delito aquellas conductas que se estimen como graves (122).

Asimismo, todos los delitos de este capítulo se encuentran confeccionados mediante la técnica legislativa de leyes penales en blanco, es

(119) Vid. GÓMEZ RIVERO *et al.*, *Nociones...*, ob. cit., p. 503.

(120) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 441.

(121) Vid. SAP Córdoba 34/2002, de 30 de diciembre.

(122) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 461.

decir, para la adecuada interpretación del marco de prohibición será necesario el recurso a las leyes administrativas que regulan el medicamento. De hecho, los delitos relativos a los medicamentos vienen determinados, generalmente, por una infracción especialmente grave de disposiciones de naturaleza administrativa, lo que motiva su represión en ámbito penal (123).

Todos los delitos admiten, *a priori*, tanto el dolo directo como el dolo eventual. Asimismo, se prevé una modalidad imprudente para todos ellos, por vía de la cláusula genérica del art. 367 CP. No obstante, como se expondrá a continuación, en algunos supuestos resulta bastante complejo establecer un delito imprudente cuando se exige conocimiento de la falsedad o alteración de un medicamento por parte del sujeto activo. Lo que ofrece menos discusión es que en todos los casos la intencionalidad habrá de abarcar el conocimiento y la voluntad de que el producto llegue al usuario sabiendo que constituye un peligro para la vida o la salud humana. En el caso del delito imprudente, éste se producirá cuando no se observen las medidas de cuidado exigibles en la elaboración, tratamiento y comercialización del medicamento o cuando el sujeto activo ignore las exigencias de control obligatorias en el conocimiento del estado en el que se encuentra el medicamento o actúe creyendo que dicha condición es inocua para la salud de las personas [supuestos, en realidad, de error de tipo que eliminan el dolo pero no la imprudencia, recogidos por Muñoz Conde (124)].

No se realiza mención sobre la imprudencia profesional, supuesto tal vez común en el caso de los facultativos que dispensan los medicamentos. En cualquier caso, al no especificarse nada, esta clase de delitos la vulneración o ignorancia de los principios elementales de la *lex artis* farmacéutica y médica será equivalente a la imprudencia grave. Al exigir que la imprudencia sea grave, se entiende que ha existido una inobservancia o quebrantamiento de las medidas de seguridad, precaución y control más elementales a las que se encuentra obligado el ciudadano medio (no precisamente el más cauteloso).

Respecto a la autoría y la participación, no estamos ante delitos de propia mano, es decir, de los que excluyen la posibilidad de coautoría y de autoría mediata, por lo que también caben todas las formas de participación delictiva (inducción, cooperación necesaria y complicidad). No obstante, algún autor ha puesto de manifiesto que, cuando el medicamento sea de fabricación industrial y el autor perteneciese al cuerpo de personal técnico o auxiliar que trabaja en la elaboración

(123) Vid. Juzgado Central de Instrucción, Auto 1 febrero de 2017.

(124) Vid. MUÑOZ CONDE, F., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 599.

realizando alteraciones conforme a lo dispuesto en el art. 362 CP, estaríamos en presencia de un delito de propia mano (125).

El sujeto activo puede ser tanto una persona física como una persona jurídica. En los tipos básicos no se exige ninguna condición o característica específica, por lo que nos encontramos con delitos comunes que pueden ser cometidos por cualquier persona (126), aunque posteriormente se incluya un tipo agravado para determinadas profesiones. La justificación de la preferencia por el delito común, en una conducta criminal eminentemente propia de determinadas profesiones, es la amplitud de actores existente en la propia industria farmacéutica. En la cadena de fabricación y distribución de medicamentos no solamente nos encontramos con el desempeño de las clásicas profesiones técnico-sanitarias. Además de ello, la proliferación de mercados ilegales y de actores no cualificados en la elaboración de medicamentos falsificados, simulados, etc., legitiman, desde la óptica de una completa protección del bien jurídico protegido, el establecimiento de tipos penales comunes (127).

En cuanto al sujeto pasivo, es la colectividad (salud pública), siendo el individuo sobre el que recae el riesgo para la vida o la salud solamente el titular del peligro de daño o perjuicio (128).

Como se indicaba, cabe la responsabilidad penal de las personas jurídicas en el caso de que el autor o partícipe sea el representante o administrador de una de estas entidades (art. 366 CP). Este hecho reviste especial importancia, puesto que determina la posibilidad de que los laboratorios que elaboran los medicamentos, las empresas farmacéuticas que los distribuyen, los almacenes mayoristas o los hospitales y clínicas privadas que los suministran, puedan ser responsables por los delitos farmacológicos que se hayan cometido por parte de sus responsables, administradores, representantes o miembros de sus órganos con autorización para tomar decisiones en su nombre, por cuenta de las mismas y en su provecho directo o indirecto. También

(125) Vid. CARMONA SALGADO, C., «Delitos contra la salud pública...», ob. cit., p. 757; MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 386.

(126) Sin embargo, algunos autores dudan de que se pueda incluir en determinados tipos penales a concretas profesiones, tal es el caso de los médicos en el tipo básico del art. 361 CP, puesto que no se incluye entre las conductas típicas la de prescribir; Vid. QUERALT JIMÉNEZ, J. J., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 1062. No obstante, nada impide que así sea teniendo en cuenta la amplitud con la que se encuentra formulado el precepto.

(127) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 388.

(128) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 300.

será posible establecer la responsabilidad de estas entidades por el incumplimiento grave de los deberes de supervisión, vigilancia y control de la actividad (art. 31.1 bis CP). En este sentido, el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, así como los planes de prevención del delito (*corporate compliance*) y los diferentes niveles de control pueden ser considerados como importantes atenuantes e, incluso, eximentes de la responsabilidad penal de las personas jurídicas, conforme a lo indicado en los arts. 31.2, 3 y 5 bis y 31 quáter CP.

Aunque el concepto de responsabilidad penal de las personas jurídicas ha sido muy discutido por la doctrina, criminológicamente el delito farmacéutico actual puede verse desde la perspectiva de la producción en masa de medicamentos por parte de los laboratorios, siendo el último eslabón de la cadena las farmacias que ponen a la disposición de los clientes los diferentes medicamentos. Cuestión distinta es si el Derecho penal, a través de la herramienta dogmática de la responsabilidad penal de las personas jurídicas es eficaz para prevenir o castigar el delito farmacológico (129).

No será posible exigir la responsabilidad penal ni de los hospitales públicos, ni de las farmacias hospitalarias que se encuentran habitualmente en ellos, puesto que quedan amparados en la exención de punibilidad para el Estado, las Administraciones públicas territoriales e institucionales, los Organismos reguladores, las Agencias y Entidades públicas empresariales recogida en el art. 31.1 quinquies CP.

La exigencia de la responsabilidad penal de la persona jurídica es independiente de la de la persona física, aunque su imputación se establezca de manera paralela a su actuación. Ello significa que es posible mantener tal responsabilidad penal de la persona jurídica aun cuando la persona física concreta responsable no haya sido individualizada o no se haya podido dirigir el procedimiento contra ella.

En cuanto a su consumación, son delitos de mera actividad por lo que no es necesario que se haga uso efectivo de los medicamentos, adelantándose la barrera de punición sin necesidad de efectiva lesión. Basta con que el medicamento se ponga en circulación, existiendo un inminente acercamiento entre el fármaco y los consumidores (130). En todos los casos es posible la tentativa inacabada (131) pero no la acabada. Los actos preparatorios punibles de conspiración, proposi-

(129) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 373.

(130) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., pp. 244 y 245.

(131) Aunque en la mayor parte de las ocasiones, sólo «técnicamente»; QUE-RALT JIMÉNEZ, J.J., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 1064.

ción y provocación para delinquir solamente son posibles en el sub-tipo agravado del art. 372 CP.

Respecto a los concursos, aunque se especificarán en el análisis de cada uno de los delitos, la norma general es que, en el caso de que se produzca la efectiva lesión de la vida o la salud de las personas afectadas por la ingesta del medicamento, se castigará directamente por el delito de resultado lesivo que se haya generado (muerte, lesiones, etc.). No obstante, es posible el concurso ideal de delitos en aquellos supuestos de «peligro global» en los que el medicamento haya llegado a una pluralidad de consumidores, poniendo en riesgo la vida o la salud de algunos y lesionando efectivamente a otros (132).

La jurisprudencia sobre esta clase de delitos no destaca por su prodigalidad, siendo escasas las sentencias que han tratado estos tipos penales en profundidad.

A) ART. 361 CP

Estamos ante un tipo mixto alternativo que engloba la totalidad de las conductas imaginables que pueden llevarse a cabo en relación con los medicamentos, para cuya realización es suficiente con que se produzca una sola de tales modalidades comisivas. La concurrencia de varias de ellas podría tenerse en cuenta, en su caso, en materia de determinación de la pena (133). En cualquier caso, no es preciso un acto de venta, sino cualquier acto de tráfico de medicamento aún a título gratuito (134). En consecuencia, de nuevo nos encontramos ante conductas que anticipan la consumación sin necesidad de que se produzca resultado lesivo alguno, pues la mera posesión es la que perfecciona el tipo delictivo, siempre que exista ánimo de ponerlos en circulación.

El objeto material, dentro de la parte objetiva del tipo penal, está constituido por los medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, sustancias medicinales y productos sanitarios en los términos que se han expuesto en anteriores epígrafes. Esta ampliación ha hecho que algunos autores, con razón, indiquen que la normativa extrapenal –de la que toma sus referencias el delito farmacológico– se articule en torno a un concepto que desborda el ámbito propio y singular de medicamento, como objeto material, para incidir en el de prestación farma-

(132) *Vid.* MUÑOZ CONDE, F., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 600.

(133) *Vid.* FAKHOURI GÓMEZ, Y., «Delitos relativos...», ob. cit., p. 1551.

(134) *Vid.* AAP de Madrid Sección 5.ª 63/2009, de 12 enero.

céutica, como elemento fundamental de la prestación sanitaria (135). Sin embargo, el delito requiere que se den una serie de cualidades específicas en el objeto material del delito, a saber: a) Carecer de la necesaria autorización exigida por la ley o que no dispongan de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general; b) Caducados; c) Deteriorados; d) Incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia; y, e) En todos los casos anteriores, que su utilización no sea inofensiva o, al menos, que generen un concreto un riesgo para la vida o la salud de las personas.

Habitualmente se parte de la definición de medicamento incluida en las normas administrativas, lo que llevaría a la conclusión de que el vocablo «medicamento» es un elemento normativo del delito que necesita de una interpretación legal conforme a tales disposiciones (136). Existe, no obstante, una interpretación jurisprudencial discordante que considera el concepto de medicamento como un elemento meramente descriptivo del tipo, cuya interpretación penal auténtica es más amplia respecto a la de las leyes administrativas (137).

Esto significaría que no sería necesario buscar la definición de medicamento en la legislación administrativa o sancionadora, basando la definición propia del término medicamento nos la da el DRAE (véase epígrafe sobre el concepto de medicamento), entendiendo que es la más común, y se la que más se aproximaría a la definición que pudiera dar en la realidad histórica y social actual una persona de conocimientos medios. Se entiende, de este modo, que el concepto de medicamento no puede ser interpretado desde un estricto punto de vista farmacológico, sino que ha de serlo en función del bien jurídico que se pretende proteger en el delito contra la salud pública (138). Algunos autores, si bien con referencia a la anterior

(135) Vid. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...» 2015, ob. cit., p. 1390.

(136) Vid. CARDONA TORRES, J., *Derecho penal. Parte especial*. Barcelona: Bosch, 2010, p. 428; PORTERO HENARES, M., «Protección penal del consumidor», en *Materiales didácticos de la asignatura Derecho penal económico*, 2003, disponible en www.cienciaspenales.net (25/10/2019).

(137) Vid. Juzgado de lo Penal de Madrid, Caso Operación Puerto. Sentencia 144/2013, de 29 abril.

(138) Vid. Sentencia del Juzgado de lo Penal n.º 4 de Pamplona 180/2009, de 14 de abril; véanse también: STS de 9 de julio de 1982 y STS de 18 de noviembre de 1991; por el contrario, resoluciones como la del Juzgado de lo Penal de Madrid, de Madrid Sentencia 268/2014 de 4 julio, acuden a una definición normativa de medicamento.

legislación administrativa, hacen hincapié en un concepto material de medicamento, atendiendo fundamentalmente al cumplimiento de su finalidad curativa, de diagnóstico o prevención (139). Sin embargo, como tendré ocasión de analizar también será posible la criminalización de determinadas conductas asociadas a medicamentos inocuos que, en puridad, no mantienen tales finalidades, siempre que se ponga en grave peligro la salud de las personas.

No siempre puede considerarse el vocablo medicamento como un elemento meramente descriptivo del delito en su moderna redacción (140). Además de ello, una interpretación en exceso ampliada podría ser contraria a los principios de legalidad y tipicidad constitucionalmente consagrados para la interpretación de los tipos penales. Las normas administrativas que versan sobre la materia objeto del delito no se limitan a una mera clasificación científica de los medicamentos, sino que a veces también definen el deber cuya infracción sancionan los delitos farmacológicos. Asimismo, una definición en términos más amplios de medicamento desdibujaría los límites del tipo penal, de forma que muchas de las conductas podrían encajar indistintamente en otros delitos contra la salud pública en detrimento del principio de especialidad.

En muchas ocasiones, el concepto penal de medicamento solamente se aprecia en el adjetivo que sigue a la definición administrativa del término. Así, por ejemplo, serán clave en la interpretación de elementos del delito como «medicamento caducado» o aquellos en los que existe un grave «deterioro». El tipo penal no sanciona cualquier conducta relativa a los medicamentos, sino determinadas conductas sobre específicos tipos de medicamentos, por lo que existe una amenaza penal para la infracción de otra norma a la cual remite el Código penal. Por otra parte, la actual definición de medicamento es lo suficientemente amplia como para englobar una significación descriptiva del término, incluyendo las conceptualizaciones lingüísticas anteriormente apuntadas. El art. 8 RDL 1/2015 despeja bastante cualquier duda sobre la significación normativa del término medicamento, indicando aquellas sustancias que serán reconocidas legalmente como tales. Tampoco existe freno alguno para no interpretar la definición técnica al albur del bien jurídico que se pretende proteger (salud pública).

(139) *Vid.* ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A. C., «Art. 361...», *ob. cit.*, p. 337; GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», *ob. cit.*, p. 265.

(140) Como ya advertía ORTS BERENGUER, E., «Delitos contra la seguridad colectiva...», *ob. cit.*, p. 579, esta definición atinente a la finalidad del objeto material «hace aguas por todas partes».

A mayor abundamiento, el mencionado precepto hace alusión a una concepción amplia de medicamento en su numeral 6.º: «en caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma». La inclusión de esta cláusula puede permitir una remisión normativa amplia para interpretar los tipos penales en los supuestos más limítrofes (141).

En conclusión, debemos estar de acuerdo con Sánchez Martínez y otros muchos autores, en que «la definición de cada término descriptivo de objetos de venta en farmacia no puede ser otra que la establecida en disposiciones administrativas (...), dado que son dichas normas extrapenales las que determinan los derechos y obligaciones del farmacéutico» (142).

Algunas de las definiciones más importantes a la hora de interpretar el delito serían:

a) *Medicamento que carece de la necesaria autorización exigida por la ley o que no dispone de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general*: en este caso estamos hablando de medicamentos antirreglamentarios o ilegales. La ausencia de autorización concurre tanto cuando no se ha obtenido nunca, como cuando ha sido revocada o temporalmente suspendida conforme a lo indicado en el art. 22 RDL 1/2015 (143). Para entender el alcance de esta modalidad, será preciso acudir a la normativa administrativa para verificar qué autorizaciones son precisas en cada tipología de medicamentos (véase el epígrafe dedicado al concepto de medicamento y también, con carácter general, los arts. 17 y 33 del RDL 1/2015 sobre el expediente de autorización). Como base, independientemente de que algunos exijan permisos adicionales, todos los medicamentos deberán estar autorizados por la Agencia Nacional del Medicamento y Productos Sanitarios. En cuanto a los «los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general», el art. 79 del RDL 1/2015 recoge la regulación de la receta médica, imprescindible para la dispensa de determinados fármacos, y la orden de dispensación hospitalaria: «la receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por

(141) En similar sentido, analizando la anterior normativa administrativa, GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», ob. cit., p. 265; el mismo en su actualización de 2015, p. 1392.

(142) Cfr. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 308.

(143) Vid. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», ob. cit., 2015, p. 1398.

instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica». Respecto a la posible responsabilidad penal de los facultativos se diferencia, por tanto, entre medicamentos que no están sometidos a una regulación específica de autorización y aquellos que sí; y, por otro lado, a medicamentos que necesitan de receta médica y aquellos que son de libre expendición (144).

Uno de los problemas que deben tenerse en cuenta en este punto es el de los medicamentos no sujetos a prescripción médica. En el art. 19.4 del RDL 1/2015, se define estos medicamentos como «aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización». No obstante, ello no significa que esta clase de medicamentos no sean susceptibles de ser el objeto material del delito farmacológico, puesto que también estarán sometidos a condiciones reglamentarias. Será la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la institución responsable de autorizarlos y, además, conforme a o indicado en el art. 19.5 RDL 1/2015 se especifica que los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

b) *Medicamento deteriorado o caducado*: es aquel que ha perdido las cualidades que les eran propias en el momento de su elaboración, bien por deficiencias en su conservación, bien por el transcurso del tiempo (145). Las deficiencias y defectos de fabricación en los productos sanitarios podrán considerarse también incluidos en el concepto de «deteriorados» (146). El deterioro ha de ser sensible (suficiente o bastante) y afectar a las propiedades específicas del medicamento que fue correctamente elaborado (147). Debe diferen-

(144) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 344.

(145) Vid. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», ob. cit., p. 266; Vid. RODRÍGUEZ RAMOS, L. *et al.*, *Código penal concordado y comentado...*, ob. cit., p. 2016.

(146) Vid. MUÑOZ CONDE, F., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 596.

(147) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 291; ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A.C., «Art. 361...», ob. cit., p. 339.

ciarse el concepto de deterioro de la simple mala calidad del fármaco, que viene a significar que, desde el primer momento, la composición del medicamento lo integran elementos de calidad inferior a la que debe tener (148). Los defectos de fabricación o la mala calidad intrínseca de un medicamento no pueden ser imputados al que lo dispensa. Sin embargo, quedarían incluidos en el concepto de medicamento deteriorado aquéllos que se encuentren en mal estado por un deterioro posterior que afecte de manera relevante a sus propiedades. En estos casos de mal estado sobrevenido, es posible responsabilizar a quienes tienen la responsabilidad de conservación de los medicamentos y la incumplimiento, expiéndolos posteriormente los mismos (149).

En cuanto a la fecha de caducidad, ésta determina el límite de validez durante el cual el medicamento mantiene intactas las composición y actividad que se declara; la fecha máxima de caducidad de todas las especialidades farmacéuticas es de cinco años; aquellos ejemplares de especialidades farmacéuticas cuya validez sea inferior a cinco años, así como los que contengan productos biológicos deben indicar la fecha, mes y año, de caducidad. Al respecto, hay que tener en cuenta el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, sobre caducidad de medicamentos. Conforme a la normativa administrativa vigente, medicamentos caducados son los que han sobrepasado la fecha de caducidad que debe figurar en la etiqueta de todos los productos medicamentosos según el art. 15.4 RDL 1/2015. Para que la conducta sea punible penalmente, la caducidad de los mismos debe suponer un riesgo para la vida o la salud de los consumidores. La fecha de caducidad, por tanto, es una cuestión puramente cronológica y no cualitativa respecto al estado real del medicamento (150). Para que la conducta sea delictiva, a ese componente cronológico debe sumarse un elemento material: que el deterioro del medicamento debido a esa caducidad sea susceptible de provocar un peligro para la vida o la salud del consumidor. Ello implica que el medicamento debía encontrarse en buen estado antes de que expirase su fecha de validez pues, de lo contrario, estaríamos ante un ilícito diferentes que afecta a la fabricación del producto. Caducidad, en el sentido típico recogido en el precepto es, en realidad, otra forma de deterioro del medicamento: aquél que se produce por el transcurso del tiempo (151).

(148) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 291; MUÑOZ CONDE, F., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 597.

(149) Vid. SAP Barcelona, de 5 de abril de 1948.

(150) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 292.

(151) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 432.

Según la STS 18 de noviembre de 1991, «debe estimarse como deteriorado el medicamento que ha perdido su efecto terapéutico o ha adquirido algunos elementos que alteran su composición y sus efectos medicinales, pero es necesario que ese deterioro sea trascendente para la salud pública, a la que se pone en peligro tanto por acción (por efecto de nuevos elementos perjudiciales ajenos a la composición oficial del medicamento) como por omisión (pérdida de las virtudes terapéuticas)» (152).

No se castiga la posesión o tenencia de medicamentos caducados, se castiga su efectiva distribución conociendo que ya han caducado (153).

c) *Medicamentos que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia*: aquellos que no cumplan con lo establecido en la normativa administrativa extrapenal la Ley 29/2006, de 26 de julio, el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, que regula y desarrolla el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de la dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, el Real Decreto 1616/2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios y el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, que regula los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos, así como los medicamentos en investigación. Actualmente, son los medicamentos que incumplen los requisitos establecidos por el RDL 1/2015 que regulan las condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En definitiva, todo aquel medicamento en el que no coincide lo que se dice que contiene y lo realmente contenido (154). La composición puede ser cualitativa (propiedades de los compuestos y principios activos del medicamento) o cuantitativa (cantidad o proporción de los mismos) (155). La estabilidad contribuye al mantenimiento de las

(152) Cfr. SIERRA LÓPEZ, M.V., «Los criterios de agravación...», ob. cit.

(153) Vid. Juzgado Central de Instrucción, Auto 1 de febrero de 2017.

(154) Vid. SERRANO GÓMEZ, A. y SERRANO MAÍLLO, A., «Delitos contra la salud pública (I)», en SERRANO GÓMEZ, A., SERRANO MAÍLLO, A., SERRANO TÁRRAGA, M.D. y VÁZQUEZ GONZÁLEZ, C., *Curso de Derecho penal. Parte especial*. Madrid: Dykinson, 2019, p. 633.

(155) Vid. ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A.C., «Art. 361...», ob. cit., p. 340; GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», ob. cit., p. 266.

propiedades de las sustancias y principios activo, mientras que la eficacia es la capacidad para conseguir el efecto terapéutico (156). Respecto a esta última característica en relación con la puesta en peligro de la vida o la salud de los consumidores, se ha discutido sobre la problemática de los medicamentos ineficaces pero inocuos, pues los ineficaces y nocivos parecen integrar, sin problemas, el objeto material del delito. Estos medicamentos no serían *per se* nocivos, pero pueden integrar el delito si se toman en sustitución de otros cuya eficacia terapéutica podría haber curado o paliado la enfermedad (157). Como ya hemos tenido oportunidad de exponer, tal es el criterio jurisprudencial que se ha establecido, si bien algunos autores acertadamente indican, se trata de una problemática que debería analizarse caso por caso y no acudiendo a criterios generales (158).

Por composición se entiende tanto el número y clase de principios activos del medicamento, de sustancia o sustancias medicinales, de componentes del excipiente cualquiera que sea la naturaleza o cantidad utilizada incluyendo los colorantes, conservantes, adyuvantes, espesantes, etc., de los componentes de la cobertura exterior del medicamento que vayan a ser ingeridos o administrados, como la masa o el número de unidades de actividad biológica, por dosis o por unidad de masa o volumen, de cada principio activo del medicamento (composición cualitativa y cuantitativa); la estabilidad es el mantenimiento de las propiedades de las sustancias o principios activos de que se compone el medicamento, mientras que la eficacia es la capacidad para lograr el efecto terapéutico para el que se ofrece (arts. 9 y ss. de la Ley 29/2006). Todas estas exigencias técnicas afectan tanto a la seguridad como a la eficacia del medicamento, lo que permite incluir los medicamentos inocuos e ineficaces; ahora bien, en la medida en que se exige la puesta en peligro de la vida o la salud de las personas con el despacho de los mismos, las hipótesis se limitan a aquellos medicamentos inocuos que se toman en sustitución de otros; es decir, a supuestos en los que el peligro deriva del despacho de un producto inocuo, despacho que ha privado al enfermo de recibir la medicación

(156) Vid. RODRÍGUEZ NÚÑEZ, A., «Delitos relativos a los medicamentos, productos, sustancias o accesorios sanitarios», en ALONSO DE ESCAMILLA, A., LAMARCA PÉREZ, C., RODRÍGUEZ NÚÑEZ, A. y MESTRE DELGADO, E., *Delitos. La parte especial del Derecho penal*. Madrid: Dykinson, 2016, p. 690; MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 435.

(157) Vid. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», ob. cit., p. 267.

(158) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 448.

eficaz que hubiera evitado su enfermedad o procurado su sanación con una probabilidad rayana en la certeza (159).

Como se ha tenido oportunidad de exponer con anterioridad (véase el epígrafe sobre el concepto de medicamento), en ocasiones resultará complicado diferenciar los medicamentos de otras sustancias, tales como las dopantes o las drogas estupefacientes, siendo habitual que se compongan de los mismos principios activos o componentes químicos. Las normas administrativas que especifican el concepto de medicamento pueden ayudar, como ya se ha expuesto, a establecer la diferencia. No obstante, en caso de que un mismo sujeto se encuentre en posesión conjuntamente de unas y otras, esto es, medicamentos y drogas, con la intención de ponerlas en el mercado o realizar alguna de las conductas castigadas en el Código penal, el castigo deberá ser diferenciado sin merma del principio *ne bis in idem*. Tal y como ha expuesto la jurisprudencia, el hecho de que todos estos delitos estén regulados en el mismo capítulo –delitos contra la salud pública– no reduce las distintas conductas típicas contempladas allí a un solo delito cuando se trata de conductas claramente diferenciadas –elemento objetivo diferente en cada tipo penal– y que atienden, a la postre, a la protección de bienes jurídicos distintos que representan aspectos distintos de la salud pública (160).

En este primer delito cabe clasificar las conductas punibles en dos grandes categorías (161): aquellas que suponen la creación del objeto material genuino (fabricación); y aquellas que tienen que ver con la realización de determinados comportamientos en relación con el mismo, con una amplitud bastante grande: importe, exporte, suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades.

Con anterioridad a la reforma de 2015 se incluía también la sustitución de unos medicamentos por otros como modalidad delictiva (162). Actualmente esta conducta encajaría con la presentación engañosa de un medicamento, regulada en el art. 362 CP.

Fabricante es «la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla» (art. 2.f RD

(159) Vid. ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A. C., «Art. 361...», ob. cit., p. 340.

(160) Vid. SAP de Valencia Sección 2.^a 450/2018, de 13 julio.

(161) De modo similar, SAP de Castellón Sección 2.^a 17/2000, de 18 octubre.

(162) Delito de sustitución de medicamentos; véase: SAP de Sevilla Sección 4.^a ,62/2001 de 31 mayo.

1591/2009). El Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública entiende por fabricación «en relación con un medicamento, todas las fases del proceso de producción del medicamento, o de una sustancia activa o un excipiente de aquel, o de acabado del medicamento o de algunos de sus excipientes o sustancias activas» (art. 4.i).

Comercializar puede ser considerado sinónimo de vender, sin embargo, a tenor del resto de los verbos típicos utilizados en el precepto no es preciso un acto de venta, sino que basta cualquier acto de tráfico de medicamento (importar o traer a una localización, exportar o enviar a una localización) o acciones de facilitación (suministrar, intermediar o poner en el mercado, esto es, introducir en el tráfico comercial, mercantil o de compraventa), aun a título gratuito (ofrecer). Cuando se trate de un tráfico comercial, quedan incluidos en el delito tanto el comercio minorista como la comercialización de productos por parte de las industrias (163), por lo que podríamos estar ante supuestos de delito corporativo o delincuencia organizada.

Sobre la importación, exportación e intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano existe una conexión evidente con las garantías que establece la norma administrativa en sus arts. 71, 72 y 73 del RDL 1/2015.

Si acudimos a la normativa administrativa, por comercialización se entiende «todo suministro, remunerado o gratuito, para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial» (art. 2.z RD 1591/2009). «Importador» es «toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario» (art. 2.o RD 1591/2009). En la «intermediación de medicamentos» están incluidas «todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física» (art. 2.r RDL 1/2015). Suministrar supone proveer de algo que se necesita, significado que ya queda integrado en algunas de las modalidades comisivas anteriormente expuestas (164).

El mero almacenamiento de los medicamentos orientado a cualquiera de estas finalidades de distribución es punible, lo que acerca a

(163) Vid. RODRÍGUEZ NÚÑEZ, A., «Delitos relativos a los medicamentos...», ob. cit., p. 689.

(164) Vid. SAP de Navarra Sección 2.ª 93/2005, de 14 abril.

esta modalidad delictiva concreta a los delitos de peligro abstracto, puesto que no se exige ninguna cercanía del riesgo con la lesión del bien jurídico protegido. La simple tenencia de medicamentos caducados, deteriorados, etc., sin esta orientación de suministro o fabricación no sería punible conforme al Código penal, sin perjuicio de su eventual responsabilidad en el orden administrativo.

En el art. 2.º RDL 1/2015 se establece una definición de almacén por contrato, como aquella entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscriben un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

El delito puede cometerse de forma dolosa o por imprudencia grave (en relación con el art. 367 CP). En su modalidad intencional, bastaría en este caso la concurrencia de un dolo de peligro, que no exige resultado lesivo en sentido estricto, sino únicamente la producción de la situación. Se admite también el dolo eventual. El alcance del dolo debe abarcar el conocimiento de la condición de los medicamentos como caducados, deteriorados, o bien el incumplimiento de las exigencias técnicas. No es necesario, por tanto, que el expendedor del medicamento haya realizado materialmente las conductas que inciden en la seguridad o eficacia de éste, bastará con la realización de las conductas mediando el conocimiento de su nocividad, toxicidad o falta de eficacia terapéutica, sabiendo del peligro para la vida o la salud de los consumidores. Este hecho lleva a García Albero a considerar que la única modalidad imprudente de este delito será la inconsciente, puesto que el conocimiento incorpora la asunción del peligro que se trata de evitar (165). Con todo, la cuestión no está radicalmente clara en aquellos supuestos en los que, conociendo de la toxicidad del medicamento, ésta se encuentra dentro del riesgo permitido –o en situaciones muy limítrofes– en la ponderación de una eventual finalidad terapéutica: es posible que determinados medicamentos mantengan cierta nocividad (efectos adversos secundarios) y, sin embargo, sean eficaces para la finalidad curativa. En estos casos el expendedor puede ser consciente del peligro y, sin embargo, facilitar el medicamento con la esperanza de que su finalidad terapéutica se cumpla.

B) ART. 362 CP

Nos encontramos ante un delito que se interna en el terreno de las defraudaciones, en las que siempre media un engaño (166). El medi-

(165) *Vid.* GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», *ob. cit.*, p. 269.

(166) *Vid.* SERRANO GÓMEZ, A. y SERRANO MAÍLLO, A., «Delitos contra la salud pública...», *ob. cit.*, p. 634.

camento se presenta –en su forma o en sus propiedades– como verdadero, produciéndose una falsa apariencia de realidad.

Tanto en la Ley 10/2013, de 24 de julio, como en el vigente art. 2.o) del RDL 1/2015, se define medicamento falsificado como «cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: 1.º Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; 2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o, 3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados».

Esta definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

Se diferencia de este modo, en palabras de García Albero, entre medicamento ilegal, esto es, no autorizado (que integra el objeto material del art. 361 CP) y medicamento falsificado, como caso particular de medicamento ilegal debido a su presentación fraudulenta (167).

Según nuestra pretérita jurisprudencia, los medicamentos calificados como falsificados por la norma administrativa no se integraban en el delito farmacológico. Se entendía que se trataba de requisitos formales que pretenden garantizar el origen, almacenaje y distribución de los medicamentos sin que implique necesariamente que cualquier irregularidad que les afecte, tenga una influencia directa sobre la naturaleza y eficacia curativa de los productos sanitarios. Por tanto, faltaba uno de los elementos descritos respecto del delito de expendición de medicamentos del art. 361 CP, no pudiendo apreciar la existencia del tipo delictivo en la conducta investigada en estas actuaciones (168).

Actualmente, sin embargo, la definición de la definición de «medicamento falsificado» del art. 2.º RDL 1/2015 encaja con la conducta tipificada en el art. 362 CP, que abarca la imitación y la simulación del producto.

Se incluyen como objetos materiales del delito diferenciados también las sustancias activas o excipientes, que no aparecen en el tipo anterior y que son parte de los propios medicamentos (169). Esta

(167) *Vid.* GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, ob. cit., p. 1391.

(168) *Vid.* Juzgado Central de Instrucción, Auto 1 de febrero de 2017.

(169) Sobre la definición de los mismos, *vid.* el epígrafe dedicado al concepto de medicamento; y también ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A. C., «Art. 362...», ob. cit., p. 346.

inclusión carece de justificación para algunos autores, pues llevaría a afirmar que fabricar ilegalmente el excipiente de un medicamento es una conducta impune en el art. 361, pero elaborarlo, de acuerdo con el art. 362, es una conducta punible de forma agravada (170). En opinión de Cardona Torres, no deben descartarse como incluidos en el tipo penal los productos de parafarmacia que se expenden como medicinales, en cuanto que se presenten como sustancias beneficiosas para la salud y que, sin embargo, produzcan un efecto perjudicial (171). Lo descarta, sin embargo, García Albero, aduciendo que, «por mucho que pueda inducir a engaño, no debe el Derecho penal intervenir en la tutela de paramedicamentos o productos milagrosos, en los que el ciudadano medio no confiaría dada la inexistencia de controles y garantías sobre los mismos. Ello sería tanto como proteger la superchería y superstición de ciertos individuos que, confiando en las virtudes milagrosas de ciertos productos, rechazan el tratamiento con fármacos convencionales, poniendo en peligro su salud» (172). Este criterio de autoprotección de la víctima debe tenerse en cuenta; mas, en mi opinión, deberá extremarse el cuidado en la valoración de determinados supuestos so pena de cargar en exceso de responsabilidad al consumidor. Así, entiendo que deberá valorarse la adecuación del engaño (sobre todo en lo atinente a la presentación del producto) y las circunstancias concretas del consumidor que, no debe olvidarse, en no pocas ocasiones puede tratarse de un paciente ávido por encontrar, muchas veces de manera desesperada, un remedio eficaz para su dolencia o enfermedad.

Se disponen en el delito tres modalidades de comisión:

a) Elaborar equivale a transformar un medicamento o, de manera análoga al siguiente verbo utilizado por el legislador, obtener un producto mediante un proceso de trabajo. La diferencia fundamental con producir es que parece que elaborar implica la existencia de una base medicamentosa previa sobre la que se opera para conseguir el producto farmacológico final. La sustitución de medicamentos quedaría incluida en este verbo típico, toda vez que existe una base previa de un medicamento y se «elabora» un envase diferente para el mismo, una nueva identidad, etc.

b) Producir es sinónimo de fabricar o crear. Entran dentro de esta modalidad tanto la imitación como la simulación de medicamentos. Ciertamente, parece complicada la diferenciación semántica entre

(170) Vid. RUIZ RODRÍGUEZ, L. R., «La reforma penal de los delitos contra la salud pública...», ob. cit., p. 13.

(171) Vid. CARDONA TORRES, J., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 429.

(172) Cfr. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», ob. cit., p. 285.

las conductas de fabricación, elaboración y producción que, en muchos sentidos, son prácticamente equivalentes sólo pudiendo diferenciarse la fabricación como simple elaboración en serie del producto, de la elaboración como el proceso de investigación dirigido a crear un medicamento (173).

c) Alterar el medicamento, lo que puede producirse, a diferencia de las anteriores conductas en las que no se indica limitación alguna, tanto en el momento de fabricarlo o elaborarlo como en cualquier otro momento posterior (dispensación, venta, etc.). Alterar supone cambiar, sustituir o corromper la composición o cantidad del medicamento (174). Esta modalidad comisiva supone la adulteración de los medicamentos, desde la ineficacia terapéutica hasta la toxicidad absoluta (175), con la que se pone en grave peligro la vida o salud de los consumidores. La alteración puede referirse a la composición autorizada, lo que «supone violar los términos de la autorización» o la composición declarada, lo que «supone la discrepancia respecto de lo que indica el prospecto o respecto a lo que se declaró para obtener la autorización» (176). No obstante, como bien advierte García Albero la redacción no es muy afortunada, puesto que la alteración no se verifica realmente en el propio medicamento, sino en el prospecto o información escrita que lo acompaña: alterar la cantidad o composición del medicamento no afectaría realmente a la salud de los consumidores, sino a su patrimonio, puesto que, de otro modo, ya estaríamos ante el supuesto de afectación ilícita de la composición y eficacia del medicamento castigado en el anterior tipo penal (177). Esta cuestión ahonda en la identificación de este precepto con las defraudaciones, anterior-

(173) Vid. RUIZ RODRÍGUEZ, L.R., «La reforma penal de los delitos contra la salud pública...», ob. cit., p. 13.

(174) Vid. GANZENMÜLLER ROIG, C., FRIGOLA VALLINA, J.F. y ESCUDERO MORATALLA, J., *Delitos contra la salud pública (I): sustancias nocivas, productos químicos, medicamentos y alimentos*. Barcelona: Bosch, 2000, p. 78.

(175) Vid. QUERALT JIMÉNEZ, J. J., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 1067. Por el contrario, algunos autores entienden que es imprescindible que la alteración reduzca la seguridad, eficacia o calidad del medicamento, interpretando que si la alteración implica un aumento de la eficacia del medicamento, a costa de aumentar su toxicidad con peligro para la vida o la salud del consumidor, el hecho no podría subsumirse en el tipo, debiendo llevarse esta laguna de punibilidad al momento de la expendición por parte del propio sujeto que ha llevado a cabo la alteración; ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A.C., «Art. 362...», ob. cit., p. 347; en el mismo sentido, Vid. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», ob. cit., p. 284. Esta interpretación, sin embargo, se compeadece mal con la exigencia de peligro concreto del tipo penal pues lo importante, en interpretación teleológica, es salvaguardar la salud pública.

(176) Cfr. ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A.C., «Art. 362...», ob. cit., p. 347.

(177) Vid. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», ob. cit., p. 284.

mente expuesta. Sin embargo, cabe interpretar el tipo penal atendiendo a casuísticas particulares de simulación o imitación.

El supuesto de la simulación se trata de la creación «*ex novo*» del objeto y ésta no va referida a modelo alguno, tratándose simplemente de elaborar un producto fingiendo cualidades terapéuticas que no posee y debe tenerse presente que expender sustancias inocuas como verdaderos medicamentos, entrará también en el tipo contemplado, dado que, al no tener los efectos curativos o terapéuticos esperados, produciría una lesión a la vida o a la salud de las personas. La simulación no pretende suplantar modelo alguno, sino presentar como medicamento una sustancia que no lo es, porque no ha sido legalmente reconocida como tal, fingiendo cualidades terapéuticas que en realidad no posee (178). La imitación exige la existencia de un modelo de medicamento real que se trata de suplantar (179).

Con todo, ambas modalidades comisivas pueden resultar confusas en su interpretación literal, pues simular supone representar algo, fingiendo lo que no es, pero también entra dentro de su definición la imitación. Ciertamente, la diferencia radica en que la simulación no necesita un modelo previo, mientras que imitar supone siempre ejecutar algo a ejemplo o semejanza de otra cosa.

Estamos, por tanto, ante una falsificación de la sustancia a la que se atribuyen los caracteres y propiedades del medicamento imitado o simulado con peligro para la salud o vida de los potenciales consumidores. No se exige ningún grado de técnica o perfeccionamiento en la imitación o simulación, por lo que debe entenderse que, al menos, debe tener una apariencia lo suficientemente realista como para tener verdadera capacidad de engendrar el engaño (180).

En el numeral segundo se castiga la alteración, tanto en el momento de la fabricación o elaboración como en momentos posteriores, de las características cuantitativas (cantidad, dosis) o cualitativas (la caducidad o la composición genuina) del fármaco y tiene como referencia los aspectos puramente formales o normativos que los regulan (según lo autorizado o declarado en la normativa administrativa). En estos casos estamos hablando de medicamentos inicialmente autorizados,

(178) Vid. RODRÍGUEZ RAMOS, L. *et al.*, *Código penal concordado y comentado...*, ob. cit., p. 2018.

(179) Vid. CARDONA TORRES, J., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 429; GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», ob. cit., p. 285; SAP de Castellón Sección 2.^a 17/2000, de 18 octubre.

(180) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 373; MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., pp. 562 y 564.

cuya alteración les priva total o parcialmente (pues basta con que aminore la seguridad de su uso, su capacidad curativa o reduzca su nivel calidad) de su eficacia terapéutica, pero siempre de manera que ponga en peligro la vida o la salud de las personas (181). Por composición genuina debe entenderse, precisamente, aquella posología y proporción de principios activos que ha sido autorizada legalmente y se refleja en los documentos que acompañan al medicamento, de ahí que el tipo penal se refiera a «según lo autorizado o declarado». Se trata de una conducta fraudulenta o de adulteración de la sustancia medicinal para privarle de sus propiedades farmacológicas (medicamento imperfecto) y convertirla en una sustancia peligrosa para la vida o la salud de los individuos. Dicha alteración puede llevarse a cabo introduciendo nuevos componentes, extrayendo los ya existentes, aumentando o disminuyendo la proporción de los componentes del medicamento y cambiando su posología (dosificación) (182).

La antigua sustitución de medicamentos queda incluida en este precepto penal, al menos en su significación más estricta de poner un medicamento en lugar de otro. Obviamente, la sustitución de un medicamento solamente va a ser castigada como un delito farmacológico por alteración si el fármaco que se suministra es nocivo para la salud del paciente, de lo contrario llegaríamos a la paradoja de castigar una sustitución que fuera positiva para el paciente y nos situaríamos extramuros del tipo penal. Respecto a los medicamentos sustituidos por otros inocuos, habrá que estar a la significación anteriormente expuesta de peligro para la vida o la salud: si el medicamento que se suministra es inocuo, pero su consumo aparta al paciente de los tratamientos verdaderamente eficaces, puede considerarse la existencia de un perjuicio para la vida o la salud de éste y, por tanto, se trata de una conducta punible.

En este punto debemos plantearnos la problemática de la sustitución de medicamentos por otros genéricos o similares. Un repaso a la normativa indica que no todos los medicamentos son sustituibles. La Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (183), indica en su artículo único que no son sustituibles, sin la autorización expresa del médico, los siguientes

(181) Vid. STS, de 11 de octubre de 2004.

(182) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., pp. 368 y 369.

(183) BOE núm. 239, de 5 de octubre de 2007.

medicamentos: 1. Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos). 2. Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico incluidos en la normativa administrativa, excepto cuando se administren por vía intravenosa. 3. Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad y que se relacionan en la norma administrativa. 4. Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un listado de medicamentos no sustituibles, que será de acceso público.

La Resolución de 4 de abril de 2014, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha actualizado el listado de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (184).

Finalmente, la Resolución de 12 de diciembre de 2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, vuelva a actualizar el listado de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (185).

Es posible la causa de justificación de estado de necesidad ante un supuesto de sustitución de medicamentos en un caso de urgencia, al menos siempre que la forma farmacéutica, los principios activos, dosis y componentes sean similares o la acción terapéutica sea análoga. Parece claro en esta clase de supuestos que el farmacéutico o el médico, en cuanto técnicos y concededores de la materia, tienen una evidente responsabilidad en la sustitución de los medicamentos y deben asegurarse de que los fármacos cumplen con esas especificaciones (186); sin embargo, el delito se ha recogido como común, por lo que cualquier persona puede ser sujeto activo del mismo lo que implica que la conducta será delictiva (al menos en su modalidad imprudente) si, quien sustituye un medicamento por otro, desconoce

(184) BOE núm. 113, de 9 de mayo de 2014.

(185) BOE núm. 4, de 5 de enero de 2017.

(186) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., pp. 297 y 211.

los componentes y capacidades curativas de los fármacos (auxiliares de farmacia, vendedores no cualificados, etc.).

Es imprescindible para que se cumpla el tipo penal que se ponga en peligro la vida o la salud de las personas. El art. 7 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, establece que la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentaren como medicamentos y no estuvieren legalmente reconocidos, dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en dicha Ley. Cuando estas conductas pongan en concreto peligro la vida o la salud de las personas, la sanción meramente administrativa es insuficiente, y por ello se califican como delictivas en el art. 362 CP.

Por esta razón, la conducta no podrá ser castigada conforme al art. 362 CP cuando se imite o se simulen medicamentos sin que se constate su nocividad para la salud de las personas. Tal fue el supuesto enjuiciado en el denominado Caso Acobiomol, cura milagrosa contra el cáncer, tratado en la SAP de Cádiz (Sección 8.ª) 166/2010, de 23 abril, en la que se indica que, a pesar de que era cierto que los acusados fabricaban y vendían una sustancia, que presentaba como medicamento capaz de prevenir y curar el cáncer (entre otras enfermedades), a sabiendas de su ineficacia para tales propósitos; y de que esta sustancia, de su invención, compuesta básicamente de diversos componentes, era vendida como un medicamento sin la previa autorización sanitaria de la Administración del Estado, y sin haberse sometido a ensayos clínicos; no se estimó acreditado que fuera dañina para la salud de las personas, sino más bien, aunque de mal sabor, inocua, sin efectos nocivos. Como quiera que además su administración no sustituía al tratamiento médico convencional, no podía estimarse la comisión de este delito. En los delitos de peligro concreto se exige un peligro próximo o inmediato de que se materialice la probabilidad de lesión para el bien jurídico. Quedó claro que no se puso en peligro próximo e inmediato de agravamiento de su enfermedad a los pacientes a los que se suministró el fármaco simulado, falleciendo los que lo hicieron exclusivamente por la grave dolencia que padecían, y no agravándose el resto de las enfermedades que padecían, que siguieron su curso normal y sin interferencia del medicamento vendido por los acusados. De la misma manera, el Auto de la AP Madrid de Madrid Sección 2.ª 518/2003, de 17 diciembre, excluye la condena por los arts. 361 y 362 en relación con el art. 367 CP, ya que no concurren los requisitos exigidos por la constante Jurisprudencia del Tribunal Supremo al no quedar acreditada la posibilidad de un resultado lesivo derivado de su actuación.

Habrán supuestos en los que la puesta en peligro concreto de la salud o la vida de los pacientes no se produce por los efectos nocivos de la sustancia en sí misma, sino por el hecho de su absoluta inoperancia y porque su administración sustituía al tratamiento médico convencional, pues la confianza de los pacientes en esta sustancia, aunque por sí misma sea inocua, impedía que acudan o conserven otros tratamientos más efectivos, poniendo con ello en grave peligro su salud y su vida (187). Por tanto, el peligro recogido en esta clase de delitos no consiste sólo en el riesgo del propio fármaco, que puede ser por sí solo inocuo, sino en que las aparentes e inexistentes virtudes terapéuticas que recomiende puedan hacer a un enfermo real abandonar las terapias convencionales, causándole así un grave riesgo (188).

Algunos autores han anotado que, para que la sustitución de medicamentos sea castigada como un delito farmacológico, será necesario que genere un peligro para la vida o la salud de la colectividad, dejando al margen casos singulares, esporádicos o particularizados que podrían ser reconducidos al ilícito administrativo o, en su caso, a delitos de lesión concretos si se produce un menoscabo en la salud del paciente. En esencia, para estos autores el delito farmacológico solamente tiene sentido en el supuesto de sustitución masiva y continuada de un medicamento (189).

Para Mendoza Calderón los denominados remedios secretos, de los que se desconoce la composición y características, podrían encuadrarse en este delito (190). Esta inclusión es plenamente coherente con lo indicado en la normativa administrativa que prohíbe esta clase de remedios, puesto que establece una analogía con el concepto legal de medicamento en caso de duda. Cuestión distinta es si esta analogía, plenamente funcional en el ámbito administrativo, puede ser trasladada a la esfera de actuación del Derecho penal sin merma del principio de legalidad. En caso de que se estime que el objeto material del delito se ha establecido mediante una analogía *in malam partem*, identificando un remedio secreto con la figura legal del medicamento, no quedaría más remedio que desgajar esta clase de productos del delito farmacológico e incluirlos en la esfera de actuación del art. 359 CP.

(187) Vid. STS 1612/2002, de 1 de abril; Juzgado de lo Penal de Madrid, Sentencia 268/2014 de 4 julio.

(188) Vid. AAP de Madrid Sección 17.^a 739/2003, de 28 julio; SERRANO GÓMEZ, A. y SERRANO MAÍLLO, A., «Delitos contra la salud pública...», ob. cit., p. 635.

(189) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 458.

(190) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., pp. 555 y 556.

Sin embargo, no parece que esta alambicada maniobra jurídica sea necesaria, toda vez que, como ya se ha advertido, el concepto legal de medicamento queda definido de manera amplia en las normas administrativas atendiendo también a criterios materiales y teleológicos.

A diferencia del primer numeral, el art. 362.2 CP no exige que los productos farmacéuticos alterados estuvieran destinados al consumo público o al uso por terceras personas, por lo que podría plantearse si el delito quedaría consumado en el mismo momento en el que realizara la alteración, sin necesidad de su puesta a disposición de los consumidores (191). No obstante, la categorización de estos delitos como de peligro concreto conlleva siempre la necesidad de que el producto farmacéutico se encuentre en una cercanía con los consumidores, de modo que ponga en peligro la vida o la salud de la colectividad.

Algún autor llamaba la atención respecto a la no inclusión, a diferencia de lo que ocurre con el art. 361 CP, de un elemento negativo del tipo relativo a la falta de autorización (192). Sin embargo, entiendo que tal previsión no es necesaria, toda vez que hablamos de medicamentos y productos sanitarios falsos o alterados que no podrían ser en ningún caso autorizados.

En cuanto a la parte subjetiva del tipo, se admite tanto la forma dolosa como la imprudente grave. En el caso de la modalidad intencional, el dolo debe alcanzar el engaño al usuario mediante una declaración mendaz u omisión sobre los datos identificativos del producto, su eficacia, calidad, etc. En el primer apartado del art. 362 CP se exige un elemento subjetivo específico: el propósito de extender el medicamento al consumo público o al uso por terceras personas. En caso de que el sujeto activo desconozca que la sustancia imitada o simulada es nociva, podría castigarse la conducta a título de imprudencia (error de tipo vencible).

Se ha dudado si la conducta de alteración o adulteración de un medicamento puede ser considerada también en su vertiente imprudente (193), siendo una modalidad de comisión eminentemente activa (incorporar un principio activo al medicamento que lo convierta en nocivo) y, aparentemente, voluntaria (194). Sin embargo, este modo de interpretar la alteración no es excluyente de otras posibles formas

(191) De la misma forma que planteaban algunos autores para la simulación e imitación antes de la reforma; GANZENMÜLLER ROIG, C., FRIGOLA VALLINA, J.F. y ESCUDERO MORATALA, J., *Delitos contra la salud pública...*, ob. cit., p. 82.

(192) Vid. MANZANARES SAMANIEGO, J.L., *Comentarios...*, ob. cit., p. 1193.

(193) Vid. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», ob. cit., p. 286; GÓMEZ RIVERO *et al.*, *Nociones...*, ob. cit., p. 512.

(194) Vid. SAP Girona, de 16 de febrero de 1999.

de alteración, a las que hay que añadir la posibilidad de que el sujeto activo desconozca, aunque debería haber puesto todas las medidas de cuidado exigibles, que incorporaba una sustancia o principio activo que volvía nocivo o ineficaz al medicamento (195).

C) ART. 362 BIS CP

La Organización Mundial de la Salud estima que al menos el 10% de los medicamentos que circulan a nivel mundial se encuentran falsificados (196). Con este delito se castiga el tráfico de medicamentos falsos o alterados, la publicitación de los mismos y el almacenamiento de los mismos con idéntica finalidad. Se trata de una conducta de comercialización, adquisición o depósito sin participación previa en la elaboración de los medicamentos pues, en caso de que fuera el mismo sujeto el que fabricara los medicamentos y los comercializara, la conducta quedaría subsumida por concurso aparente de normas penales en el art. 362 CP.

Se trata, igualmente, de un tipo mixto alternativo que se consuma con la realización de cualquiera de las modalidades comisivas, sin necesidad de acumulación (197). En cuanto a las modalidades de comisión, algunas de ellas se identifican con las de los delitos anteriormente analizados (importe, exporte, ofrezca, venda, facilite,

(195) Es decir, un supuesto de error de tipo vencible que puede castigarse a modo de imprudencia; *Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 582

(196) La OMS calcula que puede representar el 10% del mercado mundial de medicamentos y en algunas zonas en desarrollo este porcentaje puede ser del 25% y hasta un 50% en algunos países mientras que en los países desarrollados estas cifras descienden hasta el 1%. Todas estas cifras son, sin embargo, aproximadas pues siempre es difícil obtener cifras exactas, ya que se trata de un comercio ilegal y clandestino. El *Centre for Medicines in the Public Interest*, de los Estados Unidos, prevé que en 2010 el valor total de las ventas de medicamentos falsificados a nivel mundial ascenderá a 75.000 millones de dólares, lo que representa un incremento de más del 90% con respecto a 2005. A través de Internet es posible la promoción, oferta y venta de medicamentos a nivel mundial, burlando las condiciones legales exigidas. En este ámbito, la presencia de los medicamentos falsificados es muy importante, estimándose en un 50%; *Vid. Ministerio de Sanidad y Política Social: Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2009*, pp. 2 y 3. Según la OMS, los productos médicos falsificados representan una amenaza mundial cada vez mayor para la salud de las personas, ya que son causa de muerte, discapacidad y daños. También destruyen la credibilidad de los sistemas de salud, y entrañan un despilfarro de recursos humanos y financieros valiosos; *Vid. OMS: Medicamentos...*, ob. cit., p. 12.

(197) *Vid. FAKHOURI GÓMEZ, Y., «Delitos relativos a los medicamentos...»*, ob. cit., p. 1552.

expenda, envase, suministro, incluyendo la intermediación, trafique, distribuya o ponga en el mercado), básicamente referidas a la «transmisión» del medicamento (198), pero se introducen otras nuevas que adelantan aún más la capacidad de punición: anunciar o hacer publicidad, implica dar noticia o aviso de algo, publicar, proclamar, hacer saber o dar a conocer al público. En su vertiente más comercial, también supone realizar propaganda de un producto que se encuentra en venta frente a potenciales usuarios o compradores. Se diferencia, así, entre anuncio y publicidad, siendo la segunda modalidad aquella que se desarrolla en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional (199). Se considerará publicidad del medicamento tanto la dirigida al público en general, como la referida exclusivamente a los facultativos y profesionales, la distribución de muestras gratuitas, el patrocinio de eventos, etc. No se exige para que se produzca el delito que la publicidad la realice el propio fabricante del medicamento, ni tampoco que se trate de una publicidad mendaz o engañosa.

Exhibir tiene una significación mucho más amplia, pues basta con mostrar al público abiertamente el medicamento independientemente de los fines comerciales.

Sin lugar a dudas, parece criticable la heterogeneidad de las conductas descritas en relación con la protección del bien jurídico salud pública. Si tenemos en cuenta que hablamos de delitos de peligro concreto (o abstracto-concreto) y que siempre se exige el riesgo para la vida o la salud de las personas, algunas conductas recogidas en el tipo penales como la mera publicidad y la exhibición de un medicamento, pueden estar alejadas de la puesta en circulación de éste. La publicidad y exhibición de un fármaco no siempre equivale a su efectiva puesta en el mercado, ni implica la disponibilidad del mismo para los consumidores (200).

Lo mismo puede predicarse de la conducta de envasado recogida en el tipo penal que, por sí sola, no sería idónea para poner en peligro el bien jurídico protegido y que debe interpretarse desde la perspectiva de la cercanía del producto a los consumidores, esto es, generadora de un verdadero riesgo para su vida o salud.

En este sentido, se ha interpretado que se trata de conductas de cooperación necesaria para que los productos puedan llegar al consu-

(198) Vid. MANZANARES SAMANIEGO, J.L., *Comentarios...*, ob. cit., p. 1195.

(199) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 575.

(200) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 577.

midor. Anunciar o hacer publicidad, ofrecer, exhibir o envasar, constituyen actos preparatorios a la expendición o venta que se castigan como delitos consumados (201). La crítica se traslada a la falta de diferenciación penológica –al margen de la posibilidad de individualización judicial–, así como a la extensión del adelantamiento de la protección penal, puesto que conductas como el mero envasado del producto o su publicitación se encuentran más alejados del consumidor.

En cuanto al arcaico término «despachar», recuerda a la anterior regulación del delito farmacológico, en la que se interpretaba de forma amplia el verbo junto a expender como sinónimos de vender lo que entraña un precio como contraprestación (202), aunque también el primero significa atender al cliente y –lo que es relevante– enviar o entregar (203) algo a determinado lugar (204). En consecuencia, no es preciso un acto de venta ni una contraprestación mercantil, sino cualquier acto de tráfico de medicamento aún a título gratuito (205), incluso pudiendo considerarse el término despacho como envío o cambio de lugar de fuera a dentro del organismo humano, pues enviar significa hacer que algo se dirija a o sea llevado a alguna parte (206). Esta interpretación no es analógica, sino literal, y lógica con el sentido del precepto y con la no exigencia de requisito alguno en relación al sujeto activo del delito que no tiene por qué ser farmacéutico, ni titular de establecimiento abierto al público y puede ser cualquier persona (207). El hecho de transfundir puede equipararse al concepto de despacho, empleado por el texto legal (208).

Incluso, se ha diferenciado entre la mera venta de medicamentos por parte de un farmacéutico y la *dispensación* de los mismos, que no se limita a entregar un producto, sino que conlleva un acto técnico-

(201) Vid. RODRÍGUEZ NÚÑEZ, A., «Delitos relativos a los medicamentos...», ob. cit., p. 692.

(202) Vid. SSTS de 31 de enero de 1990 y de 18 de noviembre de 1991; ROMEO CASABONA, C.M., «Los delitos contra la salud pública...», ob. cit., p. 230.

(203) Al por mayor o al detalle, Vid. QUERALT JIMÉNEZ, J.J., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 1065.

(204) Vid. RODRÍGUEZ RAMOS, L. *et al.*, *Código penal concordado y comentado con jurisprudencia*. 6.ª Ed. Madrid: Wolters Kluwer, La Ley, 2017, p. 2014.

(205) Excluye del tipo penal, sin embargo, la simple facilitación, promoción o favorecimiento del consumo de modo altruista (donaciones), GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, ob. cit. p. 1411.

(206) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 393.

(207) Vid. AAP de Madrid Sección 5.ª 63/2009, de 12 enero; Juzgado de lo Penal de Madrid, Caso Operación Puerto. Sentencia 144/2013, de 29 abril.

(208) Vid. SAP de Barcelona Sentencia de 20 de noviembre de 1989.

farmacéutico de comprobación de la prescripción, así como una mayor garantía en las condiciones del medicamento (dosificación, forma, caducidad), lo que conllevaría mayor responsabilidad (209). La interpretación actual, sin embargo, no realiza diferenciación alguna puesto que se trata de delitos comunes que no siempre requieren de la condición de facultativo, cuyo plus de responsabilidad se decidirá en la regla penológica agravatoria procedente. Lo importante, en suma, será la efectiva puesta en circulación de un medicamento potencialmente lesivo para la vida o la salud de las personas, independientemente de si se realiza mediante una relación mercantil o no.

Del mismo modo, expender es un verbo que va más allá de la actividad puramente comercial, englobando cualquier tipo de tráfico comercial, incluidos el suministro y donación sin que medie ninguna contraprestación comercial (210). En cualquier caso, no es menos cierto que entre los nuevos verbos típicos utilizados –despachar y expender– pocas son las diferencias pragmáticas e, incluso semánticas desde una interpretación literal, centrándose la discusión doctrinal en la necesidad o no de actividad comercial y el ánimo de lucro en la transmisión del medicamento. La nueva redacción de los preceptos penales es, sin lugar a duda, concluyente: lo relevante será la puesta en circulación del medicamento, independientemente de la actividad comercial o empresarial.

En el segundo párrafo se castigan los meros actos de adquisición o tenencia en depósito de los medicamentos incluidos en el art. 361 CP, lo que convierte estas modalidades en delitos de peligro abstracto muy semejantes a los de tráfico de drogas (211), siempre que dicha tenencia o adquisición se encuentre preordenada al consumo público, siendo impune la adquisición para el consumo propio (212).

El depósito consiste en encomendar o confiar a alguien esta clase de medicamentos, así como ponerlos bajo la custodia o guarda de persona física o jurídica. Al igual que en el caso de la mera adquisición, solamente podrá castigarse penalmente si se realiza con ánimo de ponerlo a disposición de terceros para su consumo o uso (213). Nuevamente, por tanto, estamos hablando del castigo de los actos prepara-

(209) Vid. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico...*, ob. cit., p. 289; MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 401.

(210) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 399.

(211) Vid. MANZANARES SAMANIEGO, J. L., *Comentarios...*, ob. cit., p. 1195.

(212) Vid. GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, ob. cit., p. 1411.

(213) De ahí que se siga considerando por la mayor parte de la doctrina como un delito de peligro concreto, pese a la mala redacción utilizada; Vid. QUERALT JIMÉNEZ, J. J., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 1067.

torios punibles o en grado de tentativa como delitos consumados siempre que pueda demostrarse el elemento subjetivo al que hemos aludido.

La cláusula «a cualquier otro uso», utilizada en la redacción, del precepto supone una suerte de cajón de sastre, innecesaria por reiterativa («destinada al uso de terceros o a cualquier otro uso»), que pretende evitar lagunas de punibilidad.

El delito quedaría consumado con cualquiera de las conductas típicas, que se presentan de manera alternativa, sin que sea necesaria la realización de cualquier otra (214).

En cuanto a la parte subjetiva del delito, se ofrecen tanto la posibilidad dolosa como la inobservancia grave de las medidas de cuidado exigibles. El dolo debe englobar el conocimiento de que el medicamento o sustancia no cumple con los requisitos legalmente establecidos, por lo que es peligroso para la salud o la vida de las personas y para la salud pública. Por esta razón, la conducta aparece como eminentemente dolosa ya que requiere el conocimiento de la falsedad o alteración de los fármacos por parte del sujeto activo. Es posible admitir el dolo eventual cuando el delincuente se represente unas elevadas probabilidades de que los productos sean falsos o se encuentren alterados de algún modo y, sin embargo, continúe con las conductas sancionadas en el precepto. No parece posible la comisión imprudente, a pesar de la cláusula general del art. 367 CP. La única posibilidad de estimar la imprudencia para esta modalidad delictiva es que el sujeto activo, a sabiendas de la falsedad o adulteración de los productos, desconociera que con su conducta pone en peligro la vida o salud de las personas, al considerar que tal falsificación o adulteración no es nociva (215).

En el caso de la tenencia y depósito, se exige como elemento subjetivo la finalidad, es decir, el propósito de destinarlos al consumo público, por lo que será necesario demostrar esta vocación al tráfico o comercialización de los mismos en el proceso penal mediante juicios de inferencia a partir del relato fáctico probado.

D) ART. 362 TER CP

Nuevamente estamos ante una defraudación que afecta a los medicamentos; en concreto, este delito se configura como una falsificación

(214) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 571.

(215) Vid. MUÑOZ CONDE, F., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 595; MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 586.

documental impropia (216) cuyo objeto material principal serán los prospectos de los medicamentos, pero que también se extiende a la parte externa que se encuentra a la vista del público (envase (217), etiquetado, modo de empleo).

Como particularidad, la redacción del precepto sigue el esquema de «delito medio» para facilitar la comisión de uno de los delitos del art. 362 CP (delito fin). No obstante, a diferencia del concurso medial de delitos, este delito farmacológico medio tiene una significación más amplia que no requiere de los requisitos específicos de tal figura penal (relación de necesidad e instrumentalización del delito medio respecto al delito fin). Basta, por tanto, que el documento falsificado sirva meramente para facilitar, allanar el camino o ayudar a la comisión –aun no siendo necesario– el ulterior delito farmacológico. Otros autores entienden que, en realidad, en con este artículo lo que se pretende es castigar de forma independiente lo que no son más que actos preparatorios de las conductas tipificadas en el art. 362 CP (218).

La amplitud con la que se encuentra formulada la conducta típica ha sido objeto de crítica, interpretando algunos autores que la falsedad punible debe quedar circunscrita a aquellos documentos que sirvan a la garantía de identificación del producto: autorización para la comercialización o exportación, de conformidad, certificado de origen, ficha técnica, etiquetado, embalaje y prospecto (219).

Este ilícito penal afecta principalmente a las buenas prácticas en materia de farmacovigilancia, regulada en el RD 577/2013, de 26 de julio, en lo referente a medicamentos de uso humano y en el propio RDL 1/2015. En esta normativa se establece y controla la documentación que debe aportar el autorizado para la comercialización, con el fin de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados una vez autorizados. El titular de la autorización de comercialización debe informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier comunicación o modificación en la ficha técnica de un medicamento dirigido al público (etiqueta, composición,

(216) Algún autor considera redundante este precepto, puesto que podría haber encajado en conductas relativas a las falsedades o entrar dentro de las reglas generales de coautoría y participación; *Vid.* QUERALT JIMÉNEZ, J. J., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 1067; en similar sentido, *Vid.* MANZANARES SAMANIEGO, J. L., *Comentarios...*, ob. cit., p. 1196.

(217) Incluyendo tanto el embalaje exterior como el acondicionamiento primario; *Vid.* GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, ob. cit., p. 1406.

(218) *Vid.* GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, ob. cit. p. 1411; MUÑOZ CONDE, F., *Derecho penal...*, ob. cit., p. 598

(219) *Vid.* ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A. C., «Art. 362 ter...», ob. cit., p. 352; *Vid.* GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, ob. cit. p. 1412.

prospecto) en la que debe presentar la información de manera objetiva, sin omitir información de seguridad relevante (220).

Son posibles las modalidades dolosa e imprudente grave, bastando para que se dé la primera de ellas con el conocimiento de la falsedad del documento, además de saber que se está cometiendo o facilitando la comisión de uno de los delitos del art. 362 CP.

E) ART. 362 QUATER CP

En este precepto se regulan una serie de subtipos cualificados o agravados por razón del sujeto activo (autoridad, funcionario público, facultativo, profesional sanitario, docente, educador, entrenador físico o deportivo, responsables o empleados de establecimientos abiertos al público), pasivo (menores de edad, personas con discapacidad necesitadas de especial protección, o personas especialmente vulnerables en relación con el producto) y determinados medios de comisión masivos (organización o grupo criminal, medios de difusión a gran escala, establecimientos abiertos al público).

En el primero de los grupos (sujetos activos) la agravación tiene su fundamento en el mayor desvalor de la acción cuando se aprovecha o se utiliza el cargo, profesión u oficio para facilitar la comisión del delito, conseguir mayor difusión de las sustancias y/u obrar con mayor impunidad. No se recoge expresamente el abuso de confianza en la credibilidad del fabricante o proveedor, reclamado por algún autor en la doctrina (221), sino directamente el abuso del cargo. En el segundo de los supuestos (medios específicos de comisión), la agravación se sustenta en el mayor peligro para el bien jurídico, en tanto en cuanto el propósito criminal puede subsistir al margen de las personas concretas que realicen la conducta en cada momento (222), así como la posibilidad de venta de medicamentos a través de Internet (223).

Una de las cuestiones que más preocupan en el panorama criminológico internacional actual y que justifica la incorporación de este

(220) *Vid.* RODRÍGUEZ NÚÑEZ, A., «Delitos relativos a los medicamentos...», *ob. cit.*, p. 692 y 693.

(221) *Vid.* GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, *ob. cit.* p. 1414.

(222) *Vid.* ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A.C., «Art. 362 quater...», *ob. cit.* pp. 353 y 354; FAKHOURI GÓMEZ, Y., «Delitos relativos a los medicamentos...», *ob. cit.* pp. 1553 y 1554.

(223) Cuestión que, sin embargo, plantea algunas dudas; *Vid.* GARCÍA ALBERO, R., «Delitos contra la salud...», 2015, *ob. cit.* p. 1414, quien advierte que para que se cumpla la previsión agravatoria será necesario probar que realmente estamos ante una red amplia de potenciales usuarios.

último tipo agravado es el tráfico ilegal de medicamentos por parte de organizaciones criminales, sobre todo a través de la venta telemática de medicamentos falsificados (224).

La introducción de los establecimientos abiertos al público aumenta considerablemente las posibilidades de que se dé una conducta agravada, puesto que en la mayor parte de los casos los medicamentos y productos sanitarios se distribuirán en farmacias y establecimientos similares. En cuanto a los medios de difusión a gran escala, deberá probarse que el alcance de los mismos permitía llegar a una gran masa de potenciales consumidores del fármaco, es decir, que realmente estamos ante una escala lo suficientemente amplia como para sustentar la agravación. Estas agravaciones se completan con un subtipo especial cuando el autor de los hechos sea empresario, intermediario en el sector financiero, facultativo, funcionario público, trabajador social, docente o educador, en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio, o autoridad o agente de la misma, en el ejercicio de su cargo (art. 372 CP).

Cuando la norma se refiere a facultativo, debe entenderse a profesional de la farmacología (farmacéutico), estableciéndose una línea divisoria con otras profesiones que pueden recetar o dispensar medicamentos también incluidas en la agravación (personal sanitario, enfermeros, etc.). No obstante, el art. 372 CP ofrece una interpretación auténtica del término «facultativo», incluyendo a los médicos, psicólogos, las personas en posesión de título sanitario, los veterinarios, los farmacéuticos y sus dependientes.

Por otra parte, en el art. 376 CP se prevé una atenuación de la pena en uno o dos grados por desistimiento y colaboración con la Administración de Justicia, «siempre que el sujeto haya abandonado voluntariamente sus actividades delictivas y haya colaborado activamente con las autoridades o sus agentes bien para impedir la producción del delito, bien para obtener pruebas decisivas para la identificación o captura de otros responsables o para impedir la actuación o el desarrollo de las organizaciones o asociaciones a las que haya pertenecido o con las que haya colaborado». Estamos ante una manifestación del denominado Derecho penal premial que intenta buscar una efectiva colaboración del exdelincuente con la Justicia, que se ve recompensada con una importante rebaja de la punibilidad.

(224) Vid. JORDÁ SANZ, C. y GIMÉNEZ-SALINAS FRAMIS, A., «El tráfico ilícito de medicamentos: un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado», en *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n.º 17-10, 2015, pp. 1-22. Disponible en internet: <http://criminet.ugr.es/recpc/17/recpc17-10.pdf>

F) OTRAS CUESTIONES RELEVANTES EN TORNO AL MEDICAMENTO Y SU RELACIÓN CON EL DERECHO PENAL

Además de los delitos anteriormente reseñados, es preciso puntualizar que es posible la comisión de otros ilícitos penales mediante el inadecuado suministro de sustancias medicamentosas. Así, por ejemplo, es posible la comisión de otros delitos contra la salud pública diferentes, como es el caso de los relativos a la adulteración con aditivos u otros agentes no autorizados susceptibles de causar daños a la salud de las personas de los alimentos, sustancias o bebidas destinadas al comercio alimentario (art. 364 CP).

Por ejemplo, la SAP de Badajoz (Sección 1.^a) 8/2006, de 14 febrero, estima la comisión de esta clase de delito (art. 364.1.1.º CP) en su modalidad de imprudencia grave (art. 367 CP), en concurso de normas con un delito de lesiones imprudente en un caso en el que, a la luz de la prueba pericial médico forense del Instituto Nacional de Toxicología, se demostró la adulteración de un producto destinado al consumo humano con un agente no autorizado conocido como Macindol, principio activo prohibido por la Agencia Española del Medicamento, en cumplimiento de la Decisión de la Comisión Europea de 9 de marzo del año 2000, habiéndose ordenado la retirada del producto con fecha 20 de marzo del año 2000. Dicho principio activo posee una actividad de tipo anorexígeno y es estimulante del sistema nervioso central. Los informes médico-forenses son claros y rotundos en cuanto a su efecto perjudicial.

No hay que olvidar que en el fondo de algunas de estas figuras penales se erige un fraude, puesto que, en definitiva, se suministra una sustancia de calidad distinta a la que se viene obligado. En muchas ocasiones, por tanto, será posible un concurso de delitos con las denominadas defraudaciones (principalmente estafas), según el caso de que se trate, porque en ninguno de los delitos contra la salud pública relativos a los medicamentos se requiere el perjuicio patrimonial ni el ánimo de lucro (que se dará en muchos casos), porque las barreras de la protección penal se han adelantado, independizándolas de cualquier título por el que aquellas sustancias puedan entrar en el tráfico y de los resultados nocivos que su empleo pueda ocasionar. Los perjuicios patrimoniales ocasionados a la víctima, así como la indemnización por los daños ocasionados en su salud se valorarán en la responsabilidad civil (225).

Asimismo, no puede pasarse por alto que el ejercicio de actos propios de la profesión farmacéutica sin la preceptiva cobertura adminis-

(225) *Vid.* SAP de Castellón Sección 2.^a 17/2000, de 18 octubre.

trativa constituye el delito de intrusismo, pero además la expendición misma de los medicamentos contrariando la legislación o reglamentación al respecto abre incluso la posibilidad de un concurso real de delitos entre aquél y otro contra la salud pública si se cumplen los requisitos de las diferentes figuras delictivas (226).

Finalmente, teniendo en cuenta la ya indicaba dificultad para la diferenciación entre las sustancias medicamentosas y las sustancias estupefacientes utilizadas como drogas, es preciso hacer mención de la regulación penal de los denominados precursores.

A pesar de los controles internacionales y la fiscalización de las sustancias conceptualizadas como drogas, el uso indebido de sustancias medicamentosas es bastante frecuente debido a la proliferación de los denominados mercados ilegales de fármacos. La venta de determinados medicamentos a través de Internet ha propiciado el desvío de éstos a la fabricación y al tráfico ilegal de drogas tóxicas, sustancias estupefacientes o psicotrópicas.

La Ley 4/2009, de 15 de junio, de control de precursores de drogas (227), regula esta clase de sustancias químicas, que se desvían de su curso legal y se utilizan para la elaboración de distintos tipos de drogas, se producen fundamentalmente en países desarrollados. No obstante, advierte en su Exposición de Motivos que «dichas sustancias se destinan fundamentalmente a la fabricación industrial de importantes derivados muy corrientes y necesarios en nuestra sociedad y que, por lo tanto, su control debe dirigirse únicamente a evitar su desvío para la elaboración ilícita de drogas, sin interferir en el normal funcionamiento de su fabricación y comercio». El control penal, por tanto, debe ser mínimo y especialmente garantista.

En su art. 5 se establecen las infracciones administrativas en materia de precursores de drogas, definiéndolas como las acciones y omisiones, incluso a título de simple negligencia, que sean contrarias a las obligaciones y deberes establecidos en la normativa europea (228). Además, se indica expresamente que serán responsables de las infracciones administrativas en materia de precursores de drogas las personas físicas o jurídicas que por acción u omisión incurran en los supuestos tipificados como infracciones.

(226) *Vid.* SAP de Castellón Sección 2.^a 17/2000 de 18 octubre; STS de 21 de mayo de 1992.

(227) *BOE* núm. 145, de 16 de junio de 2009.

(228) Reglamento 273/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero; en el Reglamento 111/2005, del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y en el Reglamento 1277/2005, de la Comisión, de 27 de julio.

En el art. 3 de la norma citada, se expone que en el Ministerio del Interior existirá un Registro General de Operadores de Sustancias Químicas Catalogadas en el que se inscribirán en la forma que se determine reglamentariamente, las personas físicas y jurídicas que realicen operaciones con sustancias catalogadas, conforme se establece en el Reglamento 273/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero. Asimismo, en el Ministerio de Economía y Hacienda existirá un Registro de Operadores de Comercio Exterior de Sustancias Químicas Catalogadas en el que se inscribirán en la forma que se determine reglamentariamente, las personas físicas y jurídicas que realicen operaciones con sustancias catalogadas conforme se establece en el Reglamento 111/2005, del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y en el Reglamento 1277/2005, de la Comisión, de 27 de julio.

Los medicamentos que incluyen principios activos susceptibles de desvío para la fabricación de drogas han sido incluidos en los cuadros I y II de la Convención de Naciones Unidas, celebrada en Viena el 20 de diciembre de 1988, sobre el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Respecto a la regulación penal en materia de precursores de drogas, el art. 372 CP incluye el delito de fabricación, transporte, distribución, comercio o posesión de equipos, materiales o sustancias de precursores, a sabiendas de que van a utilizarse en el cultivo, la producción o la fabricación ilícitas de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o para estos fines. A sabiendas de la habitual comisión corporativa de esta clase de delitos, el propio precepto incluye una agravación cuando las personas que realicen estos hechos pertenezcan a una organización dedicada a tales fines y cuando se trate de los jefes, administradores o encargados de las referidas organizaciones o asociaciones.

V. EL ERROR DE MEDICACIÓN Y LAS INTOXICACIONES MEDICAMENTOSAS

Una de las problemáticas jurídicas más frecuentes en el campo de los medicamentos es el posible error médico o farmacéutico en su elaboración o prescripción y suministro. En principio, la mayor parte de los errores de medicación quedarán fuera del control judicial al tratarse de hechos en los que no media una verdadera culpa médica o farmacéutica, siendo solamente imputables al facultativo cuando se

producen por una inobservancia de los cuidados exigibles por la normativa administrativa (229).

En términos estrictamente criminológicos la estadística de los delitos derivados de esta clase de conductas mantiene, sin embargo, una cifra negra bastante elevada: el número de supuestos denunciados de error de medicación es escasa, bien porque las consecuencias del hecho no son percibidas y pasan desapercibidas para las agencias de control social; o, simplemente, porque en la mayor parte de los casos en los que son detectados no provocan un grave daño o deterioro en la salud de los pacientes (230).

Siguiendo a Otero, Martín, Robles y Codina, entendemos como error de medicación a todo aquel fallo que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos (*drug-use-system error*) (231). Los autores precitados recogen la definición ofrecida por el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (1998) de error de medicación como «cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización». Los fallos que se producen en esta clase de procesos no permiten alcanzar las denominadas cinco «cés»: la dosis correcta del medicamento correcto, administrada al paciente correcto, a través de la vía correcta, en el momento correcto.

Un error de medicación puede producir un «acontecimiento adverso por medicamentos» que, a su vez, pueden ser prevenibles y no prevenibles. Los prevenibles son aquellos acontecimientos adversos por medicamentos causados por un error de medicación pues,

(229) Vid. GARCÍA HERNÁNDEZ, T., *Elementos de Derecho sanitario en la responsabilidad civil y penal de los médicos por mala praxis*. Madrid: Edisofer, 2002, p. 25.

(230) Vid. BEL, E. y SUÑÉ, J.M., «Aspectos legales de los errores de medicación. La responsabilidad del farmacéutico», en LACASA, C., HUMET, C. y COT, R., *Errores de medicación, prevención, diagnóstico y tratamiento*. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y Sociedad Española de Calidad Asistencial, EASO, Barcelona, 2001, p. 47.

(231) Vid. OTERO M.J., MARTÍN, R., ROBLES, M.D. y CODINA, C., «Errores de medicación», en GAMUNDI PLANAS, M.C. (Coord.). *Farmacia Hospitalaria*. 3.ª ed. Madrid: SEFH, 2002, p. 715.

habiendo podido evitarse, no se han tomado las preocupaciones necesarias para ello. Por otra parte, existe el concepto de «acontecimiento adverso potencial» que se produce ante un error grave de medicación que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por un hecho fortuito o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente. Solamente los efectos adversos que generan daño conllevan algún tipo de responsabilidad, mientras que los efectos adversos potenciales podrán ser utilizados como una medición del riesgo para la vida o la salud de los consumidores en los delitos farmacológicos que, al ser considerados de peligro, no requerirán la producción de una efectiva lesión.

Al respecto, Otero y Domínguez-Gil realizan un esquema que establece la relación entre accidentes con medicamentos, acontecimientos adversos por medicamentos, reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación en el que se muestra que solamente un pequeño porcentaje de las reacciones adversas a medicamentos generadores de daños graves contra la salud proviene realmente de errores de medicación prevenibles mediante la observancia del cuidado debido (232).

Al tratarse de un error, esto es, una equivocación, negligencia o conducta desacertada, debe entenderse que, de cara a solicitar la debida responsabilidad del médico o facultativo, siempre nos moveremos en el campo de la negligencia o, en términos penales, de la imprudencia. No obstante, aunque focalizaremos nuestro interés en la cuestión delictual, hay que tener presente que la mayor parte de los errores de medicación no dan lugar a hechos delictivos imprudentes. En primer lugar, porque para que un error de medicación sea tratado como un hecho delictivo debe incurrir una imprudencia de carácter grave, esto es, aquella en la que falla la observancia del deber de cuidado más elemental. Tratándose, además, de facultativos, esta inobservancia del deber exigible de cuidado puede deberse a la ignorancia de los elementos más básicos de la denominada *lex artis*, es decir, el conjunto de normas y técnicas que instruyen la profesión médica o farmacéutica. En segundo lugar, porque para el establecimiento de una responsabilidad penal se tendrán que superar unos mínimos de gravedad, de modo que no se vulneren los principios de mínima intervención, *ultima ratio* y lesividad que informan y limitan el Derecho penal. En la práctica, la mayor parte de los errores de medicación son de carácter leve y no generan ningún daño a los pacientes. Lo más

(232) Vid. OTERO, M. J., y DOMÍNGUEZ-GIL, A., «Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente», en *Farmacia Hospitalaria*, n.º 24, 2000, pp. 258-266.

habitual será, por tanto, que se establezcan otro tipo de responsabilidades, tales como la administrativa o la civil.

En cuanto a las conductas concretas por las que es posible reclamar algún tipo de responsabilidad, debemos diferenciar entre la profesión de médico y la de farmacéutico:

Los médicos tendrán responsabilidad en la fase de prescripción del medicamento, donde deberán evaluar correctamente la necesidad del mismo y seleccionar el medicamento adecuado para el régimen terapéutico individualizado del paciente. Su responsabilidad se basa en el establecer de una respuesta terapéutica adecuada y deseada para la dolencia o enfermedad que sufre el paciente.

El farmacéutico es responsable de aquellos medicamentos que elabora, de tal modo que es preciso su identificación como colegiado en el preparado de los mismos. Su responsabilidad abarca la garantía de idoneidad de los productos utilizados en la elaboración, por lo que será necesario que los analice personalmente. Esta cuestión puede ser bastante polémica en algunas ramas de responsabilidad como, por ejemplo, en la penal, puesto que será frecuente que el farmacéutico utilice productos preelaborados por laboratorios que sirvan para la mezcla final. En estos casos, los laboratorios suelen certificar la calidad e idoneidad de estos productos. Parece lógico que el farmacéutico confíe en tales controles de calidad a la hora de elaborar con esos productos otros preparados. No obstante, como indican Bel y Suñé «incluso en el caso de utilizar productos farmacéuticos con certificado de análisis de un centro homologado, el farmacéutico se responsabiliza desde el momento que abre el envase precintado y lo utiliza, por lo que es recomendable hacer por lo menos un ensayo de identificación del producto para evitar un siempre posible error en el envasado» (233). El facultativo se convierte, de este modo, en una pieza clave en la garantía de todos los componentes del preparado medicamentoso. Que su responsabilidad sea de carácter meramente administrativo y civil, o se interne en el terreno de lo penal, dependerá de la diligencia con la que realice tales comprobaciones y de la puesta en peligro para la vida o integridad de los consumidores del producto medicamentoso.

Los errores en la técnica de elaboración, que abarca las determinaciones ponderales, la pericia concreta aplicada, el envasado y el etiquetado, también son responsabilidad del farmacéutico. En caso de que el facultativo delegue una parte o el control de la elaboración del medicamento a un tercero, solamente asumirá la responsabilidad de

(233) *Cfr.* BEL, E. y SUÑÉ, J.M., «Aspectos legales de los errores de medicación...», *ob. cit.*, p. 59.

aquella parte que le corresponda. Sin embargo, será completamente responsable cuando encargue la totalidad del preparado a un laboratorio que en ningún caso está autorizado para hacerlo. Aparte la elaboración propiamente dicha que comprende las fórmulas magistrales, preparados oficinales, fórmulas normalizadas, nutriciones artificiales, reconstituciones, redosificaciones, reenvasados, etc., tiene responsabilidad plena en el reenvasado en dosis unitarias ya que modifica las condiciones originales del producto de las que era responsable el fabricante.

Una de las cuestiones más controvertidas en relación con el error de medicación son los límites de los denominados ensayos clínicos con nuevos medicamentos aún no aprobados (234). El ensayo clínico es un método experimental que trata de desarrollar hipótesis, y se compone de varias fases, tal y como se expone en la normativa legal existente al respecto, y que en personas humanas el producto sometido a ensayo se puede aplicar solamente cuando tras realizar cultivos de células, y se ha valorado la tolerancia, efectividad, y respuestas, se ha comprobado que sí es útil o válido para sustituir el tratamiento validado que se venía utilizando. En definitiva, el ensayo clínico tiene como objetivo demostrar la efectividad de un producto (235).

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (236) define y diferencia los conceptos de Estudio Clínico y Ensayo Clínico.

En su art. 2.h el concepto de Estudio clínico como «toda investigación relativa a personas destinada a: 1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos. 2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos. 3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos».

En el numeral 2.i de la misma normativa se conceptualiza al Ensayo clínico como un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones: 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la

(234) Vid. RUIZ GARCÍA, J.A., «Aspectos jurídicos de la medicina personalizada», en *InDret* 2/2005, pp. 13 y ss.

(235) Vid. SAP de Castellón Sección 2.ª Sentencia núm.. 17/2000 de 18 octubre.

(236) BOE núm. 307, de 24 de diciembre de 2015.

práctica clínica habitual del Estado miembro implicado. 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico. 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Por otra parte, en la normativa precitada (art. 2.j) se concretan otros términos, como el de Ensayo clínico de bajo nivel de intervención, que se trata de un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes: 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados. 2.º Según el protocolo del ensayo clínico: 1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o 2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados. 3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados. Finalmente, se diferencia el concepto de ensayo clínico del de «Estudio observacional», que es todo estudio clínico distinto de un ensayo clínico. En el art. 58 del RDL 1/2015 se recogen idénticas definiciones, ampliándose, no obstante, la de estudio observacional, que se concreta como el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización.

Conforme a los arts. 58 y 59 del RDL 1/2015 existen una serie de garantías de idoneidad que deben cumplir los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, debiendo éstos ser diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes: a) Si se viola la ley. b) Si se alteran las condiciones de su autorización. c) Si no se cumplen los postulados éticos reco-

gidos en la norma administrativa. d) Para proteger la salud de los sujetos del ensayo. e) En defensa de la salud pública.

La responsabilidad del farmacéutico o el médico –cada uno de ellos en el desempeño de sus funciones de receta, elaboración y suministro– no se limita a un único campo de nuestro ordenamiento jurídico. La responsabilidad por el error de medicación puede describirse en clave administrativa, civil, penal y deontológica o disciplinaria.

La mala administración de un medicamento puede generar diferentes focos de responsabilidad criminal para el médico o el farmacéutico; las tipologías penales más frecuentes que se encuentran dentro del radio de acción de esta conducta serían: la provocación de abortos no deseados (art. 146 CP) o lesiones al feto (art. 158 CP) a causa de la administración de un medicamento; la generación de lesiones (art. 152 CP), de diferente intensidad, por menoscabo de la salud e integridad física o psíquica del paciente; el denominado delito farmacológico (arts. 361 CP y ss.) relativo a la elaboración, suministro, intermediación, ofrecimiento de medicamentos que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, y con ello se genere un riesgo para la vida o la salud de las personas.

Es importante tener en cuenta que, en la mayor parte de los casos de error de medicación, estaremos ante figuras delictivas de resultado (lesiones, abortos y, en el peor de los casos, homicidios imprudentes) en supuestos individualizables. Mientras que en el delito farmacológico se castigan conductas de distribución más amplia, lo habitual en los supuestos de error de medicación es que la conducta se encuentre aislada. Así, por ejemplo, podrá darse el caso de responsabilidad penal de los médicos, farmacéuticos y sanitarios por la inadecuada prescripción o aplicación de un medicamento en referencia a la dosis (237), el uso equivocado de un medicamento por otro (238), la prescripción de un medicamento a un sujeto alérgico a sus principios activos (239). En todos estos supuestos, sin embargo, la responsabilidad de los facultativos se establece de manera individualizada y atendiendo al resultado producido sobre el bien jurídico individual (integridad física o vida) de los pacientes afectados.

En cuanto a la responsabilidad del farmacéutico en la correcta administración de los medicamentos en el ámbito de la relación mer-

(237) *Vid.* STS de 27 de mayo de 1988; SAP Barcelona 724/2002, de 22 de octubre.

(238) *Vid.* SAP Sevilla 52/2011, de 13 de mayo.

(239) *Vid.* SAP Barcelona 93/2004, de 26 de enero; SAP Albacete 70/2002, de 15 de abril; STS 790/1995, de 21 de junio.

cantil propia de la industria farmacéutica, esta puede ser: inmediata, cuando sea el titular empresarial de la farmacia el que ejecute el hecho –en este caso el error de medicación– de modo directo; mediata, cuando el titular de la farmacia utiliza a otro sujeto subordinado (normalmente un auxiliar de farmacia o un dependiente) para que realice el hecho y actúe como instrumento; o mediante la delegación de funciones, en la que el titular de la farmacia traspasa a otros determinados ámbitos de su poder y facultades para agilizar la actividad de la empresa. En los primeros dos supuestos puede hablarse de una responsabilidad directa del farmacéutico por el error de medicación, mientras que, en el último, dependiendo de la autonomía, el nivel de conocimiento y las competencias técnicas de los sujetos en los que se delegue y la merma para la seguridad que implique tal atomización del trabajo, podemos hablar de coautoría e, incluso, de comisión por omisión por vulneración del deber de vigilancia (240).

Pueden encontrarse algunos ejemplos de condenas por la elaboración incorrecta de fórmulas magistrales por parte del farmacéutico en nuestra jurisprudencia (241).

Internándonos sucintamente en el ámbito del estudio de la Criminológica, una de las principales inquietudes de la Medicina legal en el campo del medicamento son los crímenes producidos por intoxicaciones farmacológicas, así como su diferenciación respecto a los accidentes y suicidios de idéntico origen. Serán las Ciencias forenses las que ayuden a determinar esta clase de sucesos, así como a presentar, mediante el correspondiente informe pericial, las pruebas de los mismos en un proceso penal. En concreto, la Toxicología forense, como ciencia auxiliar de la Administración de Justicia, que estudia los efectos adversos de las sustancias y productos químicos (entre ellos los medicamentos) sobre los organismos vivos así como los mecanismos de acción, diagnóstico, prevención y tratamiento de las intoxicaciones de cara a constatar su evidencia en un proceso judicial.

Los medicamentos pueden convertirse en sustancia tóxicas o venenosas por diferentes motivos: sobredosificación, interacción, potenciación por el uso de otras sustancias, malos usos, por idiosincrasia personal del consumidor, vía de administración equivocada, etc. (242).

(240) Vid. MENDOZA CALDERÓN, S., *La responsabilidad penal por medicamentos...*, ob. cit., p. 364.

(241) Vid. SSAP de Barcelona, Sala Penal, de 22 de octubre de 2002, y de 13 de julio de 2001; RUIZ GARCÍA, J.A., «Aspectos jurídicos de la medicina...», ob. cit., p. 12.

(242) Vid. PÉREZ PINEDA, B. y GARCÍA BLÁZQUEZ, M., *Manual de Medicina legal para profesionales del Derecho*. Granada: Comares, 1990, p. 162.

Es cuestión principal determinar el origen y alcance de la intoxicación, pues no siempre estará relacionada con la producción de un delito doloso. En ocasiones, es posible que una intoxicación farmacológica se produzca por una imprudencia en su receta; a una negligencia del propio consumidor de la sustancia; e, incluso, puede que esta clase de hechos que se encuentre extramuros de la responsabilidad penal por una falta de imputación objetiva del sujeto que prescribió o facilitó el medicamento que provoca la intoxicación, debiéndose ésta a condiciones concretas del sujeto e imprevisibles para quien suministró el fármaco. Así, los efectos patológicos del medicamento en relación con las consecuencias legales de una intoxicación pueden clasificarse en (243):

a) *Intoxicaciones en sentido estricto*: consecuencia de sobredosificaciones del fármaco. Pueden dar lugar a hechos delictivos dolosos e imprudentes si se suministra la sustancia en una dosis excesiva a un tercero. En cuanto a la dosis, se maneja una terminología específica en orden a diferenciar unos y otros tipos de intoxicación por medicamentos (en sentido estricto o accidentes terapéuticos). Así, la dosis eficaz es aquella mínima necesaria para que el fármaco haga efecto; la dosis óptima, a la mínima cantidad con la que se llega al máximo efecto terapéutico favorable del fármaco; y, finalmente, dosis letal es la que conduce a la muerte. Por amplitud de dosis se entiende a la que marca la escala entre la dosis óptima y la dosis letal que, a diferencia del resto de tóxicos, suelen estar determinadas legalmente en el caso de los fármacos (244). Otro concepto que suele manejarse es el de Dosis Letal 50, que se define como la dosis que causa la muerte al 50% de los individuos que la reciben (245). En el caso de que sea el propio sujeto quien, sin prescripción médica o ignorando las instrucciones de los facultativos, consume un exceso de la dosis recomendada intencionalmente, podemos encontrarnos ante la causa de un suicidio.

b) *Accidentes terapéuticos*: debido a una sensibilidad especial del sujeto ante una dosis normal.

(243) Vid. GISBERT CALABUIG, J. A. y GISBERT GRIFO, M. S., «Intoxicaciones por medicamentos», en GISBERT CALABUIG, J. A., *Tratado de Medicina legal y Toxicología*. Barcelona: Masson, 1998, pp. 793 y 794.

(244) Vid. PÉREZ PINEDA, B. y GARCIA BLÁZQUEZ, M., *Manual de Medicina legal...*, ob. cit., p. 163.

(245) Vid. GARCÍA, E., VALVERDE, E., AGUDO, M.A., NOVALES, J. y LUQUE, M.I., «Toxicología clínica», en GAMUNDI PLANAS, M. C. (Coord.); *Farmacología Hospitalaria*, 3.ª ed. Madrid: SEFH, 2002, p. 668.

c) *Accidentes con asociaciones con otros fármacos*, tales como reacciones alérgicas cruzadas, combinación de efectos de los medicamentos, etc.

Por tanto, en cuanto a la etiología médico-legal de las intoxicaciones medicamentosas pueden distinguirse cuatro formas:

a) *Intoxicaciones accidentales*: accidentes medicamentosos puros e imprevisibles, puesto que no existe ningún error en la prescripción, vía de administración y toma de la dosis del fármaco; accidentes medicamentosos por autoprescripción; errores en la administración de los medicamentos, que pueden dar lugar a responsabilidad civil o penal por imprudencia grave; incompatibilidades con otros fármacos; intoxicaciones por sobredosis en menores o por olvido (automatismo) del propio paciente, etc.

b) *Intoxicaciones voluntarias y suicidas*: envenenamientos voluntarios o intoxicaciones voluntarias de sujetos adictos a esta clase de sustancias, intoxicaciones sociales (costumbres o modas que llevan al mal uso y abuso de algunos fármacos) o el *doping* entran dentro de esta categoría (246).

c) *Envenenamientos o intoxicaciones criminales*.

d) *Intoxicaciones suplicio*: uso de los medicamentos como medio de ejecución de la pena de muerte en algunos países.

Las restricciones en la dispensación de los fármacos y la información contenida en sus prospectos son el principal medio de prevención para la evitación de las intoxicaciones accidentales. Sin embargo, estadísticamente son aún las más frecuentes, siendo las más comunes las accidentales, seguidas de los suicidios por intoxicación medicamentosa. Por otra parte, no es frecuente que se utilicen los medicamentos como instrumentos para cometer un hecho delictivo de forma directa, debido a diversas razones: dificultades para acceder a determinados fármacos peligrosos, dificultades para la administración de una dosis verdaderamente letal, etc. No obstante, existen casos de lesiones o muertes por envenenamiento producidos por fármacos. En el caso de fallecimiento de la víctima nos encontraremos en la mayor parte de los casos ante un asesinato, puesto que el uso de un veneno —en este caso, el propio medicamento— da lugar a una evidente indefensión de la víctima, siendo un método de matar alevé que, precisa-

(246) Vid. GARCÍA, E., VALVERDE, E., AGUDO, M. A., NOVALES, J. y LUQUE, M.I., «Toxicología...», ob. cit., pp. 671 y 672.

mente, integra una de las posibles modalidades del asesinato conforme al art. 139 CP.

Con más frecuencia se utilizan los medicamentos como instrumentos de comisión de otros delitos en la modalidad conocida como sumisión química, esto es, como vehículo medial para debilitar a la víctima. Tal es el caso de los delitos patrimoniales o, de forma más evidente, en los delitos contra la libertad sexual, habiéndose previsto específicamente esta circunstancia en el art. 181.2 CP («anulando la voluntad de la víctima mediante el uso de fármacos»).

Cabe distinguir entre intoxicaciones agudas e intoxicaciones crónicas, así como entre efectos inmediatos y diferidos, con cierta significación legal. Así, las primeras son aquellas en las que la intoxicación se produce en una unidad de tiempo corta, con una exposición al riesgo también corta; las segundas, son consecuencia de la exposición al fármaco de modo continuado en el tiempo y con efectos acumulativos y diferidos en el tiempo. Las intoxicaciones agudas producen normalmente efectos inmediatos y fulminantes, nada más penetrar en el organismo y frecuentemente depende de la dosis y la composición del medicamento. En el caso de las intoxicaciones crónicas los efectos suelen ser diferidos, dependiendo del tiempo de ingesta del medicamento y de otras causas ajenas al mismo, tales como la propia persona que lo consume, la vía de administración, etc. La relevancia legal de unas y otras es especialmente importante para el Derecho penal, puesto que en el caso de las intoxicaciones crónicas y de efectos diferidos pueden surgir problemas a la hora de establecer la causalidad entre la acción del fármaco y los posibles resultados lesivos para la vida o la salud del consumidor. Por otra parte, en el caso de efectos a largo plazo podemos encontrarnos con una problemática en el área de la imputación objetiva, cuando los efectos perniciosos para la salud del consumidos no son inmediatos, sino que son acumulativos en el tiempo o surgen en un intervalo de tiempo muy posterior a la ingesta del medicamento. En este último caso, el responsable de su administración solamente podrá responder penalmente por aquellos efectos que hayan aparecido hasta la fecha de terminación del proceso penal, es decir, cuando se dicte sentencia firme.

Según informan García, Valverde, Agudo, Novales y Luque una de las problemáticas que más frecuentemente pasa desapercibida, es la posibilidad de intoxicación por medicamentos, tanto en el medio hospitalario como ambulatorio, por la similitud de los envases –denominados «*blister*»– o por su dificultosa lectura, etc., sobre todo cuando

se individualizan estos *blister* y quedan ciertas unidades sin identificación alguna (247).

Las intoxicaciones por medicamentos responden igualmente al metabolismo propio de los tóxicos en el que se diferencian varias fases de interés médico-legal (248): absorción del medicamento por parte del consumidor, lo que puede producirse por diversas vías dependiendo del modo de administración (ingesta, inhalación, tópico, etc.); fijación en el organismo, habitualmente por expansión en el torrente sanguíneo; reacción de los diversos órganos frente a la sustancia medicamentosa; depósitos o almacenaje en distintos puntos del organismo; transformación de la sustancia al entremezclarse con otras o con los humores del cuerpo; y, en aquellos casos en los que no media el depósito, la excreción de parte de la sustancia (saliva, orina, heces, etc.).

Estas fases, a excepción de la absorción del fármaco, siempre necesaria para que se puedan producir las demás, no tienen por qué darse en todos los supuestos o, al menos, no en la misma intensidad en todos los organismos, ni tienen una regularidad cronológica concreta.

En cuanto a la investigación de las intoxicaciones farmacológicas, se suelen considerar cuatro fases fundamentales (249): extracción, purificación del extracto, fraccionamiento de éste por grupos e identificación del medicamento. En muchas ocasiones, la sintomatología de las intoxicaciones medicamentosas es muy similar para varios tipos de fármacos, lo que dificulta en exceso la identificación concreta. Para solucionar esta clase de problemas es frecuente que los laboratorios farmacéuticos o firmas comerciales de medicamentos ofrezcan kits completos que faciliten una primera aproximación diagnóstica.

Además de las matrices tradicionales de muestras biológicas, también será necesario el estudio de matrices no biológicas relacionadas directamente con la resolución de los casos, tales como la parafernalia que aparece en la escena del crimen y, en concreto, los medicamentos, su envase o prospecto. Así, se debe recoger la totalidad de la muestra disponible y, a ser posible, el envase que la contenía, o cualquier otro dato que pueda ayudar a su identificación (250). En los supuestos de muerte por ingesta masiva de medicamentos se procederá a la identificación de los principios activos con interés toxicológico, además de

(247) Vid. GARCÍA, E., VALVERDE, E., AGUDO, M. A., NOVALES, J. y LUQUE, M. I., «Toxicología...», ob. cit., p. 670.

(248) Vid. LÓPEZ GÓMEZ, L. y GISBERT CALABUIG, J. A., *Tratado de Medicina legal...*, ob. cit., pp. 163 y 164.

(249) Vid. GISBERT CALABUIG, J. A. y GISBERT GRIFO, M. S., «Intoxicaciones...», ob. cit., p. 795.

(250) Vid. GARCÍA, E., VALVERDE, E., AGUDO, M.A., NOVALES, J. y LUQUE, M. I., «Toxicología...», ob. cit., p. 706.

en el cadáver, en las botellas, vasos, platos u otros utensilios cercanos al mismo.

Para la detección de medicamentos en barridos toxicológicos y la confección de informes periciales sobre la prueba de un determinado supuesto se utilizan varias técnicas analíticas, tales como los *test de screening* de amplio espectro, que deben ser conformados posteriormente por una segunda técnica basada en un principio químico diferente.

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses es el organismo que emite los informes sobre toxicología para la Administración de Justicia como órgano adscrito al Ministerio de Justicia. El Servicio de Química y Drogas (251) realiza informes periciales en los que incluye estudios toxicológicos *postmortem* encaminados a determinar la ausencia o presencia de fármacos, al objeto de determinar su papel y relevancia en la causa de la muerte; asimismo, en personas vivas también puede emitir informes periciales al objeto de determinar la presencia de fármacos en su organismo, como método de esclarecimiento de las circunstancias en las que se encontraba la persona –ya sea el sujeto activo o pasivo– en el momento de la comisión del hecho delictivo. Finalmente, también se emitirán estudios toxicológicos de muestras no biológicas, para determinar su significación toxicológica, composición e identificación de principios activos, calidad, etc. (por ejemplo, para la identificación de fármacos deteriorados o alterados en su composición).

En el Cuerpo Nacional de Policía existe un Laboratorio Químico con un área de trabajo específica en Química toxicológica cuya importancia ha aumentado considerablemente en las últimas décadas por su incidencia en el estudio y análisis de los fármacos de abuso. Asimismo, hay que tener en cuenta también que dentro del ámbito de la analítica forense, existen multitud de sustancias sólidas con estructura cristalina además de los minerales, entre ellos algunos medicamentos, susceptibles de ser analizadas por difracción de rayos X (252).

En cuanto a las intoxicaciones más comunes por medicamentos, algunos tratados de Medicina legal han recopilado los principales

(251) Vid. DOLZ LAGO, M. J. (Dir.) y FIGUEROA NAVARRO, M. C. (Coord.): *La prueba pericial científica*. Madrid: Edisofer, 2012, pp. 349 y ss.

(252) Vid. RAMÍREZ PÉREZ, F. *et al.*, «Laboratorio Químico», en OTERO J. M. (Ed.): *Policía Científica: Cien Años al Servicio de la Justicia*. Madrid: Ministerio del Interior, 2011, pp. 172 y 180.

indicios para su detección. A modo de resumen, indicamos algunas de las evidencias en los supuestos más frecuentes (253):

1. *Salicilatos*: compuestos derivados del ácido salicílico, como la aspirina. Puede darse una intoxicación en el caso de menores (254), siendo su etiología más habitual la accidental. Las intoxicaciones agudas producen un síndrome complejo de manifestaciones tóxicas, tales como: alteraciones metabólicas del equilibrio ácido-base (alcalosis respiratoria, acidosis metabólica), deshidratación, hiperpirexia, sensación de calor, rubefacción, sudoración, tinnitus (zumbido en los oídos), hipoacusia, alteraciones de la glucemia y signos de disfunción cerebral; síntomas gastrointestinales como náuseas y vómitos con dolor epigástrico y hematemesis; alteraciones del sistema nervioso central (cefaleas, estados confusionales, desorientación, sordera, hiperactividad, agitación, lenguaje incoherente, etc.); así como algunos trastornos hematológicos, renales, pulmonares y hepáticas.

2. *Paracetamol*: se trata de un fármaco poco tóxico, aunque puede ser utilizado como método de suicidio. Sus manifestaciones clínicas son poco manifiestas: náuseas y vómitos e inflamación hepática. No existen alteraciones graves del sistema nervioso central, ni tampoco estados alterados de confusión hasta que la intoxicación no es tan grave como para desarrollar un cuadro de insuficiencia hepática. La intoxicación aguda por paracetamol presenta tres características: 1. El órgano diana es el hígado. También pueden afectarse otros órganos aunque muy raramente. 2. La clínica inicial (primeras 12-24 h) es, en general, asintomática o leve incluso en los casos que desarrollarán después una alta toxicidad. 3. Es una intoxicación potencialmente muy grave, incluso letal.

3. *Antihistamínicos*: fármacos que sirven para reducir o eliminar los efectos de las alergias, que actúa bloqueando la acción de la histamina en las reacciones alérgicas, a través del bloqueo de sus receptores (rinitis y con la dermatitis alérgica). En el caso de intoxicaciones

(253) Vid. GISBERT CALABUIG, J.A. y GISBERT GRIFO, M.S., «Intoxicaciones...», ob. cit., pp. 795 y ss.; OSÉS, I., BURILLO-PUTZE, G., MUNNÉ, P., NOGUÉ, S. y PINILLOS, M.A., «Intoxicaciones medicamentosas (I). Psicofármacos y antiarrítmicos», en *ANALES Sis San Navarra*, n.º 26 (Supl. 1), 2003, pp. 49-63; MUNNÉ, P., SÁENZ BAÑUELOS, J.J., IZURA, J.J., BURILLO-PUTZE, G., y NOGUÉ, S., «Intoxicaciones medicamentosas (II). Analgésicos y anticonvulsivantes», en *ANALES Sis San Navarra*, n.º 26 (Supl. 1), 2003, pp. 65-97; MELGAR ALVARADO, C., «Envenenamiento por medicamentos», en *Revista de Actualización Clínica*, Vol. 36, 2013, pp. 1847-1851.

(254) Vid. CARTAGENA PASTOR, J. M. (Coord.), *Manual de Medicina legal para juristas*. Santo Domingo: Editora Ortega, 2016, p. 167.

graves se observa el siguiente cuadro clínico: alucinaciones, ataxia, desorientación, movimientos incoordinados y convulsiones.

4. *Ansiolíticos (benzodiacepinas)*: las benzodiacepinas son los psicofármacos más prescritos y producen intoxicaciones con mayor frecuencia que los fármacos anteriormente expuestos, habitualmente de modo accidental o autoprovocado. Es muy difícil que una intoxicación únicamente con benzodiacepinas ponga al paciente en una situación grave. Consumidas aisladamente pueden producir somnolencia, depresión respiratoria, hipotensión, ataxia y, finalmente, pueden inducir al consumidor a un coma no muy profundo. Asociadas con otros fármacos (barbitúricos, etanol, antidepresivos) aumentan su peligrosidad y pueden llegar a producir la muerte por sobredosis.

5. *Antidepresivos*. Se dividen en dos grandes grupos farmacológicos: los inhibidores de la monoamino-oxidasa (iproniacida y fenelcina) y los antidepresivos tricíclicos (Imipramina y amitriptilina). Los primeros pueden producir una hiperestimulación del sistema nervioso que se manifiesta en una excitación neuromuscular e hiperactividad simpática, llegando en los casos más graves al colapso del sistema nervioso central y el cardiorespiratorio (hipertensión, taquicardia y agitación), siendo las complicaciones más temidas el Síndrome Serotoninico y la Hipertermia Maligna. Siguen en gravedad toxicológica a los antidepresivos tricíclicos, aunque no en cuanto a incidencia de casos de intoxicación. En los segundos, la intoxicación puede producir hipotensión, un coma convulsivo acompañado de trastornos cardíacos (arritmias), con colapso y elevada presión cardíaca. Los antidepresivos tricíclicos tienen una enorme trascendencia toxicológica, siendo uno de los fármacos que más intoxicaciones producen. Finalmente, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina son los antidepresivos más seguros desde el punto de vista toxicológico. La intoxicación produce síntomas leves, que generalmente no conllevan riesgo vital. Los efectos más usuales son disminución leve del nivel de conciencia, taquicardia, náuseas, vómitos y temblor. En algunos casos puede verse cefalea, agitación, arritmias y convulsiones. El litio, utilizado como fármaco en supuestos de depresiones agudas o trastornos maniaco-depresivos, tiene una alta toxicidad, siendo su margen terapéutico muy estrecho. La intoxicación leve se manifiesta con apatía, letargia, debilidad, temblor fino y síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas). En los casos moderados aparecen temblor grueso, ataxia, lenguaje lento, confusión, hiperreflexia, clonus y cambios electrocardiográficos inespecíficos. En la intoxicación grave, que suele ocurrir en enfermos que lo toman de forma crónica, aparecen convulsiones, coma, shock, fasciculaciones

generalizadas, alteraciones del encefalograma de todo tipo, arritmias, y muerte.

6. *Antiarrítmicos*: fármacos usados en uso en la insuficiencia cardíaca y en otros trastornos cardíacos. Los β -bloqueantes, utilizados como cardioprotectores tras un infarto, generan intoxicaciones poco frecuentes, pero pueden ser especialmente severas en los supuestos más graves: producen bradicardia e hipotensión y, en un grado más severo, un shock cardiogénico agravado por una vasoplejia periférica; pueden actuar a nivel neurológico originando desde somnolencia, obnubilación agitación y alucinaciones, hasta convulsiones, depresión del nivel de conciencia y coma. La digoxina es un glucósido cardiotónico, usado como agente antiarrítmico que, en los supuestos de intoxicación aguda, tras una fase inicial asintomática, genera síntomas digestivos (náuseas, vómitos y diarreas), neurológicos (mareos, cefalea, síncope, convulsiones, alucinaciones o visión alterada con borde de color amarillo de los objetos). En las intoxicaciones agudas son más frecuentes los síntomas digestivos mientras que en la crónica son más frecuentes los neurológicos. Las manifestaciones cardíacas son las más graves, generalmente bradicardias, pero también pueden producir arritmias rápidas y ventriculares, etc. Finalmente, los antagonistas del calcio (verapamilo, nifedipina y diltiazem) pueden dar lugar a una sintomatología cardiovascular (hipotensión, shock, bradicardia, ritmos nodales rápidos, paro sinusal, asistolia), neurológica (alteración del habla, letargia, confusión, convulsiones, parada respiratoria, coma), problemas gastrointestinales (náuseas, vómitos, íleo, isquemia intestinal), y metabólicas (hiperglucemia, acidosis láctica) y alteraciones cutáneas graves.

7. *Antipsicóticos (fenotiacinas, tioxantenos, butirofenas)*: provocan depresión del sistema nervioso central, hipotensión e hipotermia, pero rara vez desembocan en coma profundo o problemas respiratorios. La muerte, en los supuestos más graves, acaece debido a problemas cardíacos. Así, por ejemplo, la fenitoína afecta fundamentalmente al sistema nervioso central en casos de intoxicación, cuyas manifestaciones más precoces son nistagmo (movimiento incontrolable e involuntario de los ojos) horizontal en la mirada forzada ataxia y adormecimiento. En intoxicaciones más severas, nistagmo vertical o bidireccional, disartria, progresiva ataxia hasta el punto de no poder andar, padecer hiperreflexia y disminución del nivel de conciencia. Excepcionalmente, en grandes sobredosis puede haber coma y/o depresión respiratoria.

8. *Barbitúricos*: constituyeron una causa frecuente de intoxicación hasta la década de los años 60 que ha ido progresivamente en

descenso por su sustitución por otros fármacos. Ejercen una función depresora del sistema nervioso central que, en caso de intoxicación mantiene una sintomatología que evoluciona en tres periodos: periodo pre-comatoso (embriaguez y somnolencia); periodo comatoso (con distintos grados de profundidad, la respiración siempre se ve afectada); y, finalmente, periodo terminal (alteraciones circulatorias y colapso). El coma suele ser hipotónico, con ausencia de reflejos osteotendinosos y reflejo fotomotor. La depresión respiratoria en forma de apnea o respiración irregular es de presentación precoz.