

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

CONSEJOS

SOBRE LA APLICACIÓN DEL CONVENIO MEDICRIME EN EL CONTEXTO DE LAS VACUNAS COVID-19 FALSIFICADAS

COMITÉ MEDICRIME

ESTRASBURGO, 27 DE ABRIL DE 2021

TRADUCCIÓN NO OFICIAL



Antecedentes

El Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública (el Convenio MEDICRIME) es un importante instrumento jurídico que deben aplicar las Partes, los Estados miembros del Consejo de Europa y otros países para prevenir y combatir la presencia de vacunas falsificadas; es decir, vacunas con una falsa representación en cuanto a su identidad y/o procedencia, así como el desvío de vacunas producidas legalmente de la cadena de suministro legal. A medida que más vacunas han sido autorizadas por los organismos reguladores de todo el mundo, se han incrementado los informes sobre incautación vacunas falsificadas.

Mensajes clave

Los Estados miembros deberán recordar:

- 1 Cada vacuna COVID-19 **retirada de la cadena de suministro legal** está fuera de los sistemas de control reglamentario, necesarios que garantizan la integridad de la vacuna e impiden que los pacientes a los que está destinado la reciban.
- 2 Cada vacuna COVID-19 **retirada y reintroducida en la cadena de suministro tiene el riesgo de no alcanzar los estándares exigidos**, con el único motivo de un aumento de la ganancias y no del bienestar del paciente.
- 3 Cada vacuna COVID-19 **reintroducida ilegalmente en la cadena de suministro legal, habiendo sido retirada previamente de ella**, tiene el riesgo de haberse confundido con vacunas falsificadas, lo que dificultará su detección.
- 4 Cada vacuna COVID-19 **falsificada** es un riesgo tanto para las personas vulnerables como para las personas sanas
- 5 Todas las vacunas COVID-19 que se ponen **directamente a disposición del público** a través de **fuentes en línea**, incluidas las redes sociales, las plataformas de comercio electrónico e internet queda fuera de la cadena de suministro legal y carece de las medidas clínicas necesarias para la vacunación de los pacientes
- 6 Toda vacuna COVID-19 **suministrada fuera de la cadena legal**, ya sea robada, desviada ilícitamente o no autorizada, no registrada o sin licencia es una vacuna falsificados.

Los Estados miembros deben adoptar medidas de prevención proactivamente:

- 7** Trabajando con **la industria y el comercio** para reforzar la cadena de suministro, a fin de prevenir los robos y el desvío ilegal de vacunas COVID-19 de sus mercados regulados y sus proveedores de servicios sanitarios.
- 8** Colaborando con **proveedores de servicios de salud y profesionales sanitarios** con el fin de asegurar la autenticidad del suministro de las vacunas COVID-19 y su administración a aquellos que han de recibirlas.
- 9** Trabajando con las **industrias pertinentes, con los prestadores de servicios sanitarios y con los profesionales de la salud** con el fin de reforzar los sistemas de eliminación de los productos de desecho de las vacunas COVID-19, con el fin de prevenir su desviación en la cadena ilegal y sus posteriores reingresos y reutilización como vacunas falsificadas.

Los Estados miembros deben emprender acciones proactivas para:

- 10** Impartir formación a los **funcionarios públicos más afectados**, en particular a las autoridades aduaneras que intervienen en la vigilancia fronteriza y a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en relación con la detección de las vacunas COVID-19 falsificadas, incluyendo especialmente el fortalecimiento de su capacidad para identificar documentación, etiquetado y envasado falsificados.
- 11** Impartir **formación de sensibilización para el sector de la justicia penal** sobre la finalidad e intención del Convenio MEDICRIME. En particular, deberían conocerse los efectos y amenazas directos e indirectos creados para las personas y el sistema de salud pública a través de las vacunas falsificadas, lo que incluye el efecto sobre las medidas de control de la pandemia provocado por las vacunas COVID-19 falsificadas, robadas o desviadas. Es crucial que el sector de la justicia penal tome conocimiento sobre el significado de este tipo de delincuencia.
- 12** Realizar **campañas públicas** sobre los riesgos de las vacunas COVID-19 procedentes de fuentes ajenas al sistema de salud pública, como, por ejemplo las provenientes de ofertas online, así como sobre la manera de identificar etiquetados y envasados falsificados.
- 13** Supervisar **transacciones sospechosas** relativas a instrumentos y dispositivos necesarios para producir y comercializar vacunas falsificadas, incluyendo jeringas, viales, tapones, herramientas de engaste, equipos y herramientas de impresión (para etiquetado y certificados COVID-19), etc.

ANEXO

En 2020, el Comité de las Partes de las Partes del Convenio MEDICRIME asesoró a las Partes, a los Estados miembros del Consejo de Europa y a otros países sobre cómo podrían ayudar a hacer frente a los extraordinarios retos que la pandemia de COVID-19 había creado para las autoridades de dichos países (1).

Una vez que se han desarrollado ya vacunas para prevenir la enfermedad, es necesario centrarse en abordar el reto emergente con que se enfrenta los países: la producción y suministro de vacunas COVID-19 falsificadas(2).

Informe explicativo

1. La finalidad del Convenio es proteger la salud pública a través de la legislación penal y la delincuencia de determinados delitos. La retirada de las vacunas de la cadena de suministro legal (incluidos hospitales, clínicas médicas y distribuidores) para desviarse al suministro no autorizado significa que los sistemas de control reglamentario establecidos legalmente, incluidos los requisitos de control de los títulos, tienen consecuencias sobre la integridad de la vacuna (artículo 6, 7, 8 y 11). También provoca la prevención de que los pacientes de la cadena de suministro legal reciban la vacuna según lo previsto por el sistema de salud pública.

2. Reintroducir las vacunas en la cadena de suministro legal sin controles normativos estrictos exige la verificación de su seguridad, eficacia y calidad con la que se pretende impedir que las vacunas falsificadas y de sub-estándar lleguen a los pacientes (artículos 6, 8 y 11). Esto afecta a la seguridad de los pacientes, al igual que al sistema de salud pública, y puede producirse no solo en países con sistemas reguladores débiles. Las acciones delictivas únicamente tienen en cuenta el beneficio de sus autores sin contar con el perjuicio causado: el Convenio exige que estas acciones que intencionadamente quiebran la cadena de suministro legal sean delitos con arreglo a la legislación nacional (artículos 8 y 9).

(1) Consejo de Europa, Comité MEDICRIME, Asesoramiento sobre la aplicación del Convenio MEDICRIME en el contexto de COVID -19, Vicepresidente, 8 de abril de 2020. Ver: <https://www.coe.int/en/web/medicrime/covid-19>

(2) ONUDD, COVID-19. se designa como cuestión de salud pública a la ONUDD.Viena, 2020. Ver:ONUDD Research: Interpol, Incautaciones de la amenaza de la delincuencia organizada frente a las vacunas COVID-19, 2 de diciembre de 2020. Ver:Alerta global: Europol, EUROSONES predicciones correctas para las vacunas COVID-19 falsos, 4 de diciembre de 2020.Comunicado de prensa:WURKNER, H.H., Arieli, M., GRONWALD, K., et al. (2021):Proteger contra las vacunas COVID-19 falsificados, PreventFakeMEDs.org, febrero de 2021.

3. La reintroducción de las vacunas desviadas presenta riesgos de que la misma se vea acompañada con vacunas falsificadas, permitiendo que esas falsificaciones se oculten a plena vista, lo que hace casi imposible a las autoridades detectarlas. Incluso habiendo comprobado el embalaje del producto, es posible que las falsificadas no se comprueben, dando la impresión de que todas las vacunas son idénticas y reales. El Convenio reconoce que las vacunas COVID-19 que quedan fuera de la cadena de suministro legal no pueden reintroducirse en la cadena de suministro legal a menos que estén autorizadas en lo que respecta a su seguridad, eficacia y calidad por parte de las autoridades reguladoras nacionales/regionales. No pueden adquirirse, almacenarse, suministrarse o administrarse a los pacientes (artículo 5, 6, y 8). Se necesita documentación falsificada para infiltrarlas en la cadena de suministro legal (artículo 7).

4. Las personas sanas pueden estar en riesgo de contraer la infección a través de aquellas personas las vacunadas con vacunas falsificadas. Es probable que las personas vacunadas con vacunas falsificadas tomen menos precauciones frente al riesgo de exponerse a una infección, creyendo que están de hecho protegidas (artículo 19).

5. Los profesionales sanitarios reciben formación específica sobre la vacunación de las vacunas COVID-19 y deben seguir protocolos para asegurar la seguridad de los pacientes cuando son vacunados y después de la vacunación. Esta asistencia sanitaria profesional no puede facilitarse por correo electrónico.

6. Cuando las vacunas quedan fuera del control del sistema regulatorio, no es posible garantizar su seguridad, eficacia y calidad. Se consideran vacunas falsificadas y sub-estándar. Solo se deben administrar vacunas COVID-19 autorizadas a los pacientes y solo a aquellos para los que las autoridades de salud pública hayan determinado su administración. Las autoridades de salud pública determinan la prioridad para esta administración. Cualquier desviación será una fuga no autorizada de la cadena de vacunación.

7. Es necesaria una comunicación más intensa con la industria para garantizar la prevención de robos, fugas y cualquier tipo de desvío ilegal de vacunas COVID-19 a lo largo del ciclo de vida de la vacuna. Hasta que se alcance una capacidad de producción que cubra la demanda global, existe el riesgo de que las vacunas se trasladen de las personas que lo necesitan a las que no deseen esperar su turno para la vacunación.

8. Los prestadores de servicios de salud y los profesionales sanitarios también son vulnerables a la presión de desviar las vacunas de los pacientes a los que están destinados. Cuando esto sucede, es probable que los delincuentes se beneficien de malas prácticas, no éticas e ilegales, a fin de obtener un beneficio en perjuicio de los pacientes y de la salud pública.

9. Debe tenerse en cuenta el ciclo de vida de las vacunas para evitar que caigan en las manos de los grupos delictivos. Esto incluye a los responsables de la eliminación de residuos, ya sean personal de limpieza, proveedores de servicios logísticos que trasladen y almacenen residuos o personal en instalaciones de eliminación de residuos. Ello exige una estrategia de gestión sólida y eficaz que garantice que los residuos, sean envases o jeringas utilizadas completa o parcialmente vacíos estén aislados de fugas de grupos delictivos para la fabricación y suministro de vacunas COVID-19 falsificadas.

10. Todas las personas con responsabilidades en materia de prevención, detección y respuesta frente a las vacunas COVID-19 falsificadas deben recibir formación sobre su trabajo. Los Estados miembros deben utilizar todos los conocimientos técnicos disponibles y contar con los expertos del sector cuando sea posible y estén disponibles (artículo 18).

11. Es necesaria una mayor sensibilización, en particular por aquellos operadores del sector de la justicia penal, sobre el valor y el apoyo que el Convenio MEDICRIME ofrece a los Estados implicados. En el Convenio se especifica claramente cómo la investigación y persecución penal de las infracciones que abarca requieren el apoyo de un experto por parte de las autoridades de salud pública, así como el auténtico impacto que estas infracciones tienen sobre las víctimas. Estos delitos y su impacto no pueden considerarse sin más como cuestiones administrativas y reglamentarias, toda vez que tienen naturaleza criminal en su naturaleza e impacto. (artículo 17).

12. La población general ha de conocer los riesgos asociados a la adquisición de vacunas a partir de fuentes no autorizadas, incluidas las en línea y los profesionales sanitarios no verificados o personas que trabajan fuera de los centros sanitarios autorizados para llevar a cabo vacunaciones COVID-19 al público.

13. Aunque la atención se centra principalmente en la fabricación y suministro de vacunas COVID-19, ha de prestarse mayor atención a la recogida y las medidas preventivas de información. El control de las transacciones sospechosas en lo que respecta a los instrumentos y los dispositivos necesarios para la producción y comercialización de las vacunas falsificados, incluidas jeringuillas, viales, , tapones, herramientas de engaste, equipos y herramientas de impresión (para etiquetado y certificados COVID-19), etc., proporciona valiosa información para evitar la comisión de delitos y la oportunidad de realizar operaciones policiales basadas en información de inteligencia para llevar a cabo la correspondiente persecución penal de los delincuentes.(artículo 17).



MEDICRIME

Convention



Consejo de Europa
Departamento de Acción contra el crimen

www.coe.int/medicrime

