

EL CONVENIO MEDICRIME EN 10 PREGUNTAS Y RESPUESTAS

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



Edición inglesa:

*The Medicrime Convention in
10 Questions and Answers*

Cualquier petición relativa a la reproducción o traducción total o parcial del documento deberán dirigirse a la Dirección de Comunicación (F-67075 Estrasburgo-Cedex o publishing@coe.int). Cualquier otra correspondencia relativa a esta publicación deberá dirigirse a la Secretaría de la Asamblea Parlamentaria.

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

Infografía: bürografik

Fotografías de portada: Shutterstock

© Consejo de Europa, 2020
Impreso en el Consejo de Europa

Traducción revisada por
Oscar Alarcón Jiménez

Documento preparado por la
Dra. Ilise L. Feitshans, experta
consultora, y por la Secretaría de la
Comisión de Cuestiones Sociales, de
la Salud y del Desarrollo Sostenible.e

Asamblea Parlamentaria
del Consejo de Europa,
F-67075 Estrasburgo-Cedex

Tel: +33 3 88 41 2000

<http://assembly.coe.int>

EL CONVENIO MEDICRIME EN 10 PREGUNTAS Y RESPUESTAS

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

El Convenio MEDICRIME en 10 preguntas y respuestas

Los productos médicos falsificados constituyen un peligro para la salud pública y pueden vulnerar el derecho a la vida consagrado en el Convenio Europeo de Derechos Humanos. Pueden causar daños irreparables a millones de consumidores inocentes a través de las cadenas de suministro legales y de Internet, así como socavar la confianza pública en los sistemas de atención de salud. Para poner fin a esto, la primera medida es tipificar como delitos las actividades relacionadas con la falsificación de productos médicos. Éste es el objetivo del Convenio MEDICRIME (el Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública).

En virtud del Convenio, que entró en vigor en enero de 2016, la fabricación, el suministro, la oferta de suministro y el tráfico de medicamentos falsificados constituyen un delito, siempre que sean intencionados. Este tratado innovador hace un llamamiento a la colaboración multilateral entre todas las naciones, disciplinas y sectores y sienta las bases para la cooperación con organismos internacionales como INTERPOL, Europol, UNODC, la OMA y la OMS, y entre dichos organismos, con miras a poner fin a esta amenaza internacional para la salud pública.

La falsificación de productos médicos es un delito transnacional que no reconoce fronteras – por lo que cada nueva ratificación fortalece el poder del Convenio para combatir esta lacra. Adherirse al Convenio sólo puede redundar en beneficio de su parlamento y de su país, de tal manera que de este modo no sólo estará protegiendo su propia salud, sino también la salud pública en general.

Este folleto de “Preguntas y respuestas” presenta diez cuestiones esenciales sobre el Convenio MEDICRIME que revisten particular interés para los parlamentarios:

1. ¿Qué se entiende por falsificación de productos médicos y delitos similares?
2. ¿Por qué debería mi país firmar y ratificar el Convenio MEDICRIME?
3. ¿Cuál es el valor añadido del Convenio MEDICRIME?
4. ¿Qué sucederá cuando mi país ratifique el Convenio MEDICRIME?
5. ¿Por qué un convenio del Consejo de Europa?
6. ¿Qué sucede con los derechos de propiedad intelectual?
7. ¿No podría el Convenio MEDICRIME tener un efecto disuasivo en los medicamentos genéricos?
8. ¿Cómo mejorará el Convenio MEDICRIME la persecución penal de estos delitos?
9. ¿Cómo ayudará el Convenio MEDICRIME a proteger a las víctimas?
10. ¿Cómo ayudará el Convenio MEDICRIME a prevenir estos delitos en primer lugar?

EDQM: Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria

UNODC: Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito

OMS: Organización Mundial de la Salud

OMA: Organización Mundial de Aduanas

1. ¿Qué se entiende por falsificación de productos médicos y delitos similares?

Falsificación de productos médicos

En virtud del Convenio, un producto médico falsificado (de uso humano o veterinario) tiene una presentación deliberadamente engañosa de su fuente e identidad.



FUENTE

Puede haber un problema con el suministro y la historia de distribución del producto.



IDENTIDAD

Puede que no sea el producto indicado en la etiqueta, o que haya sido adulterado.

Delitos similares

Los “delitos similares” incluyen delitos que no conllevan productos médicos falsificados sino, más bien, medicamentos que se fabrican, suministran o introducen en el mercado ningún tipo de autorización, de una manera intencionada, o dispositivos sanitarios que no cumplen los requisitos de conformidad, tal y como se establece en la legislación interna de los Estados Partes. Esto incluiría, por ejemplo, la fabricación o el suministro de medicamentos para el tratamiento hormonal producidos sin autorización como una forma de dopaje por los atletas y por otras personas en el mercado negro en expansión.

Esta tipificación se creó con la finalidad de ofrecer una protección contra los delitos que están excluidos del sistema habitual de falsificación de productos médicos, pero que representan amenazas similares para los consumidores y para la salud pública.

“Los medicamentos falsificados [...] constituyen un mercado importante y valioso. Cada año, el volumen de negocios alcanza miles de millones, enriqueciendo a los traficantes a expensas de las personas enfermas. Este nuevo tipo de delito supera ahora el tráfico de drogas tanto en número como en cantidad y ofrece a los delincuentes una ventaja innegable: el castigo es menos severo”

Jan Kleijssen, Director, Dirección de la Sociedad de la Información y la Acción contra la Delincuencia, Consejo de Europa.

Todos los países son vulnerables



2. ¿Por qué debería mi país firmar y ratificar el Convenio MEDICRIME?

La delincuencia mundial requiere una acción mundial

Todos los países son vulnerables a la falsificación de productos médicos – con independencia de lo estricto que sea el control de sus fronteras – debido a la naturaleza fragmentada de estos delitos. A pesar de los rápidos avances en la tecnología de los sensores en las aduanas, puede que no haya nada ilegal en el envío de cajas vacías serigrafiadas o en la recopilación de diferentes elementos que se hayan producido en otros países. Estos actos aislados pueden cometerse sin ser detectados por las salvaguardas de los diferentes países. Si no se verifica esta actividad a través de sistemas de sanción penal, estos productos pueden acabar entrando en las cadenas de suministro legales.

Un marco jurídico común para la persecución penal

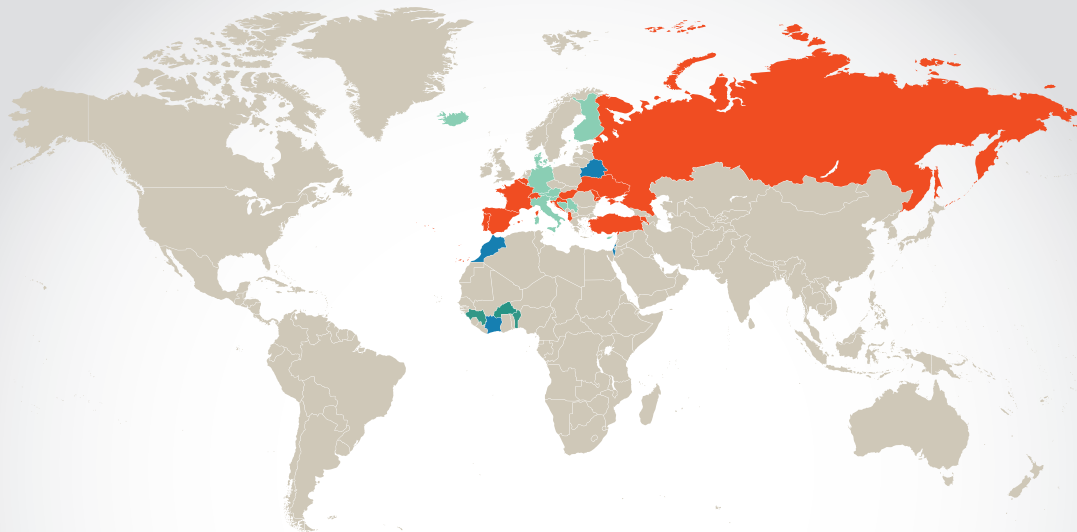
El Convenio MEDICRIME es el primer tratado que establece un conjunto de definiciones comunes jurídicamente vinculantes para la falsificación de productos médicos y delitos similares, y exige que los Estados Partes acomoden estas definiciones a su legislación nacional, creando así una legislación uniforme entre Estados que facilite la persecución penal de estos delitos.

Una fuerza, unos conocimientos técnicos y unos canales de comunicación comunes

La falta de comunicación entre las autoridades sanitarias, aduaneras, los cuerpos policiales, las autoridades judiciales y el sector privado obstaculiza a menudo la detección de estos delitos. Para solucionar este problema, el Convenio MEDICRIME promueve la cooperación, la formación y el intercambio de información a nivel nacional e internacional.

Para poner esto en práctica, el Consejo de Europa ha creado un curso de formación en línea en cooperación con el Programa europeo para la educación en derechos humanos para profesionales del derecho (HELP). El curso tiene por objeto fortalecer la capacidad de los profesionales del derecho para aplicar el Convenio MEDICRIME, estudiando casos relacionados con la falsificación de productos médicos procedentes de tribunales españoles e internacionales. Este curso innovador ayuda a los profesionales del derecho a comprender mejor las cuestiones pertinentes para la persecución penal adecuada de la falsificación de productos médicos y delitos similares.

Firmas y ratificaciones



- Firmas de los Estados miembros del Consejo de Europa que han ratificado el Convenio
- Estados miembros del Consejo de Europa que han ratificado el Convenio
- Firmas de los Estados no miembros del Consejo de Europa que han ratificado el Convenio
- Estados no miembros del Consejo de Europa que han ratificado el Convenio

El 27 de noviembre de 2019

Desde que el Convenio quedó abierto a la firma en Moscú, el 28 de octubre de 2011, 16 Estados lo han ratificado:

Ucrania	20 de agosto de 2012
España	5 de agosto de 2013
Hungría	9 de enero de 2014
República de Moldavia	14 de agosto de 2014
Guinea	24 de septiembre de 2015
Armenia	5 de febrero de 2016
Albania	6 de junio de 2016
Bélgica	1 de agosto de 2016
Francia	21 de septiembre de 2016
Burkina Faso	27 de julio de 2017
Turquía	21 de septiembre de 2017
Federación de Rusia	20 de marzo de 2018
Benín	29 de mayo de 2018
Suiza	25 de octubre de 2018
Portugal	18 de diciembre de 2018
Croacia.....	20 de septiembre de 2019

16 Estados han firmado el Convenio, pero aún no lo han ratificado:

Austria	28 de octubre de 2011
Chipre	28 de octubre de 2011
Finlandia	28 de octubre de 2011
Alemania	28 de octubre de 2011
Islandia	28 de octubre de 2011
Israel	28 de octubre de 2011
Italia	28 de octubre de 2011
Liechtenstein	4 de noviembre de 2011
Luxemburgo	22 de diciembre de 2011
Dinamarca	12 de enero de 2012
Marruecos	13 de diciembre de 2012
Bosnia y Herzegovina.....	4 de diciembre de 2015
Eslovenia	6 de marzo de 2019
Bielorrusia	24 de junio de 2019
Costa de Marfil	3 de julio de 2019
Serbia	2 de octubre de 2019

3. ¿Cuál es el valor añadido del Convenio MEDICRIME

Énfasis en la salud pública

Hasta la fecha, los esfuerzos realizados para frenar la falsificación de productos médicos se han centrado fundamentalmente en los derechos de propiedad intelectual. El Convenio MEDICRIME del Consejo de Europa sitúa a las personas en el centro de su misión y se centra específicamente en la lucha contra la falsificación de productos médicos y en la amenaza que representa para la salud pública. A la luz de esto, el Convenio también hace específicamente un llamamiento para que se brinde protección a las víctimas.

Una historia de cooperación internacional

El Consejo de Europa es pionero en materia de cooperación jurídica y farmacéutica y cuenta con una red sólidamente establecida en Europa y más allá, y con decenios de experiencia en la formulación de políticas internacionales. La Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) del Consejo de Europa, establecida en 1964, protege la salud pública mediante la elaboración de normas de calidad para unos medicamentos seguros que se reconocen como una referencia científica a escala mundial.

Estrategias transversales

La firma y la ratificación de los convenios permiten a los países participar en una coalición mundial que utiliza la cooperación intersectorial entre los profesionales de la salud, las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley y las autoridades judiciales, superando así la mentalidad de silo que a menudo constituye un obstáculo para los distintos actores que tratan de poner fin a estos delitos.

Abierto a todos

Ningún país puede luchar por sí solo contra la falsificación de productos médicos porque este delito no respeta las fronteras. Los productos médicos falsificados y delitos similares constituyen una amenaza mundial. Aunque el Convenio se redactó en Europa, no está concebido únicamente para Europa; también queda abierto a los Estados que no son miembros del Consejo de Europa. Hasta la fecha, 16 Estados han ratificado el Convenio, incluidos tres Estados no miembros, y otros 16 Estados lo han firmado, incluidos cuatro Estados no miembros. El Convenio entró en vigor el 1º de enero de 2016. La lucha contra los medicamentos falsificados cobra más fuerza con cada nueva ratificación.

Desde la firma hasta la cooperación



4. ¿Qué sucederá cuando mi país ratifique el Convenio MEDICRIME?

El Convenio MEDICRIME proporciona a los Estados Partes:

- ▶ acceso a conocimientos jurídicos especializados para acomodar las disposiciones del Convenio a la legislación nacional;
- ▶ formación para las profesiones jurídicas, con el fin de ayudarles a comprender la naturaleza de la falsificación de los productos médicos y los delitos similares;
- ▶ un marco para la cooperación nacional e internacional en los diferentes sectores de la administración pública (las fuerzas del orden, las aduanas, las autoridades sanitarias y las autoridades judiciales), y
- ▶ participación en el Comité de las Partes – el órgano de control del Convenio –, integrado por representantes de cada Estado Parte y encargado de controlar la aplicación del convenio y de orientar la colaboración intersectorial internacional.

El Convenio MEDICRIME

Sanciones penales,
prevención internacional
y medidas de protección
de las víctimas



Establecimiento de puntos de
contacto dentro de las autoridades
nacionales judiciales, sanitarias
y encargadas de hacer cumplir
la ley, para asegurar
la cooperación transfronteriza

CONVENIO MEDICRIME

Marco para la cooperación
internacional y la
coordinación a nivel
nacional



Establecimiento de
un Comité de las Partes
para controlar la aplicación

5. ¿Por qué un convenio del Consejo de Europa?

¿No debería encargarse de esto la OMS o la UE?

MEDICRIME reúne a actores de todo el mundo bajo un tratado jurídicamente vinculante que define la falsificación de productos médicos como un delito. La OMS tiene un sistema de notificación y alerta, y la UE ha adoptado una Directiva sobre Falsificación de Medicamentos. Aunque ambas organizaciones son socios fundamentales, ninguna de ellas puede luchar contra la falsificación de productos médicos a través del derecho penal.

¿No es más fácil esperar a que la UE lo ratifique?

La ratificación por la UE es un proceso largo y complejo que puede llevar años, e incluso decenios. El Convenio MEDICRIME del Consejo de Europa ya existe y cobra más fuerza con cada nueva ratificación. Adherirse al Convenio ahora le permite a su país adoptar medidas inmediatas y concretas para frenar la falsificación de productos médicos en su país y en todo el mundo.

“Insto a las autoridades nacionales a ratificar este importante convenio sin dilación. La salud y la vida no pueden esperar.”

Sra. Anne Brasseur, anterior Presidente de la Asamblea

6. ¿Qué sucede con los derechos de propiedad intelectual?

Un enfoque centrado en las personas

La protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) está fuera del ámbito de aplicación del Convenio MEDICRIME, que está redactado desde la perspectiva de los derechos humanos y de la salud pública. Permite a todos los Estados Partes en el Convenio dar prioridad a la salud de sus habitantes.

Dejar que los Estados formulen sus políticas

El Convenio MEDICRIME no impide a los titulares de DPI interponer un recurso judicial a través de la legislación específica aplicable a los DPI. Sin embargo, las violaciones de los derechos de los titulares de las patentes, marcas comerciales y registradas de productos médicos, cuya puesta en el mercado ha sido autorizada por una autoridad competente, no están cubiertas por el Convenio MEDICRIME.

Tal como se indica en el Informe explicativo del Convenio: “El Convenio se centra en la protección de la salud pública. Al considerarse que los derechos de propiedad intelectual normalmente están protegidos de una manera adecuada tanto a nivel nacional como internacional, el Convenio no cubre las cuestiones relacionadas con la vulneración de los derechos de propiedad intelectual en relación con la falsificación de productos médicos, sustancias activas, excipientes, partes y materiales.”

7. ¿No podría tener el Convenio MEDICRIME un efecto disuasivo en los medicamentos genéricos?

Los medicamentos genéricos no son el blanco...

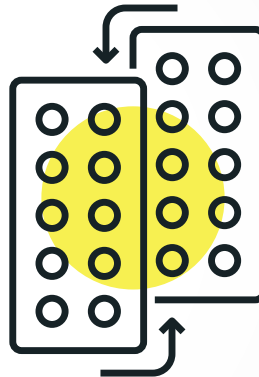
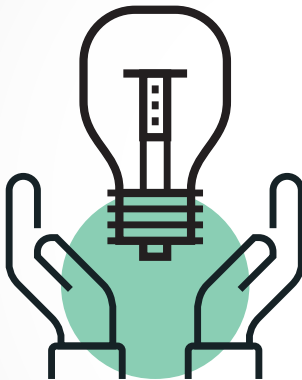
El Convenio MEDICRIME no impide la aprobación o el acceso al mercado de los medicamentos genéricos que están autorizados por una autoridad normativa competente, a condición de que las autoridades normativas competentes apropiadas hayan verificado independientemente su calidad, seguridad y eficacia.

...y estarán mejor protegidos por el Convenio MEDICRIME

La amenaza para la integridad de los medicamentos genéricos es idéntica, si no mayor, porque los medicamentos genéricos están autorizados legalmente, pero en teoría son versiones menos costosas de los medicamentos de marca. Su precio más económico hace que sean más asequibles para los pacientes y el público en general. Lamentablemente, corren un mayor riesgo de ser copiados porque son populares. Así pues, los países cubiertos por el Convenio MEDICRIME están salvaguardando en realidad el acceso del público a los medicamentos genéricos seguros.

*El Convenio "se aplicará a los productos médicos [...] sean o no productos genéricos"
(Artículo 3 – Ámbito de aplicación)*

La propiedad intelectual y la industria de medicamentos genéricos



8. ¿Cómo mejorará el Convenio MEDICRIME la persecución penal de estos delitos?

Reconocer oficialmente estos actos como delitos

El Convenio MEDICRIME proporciona una base jurídica para la persecución penal al obligar a los Estados Partes a tipificar como delitos:



1

la fabricación de productos médicos falsificados, incluidos los medicamentos de uso veterinario



2

el suministro, la oferta de suministro y el tráfico de productos médicos falsificados



4

la falsificación de documentos



3

la fabricación o el suministro no autorizados de medicamentos y la puesta en el mercado de dispositivos sanitarios que no cumplen los requisitos de conformidad

Cooperación e intercambio de información

El artículo 17 del Convenio subraya las medidas nacionales de cooperación e intercambio de información, que podrían inspirarse en el modelo de “punto de contacto único” desarrollado por la EDQM. Este sistema permite que la información y los datos obtenidos por las autoridades sanitarias, aduaneras, las fuerzas del orden y demás autoridades competentes estén disponibles entre sí con fines de cooperación, incluida su utilización como prueba para encausar a los delincuentes. En la red del punto de contacto único se designan los puntos de contacto nacionales, que se encargan de transmitir y recibir información que puede utilizarse al contactar con el público en general, alertar a los distribuidores o apoyar el enjuiciamiento de los delincuentes.

El mecanismo de notificación tiene un efecto disuasorio en los delincuentes y es una fuente de pruebas para demostrar la falsificación de productos médicos.

El artículo 14 prevé la posibilidad de tomar en consideración las condenas firmes dictadas en otro Estado Parte a la hora de determinar una condena. Por lo tanto, las condenas anteriores impuestas en otro Estado Parte en el Convenio por el mismo delito podrían allanar el camino para la imposición de una condena más severa a un delincuente.

Proteger a las víctimas



9. ¿Cómo ayudará el Convenio MEDICRIME a proteger a las víctimas?

Hasta la fecha, muchos países basaban el enjuiciamiento penal de la falsificación de productos médicos en leyes sobre DPI, que excluían la posibilidad de encausar a los autores sobre la base de los perjuicios causados a las víctimas de medicamentos falsificados. Al centrarse el Convenio MEDICRIME en la salud pública, cualquier persona que haya sido expuesta al peligro de medicamentos falsificados puede presentar cargos penales. Definir estos actos como delitos permite a las víctimas emprender acciones legales contra los autores.

Los derechos de las víctimas están consagrados en el artículo 19 del Convenio MEDICRIME.

Artículo 19 – Protección de las víctimas

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

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

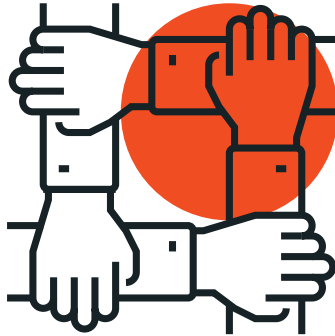
El Convenio MEDICRIME exige que los Estados Partes aseguren el embargo y decomiso de los productos de los delitos indicados en el Convenio. Estos pueden utilizarse, por ejemplo, a fin de contribuir aun fondo nacional para las víctimas.

Artículo 12 – Sanciones y medidas

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

- a permitir el embargo y decomiso de:*
 - ii del producto de esos delitos o de bienes de valor equivalente a dicho producto;*

La unión hace la fuerza



10. ¿Cómo ayudará el Convenio MEDICRIME a prevenir estos delitos en primer lugar?

La comunicación facilita la detección temprana

La formación ayuda a los profesionales del ámbito judicial, sanitario y policial a identificar mejor la falsificación de productos médicos y a poner fin a la misma.

La designación de un punto de contacto nacional proporciona un marco claro para la comunicación internacional que puede permitir la detección de la actividad delictiva en una fase temprana, así como la comunicación de estrategias esenciales para alertar al público sobre los peligros.

Unas sanciones más severas

En la actualidad, la falsificación de productos médicos y delitos similares son estadísticamente más importantes que el tráfico de drogas y se castigan con menos severidad en caso de que se identifiquen. Al definir claramente estos actos como delitos, los Estados pueden aumentar la persecución penal de estos delitos, lo que puede hacer que estas actividades resulten menos atractivas para los grupos delictivos.

La unión hace la fuerza

El Convenio supone un punto de inflexión, porque su ratificación por muchos países asegura un enfoque unificado que protege la salud pública.

Los productos médicos falsificados constituyen un peligro para la salud pública y pueden vulnerar el derecho a la vida consagrado en el Convenio Europeo de Derechos Humanos. Pueden causar daños irreparables a millones de consumidores inocentes a través de las cadenas de suministro legales y de Internet, y socavar la confianza pública en los sistemas de atención de salud. Para poner fin a esto, la primera medida es tipificar como delitos las actividades relacionadas con la falsificación de productos médicos. Éste es el objetivo del Convenio MEDICRIME.

De una manera fácil de comprender, este folleto presenta 10 cuestiones esenciales sobre el Convenio MEDICRIME que revisten particular interés para los parlamentarios. Expone argumentos a favor de la firma, la ratificación y la aplicación del Convenio MEDICRIME, y tiene por objeto crear una mayor conciencia acerca de la amenaza para la salud pública que representan los productos médicos falsificados.



www.coe.int/medicrime

www.coe.int

El Consejo de Europa es la principal organización del continente que defiende los derechos humanos. Cuenta con 47 Estados miembros, incluidos todos los miembros de la Unión Europea. Todos los Estados miembros han suscrito el Convenio Europeo de Derechos Humanos, tratado concebido para proteger los derechos humanos, la democracia y el Estado de derecho. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos supervisa la aplicación del Convenio en los Estados miembros.

