



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CURSO DE VERANO 2016

SALUD PUBLICA: ASPECTOS LEGALES, SANITARIOS Y ASISTENCIALES

TRATAMIENTO ADMINISTRATIVO Y PENAL DEL MEDICAMENTO ILEGAL: ASPECTOS GENERALES



Stella Sandra Bentolila Benchimol

Jefe de Servicio

*Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos*

*Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios*

sbentolila@aemps.es

- Acontecimientos que introdujeron un cambio fundamental en las Leyes que regulaban los medicamentos:
 - Catástrofe de la Talidomida (1962)
 - Caso del Síndrome Tóxico (Aceite de Colza 1983)
-

- Conductas que contravienen 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 medicamento y productos sanitarios.

SANCIÓN ADMINISTRATIVA

- Conductas que ponen en peligro la Salud Pública como bien jurídico protegido-aplicación del Código Penal-**CONVENCIÓN MEDICRIME**

SANCIÓN PENAL (Reforma del Código Penal en los relativo delitos con medicamentos)

ALERTAS DE MEDICAMENTOS ILEGALES

- Alerta de Medicamentos Ilegales N° 02/15 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**4 de febrero de 2015**)
*“Retirada del producto **ULTRA-STEN cápsulas** por incluir en su composición el superdrol y dimetazina”*
-



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios





- En el etiquetado del producto **ULTRA-STEN cápsulas** figura el 2,17 α -dimethyl-5 α -androst-1-en-17 β -ol-3on (también denominado **metilestenbolona** o **ultradrol**). *La presencia de esta sustancia no se ha detectado en los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, si bien se ha detectado la presencia de 2 α ,17 α -dimetil-4-androst-3-one azone,17 β -ol (también denominada **dimetazina**) que se metaboliza en 2 α ,17 α -dimetil-etiocholan-3-ona (también denominada **metasterona**, **metildrostanolona**, **superdrol** ó 2 α ,17 α -dimetil-5 α -androst-3-ona-17 β -ol), no declarada en su etiquetado.*
- **ULTRA-STEN cápsulas**, se trata de un producto destinado al consumo en el entorno del **fisioculturismo**, que se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. La metasterona o superdrol, es un principio activo que está estructuralmente relacionado con la testosterona y que posee actividad hormonal anabolizante. El consumo de metasterona tal como viene reflejado en diversos artículos científicos, ha sido asociado a enfermedades hepáticas, que pueden llegar a ser muy graves, tales como colestasis hepática o hepatotoxicidad.

- Alerta de Medicamentos Ilegales N° 04/15 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**20 enero de 2014**)

*“Retirada del producto **VIGORAXIA cápsulas** por contener tiosildenafil, no incluido ni declarado en su etiquetado.”*

Detección del producto: HUANG-HE cápsulas



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



- De la información disponible se desprende que este producto se comercializa a través de la página web **www.vigoraxia.es**
 - Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene **tiosildenafil**, derivado del sildenafil, inhibidor de fosfodiesterasa-5 (PDE-5), no incluido ni declarado en su etiquetado.
 - El tiosildenafil es una sustancia sobre la que se tiene un conocimiento limitado tanto de su actividad farmacológica como de sus características farmacocinéticas y su perfil de seguridad. Además, esta sustancia no ha sido declarada ni incluida en el etiquetado de este producto. Todo ello supone un riesgo para la salud pública.
 - Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmHg), hipertensión arterial no controlada, historia de accidente isquémico cerebral (ictus isquémico), en pacientes con insuficiencia hepática grave y en personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina tales como retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).
-

- También presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad a tener en consideración, como las cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro-vascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.
 - En particular, la presencia de este derivado, supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente, estos individuos suelen recurrir a productos de este tipo, supuestamente a base de plantas, como alternativa a medicamentos de prescripción, por lo que su adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a riesgos no justificables desde un punto de vista sanitario.
-

INTERVENCIÓN DE MEDICAMENTOS: problemática

*Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana (Art 19,30,...): “Constituyen infracciones graves a la seguridad ciudadana el consumo en lugares, vías, establecimientos o transportes públicos, así como la tenencia ilícita, aunque no estuviera destinada al tráfico, de **drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas**, siempre que no constituya infracción penal, así como el abandono en los sitios mencionados de útiles o instrumentos utilizados para su consumo”.*

INCAUTACIÓN DE MEDICAMENTOS

- Intervención de medicamentos ilegales (no autorizados en España) o sospechosos de ser falsificados que supongan la puesta en **peligro** para la salud pública
 - Tener en cuenta el **lugar** de los hechos, el número de **unidades** intervenidas o el **tipo** de medicamentos con el fin de valorar si es uso para consumo propio o para otros fines ilícitos
 - Tomar muestra suficiente de cada medicamento
-

Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

Título XVII: DE LOS DELITOS CONTRA LA SEGURIDAD COLECTIVA

Capítulo III: DE LOS DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA

Artículos 361, 362, 362 bis, 362 ter, 362 quarter, 362 quinquies, 362 sexies y 366

- Todas las conductas típicas tienen en común que recaen sobre los mismos objetos materiales, es decir **el medicamento, producto sanitario, principio activo o excipiente, medicamentos en investigación** en cuyas condiciones de calidad, seguridad, eficacia y racionalidad de uso descansan los pilares básicos de la tutela de la salud pública
 - Es un **delito de peligro concreto**, es decir es preciso probar en el procedimiento una situación de **riesgo específico** que compromete los bienes jurídicos del perjudicado o de una pluralidad de ellos
 - Se acude a la **norma extrapenal** para poder ofrecer el concepto de medicamento, producto sanitario, sustancia activa, excipiente.
-

Artículo 361:

Objeto:

- Medicamentos de uso humano, uso veterinario, en investigación, productos sanitarios**

Conductas típicas:

- Fabricar, importar, exportar, suministrar, intermediar, comercializar, ofrecer, poner en el mercado, almacenar.**
- Carezcan de autorización, no dispongan de los documentos de conformidad (PS)**

Deteriorados, caducados o incumplan las exigencias técnicas

Penas:

- **Prisión de 6 meses a 3 años**
 - **Multa de 6 a 12 meses**
 - **Inhabilitación especial para profesión u oficio de 6 meses a 3 años**
-

Artículo 362 (I):

Objeto:

- Medicamentos de uso humano, uso veterinario, en investigación, sustancias activas, excipientes; productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad.**

Conductas típicas :

- Elaborar o producir** con la intención de **presentar engañosamente:**
 - su **identidad**, incluidos envase y etiquetado, fecha de caducidad, nombre o composición de cualquiera de sus componentes o en su caso dosificación de los mismos;
 - su **origen** incluidos el fabricante, país de fabricación, país de origen, titular de la autorización de comercialización o de los documentos de conformidad;
 - **datos** relativos al cumplimiento de los requisitos o exigencias legales, licencias, documentos de conformidad o autorizaciones;
 - su **historial** incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados
-

Artículo 362 (II):

- ❑ **Alterar, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior:**
 - cantidad, dosis, la caducidad o la composición genuina, según lo autorizado o declarado
 - reduciendo su seguridad, eficacia o calidad

Siempre que estuvieran destinados al consumo público o al uso por terceras personas, y generen un riesgo para la vida o salud de las personas

Penas:

- **Prisión de 6 meses a 4 años**
 - **Multa de 6 a 18 meses**
 - **Inhabilitación especial para profesión u oficio de 1 a 3 años**
-

Artículo 362 bis:

Objeto:

- Medicamentos de uso humano, uso veterinario, sustancias activas, excipientes; productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad.**

Las conductas típicas :

- El que, con **conocimiento** de su **falsificación o alteración**:
 - **Importe, exporte, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite, expendo, despache, envase, suministre, incluyendo la intermediación, trafique, distribuya o ponga en el mercado;**
- A quienes los **adquieran o tengan en depósito**:

Siempre que estuvieran destinados al consumo público o al uso por terceras personas, y generen un riesgo para la vida o salud de las personas

Penas:

- **Prisión de 6 meses a 4 años**
 - **Multa de 6 a 18 meses**
 - **Inhabilitación especial para profesión u oficio de 1 a 3 años**
-

Artículo 362 ter:

Objeto:

- Medicamentos de uso humano, uso veterinario, en investigación, sustancias activas, excipientes; productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad.**

Conductas típicas :

- El que, elabore falso documento o de contenido mendaz (incluidos envase, etiquetado y modo de empleo)

Para cometer o facilitar la comisión de alguno de los delitos del artículo 362

Penas:

- **Prisión de 6 meses a 2 años**
 - **Multa de 6 a 12 meses**
 - **Inhabilitación especial para profesión u oficio de 6 meses a 2 años**
-

Artículo 362 quater: circunstancias agravantes

Objeto:

- Medicamentos de uso humano, uso veterinario, en investigación, sustancias activas, excipientes; productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad**

Penas:

- superiores en grado** a las señaladas en los artículos **361, 362, 362 bis y 362 ter**

Concurrencia de las siguientes **circunstancias**:

- Que el culpable fuera: **autoridad, funcionario público, facultativo, profesional sanitario, docente, educador, entrenador físico o deportivo y que obrase en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio**
 - Que el objeto se hubiera:
 - ofrecido a través de **medios de difusión** o a **gran escala**;
 - ofrecido o facilitado a **menores de edad, personas con discapacidad necesitadas de especial protección, personal especialmente vulnerables** en relación al producto facilitado
 - Que el culpable perteneciera a una **organización** o **grupo criminal** que tuviera como finalidad la comisión de este tipo de delitos
 - Que los hechos fuesen realizados en establecimientos abiertos al público por los responsables o empleados de los mismos
-

Artículo 362 quinquies (I): dopaje

Conducta típica:

- Los que **sin justificación terapéutica**: prescriban, proporcionen, dispensen, suministren, administren, ofrezcan o faciliten

Sujetos pasivos:

- A deportistas **federados no competitivos**, deportistas **no federados** que para practiquen el **deporte de recreo**, o deportistas que participen en **competiciones organizadas en España por entidades deportivas**
- Grupos farmacológicos prohibidos así como métodos no reglamentarios (*Resolución de 17 de diciembre de 2015, de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, por la que se aprueba la **lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte***)

Por “**sustancias prohibidas**” se entienden los productos que, de manera directa, albergan un **efecto dopante**; pero el concepto se extiende también a aquellos otros dirigidos a **enmascarar** los efectos del dopaje

Artículo 362 quinquies (II): dopaje

- Destinados a aumentar sus capacidades físicas, modificar los resultados de las competiciones
 - Que por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes
 - Se trata de un delito común que puede ser cometido por **cualquier persona**. Ciertamente, algunas acciones, como el prescribir o el dispensar, sólo pueden ser propiamente realizadas por médicos o farmacéuticos
 - **No se penaliza a los deportistas consumidores** de la sustancia prohibida ni a quienes usan métodos no reglamentarios. Es por tanto, **impune** penalmente el dopaje llevado a cabo por el propio deportista
 - El deportista puede ser sujeto activo del delito cuando vaya **más allá del autoconsumo** de la sustancia prohibida o de la utilización para sí de un método no reglamentario
-

Artículo 362 quinquies (III): dopaje

- Destinados a aumentar sus capacidades físicas, modificar los resultados de las competiciones
- Que por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes

Siempre que pongan en peligro la vida o la salud de los mismos

Penas :

- **Prisión de 6 meses a 2 años**
- **Multa de 6 a 18 meses**
- **Inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de 2 a 5 años**

Penas en su **mitad superior** cuando concurren las siguientes circunstancias :

- **Que la víctima sea menor de edad**
 - **Que se haya empleado engaño o intimidación**
 - **Que el responsable se haya prevalido de una relación de superioridad laboral o profesional**
-

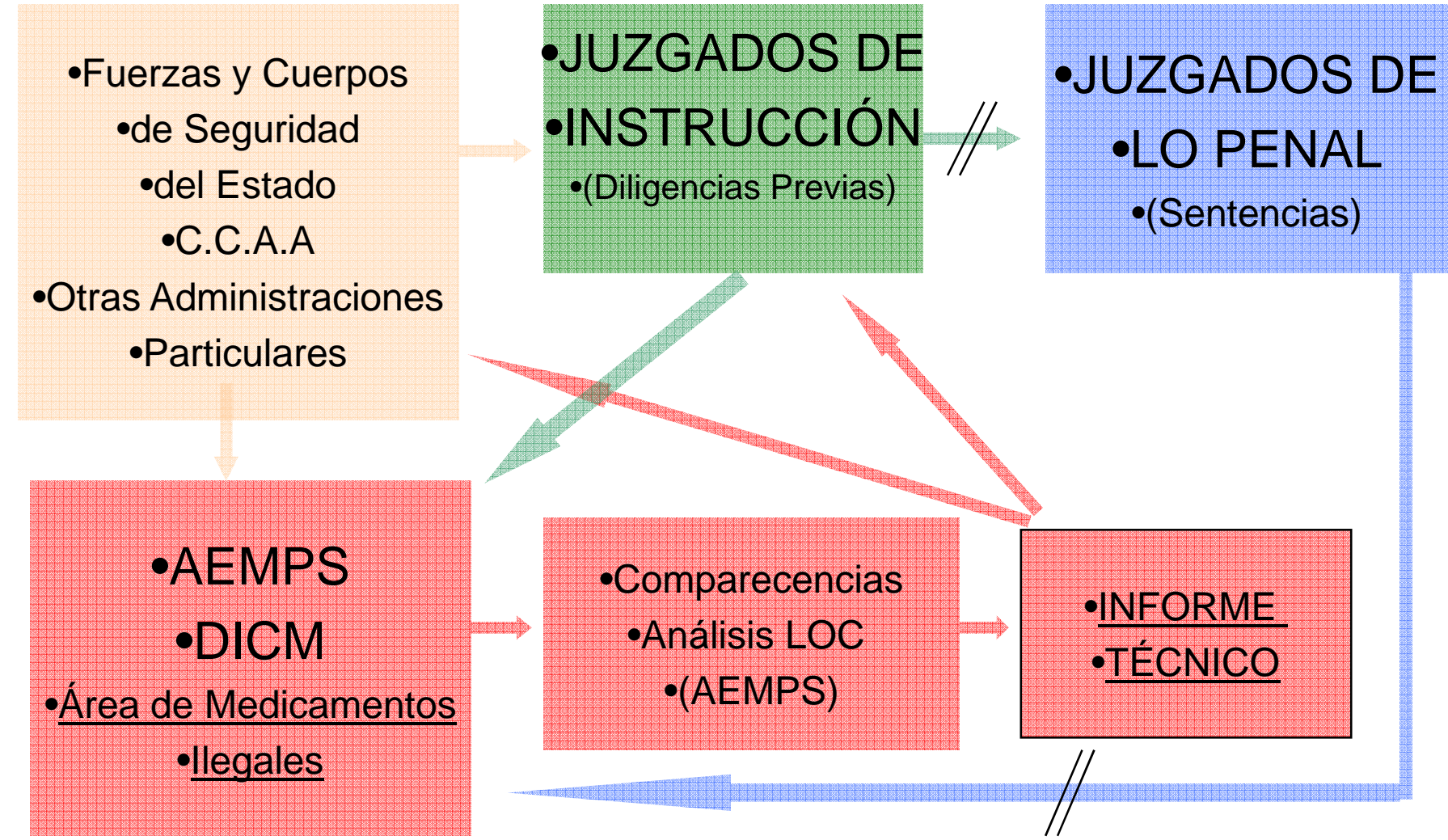
Artículo 362 sexies:

- Decomiso** de las sustancias y productos referidos en estos artículos, así como los bienes, medios, instrumentos y ganancias con sujeción a lo dispuesto en los artículos 127 y 128.

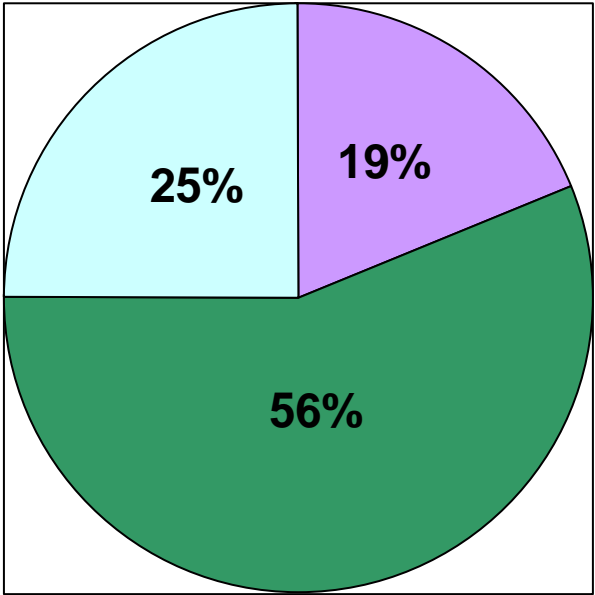
Artículo 366:

- Cuando una **persona jurídica** sea responsable de los delitos recogidos en los artículos anteriores de este Capítulo y de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis
 - Penas
 - Multa de 1 a 3 años o del doble al quintuplo del valor de las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes o del beneficio que se hubiera obtenido o podido obtener, aplicándose la cantidad que resulte más elevada
-

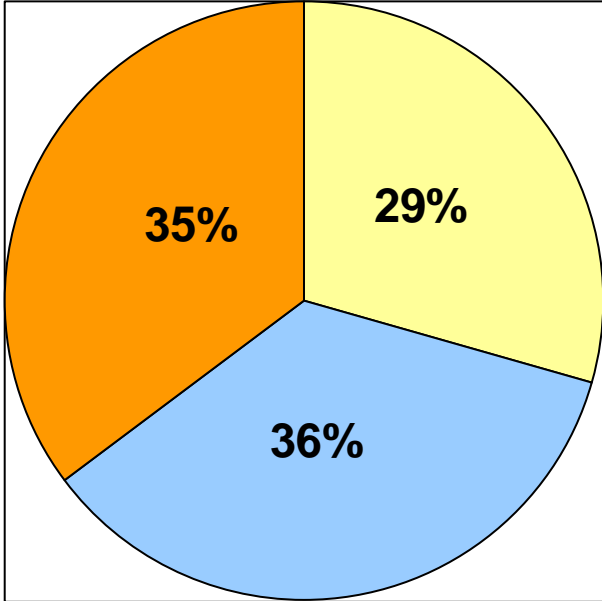
APROXIMACIÓN A LAS ÚLTIMAS SENTENCIAS JUDICIALES SOBRE DELITOS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS



FALLOS JUDICIALES (1): JUZGADOS Y CALIFICACIÓN PENAL (Periodo 2009-2015)

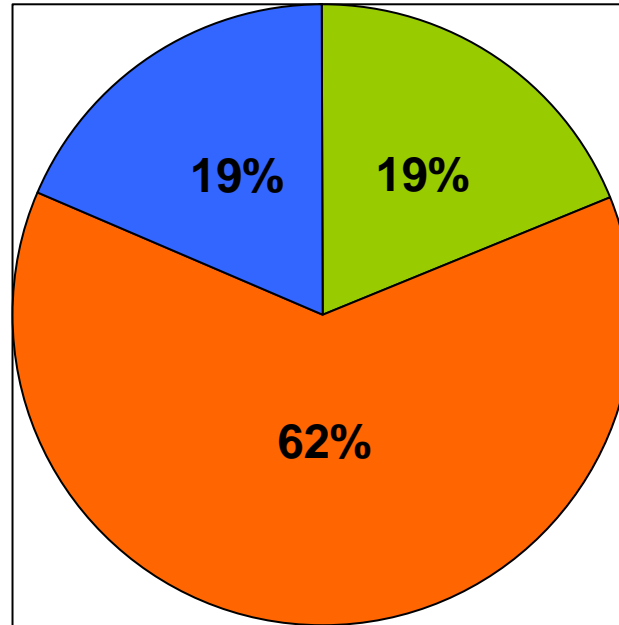


- De lo Penal
- Audiencia Provincial
- Centrales de lo Penal



- Art. 361
- Art. 361 bis
- Art. 362

FALLOS JUDICIALES (2): TIPOS DE SENTENCIAS





LOS INFORMES TÉCNICOS Y LAS DECLARACIONES COMO PRUEBA BÁSICA Y ESENCIAL EN EL FALLO JUDICIAL

INFORMES TÉCNICOS

Contenido en relación a los medicamentos:

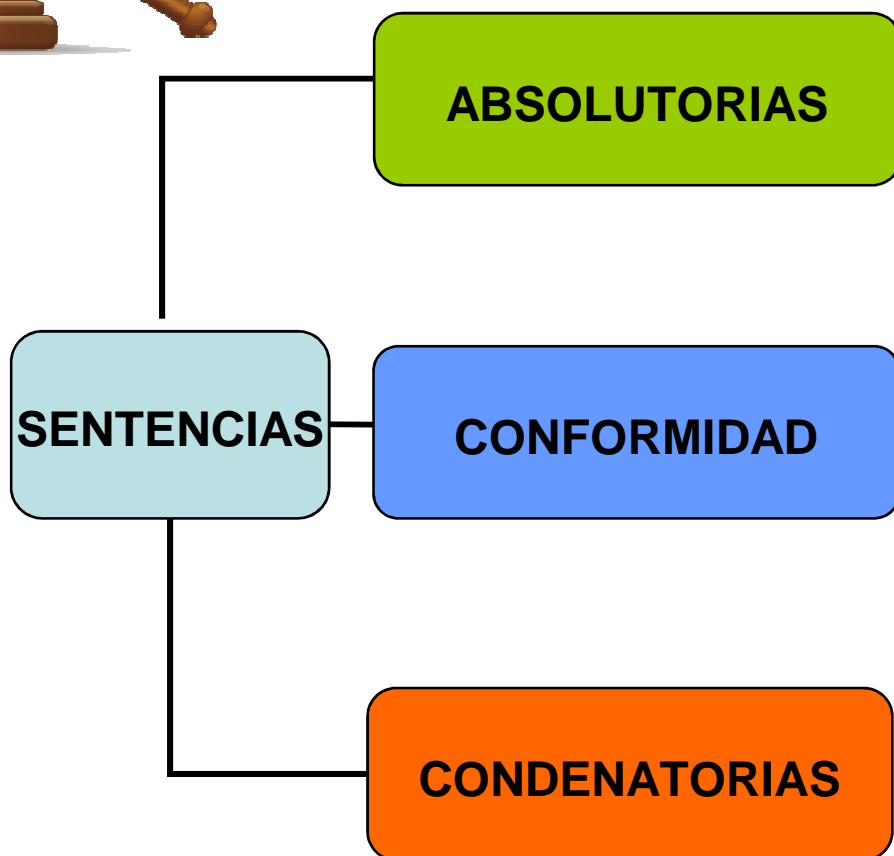
- Nombre bajo el que se comercializa
- Principio activo declarado en su etiquetado o detectado en su análisis
- Declaración sobre su condición legal de medicamento
- Legalidad de su comercialización
- Si se trata de una sustancia dopante
- Detección de una posible falsificación
- Riesgos que para la salud pública conllevaría su consumo

DECLARACIONES DE LOS PERITOS

- Solicitud por parte de la Fiscalía de la **ratificación** del informe técnico
- Dar respuestas a todo tipo de cuestiones realizadas por los abogados de la parte acusada



FUNDAMENTOS DE LA SENTENCIA- LA PRUEBA PERICIAL



- Ausencia de prueba pericial
- Falta de análisis de las muestras
- Cantidad de principio activo insuficiente para ejercer actividad farmacológica
- Falta de evidencias para demostrar su peligro para la salud de las personas

- Reducción de la pena

- **Informes técnicos y declaraciones periciales** de los peritos en las vistas de los juicios orales

VALORACIÓN DE LA PRUEBA PERICIAL-LOS INFORMES PERICIALES Y LAS DECLARACIONES DE LOS TÉCNICOS

- Copia literal del informe técnico
 - Transcripción literal de las declaraciones de los peritos en las vistas de los juicios orales
 - Descripción de los productos basada en los informes periciales
 - Referencia al peligro que para la salud pública supone el consumo de los productos objeto del informe pericial
 - Alusión a la AEMPS como Autoridad Sanitaria autora del informe técnico
 - Mención sucinta del contenido del informe técnico
 - Ninguna mención a la AEMPS ni al informe técnico
-

CONCLUSIÓN

Queda demostrado el papel fundamental como prueba básica en la elaboración de las sentencias dictadas por los Tribunales:

- los **informes técnicos** realizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y
 - las **declaraciones periciales** de sus miembros en las comparecencias efectuadas en las vistas de los juicios orales.
 - Todavía supone un reto: demostrar la relación directa causa-efecto del consumo de medicamentos ilegales y falsificados.
-



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

GRACIAS POR SU ATENCIÓN
