



**Conferencia Parlamentaria  
sobre el Convenio MEDICRIME**

**Asamblea Parlamentaria del  
Consejo de Europa**

24 de noviembre de 2015

París, Francia



**Conferencia Parlamentaria sobre el Convenio del  
Consejo de Europa sobre la Falsificación de  
Productos Médicos y Delitos Similares que  
Suponen una Amenaza para la Salud Pública  
(Convenio MEDICRIME).**

**París, Francia.**

24 de Noviembre de 2015

**SERIE EUROPA No. 8**

**CONFERENCIA PARLAMENTARIA SOBRE EL CONVENIO DEL CONSEJO DE EUROPA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y DELITOS SIMILARES QUE SUPONEN UNA AMENAZA PARA LA SALUD PÚBLICA (CONVENIO MEDICRIME)**

París, Francia

24 de Noviembre de 2015

**CONTENIDO**

|       |  |    |
|-------|--|----|
| I.    | Información General.   | 7  |
| II.   | Resumen Ejecutivo.   | 11 |
| III.  | El Consejo de Europa.  | 15 |
| IV.   | El Congreso Mexicano y el Estatuto de Observador Permanente en la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.  | 19 |
| V.    | Reglas Relativas al Reembolso de los Gastos de Viaje y Estancia de los Expertos Gubernamentales y de Otras Personas que Viajan con Cargo al Presupuesto del Consejo de Europa. Enero de 2015.  | 23 |
| VI.   | Mandato de la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.  | 31 |
| VII.  | Perfil del Diputado Valeriu Ghiletschi, Presidente de la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (APCE).  | 35 |
| VIII. | Proyecto de Orden del Día de la Reunión de la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (APCE). 23 de Noviembre de 2015.  | 39 |
| IX.   | Proyecto de Programa de la Conferencia Parlamentaria sobre el Convenio del Consejo de Europa sobre la Falsificación de Productos Médicos y Delitos Similares que Supongan una Amenaza para la Salud Pública (Convenio MEDICRIME). 24 de noviembre de 2015. | 47 |
| X.    | Hoja Informativa: Productos Médicos Falsificados y Delitos Similares. Consejo de Europa. Octubre de 2015.  | 53 |

|       |  |    |
|-------|--|----|
| XI.   | Documento Informativo sobre el Convenio MEDICRIME. Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y Cuidado de la Salud (EDQM).   | 63 |
| XII.  | Convenio del Consejo de Europa sobre la Falsificación de Productos Médicos y Delitos Similares que Supongan una Amenaza para la Salud Pública, Hecho en Moscú el 28 de Octubre de 2011.  | 69 |
| XIII. | Lista de Estados Miembros y No Miembros del Consejo de Europa que han Firmado y/o Ratificado el Convenio del Consejo de Europa sobre la Falsificación de Productos Médicos y Delitos Similares que Supongan una Amenaza para la Salud Pública de 2011. | 91 |
| XIV.  | Datos y Cifras sobre Medicamentos Falsificados.  | 95 |

# I. Información General



## I. Información General

- **Embajada de México en Francia**

**Jefe de Misión:** Embajador Agustín García-López Loaeza

**Dirección:** 9, rue de Longchamp, 75116, París

**Horario:** Lunes a viernes de 9 a.m. a 6 p.m.

**Teléfono:** 33 (0)1 53 70 27 70

**Fax:** 33 (0)1 47 55 65 29

**Correo electrónico:** embfrancia@sre.gob.mx

- **Oficina de Enlace de México en Estrasburgo**

**Misión de México en Estrasburgo**

**Titular de la Oficina:** Embajador Santiago Oñate Laborde, Observador Permanente de México ante el Consejo de Europa

**Observador Permanente Adjunto:** Mtro. Alejandro Martínez Peralta

**Dirección:** 8, Boulevard Président Edwards 67000, Estrasburgo, Francia.

**Tel:** (333) 8824-2681/0772

**Fax:** (333) 8824-1087

**E-mail:** [amartinezp@sre.gob.mx](mailto:amartinezp@sre.gob.mx)

### Sede de las reuniones

- **Reunión de la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible (23 de noviembre de 2015).**

- Oficinas del Consejo de Europa.
- Dirección: 55 Avenue Kléber, París 16° (metro Boissière).
- Tel. + 33 1 44 05 33 60 / fax + 33 1 47 27 36 47

- **Reunión de la Conferencia Parlamentaria sobre el Convenio MEDICRIME (24 de noviembre de 2015).**

- Centro de Conferencias de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), Sala CC6.
- Dirección: 2 rue André Pascal, 75775 París 16°, (metro La Mulette)

| TIPO DE CAMBIO |                    |
|----------------|--------------------|
| MONEDA         | EQUIVALENCIA       |
| 1 euro         | 1.07 dólares (USD) |
| 1 euro         | 17.84 pesos (MXN)  |

Tipo de cambio al 19 de noviembre de 2015.

**Pronóstico de clima de la semana del 22 del 28 de noviembre de 2015.**

| 22  | 23  | 24  | 25  | 26   | 27  | 28  |
|---|---|---|---|--|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |
| Parcialmente soleado  | Principalmente soleado  | Algunos chubascos   | Nubosidad baja  | Intervalos de sol y nubes  | Posibilidad de lluvia   | Posibilidad de lluvia   |
| <b>6°</b> Mín. 0°   | <b>6°</b> Mín. 0°   | <b>7°</b> Mín. 6°   | <b>10°</b> Mín. 2°  | <b>9°</b> Mín. 4°  | <b>8°</b> Mín. 4°   | <b>6°</b> Mín. 4°   |
| Media histórica<br>9° Mín. 4°   | Media histórica<br>9° Mín. 4°   | Media histórica<br>9° Mín. 4°   | Media histórica<br>8° Mín. 4°   | Media histórica<br>8° Mín. 3°  | Media histórica<br>8° Mín. 3°   | Media histórica<br>8° Mín. 3°   |



## II. Resumen Ejecutivo



## II. Resumen Ejecutivo

### RESUMEN EJECUTIVO

El Consejo de Europa fue fundado en 1949 como una organización intergubernamental dedicada a proteger los derechos humanos, la democracia pluralista y el estado de derecho. Agrupa a 47 países, y aun cuando únicamente pueden ser miembros de pleno derecho Estados europeos, el Consejo ha aceptado la participación de Estados extrarregionales en calidad de observadores: Estados Unidos, Canadá, Santa Sede, Japón y México en el Consejo de Ministros; y Canadá, Israel y México en la Asamblea Parlamentaria. En ésta también participan el parlamento de Marruecos, la Autoridad Nacional Palestina y el parlamento de Kirguistán con el estatuto de *socio para la democracia*.

El Consejo de Europa está integrado por un Comité de Ministros, una Asamblea Parlamentaria y un Congreso de Autoridades Locales y Regionales.

El Congreso Mexicano tiene estatuto de observador permanente en la Asamblea Parlamentaria desde el 4 de noviembre de 1999.

La Asamblea celebra cuatro sesiones parciales al año y diversas conferencias y seminarios temáticos. En esta ocasión, la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible (AS/Soc) -que tiene como mandato considerar las cuestiones relativas a los derechos y las políticas sociales, la salud pública, el desarrollo sostenible, la cooperación y el desarrollo económicos, la democracia local y regional, y la buena gobernanza en estos ámbitos, considerando especialmente la situación de los grupos más vulnerables de la sociedad- organiza la Conferencia Parlamentaria sobre el Convenio MEDICRIME (París, Francia 24 de noviembre de 2015).

La Conferencia tiene como objetivos:

- Sensibilizar a los parlamentarios sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares y su impacto negativo en la salud pública.
- Presentar los alcances y objetivos del Convenio MEDICRIME a los parlamentarios y otros grupos de interés.
- Sensibilizar a los parlamentarios sobre la importancia de la ratificación del Convenio MEDICRIME, con base en un debate abierto entre todos los interesados, incluidas las organizaciones internacionales y organizaciones no gubernamentales.
- El intercambio de buenas prácticas para estimular acciones legislativas y políticas para la ratificación del Convenio MEDICRIME.

El Convenio MEDICRIME es el primer tratado internacional contra la falsificación de productos médicos e infracciones similares que suponen amenazas a la salud pública, y tipifica como delitos:

- la fabricación de productos médicos falsificados,

- el abastecimiento, la oferta de suministro y el tráfico de productos médicos falsificados,
- la falsificación de documentos,
- la fabricación o el suministro de medicamentos sin autorización y la comercialización de dispositivos médicos que no cumplen con los requisitos de conformidad.

El Convenio también establece un marco para la cooperación nacional e internacional entre las autoridades sanitarias competentes, la policía y las aduanas tanto a nivel nacional como internacional; las medidas para la prevención del delito al involucrar además al sector privado y el enjuiciamiento eficaz del delito y la protección de las víctimas y los testigos. Asimismo, prevé la creación de un Comité de las Partes para el seguimiento de la aplicación del Convenio por parte de los Estados signatarios.

Fue aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 8 de diciembre de 2010, instancia que invitó al Secretario General a difundir ampliamente el instrumento entre los Estados no miembros que pudieran estar interesados en convertirse en Partes, en particular, entre aquellos Estados con estatuto de observador ante la Comisión Europea de Farmacopea. El Comité de Ministros decidió abrir el Convenio a la firma el 28 de octubre de 2011, con motivo de una conferencia temática de alto nivel en Moscú. Hasta el momento, 19 Estados miembros y no miembros del Consejo de Europa han firmado el Convenio MEDICRIME, y Guinea se ha convertido en el quinto Estado en ratificarlo. Esta quinta ratificación significa que el Convenio entrará en vigor con respecto a aquellos países que lo hayan ratificado a partir del 1 de enero de 2016.

En razón de que la falsificación de productos médicos y los delitos similares constituyen una amenaza mundial, el Convenio está abierto a los Estados miembros y no miembros del Consejo de Europa, como ha sido el caso de otros convenios recientes.

El Convenio MEDICRIME ofrece un marco jurídico para la cooperación mundial para el combate de la falsificación de productos médicos y los delitos similares que suponen amenazas a la salud pública.

### III. El Consejo de Europa



### III. EL CONSEJO DE EUROPA

El Consejo de Europa es una organización intergubernamental dedicada a proteger los derechos humanos, la democracia pluralista y el estado de derecho; fomentar el desarrollo de la diversidad y la identidad cultural de Europa; encontrar soluciones a los desafíos que enfrenta la sociedad europea, tales como la discriminación contra las minorías, la xenofobia, la intolerancia, el terrorismo, el tráfico de personas, el crimen organizado, la corrupción, el crimen cibernético y la violencia contra los niños; y consolidar la estabilidad democrática en Europa apoyando la reforma política, legislativa y constitucional. **No es parte de las instituciones de la Unión Europea.**

Nació el 5 de mayo de 1949 tras la firma de su Carta fundacional -el Tratado de Londres- con el objetivo de erigirse como guardián de los valores democráticos en el continente. Uno de sus máximos promotores fue el entonces primer ministro británico Winston Churchill. Una de las primeras medidas del Consejo fue la redacción en 1950 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales.

Casi todos los países europeos se han adherido al Consejo de Europa, lo que ha ocurrido en dos etapas: en la década de 1970 los países del sur de Europa (España, Grecia y Portugal) y a partir de 1989 aquellos situados al este de la desaparecida 'Cortina de Acero'. El último estado en ingresar fue Montenegro en 2007. Belarús es el único país europeo no miembro; ha presentado candidatura para solicitar su ingreso sin que por el momento ésta haya sido aceptada.<sup>1</sup>

Tiene su sede en Estrasburgo, Francia y agrupa a 47 países: Bélgica, Francia, Luxemburgo, Países Bajos, Reino Unido, Dinamarca, Noruega, Irlanda, Italia, Suecia, Grecia, Turquía, Alemania (miembros fundadores), Islandia, Austria, Chipre, Suiza, Malta, Portugal, España, Liechtenstein, San Marino, Finlandia, Hungría, Polonia, Bulgaria, Eslovenia, Estonia, Lituania, la República Checa, Eslovaquia, Rumania, Andorra, Letonia, Moldavia, Albania, Ucrania, la ex-República Yugoslava de Macedonia, la Federación Rusa, Croacia, Georgia, Azerbaiján y Armenia, Bosnia-Herzegovina, Serbia, Mónaco y Montenegro.

Aun cuando únicamente pueden ser miembros de pleno derecho Estados europeos, el Consejo de Europa ha aceptado la participación de Estados extrarregionales en calidad de observadores: Estados Unidos, Canadá, Santa Sede, Japón y **México** en el Consejo de Ministros; y Canadá, Israel y **México** en la Asamblea Parlamentaria. En ésta también participan el parlamento de Marruecos, el Consejo

---

<sup>1</sup> La Asamblea Nacional de Belarús tenía status de invitado especial hasta que le fue suspendido el 13 de enero de 1997, debido a la no atención de las observaciones sobre la elección presidencial. Desde 1994 se han llevado a cabo cuatro elecciones, Alexander Lukashenko es presidente desde ese año.

Legislativo Palestino y el parlamento de Kirguistán con el estatuto de *socio para la democracia*.

El Consejo de Europa está integrado por un Comité de Ministros, una Asamblea Parlamentaria y un Congreso de Autoridades Locales y Regionales.

### Asamblea Parlamentaria

La Asamblea Parlamentaria es el órgano deliberante del Consejo de Europa, y emite recomendaciones al Comité de Ministros. Cuenta con 636 miembros (318 representantes y 318 suplentes). Las principales agrupaciones políticas de Europa están representadas en el seno de la Asamblea: Grupo Socialista, Grupo del Partido Popular Europeo/Demócratas-Cristianos, Grupo Demócrata Europeo, Grupo la Alianza de Liberales y Demócratas por Europa, Grupo de la Izquierda Unitaria Europea.

Esta Asamblea es considerada como la más antigua asamblea parlamentaria internacional con composición plural y democrática establecida con base en un tratado intergubernamental.

Actualmente, la Sra. Anne Brasseur (Luxemburgo) preside la Asamblea Parlamentaria.

La Asamblea Parlamentaria tiene las siguientes comisiones de trabajo:

- Comisión de Asuntos Políticos y Democracia.
- Comisión de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos.
- Comisión de Asuntos Sociales, de Salud y Desarrollo Sustentable.
- Comisión de Migración, Refugiados y Personas Desplazadas.
- Comisión de Cultura, Ciencia, Educación y Medios de Comunicación.
- Comisión de Igualdad y No Discriminación.
- Comisión de Respeto de Obligaciones y Compromisos de los Estados miembros del Consejo de Europa (Comisión de Seguimiento).
- Comisión de Reglamento, Inmunities y Asuntos Institucionales.

Los observadores pueden participar en las primeras seis de la lista.



# IV. El Congreso Mexicano y el Estatuto de Observador Permanente en la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa



#### **IV. EL CONGRESO MEXICANO Y EL ESTATUTO DE OBSERVADOR PERMANENTE EN LA ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA**

La Asamblea puede admitir como observadores permanentes a representantes de Estados no miembros del Consejo de Europa, que acepten los principios de la democracia, el estado de derecho, el respeto a los derechos humanos y las libertades fundamentales, y que manifiesten su intención de cooperar con el Consejo de Europa.

El status de miembro de pleno derecho o de observador es un aval en materia de derechos humanos, democracia y estado de derecho, los tres principales temas del Consejo de Europa.

El Congreso Mexicano tiene estatuto de observador permanente desde el 4 de noviembre de 1999.<sup>2</sup> La delegación mexicana ha mantenido una participación constante en las sesiones plenarias de la Asamblea, ha establecido vínculos con las comisiones de Asuntos Políticos y Democracia; Equidad y No Discriminación; y Asuntos Sociales de Salud y Desarrollo Sustentable. Participa en el debate anual del informe parlamentario sobre las actividades de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico y en las dos campañas que actualmente desarrolla la Asamblea: “Detener la Violencia Sexual contra los Niños” y “Contra la Violencia Hacia las Mujeres, Incluida la Violencia Doméstica”.

Por su parte, el Consejo de Europa ha mantenido una presencia destacada en nuestro país. Así, han visitado México: el Comité Presidencial de la Asamblea Parlamentaria (abril de 2000)<sup>3</sup>; la Subcomisión de Relaciones Internacionales Económicas de la Comisión de Asuntos Económicos y Desarrollo (junio de 2000); el entonces Comisario de Derechos Humanos del Consejo de Europa, Sr. Álvaro Gil-Robles (febrero de 2002); el entonces Secretario General del Consejo de Europa, Sr. Walter Schwimmer (febrero de 2003); y tres Presidentes de la APCE (enero de 2005, noviembre-diciembre de 2007 y octubre de 2008). Asimismo, han sesionado en México dos comisiones de la Asamblea (Asuntos Políticos; y Cultura, Ciencia y Educación), y un Foro sobre migración México-Europa (Hermosillo, Sonora, mayo de 2004).

Igualmente, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa ha participado como observador internacional en las elecciones de 2000 y 2006.

---

<sup>2</sup> El gobierno mexicano es observador permanente en el Comité de Ministros del Consejo de Europa desde el 1 de diciembre de 1999.

<sup>3</sup> Integrado por el Presidente de la Asamblea Parlamentaria y los cinco presidentes de los Grupos Políticos.

La delegación permanente del Senado para la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa está integrada de la siguiente manera:

| <b>Titulares</b>                 | <b>Suplentes</b>           |
|----------------------------------|----------------------------|
| Sen. Ernesto Gándara, Presidente | Sen. Manuel Cavazos        |
| Sen. Diva Hadamira Gastélum Bajo | Sen. Miguel Romo Medina    |
| Sen. Héctor Larios               | Sen. Javier Lozano Alarcón |
| Sen. Miguel Barbosa Huerta       | Sen. Alejandra Barrales.   |

En la presente Legislatura, la Cámara de Diputados no ha designado aún a su delegación permanente.

V. Reglas Relativas al Reembolso  
de los Gastos de Viaje y Estancia  
de los Expertos Gubernamentales  
y de Otras Personas que Viajan  
con Cargo al Presupuesto del  
Consejo de Europa  
Enero de 2015



**V. REGLAS RELATIVAS AL REEMBOLSO DE LOS GASTOS DE VIAJE Y  
ESTANCIA DE LOS EXPERTOS GUBERNAMENTALES Y DE OTRAS  
PERSONAS QUE VIAJAN CON CARGO AL PRESUPUESTO DEL CONSEJO  
DE EUROPA  
ENERO DE 2015**

## **I. DISPOSICIONES GENERALES**

### *Artículo 1*

Los expertos y otras personas que viajan con motivos de negocios al Consejo de Europa y a expensas del Consejo (en lo sucesivo, los “expertos”) deberán organizar sus viajes de la manera más económica. Los gastos de viaje deberán ser reembolsados y las asignaciones diarias de sustento serán pagadas de conformidad con el presente reglamento.

## **II. MEDIOS DE TRANSPORTE Y GASTOS DE VIAJE**

### *Artículo 2*

1. Los expertos tendrán derecho, conforme a lo dispuesto a continuación, al reembolso de los gastos de viaje efectuados al viajar entre la dirección especificada en la nota de la reunión (en lo sucesivo, el “lugar de partida”) y el lugar de la reunión.
2. Si, por razones personales o profesionales, los expertos se trasladan a la reunión desde un lugar distinto de su lugar de partida, o regresan a ese lugar después de la reunión, el reembolso se limitará a la cantidad de gastos que hubieran efectuado al trasladarse hacia o desde su lugar de partida. En circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, con la aprobación previa del Secretario General, los expertos podrán solicitar el reembolso con base en el itinerario real.
3. Los gastos de viaje se reembolsarán a un solo experto por reunión. Si uno de los expertos es sustituido por otro en el transcurso de la reunión, este último no tendrá derecho a los gastos de viaje.

### *Artículo 3*

Todas las solicitudes de reembolso de gastos de viaje para todos los medios de transporte deberán ir acompañadas de una copia del boleto correspondiente y de prueba de los gastos reales efectuados (por ejemplo, una factura original o copia certificada, un recibo de la tarjeta de crédito o declaración). En ningún caso el monto reembolsado deberá exceder a los gastos reales efectuados.

## *Artículo 4*

### **1. Viaje en tren**

El reembolso de la tarifa de tren en primera clase está autorizado. Cuando la duración del viaje sea de más de 6 horas entre las 10 p.m. y las 7 a.m., el costo de un coche-cama puede ser reembolsado.

### **2. Viaje en avión**

El reembolso se basará en la tarifa en clase económica.

Sin embargo, el reembolso se puede basar en la tarifa de clase de negocios en las siguientes circunstancias:

- para vuelos individuales con duración de más de 7 horas;
- para más de 15 horas de tiempo de viaje (más de un vuelo con escalas);
- por razones de salud acreditadas por un certificado médico el cual debe presentarse con el formulario de solicitud.

Se debe presentar el itinerario de vuelo para justificar la duración del tiempo de vuelo o el tiempo total de viaje, según sea el caso.

Los cargos por exceso de equipaje no son reembolsables a menos que estén justificados por motivos de requisitos oficiales.

### **3. Viaje por mar**

El reembolso de los viajes por mar no deberá exceder el monto de la tarifa aérea como se define en el párrafo 2 anterior. Cuando los expertos viajen en automóvil, el costo de transportar el automóvil por mar no se reembolsará (véase Artículo 6, párrafo 1).

## *Artículo 5*

1. Las tarifas de tránsito en relación con el cambio de un medio de transporte a otro, y las tarifas pagadas para trasladarse entre el lugar de salida y/o el lugar de la reunión y la estación de tren o el aeropuerto, serán proporcionados dentro de los gastos diarios pagados por la asistencia a las reuniones y, por lo tanto, no se reembolsarán directamente. Sin embargo, cuando dichas tarifas superan 20% del monto diario de los gastos pagados, la diferencia puede ser reembolsada, sujetas a la aprobación previa del Secretario General y ante la presentación de pruebas de los gastos efectivamente realizados.



2. Los costos locales de viaje efectuados durante los días de la reunión serán proporcionados dentro de las asignaciones diarias pagadas por la asistencia a las reuniones y, por lo tanto, no serán reembolsados directamente.

#### *Artículo 6*

1. Se reembolsará a los expertos que se trasladen por medios distintos al transporte público en una distancia superior a 30 kilómetros por trayecto (sencillo) en un pago único basado en una asignación por kilómetro determinada anualmente por el Comité de Ministros. Las distancias mayores de 1,600 kilómetros para el viaje de retorno se reembolsarán sobre la base de la tarifa aérea en clase económica de los aeropuertos más cercanos, a menos que exista una autorización previa por el Secretario General que autorice el reembolso con base en la asignación por kilómetro. Los viajes menores de 30 kilómetros (sencillo) no serán reembolsados.
2. El tiempo de viaje utilizado como base para el cálculo de gastos diarios deberá ser el resultado de la cantidad de kilómetros dividido por 90 y no podrá superar las 24 horas.
3. Los costos relacionados, tales como las cuotas de peaje y estacionamiento, sólo podrán ser reembolsados con la aprobación previa del Secretario General, y sólo cuando no exista otra alternativa posible. Dichas solicitudes deberán ir acompañadas de pruebas de los gastos efectivamente realizados.
4. Cuando dos o más expertos tengan derecho a solicitar los gastos por utilizar el mismo automóvil, se hará un reembolso sólo a la persona encargada del vehículo, con un aumento de 10% para cada pasajero.
5. Los expertos que viajen en automóvil lo harán bajo su propio riesgo. El Consejo de Europa se exime de toda responsabilidad en relación con cualquier accidente que pueda ocurrir durante el viaje.

### **III. CANTIDADES DIARIAS**

#### *Artículo 7*

1. Durante la reunión, los expertos tendrán derecho a recibir viáticos a una tasa diaria determinada anualmente por el Comité de Ministros (la tasa en vigor del 1 de enero de 2015 es de € 175). Esta tasa es la misma en cualquier lugar que la reunión se lleve a cabo.
2. Estos viáticos están considerados para cubrir todos los gastos realizados por los expertos en la asistencia a las reuniones, a excepción de los gastos de viaje previstos anteriormente. Sin embargo, cuando en circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, y con la aprobación previa del Secretario General,

los costos totales de alojamiento (habitación, desayuno e impuestos relacionados) asciendan a más de 60% del total de las dietas devengadas en virtud de la reunión, los expertos podrán presentar una solicitud por un pago suplementario. Cualquier solicitud debe ser apoyada por comprobantes originales que acrediten los gastos reales efectuados en el alojamiento.

#### *Artículo 8*

1. La duración del período que da derecho a la prestación se determinará de la siguiente manera:
  - i. Los expertos tendrán derecho a la prestación diaria por cada periodo cubierto de 24 horas por la duración de la misión desde y hacia la reunión. La duración tomada en cuenta para el derecho a las prestaciones diarias no debe exceder el mínimo necesario para la asistencia a la reunión, de acuerdo con el medio de transporte tomado como base para el reembolso de gastos de viaje, según lo determinado por las reglas anteriores.
  - ii. La cantidad diaria no se pagará durante un período mínimo de 4 horas.
  - iii. Cuando la duración del viaje sea igual o mayor de 4 horas, pero menor de 8 horas y no haya alojamiento en un hotel determinado, el experto pagará una cuarta parte de la cantidad diaria. Lo mismo se aplicará a cualquier período igual o superior a las 4 horas, pero menor de 8 horas, más de 24 horas o cualquier múltiplo de 24 horas.
  - iv. Cuando la duración del viaje sea igual o mayor de 8 horas pero menor de 24 horas y no haya alojamiento en un hotel involucrado, el experto pagará la mitad de la cantidad diaria. Lo mismo se aplicará a cualquier período igual o superior a 8 horas, pero menor de 24 horas, más de 24 horas o cualquier múltiplo de 24 horas.
  - v. Cuando la duración del viaje sea igual o mayor de 4 horas pero menor de 24 horas y se incluya el alojamiento del hotel, el experto pagará el importe total de la cantidad diaria. Lo mismo se aplicará a cualquier período igual o superior a 4 horas y menor de 24 horas, más de 24 horas o cualquier múltiplo de 24 horas.
2. En el caso del transporte aéreo, ferroviario y viajes por mar, la duración del viaje de regreso se aumentará para efectos del cálculo de las dietas, por un período fijo de 2 horas.
3. Los expertos deberán declarar cualquier comida o alojamiento que se les presten de forma gratuita. Donde el alojamiento o las comidas de los expertos sean proporcionadas de forma gratuita la cantidad diaria se reducirá, a menos que el Secretario General decida otra cosa, por los siguientes importes:

|  |                      |
|--|----------------------|
| Alojamiento nocturno                                     | € 87.50 (por noche)  |
| (50% de la cantidad diaria)                              |                      |
| Con respecto a las comidas principales (almuerzo o cena) | € 26.25 (por comida) |
| (15% de la cantidad diaria)                              |                      |

## **IV. OTROS GASTOS**

### *Artículo 9*

1. Otros gastos incurridos por los expertos en relación con su asistencia a la reunión, tales como las tasas de visado y gastos de vacunación, que son estrictamente inevitables, serán reembolsados. Dichas solicitudes deberán ir acompañadas de pruebas de los gastos reales.
2. Los gastos relacionados con los seguros, la representación, la comunicación por teléfono o fax, el uso de Internet, y el alquiler de las salas de reuniones no son reembolsados.

## **V. ENFERMEDAD Y ACCIDENTES**

### *Artículo 10*

Al viajar en nombre del Consejo de Europa, los expertos gubernamentales están cubiertos con respecto a los riesgos específicamente relacionados, tales como viajes por seguros contratados por la Organización en su nombre. Sin embargo, ellos están obligados en primera instancia a agotar todas las posibilidades de pago de los beneficios que les correspondan en virtud del régimen al que están afiliados en su propio país con respecto a la enfermedad y el accidente ocurridos durante el viaje y/o la reunión.

## **VI. REEMBOLSO**

### *Artículo 11*

Los gastos antes mencionados se reembolsarán previa presentación de una solicitud certificada verdadera y correcta por el experto, a la que deberán anexarse todos los comprobantes requeridos por las normas.



**VI. Mandato de la Comisión de  
Asuntos Sociales, Salud y  
Desarrollo Sostenible de la  
Asamblea Parlamentaria del  
Consejo de Europa**



## **VI. MANDATO DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS SOCIALES, SALUD Y DESARROLLO SOSTENIBLE DE LA ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA.**

La Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible (AS/Soc) tiene como mandato considerar las cuestiones relativas a los derechos y las políticas sociales, la salud pública, el desarrollo sostenible, la cooperación y el desarrollo económicos, la democracia local y regional, y la buena gobernanza en estos ámbitos, considerando especialmente la situación de los grupos más vulnerables de la sociedad.<sup>4</sup> En particular, debe tener en cuenta:

- La aplicación y el desarrollo posible dentro de los Estados miembros y a nivel europeo de los derechos garantizados por la Carta Social Europea (revisada) y la contribución de la cohesión social a la seguridad democrática;
- La promoción del desarrollo sostenible, incluida la protección de la biodiversidad, con una gestión con visión a futuro del medio ambiente y los recursos naturales, el cambio climático, la cooperación para el desarrollo, el “reverdecimiento” de la economía, así como las políticas sectoriales pertinentes (en particular, la energía, el transporte, el turismo y el comercio);
- El acceso a servicios de salud adecuados y accesibles, y la gestión eficaz de los riesgos y las oportunidades de salud pública (en particular, la seguridad alimentaria, los desastres naturales y tecnológicos, las falsificaciones, las drogas, las epidemias, la contaminación y la biomedicina);
- Las políticas destinadas a mejorar la cohesión social (en particular, el empleo, el diálogo social, la seguridad social, las pensiones), a apoyar a los grupos que tienen necesidad de protección especial (en particular, los niños, las personas mayores, las familias), y a fomentar la solidaridad entre las generaciones, teniendo en cuenta las tendencias demográficas, económicas y sociales;
- La buena gobernanza y las prácticas democráticas a nivel local y regional.

Esta Comisión también brinda seguimiento a las actividades y mantiene relaciones de trabajo con el Congreso de Poderes Locales y Regionales del Consejo de Europa y con las organizaciones europeas e internacionales, agencias y asociaciones de autoridades locales y regionales. También informa periódicamente sobre las actividades del Banco de Desarrollo del Consejo de Europa, y comparte la representación de la Asamblea en el Centro Europeo para la Interdependencia Global y la Solidaridad (Centro Norte-Sur).

La Comisión tiene 85 integrantes y actualmente cuenta con cuatro Subcomisiones competentes en los siguientes temas: Carta Social Europea, Medio Ambiente y Energía, Salud Pública y el Premio Europa. Es presidida por el Diputado Valeriu Ghiletschi (Grupo del Partido Popular Europeo).

---

<sup>4</sup> Reglamento de la Asamblea (junio de 2015). Resolución 1202 (1999) aprobada el 4 de noviembre de 2014 con las modificaciones posteriores del Reglamento. Página URL: [http://assembly.coe.int/nw/xml/RoP/RoP-XML2HTML-EN.asp?id=EN\\_CEGCGEFI#Format-It](http://assembly.coe.int/nw/xml/RoP/RoP-XML2HTML-EN.asp?id=EN_CEGCGEFI#Format-It) (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).





**VII. Perfil del Diputado Valeriu Ghilechi, Presidente de la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (APCE)**





### **Diputado Valeriu Ghilechi**

#### **Presidente de la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (APCE)**

#### **Actividades Parlamentarias:**

- Miembro del Grupo del Partido Popular Europeo.
- Desde 2011 es miembro de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.
- Presidente de la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (APCE).
- Miembro Pleno de la Comisión para la Elección de los Jueces del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.
- Miembro Pleno de la Comisión de Equidad y No Discriminación.
- Miembro de Comisión sobre el Cumplimiento de Obligaciones y Compromisos por los Estados miembros del Consejo de Europa (Comisión de Seguimiento).
- Miembro Ex officio de la Subcomisión de Medio Ambiente y Energía.
- Miembro Ex officio de la Subcomisión de la Salud Pública.
- Miembro Ex officio de la Subcomisión del Premio de Europa.
- Miembro Ex officio de la Comisión de la Carta Social Europea.
- Miembro de la Subcomisión sobre los Derechos de las Minorías.

#### **Idiomas:**

- Rumano, inglés y ruso.

#### **Estudios:**

- Licenciado en Teología por la Universidad Babes-Bolyai en Cluj-Napoca, Rumania (1991-1994).

#### **Fecha y lugar de nacimiento**

- Nació el 8 de julio de 1960 en Moldavia.



VIII. Proyecto de Orden del Día de  
la Reunión de la Comisión de  
Asuntos Sociales, Salud y  
Desarrollo Sostenible de la  
Asamblea Parlamentaria del  
Consejo de Europa (APCE)  
23 de noviembre de 2015



AS/Soc/ (2015) OJ 08

14 de octubre 2015

Asocoj08\_2015

**Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible**

**Proyecto de Orden del Día<sup>5</sup>**

**Para la reunión que será celebrada en París**

**El lunes, 23 de noviembre de 2015, de 9:30 a.m. a 5:00 p.m.**

En las Oficinas del Consejo de Europa, 55 Avenue Kléber, París 16° (metro Boissière)

[Tel + 33 1 44 05 33 60 / fax + 33 1 47 27 36 47]

Para la Conferencia Parlamentaria sobre el Convenio MEDICRIME que se celebrará en París el jueves 24 de noviembre de 2015, de 9:30 a.m. a 5:00 p.m.

En el Centro de Conferencias de la OCDE (Sala CC6), 2 rue André Pascal, París 16° (metro La Muette)

[Sub-Comisión sobre la Carta Social Europea el 23 de noviembre de 2015 de 9 a 9:30 a.m.]

**Lunes, 23 de noviembre 2015, de 9:30 a.m. a 1:00 p.m.**

**1. Orden del día**

[AS/Soc (2015) OJ 08]

Aprobación del Proyecto de Orden del Día

**2. Actas**

[AS/Soc (2015) PV 07, AS/Soc (2015) PV 07add, AS/Soc (2015) PV 07add2]

-Aprobación del proyecto de acta de la reunión celebrada en Estrasburgo del 28 septiembre al 1 octubre 2015;

---

<sup>5</sup> Este proyecto de orden del día, dirigido a los miembros titulares de la Comisión y sus suplentes, es la convocatoria de la reunión. Copiar a los Secretarios de las delegaciones nacionales, de observador y socio para la democracia y de los grupos políticos.

- Aprobación y desclasificación de los proyectos de acta de la audiencia sobre “¿La fabricación de una nueva especie humana?”, celebrada en Estrasburgo el 30 de septiembre de 2015;

- Aprobación y desclasificación de los proyectos de acta de la 25ª reunión de la Red de Contactos Parlamentarios para detener la violencia sexual contra los niños de la APCE, que se celebró en Estrasburgo el 1 de octubre de 2015.

### **3. Derechos Humanos y cuestiones étnicas relacionadas con la subrogación**

*Relatora: Sra. Petra De Sutter, Bélgica, SOC*

[AS/Soc (2015) 46]

Examen de un proyecto de informe y aprobación de un proyecto de resolución y, posibilidad, de un proyecto de recomendación

### **4. El destino de los presos gravemente enfermos en Europa**

*Relator: Sr. Stefan Schennach, Austria, SOC*

[Doc...: AS/Soc (2015) 47]

Consideración y aprobación de un proyecto de opinión

### **5 Definir indicadores sociales y publicar un informe anual sobre los derechos sociales / Carta Social Europea –“Proceso de Turín”**

*Relatora: Sra. Antigoni Lymperaki, Grecia, SOC*

[AS/Soc (2015) 34]

Examen de una nota introductoria

## **Lunes, 23 de noviembre de 2015, de 2:30 a 5 p.m.**

### **6. Los habitantes de las regiones fronterizas de Azerbaiyán son deliberadamente privados de agua**

*Relatora: Sra. Milica Marković, Bosnia y Herzegovina, SOC*

[AS/Soc (2015) 30, AS/Soc (2015) 51, AS/Soc (2015)...]

Examen de un anteproyecto de informe (pendiente de confirmación)



Intercambio de puntos de vista con la Dra. Lydia S. Vamvakeridou-Lyroudia, experta en recursos del hídricos, la hidrología y la ingeniería hidráulica, Universidad de Exeter (Reino Unido)

**7. Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS, por sus siglas en inglés) sobre las Drogas de, abril 2016**

[AS/Soc (2015) 48]

Examen y aprobación de un proyecto de declaración

**8. La necesidad de un ingreso ciudadano**

*Relatora: Sra. Nunzia Catalfo, Italia, NR*

[AS/Soc (2015) 36]

Examen de un proyecto de informe preliminar

**9. La exploración y explotación de hidrocarburos no convencionales en Europa**

*Relator: Sr. Salvador Sedó, España, PPE/DC*

[as/Soc (2015) 49]

Declaración del Relator

**10. Conferencia Parlamentaria sobre el Convenio MEDICRIME el 24 de noviembre 2015**

[Programa, Lista de los participantes, Fichas informativas]

Declaración del Presidente

**11. Programa de trabajo y prioridades de la Comisión**

[AS/Soc (2015)01rev7, AS/Soc (2015) 02rev7]

*11.1. Examen de proyectos de propuestas de resolución / recomendación con vistas a su adopción por la Comisión para presentación*

[AS / Soc (2015) 50]

✓ Seres humanos genéticamente modificados

*11.2. Designación de relatores:*

[Doctor. 13844, Doc. 13736]

- ✓ Avances en el funcionamiento social de los sindicatos (para informe)
- ✓ La mutilación genital femenina en Europa (para opinión)

### *11.3. Designación de los representantes de la Comisión para eventos externos:*

*Simposio del Grupo Pompidou sobre las expectativas relativas a las nuevas evoluciones en materia de política anti-droga, 17 de noviembre de 2015, Oslo (Noruega) (Ex post facto);*

Conferencia sobre “Las tendencias a largo plazo en el mundo del trabajo y los efectos sobre las desigualdades y las categorías de ingreso promedio”, organizado por la OIT, 26-27 de noviembre de 2015, Bruselas (Bélgica) (sin costo para la Asamblea);

Cumbre Internacional sobre la modificación de los genes humanos, 1-3 de diciembre de 2015, Washington (Estados Unidos).

Foro de Lisboa de 2015 sobre “Cómo combatir la radicalización y el terrorismo: herramientas de prevención y conocimiento compartido en el Mediterráneo y en el Espacio europeo”, organizado por el Centro Norte-Sur, los días 3 y 4 de diciembre de 2015 en Lisboa (Portugal);

Comité Europeo sobre la Democracia y la Gobernanza (CDDG), 7-8 de diciembre de 2015, Estrasburgo.

### *11.4. Informes de los representantes de las Comisiones a eventos externos:*

-Sra. Gabriela Pecková (República Checa, PPE/DC), que participó en la 1º reunión europea sobre “el deporte para la salud en la prescripción”, los días 14 y 15 de octubre de 2015; en Estrasburgo;

-Sr. Valeriu Ghilechi (República de Moldova, PPE/DC) que participó en la 3ª reunión de la Comisión de expertos sobre la Estrategia del Consejo de Europa para los Derechos del Niño (DECS-ENF), Estrasburgo, los días 20 y 21 octubre 2015;

-Sr. Jeffrey Donaldson (Reino Unido, CE), que participó en el 29º período de sesiones del Congreso, Estrasburgo, del 20 al 22 octubre de 2015;

-Sra. Stella Kyriakides (Chipre, PPE/DC) y el Sr. Cezar Florin Preda (Rumania, EPP/CD) que participaron en la 4º Conferencia Regional del Convenio MEDICRIME, Larnaca (Chipre), los días 10 y 11 de noviembre de 2015.

## **12. Subcomisión de la Carta Social Europea**

Informe por el Presidente de la Subcomisión de la reunión en París el 23 de noviembre 2015

### **13. Los cambios en las Subcomisiones**

[Lista de las Subcomisiones]

### **14. Otros asuntos**

Desarrollos nacionales

### **15. Fecha y lugar de las próximas reuniones**

#### **Comisión Plenaria:**

- Primer período parcial de sesiones 2016 de la Asamblea, del 25 al 29 de enero de 2016, Estrasburgo;
- Martes, 15 de marzo de 2016, París (Oficina del Consejo de Europa) (por confirmar);
- Segundo periodo parcial de sesiones 2016 de la Asamblea, del 18 al 22 de abril de 2016, Estrasburgo;
- Jueves, 2 de junio 2016, París (Oficina del Consejo de Europa) (por confirmar);
- Tercer período parcial de sesiones 2016 de la Asamblea, del 20 al 24 de junio de 2016, Estrasburgo;
- Viernes, 16 de septiembre de 2016, París (Oficina del Consejo de Europa) (por confirmar);
- Cuarto período parcial de sesiones 2016 de la Asamblea, del 10 al 14 octubre de 2016, Estrasburgo;
- Martes 6 de diciembre de 2016, Paris (Oficina del Consejo de Europa Office) (por confirmar).

#### **Red de Contactos Parlamentarios para detener la violencia sexual contra los niños de la APCE:**

- Segundo periodo parcial de sesiones de 2016 de la Asamblea, del 18 al 22 de abril de 2016, Estrasburgo, fecha por confirmar, (sujeto a la disponibilidad de fondos);

#### **Subcomisión sobre el Premio Europa:**

- los días 29 y 30 de noviembre 2015, Vara (Suecia);

#### **Subcomisión de la Carta Social Europea:**

- los días 18 y 19 de marzo de 2016, Turín (Italia), Conferencia Parlamentaria sobre la aplicación de la Carta Social Europea (por confirmar).

**Martes, 24 de noviembre de 2015, de 9:30 a 5:00 p.m.**

### **17. Conferencia Parlamentaria sobre el Convenio MEDICRIME**

Participación en la conferencia



**IX. Programa de la Conferencia  
Parlamentaria sobre el Convenio  
del Consejo de Europa sobre la  
Falsificación de Productos Médicos  
y Delitos Similares que Supongan  
una Amenaza para la Salud  
Pública (Convenio MEDICRIME)  
24 de noviembre de 2015**



Restringido

AS/Soc (2015) 23rev4  
13 de noviembre de 2015  
Asocdoc23rev4\_2015

## **Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible**

### **Conferencia Parlamentaria sobre el Convenio MEDICRIME<sup>6</sup>**

**En cooperación con la Dirección General de los Derechos Humanos y el Estado de Derecho (DGI), y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés)**

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

#### **Programa**

**Jueves, 24 de noviembre de 2015**

Centro de Conferencia de la OCDE  
2, rue André Pascal  
75775 Paris Cedex 16, Francia

#### **Objetivos de la Conferencia**

- La sensibilización de los parlamentarios sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares y su impacto negativo en la salud pública
- Presentación de los alcances y objetivos del Convenio MEDICRIME a los parlamentarios y otros grupos de interés
- La sensibilización de los parlamentarios sobre la importancia de la ratificación del Convenio MEDICRIME, basada en un debate abierto entre todos los interesados, incluidas las organizaciones internacionales y organizaciones no gubernamentales
- Intercambio de buenas prácticas para estimular las acciones legislativas y políticas para la ratificación del Convenio MEDICRIME

---

<sup>6</sup> La interpretación simultánea será en inglés, francés, alemán, italiano y ruso. La interpretación del español a los otros cinco idiomas también estará disponible.

## Proyecto de Programa

- 9:00 am Llegada y registro de los participantes**
- 9:30 am Apertura** de la reunión por:
- Sr. Valeriu Ghiletschi, Presidente de la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sustentable
- Sr. Jan Kleijssen, Director, Dirección de Sociedad de la Información y Acción contra la Delincuencia, DGI
- Sr. François-Xavier Lery, Jefe de Sección de Atención Farmacéutica, Protección de la Salud del Consumidor y Lucha contra la Falsificación, EDQM
- 9:45 am Presentación del Manual para Parlamentarios**
- Sra. Ilise L. Feitshans, Directora Ejecutiva del Proyecto de Salud Laboral del Trabajo y Supervivencia, Suiza y Estados Unidos
- 10:00 am Testimonio de las víctimas**
- Sra. Christiane Etévé-Mousset y Sra. Catherine Petit, Asociación para la Defensa de las Mujeres con Prótesis P.I.P., Francia
- 10:15 am Daños a la salud causados por la falsificación de productos médicos y delitos similares en Europa**
- Sr. Bastiaan Venhuis, Oficial Científico Principal, Instituto Nacional para la Salud Pública y el Medio Ambiente (RIVM), Países Bajos
- 10:30 am Debate**
- 11:00 am *Receso para el café***
- 11:30 am Productos médicos falsificados: un fenómeno cada vez mayor de la delincuencia organizada transnacional**
- Sr. Carlos María Romeo Casabona, Profesor en Derecho Criminal, Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y la Universidad del País Vasco, España
- 11:45 am El valor añadido del Convenio MEDICRIME para la salud pública**



Sr. Bernard Marquet, ex miembro de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (APCE), relator de la APCE sobre “ la Calidad de las Medicinas en Europa”, Mónaco

**12:00 pm Debate**

**12:30 pm** *Foto de familia*

**12:45 pm** *Almuerzo*

**2:30 pm Muestras de buenas prácticas en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares**

Sr. Domenico Di Giorgio, Director de la Oficina de Calidad de Producto y la Falsificación, Agencia Italiana del Fármaco (AIFA), Italia

**2:45 pm Cooperación Internacional en el caso de falsificación de Vigorali**

Sra. María Poza Cisneros, Magistrada, representante del Miembro Nacional de España en EUROJUST

**3:00 pm Debate**

**3:30 pm** *Receso para Café*

**3:50 pm** Cómo superar los obstáculos en el proceso de ratificación

Sr. Sidiki Cissé, Vicepresidente de la Comisión de Salud de la Asamblea Nacional de Guinea

Sra. Claude Chirac, Vicepresidenta de la Fundación Chirac, Francia

**4:10 pm Debate**

**4:45 pm Conclusiones** por el Sr. Valeriu Ghiletschi, Presidente de la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sustentable

**5:00 pm** Fin de la reunión

**Sra. Tanja KLEINSORGE**

Jefa de la Secretaría de la Comisión

☎ +33 (0)3 88 41 29 06

E-mail: tanja.kleinsorge@coe.int

**Sr. Raul MALLAINA**

Co-Secretario de la Comisión

☎ +33 (0)3 90 21 53 57

E-mail: raul.mallaina@coe.int

**Sra. Ayşegül ELVERİŞ**

Co-Secretaria de la Comisión

☎ +33 (0)3 88 41 23 32

E-mail: aysegul.elveris@coe.int

**Sra. Jannick DEVAUX**

Gerente de Proyecto

☎ +33 (0)3 90 21 49 03

E-mail: jannick.devoux@coe.int

**Sra. Fatima NOUICER**

Asistente

☎ +33 (0) 3 88 41 32 18

E-mail: fatima.nouicer@coe.int

**X. Hoja Informativa: Productos  
Médicos Falsificados y Delitos  
Similares  
Consejo de Europa  
Octubre de 2015**



**X. HOJA INFORMATIVA: PRODUCTOS MÉDICOS FALSIFICADOS Y  
DELITOS SIMILARES<sup>7</sup>  
CONSEJO DE EUROPA  
OCTUBRE DE 2015**

**Puntos Clave**

El Consejo de Europa ha elaborado el primer tratado internacional contra la falsificación de productos médicos e infracciones similares que suponen amenazas a la salud pública, el Convenio MEDICRIME, al tipificar como delitos:

- la fabricación de productos médicos falsificados,
- el abastecimiento, la oferta de suministro y el tráfico de productos médicos falsificados,
- la falsificación de documentos,
- la fabricación o el suministro de medicamentos sin autorización y la comercialización de dispositivos médicos que no cumplen con los requisitos de conformidad.

El Convenio también establece un marco para la cooperación nacional e internacional entre las autoridades sanitarias competentes, la policía y las aduanas tanto a nivel nacional como internacional; las medidas para la prevención del delito al involucrar además al sector privado y el enjuiciamiento eficaz del delito y la protección de las víctimas y los testigos. Asimismo, prevé la creación de un Comité de las Partes para el seguimiento de la aplicación del Convenio por parte de los Estados signatarios.

El 8 de diciembre de 2010, el Comité de Ministros del Consejo de Europa -que representa a 47 Estados en Europa- aprobó el Convenio MEDICRIME e invitó al Secretario General a difundir ampliamente éste entre los Estados no miembros que pudieran estar interesados en convertirse en Partes, en particular, entre aquellos Estados con estatuto de observador ante la Comisión Europea de Farmacopea. El Comité de Ministros decidió abrir el Convenio a la firma el 28 de octubre de 2011, con motivo de una conferencia temática de alto nivel en Moscú. Hasta el momento, 19 Estados miembros y no miembros del Consejo de Europa han firmado el Convenio MEDICRIME, y Guinea se ha convertido en el quinto Estado en ratificarlo. Esta quinta ratificación significa que el Convenio entrará en vigor con respecto a aquellos países que lo han ratificado a partir del 1 de enero de 2016.

En razón de que la falsificación de productos médicos y los delitos similares constituyen una amenaza mundial, el Convenio está abierto a los Estados miembros y no miembros del Consejo de Europa, como ha sido el caso de otros convenios recientes. Por lo tanto, el Convenio MEDICRIME ofrece un marco jurídico para la

---

<sup>7</sup> Traducción libre elaborada por el CEIGB. El documento se encuentra disponible en: [https://www.edqm.eu/sites/default/files/fact\\_sheet\\_counterfeit\\_medical\\_products\\_october\\_2015.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/fact_sheet_counterfeit_medical_products_october_2015.pdf) (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

cooperación mundial para el combate de la falsificación de productos médicos y los delitos similares que suponen amenazas a la salud pública.

## **Preguntas y respuestas**

### **¿Qué es un producto médico falsificado? y ¿cuáles son los delitos similares?**

El Convenio define un “producto médico falsificado” como un producto médico cuya identidad y/o fuente hayan sido presentados de manera engañosa, incluido el etiquetado.

Por “Delitos Similares” se entienden la fabricación, el almacenamiento, el tráfico, la oferta para la venta de productos médicos que intencionalmente evitan la supervisión / el control obligatorio de las medicinas por parte de las autoridades: estos crímenes son tan peligrosos como la falsificación y representan una amenaza de una dimensión comparable. Los medicamentos utilizados para el dopaje y que no cuentan con una prescripción médica son una de las salidas de los “delitos similares”, al igual que los productos que se ofrecen para el tratamiento de enfermedades sin un análisis previo del riesgo del beneficio y sin una autorización de las autoridades competentes que regulan los medicamentos.

La falsificación y los delitos similares afectan potencialmente a todo tipo de productos médicos:

- Productos médicos disponibles sin prescripción y medicamentos para trastornos mortales. Se incluyen medicamentos de uso humano y veterinario, la medicación de ensayos clínicos para los pacientes y personas sanas en pruebas, los dispositivos médicos, las sustancias activas, los excipientes, los componentes y los accesorios de dispositivos médicos.

Los conceptos y las definiciones jurídicas utilizadas en el Convenio son compatibles plenamente con otros conceptos y definiciones reconocidas a nivel internacional. En particular, para los propósitos del Convenio, se debe señalar que el término “falsificación” corresponde al término “falso”, sin las connotaciones a los derechos de propiedad intelectual asociadas algunas veces con “falsificado”.

Por lo tanto, la preferencia por el término “falsificación” o “adulteración con propósito criminal” no supondrá un problema para el uso del Convenio.

### **¿Qué tan extenso es el problema?**

Las amenazas para la salud pública relacionadas con la falsificación de productos médicos y los delitos similares actualmente han alcanzado proporciones verdaderamente globales. La falsificación es una empresa con ganancias multimillonarias de euros que representa una gran amenaza para los pacientes, ya especialmente vulnerables. A menudo está vinculada a la delincuencia organizada

y genera ganancias sustanciales con un riesgo bajo de ser interceptada y con sanciones relativamente leves en comparación, por ejemplo, con el tráfico de estupefacientes. La falsificación de productos médicos y los delitos similares afectan a todos los países, ya sea como países de origen, de tránsito o de comercialización.

Al igual que sucede con todas las actividades delictivas clandestinas, es imposible medir exactamente la magnitud del problema. Las estimaciones recientes sugieren que las ventas mundiales de medicamentos falsificados tienen un valor de más de 57 mil millones de euros, habiéndose duplicado en sólo cinco años entre 2005 y 2010. Numerosos estudios también han informado de un gran número de sitios web que suministran medicamentos bajo receta sin una prescripción y de personas que compran medicamentos en línea a pesar de ser conscientes de los peligros.

Según las estadísticas de las autoridades aduaneras de la Unión Europea (UE), la cifra de productos médicos incautada en la frontera exterior de la UE (sin contar los asuntos relacionados con patentes) se triplicó entre 2006 y 2009 para llegar aproximadamente a 7.5 millones de dólares. Los medicamentos representaron 10% de todos los materiales incautados en 2009.

Otras estadísticas de las autoridades aduaneras de la UE parecen confirmar que las ventas de medicamentos a través de Internet han aumentado. Casi 69% de los artículos incautados en el tráfico postal eran medicamentos. Sin embargo, no existen estadísticas confiables sobre el número de medicamentos falsificados que llegan a los consumidores a través de fuentes irregulares, como las farmacias ilegales en línea.

### **El Convenio MEDICRIME: un tratado de derecho internacional penal del Consejo de Europa**

Los 47 Estados de Europa que son miembros del Consejo de Europa, así como los Estados de otras regiones del mundo, pueden firmar y ratificar el Convenio y así unirse a la cooperación internacional en virtud de este último. El Convenio MEDICRIME se aplica a todos los productos médicos, es decir, a los productos que afirman que pueden utilizarse para diagnosticar, tratar o prevenir una enfermedad, y los diversos ingredientes, partes y materiales de los cuales están hechos - independientemente de que estos productos médicos estén o no protegidos bajo los derechos de propiedad intelectual o sean genéricos.

#### **Actividades fuera del ámbito del Convenio MEDICRIME:**

- El Convenio no puede ser utilizado contra los productos médicos genéricos (legales) autorizados para su comercialización por una autoridad competente. Es un concepto importante y esencial del Convenio que los productos médicos "genéricos" legales (es decir, una "copia legal de un producto patentado, bajo una marca o un nombre comercial registrado") no se encuentren sujetos a la penalización bajo el Convenio. Las propias violaciones de los derechos de los propietarios de patentes, marcas y nombres comerciales registrados ("derechos

de propiedad intelectual – DPI”) de los productos médicos que han sido autorizados por la autoridad competente para su puesta en el mercado no están cubiertas por este instrumento jurídico. El Convenio de ninguna manera impide a los titulares de los DPI buscar los recursos legales a través de la legislación específica aplicable a los DPI.

- Las infracciones de las normas de calidad, buenas prácticas y estándares en la fabricación y la distribución de los productos médicos no se encuentran sujetas al presente Convenio, siempre y cuando no se realicen con intención criminal.
- El Convenio no regula la producción y la distribución de productos médicos en circunstancias legales, ni las circunstancias empresariales (por ejemplo, las farmacias en Internet, agentes comerciales) bajo las que operan legalmente. Por lo tanto, no interfiere de ninguna manera con la libertad de internet, siempre y cuando no sea mal empleada por los delincuentes para actividades ilegales.

### **¿Cuál es el propósito del Convenio MEDICRIME?**

El Convenio proporciona a los Estados Partes una herramienta poderosa para combatir la falsificación de productos médicos y los delitos similares desde la perspectiva de la protección de la salud de los pacientes y de los usuarios de los productos médicos, la introducción de normas mínimas comunes en materia de derecho penal sustantivo y procesal, así como disposiciones destinadas a mejorar la cooperación y el intercambio de información entre las autoridades competentes, tanto a nivel nacional como internacional.

Con la adopción de un concepto innovador para asegurar la existencia de puntos de contacto entre las autoridades sanitarias, los laboratorios de medicamentos de referencia, la policía y las aduanas, el Convenio garantizará el intercambio de información y la asistencia en la gestión operativa de los casos a nivel nacional. Un único punto de contacto (SPOC, por sus siglas en inglés) en cada país asegurará la cooperación transfronteriza con otros SPOC y también será valioso para la aplicación efectiva y el seguimiento del Convenio.

### **¿Por qué la falsificación de productos médicos y las infracciones similares deben ser consideradas como un delito?**

La fabricación de productos médicos genuinos se realiza por profesionales altamente capacitados y se lleva a cabo bajo un estricto control de la autoridad pública -todo para garantizar que las vidas de los pacientes y de los usuarios no se pongan en riesgo y para que se pueda alcanzar el mejor resultado posible de la medicación.

En contraste, los productos médicos falsificados son fabricados por personas u organizaciones que únicamente buscan un beneficio rápido, sin tener ningún interés en la salud de los pacientes y de aquellos que compran sus productos. Por lo tanto,



ingredientes inactivos, dosis erróneas e incluso sustancias nocivas se utilizan a menudo en el proceso de fabricación.

Poner intencionalmente en riesgo la salud y las vidas de los pacientes y de los usuarios de esta manera -y, en el proceso, dañar la confianza en los sistemas de salud pública- es por consiguiente un asunto muy grave que demuestra que se debe abordar con urgencia en todo el mundo, incluso a través de medidas de derecho penal con el fin de tener la capacidad de llevar a los individuos y a las organizaciones criminales involucradas ante la justicia, decomisar cualquier producto derivado del delito y proteger la salud pública.

### **¿Cómo se puede utilizar el Convenio MEDICRIME contra los criminales que abusan de Internet para la falsificación y los delitos similares?**

Los falsificadores y sus socios en el delito a menudo hacen uso de internet para promover productos médicos falsificados y además peligrosos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha encontrado que más del 50% de los medicamentos comprados en sitios de Internet, que ocultan su dirección real, son falsificados. Los tribunales nacionales de los Estados Partes del Convenio pueden considerar el uso de Internet como una circunstancia agravante y elevar el nivel de sanciones correspondiente, cuando sea apropiado.

### **¿Cómo protege el Convenio la integridad de los sistemas de salud y previene el desperdicio de los recursos sanitarios escasos?**

En muchos países del mundo la falsificación de productos médicos y los delitos similares provocan un enorme desperdicio de recursos sanitarios escasos y generan otras actividades ilegales en detrimento de la seguridad social y la prosperidad. La lucha contra estos delitos apoyará el desarrollo sostenible y liberará recursos para el bienestar social.

### **¿Éste es un instrumento global o su utilidad se limita a Europa?**

Todos los Estados en el mundo se ven afectados por la falsificación de productos médicos y los delitos similares que implican amenazas a la salud pública. Por lo tanto, el Consejo de Europa ha decidido abrir el Convenio a la participación de los Estados no miembros por medio de una invitación del Comité de Ministros del Consejo de Europa. Los conceptos de derecho penal y las medidas utilizadas en el Convenio son aplicables a nivel mundial.

## **¿Cuál es el papel del Consejo de Europa y de su Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y Cuidado de la Salud (EDQM) en la asistencia a los Estados para combatir la falsificación y los delitos similares y para aplicar el Convenio MEDICRIME?**

Desde 1958, el Consejo de Europa ha llevado a cabo numerosas actividades en el ámbito de la prevención y el control del delito. El Comité Europeo para los Problemas Criminales (CEPC) elabora convenios, acuerdos, recomendaciones e informes en los ámbitos del derecho y el proceso penal, la criminología y la ciencia penal, implementa estas actividades y hace propuestas al Comité de Ministros.

La misión de la EDQM es contribuir a la salud, un derecho humano social, mediante el acceso a medicamentos de buena calidad y del cuidado de la salud, y promover y proteger la salud humana y animal. De manera acorde con el espíritu del Convenio MEDICRIME que eleva la prevención de la falsificación de productos médicos y los delitos similares, además de combatirlos, la EDQM coordina la labor de los órganos, como el Comité de Expertos en la reducción de los riesgos para la salud pública que plantean la falsificación de medicamentos y los delitos similares a fin de proteger la salud pública: a través de la gestión de riesgos y la prevención de tales delitos, y de la cooperación mejorada de los Estados miembros y de otros actores interesados en Europa y más allá. Desarrolla enfoques específicos de gestión de riesgos y prevención, mejora la cooperación entre los Estados miembros y los actores interesados, y colabora con organizaciones nacionales e internacionales.

El Comité de las Partes a cargo de los Estados signatarios puede hacer uso de la experiencia y de los resultados del trabajo coordinado por el Consejo de Europa y su EDQM para apoyar el seguimiento del Convenio después de su entrada en vigor.

## **¿Qué otros textos de referencia tiene el Consejo de Europa han en este ámbito?**

- Resolución ResAP(2001)2 del Comité de Ministros sobre el papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria.
- Resolución ResAP(2007)2 sobre las buenas prácticas para la distribución de medicamentos a través de pedidos por correo.
- Recomendación de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (APCE) 1673 (2004) sobre la falsificación: problemas y soluciones.
- Una encuesta del Consejo de Europa sobre la falsificación de medicamentos (2006).
- Un modelo para una red y puntos de contacto (2007).
- Recomendación de la APCE 1793 (2007) sobre la necesidad de un convenio del Consejo de Europa sobre la represión de la falsificación y el tráfico de mercancías falsificadas.
- Recomendación de la APCE 1794 (2007) sobre la calidad de los medicamentos en Europa.

Existe una guía práctica, disponible en varios idiomas, para que los usuarios distingan entre la información médica fiable y no fiable y advertirles sobre los riesgos que corren si compran medicamentos en línea.



**XI. Documento Informativo sobre el  
Convenio MEDICRIME  
Dirección Europea de la Calidad  
del Medicamento y Cuidado de la  
Salud (EDQM)**



## **XI. DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE EL CONVENIO MEDICRIME<sup>8</sup> DIRECCIÓN EUROPEA DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO Y LA ASISTENCIA SANITARIA**

### **El Convenio MEDICRIME del Consejo de Europa: proteger al paciente contra los productos médicos falsificados – una condición sine qua non para una atención segura de salud**

En 2012, Avastin®, un producto médico falsificado contra el cáncer, se distribuyó a los Estados Unidos con ayuda de intermediarios.

En 2011, la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de Productos de Salud de Francia (ANSM) retiró del mercado implantes mamarios producidos por una empresa. Estos “dispositivos médicos” contenían materiales que no eran apropiados para su utilización en personas y que no se habían declarado en las fichas de productos. Miles de mujeres en Europa y en otros continentes están preocupadas por las consecuencias en la salud de dichos implantes, y muchas han solicitado ayuda por medio de sus sistemas nacionales de atención de salud.

En respuesta a la creciente amenaza que representa la falsificación, el Consejo de Europa ha elaborado el primer tratado internacional vinculante contra la falsificación de productos médicos y delitos análogos que suponen amenazas para la salud pública – el Convenio MEDICRIME.

En el Convenio MEDICRIME se emplea el término “falsificar” en el sentido de “falsear algo, de manera intencionada, para que parezca auténtico”. En este contexto, el término “falsificado” corresponde a “fraudulento”, pero no tiene una connotación de derechos de propiedad intelectual. Éste es el concepto de falsificado que se emplea a lo largo del presente artículo.

Este tratado tipifica como delitos:

- la fabricación de productos médicos falsificados (inclusive productos médicos y sus ingredientes, pero también, e igualmente importantes, dispositivos médicos tales como materiales, componentes y accesorios);
- el suministro, la oferta de suministro y el tráfico de productos médicos falsificados;
- la falsificación de documentos, y

---

<sup>8</sup>Documento Informativo sobre el Convenio MEDICRIME. Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y Cuidado de la Salud (EDQM). Página URL: [https://www.edqm.eu/medias/fichiers/press\\_briefing\\_in\\_4\\_languages.pdf](https://www.edqm.eu/medias/fichiers/press_briefing_in_4_languages.pdf) (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

- la fabricación o el suministro no autorizados de productos médicos, y la comercialización de dispositivos médicos que no cumplen los requisitos de conformidad, cuando dicha conformidad es un requisito legal.

También establece un marco para la cooperación nacional e internacional entre las autoridades sanitarias, policiales y aduaneras competentes, para el enjuiciamiento efectivo de los delitos y para la protección de las víctimas.

Impulsados por el carácter urgente que reviste abordar esta cuestión para la salud pública, los Estados miembros del Consejo de Europa expresaron su voluntad de extender su cooperación en el marco del Convenio a los Estados no miembros. Esto se hizo con el fin de promover un espacio jurídico común, y de proporcionar una base efectiva para que las autoridades de los diversos Estados aunaran esfuerzos con miras a combatir el crimen organizado.

El Consejo de Europa es una organización intergubernamental que representa a más de 800 millones de ciudadanos en 47 Estados miembros, y se estableció con el objetivo de promover y proteger la democracia, los derechos humanos y el Estado de derecho. Algunos de sus tratados, tales como el Convenio Europeo de Derechos Humanos<sup>9</sup> y el Convenio de Budapest sobre la Ciberdelincuencia<sup>10</sup>, se han convertido en normas mundiales establecidas, y se han incorporado en la legislación nacional, internacional y de la Unión Europea.

La protección de la salud pública, derivada del valor esencial común que es el derecho a la vida, ha sido desde siempre un elemento clave de la labor realizada por el Consejo de Europa. Los documentos de orientación referentes a la bioética en el ámbito de la medicina, la seguridad de los productos derivados de la sangre y el trasplante de órganos son considerados ampliamente como una referencia obligada por las autoridades normativas y los profesionales de la atención de salud, tanto dentro como fuera de Europa. El Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, mantenida por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés) del Consejo de Europa, prevé unas normas de calidad para los ingredientes y la producción de los medicamentos. Estas normas son vinculantes para 38 Estados signatarios en Europa, incluida la Unión Europea, y son una referencia reconocida para sus 25 observadores en todo el mundo, incluida la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En su empeño por proteger la salud pública contra la falsificación de productos médicos en todas las regiones del mundo, el artículo 22 del Convenio MEDICRIME establece que los Estados signatarios no deben escatimar esfuerzos para incluir,

---

<sup>9</sup> El Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (Serie de tratados europeos No 005 del Consejo de Europa) entró en vigor el 3 de septiembre de 1953. En la actualidad, ha sido ratificado por los 47 Estados miembros del Consejo de Europa.

<sup>10</sup> El Convenio sobre la Ciberdelincuencia (Serie de tratados europeos No 005 185) entró en vigor el 1 de julio de 2004. En la actualidad, ha sido ratificado por 38 Estados, tanto dentro como fuera de Europa.



cuando sea apropiado, la prevención y la lucha contra la falsificación de productos médicos y contra delitos análogos que suponen amenazas para la salud pública en los programas de asistencia para el desarrollo que beneficien a terceros Estados.

Hasta la fecha, 24 Estados han expresado su voluntad de regirse por las disposiciones del Convenio MEDICRIME, entre ellos Estados no europeos como Israel, el Reino de Marruecos y la República de Guinea.

En tiempos recientes, las disposiciones del Convenio MEDICRIME se malinterpretaron en el sentido de que podían menoscabar la comercialización de medicamentos genéricos, así como las prácticas o negocios legales conformes a la legislación nacional de diversos Estados. Sin embargo, el Convenio no impide la comercialización de medicamentos genéricos; la producción y comercialización de estos últimos con una autorización de comercialización válida concedida por una autoridad competente no constituye un delito en virtud de este Convenio. El Convenio MEDICRIME abarca todos los productos médicos (artículo 3), independientemente de que estén protegidos por los derechos de propiedad intelectual (patentados), o no (es decir, inclusive los medicamentos genéricos), porque los falsificadores no distinguen entre los productos médicos innovadores y genéricos, y la falsificación de cualquier tipo de producto médico constituye un peligro para la salud pública. Así pues, el Convenio garantiza los beneficios que los medicamentos genéricos pueden aportar a las poblaciones, concretamente la accesibilidad a medicamentos seguros y asequibles.

El Convenio MEDICRIME no penaliza la violación de buenas prácticas para la producción y distribución de productos médicos por fabricantes bona fide. Las autoridades normativas utilizan medios legales y de otro tipo para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas, inclusive autorizaciones para la comercialización y certificados para productos médicos concretos. El artículo 8 del Convenio, que hace referencia a delitos análogos, no está orientado a las violaciones no intencionadas de buenas prácticas, sino a la fabricación, el tráfico y la distribución de productos médicos fuera de los sistemas normativos. Un ejemplo de esta práctica son las incidencias manifiestas de productos médicos que contienen hormonas, que se producen y distribuyen sin autorización (es decir, en el mercado negro) para las personas que desean mejorar de manera artificial su rendimiento físico. Este uso indebido puede tener graves consecuencias para la salud, y dichos medicamentos constituyen un gran peligro para la salud pública cuando se distribuyen fuera de los sistemas normativos. Las prácticas legales llevadas a cabo por médicos autorizados que utilizan productos médicos legales (como el uso fuera de lo indicado), y la venta por intermediación y en línea en el marco de las farmacias electrónicas, cuando son legales, tampoco están contempladas en el artículo 8. El Convenio no penaliza a los fabricantes honestos de medicamentos por cometer errores no intencionados.

Indefectiblemente, el Convenio tiene por objeto garantizar medidas preventivas, como la formación de los profesionales de la salud y de otros agentes interesados, y campañas de concienciación. Las negociaciones que precedieron al Convenio

MEDICRIME contaron con la participación de expertos técnicos provenientes de los Estados miembros del Consejo de Europa, altos funcionarios de la Unión Europea, la OMS, la Organización Mundial de Aduanas y organismos pertinentes de las Naciones Unidas, y expertos externos e independientes. Las negociaciones se basaron en un mandato del Comité de Ministros del Consejo de Europa: a diferencia de otra posible interpretación errónea, no se invitó a ninguna empresa farmacéutica a participar en la elaboración o negociación del Convenio MEDICRIME.

En resumen, el Convenio MEDICRIME:

- proporciona una base jurídica clara para la cooperación internacional entre las autoridades sanitarias y las encargadas de hacer cumplir la ley encaminada a combatir la falsificación de productos médicos, al tiempo que reconoce la valiosa contribución de los profesionales de la atención de salud y de la industria en cuestión, tanto de los productores genéricos como de aquéllos que se basan en la investigación, a la prevención y gestión de los riesgos para la salud de los pacientes, y
- facilita un terreno y una base eficaces para que todos los Estados del mundo identifiquen posibles soluciones, intercambien mejores prácticas y logren aumentar la eficiencia de sus actividades nacionales encaminadas a controlar este inquietante fenómeno delictivo, y a proteger mejor a los pacientes contra los productos médicos falsificados.

La lista de las víctimas de actos delictivos que propician la falsificación de productos médicos aumenta cada día. No cabe duda de que las medidas adoptadas a este respecto por el Consejo de Europa y sus organizaciones internacionales asociadas pueden considerarse igualmente útiles para los Estados de todas las regiones y para todos aquéllos que aspiran a proteger la salud de los pacientes.

**XII. Convenio del Consejo de  
Europa sobre la Falsificación de  
Productos Médicos y Delitos  
Similares que Supongan una  
Amenaza para la Salud Pública,  
Hecho en Moscú el 28 de Octubre  
de 2011**



**XII. CONVENIO DEL CONSEJO DE EUROPA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y DELITOS SIMILARES QUE SUPONGAN UNA AMENAZA PARA LA SALUD PÚBLICA, HECHO EN MOSCÚ EL 28 DE OCTUBRE DE 2011<sup>11</sup>**

### **Preámbulo**

Los Estados miembros del Consejo de Europa y los demás signatarios del presente Convenio,

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es alcanzar una unión más estrecha entre sus miembros;

Constatando que la falsificación de productos médicos y delitos similares, por su propia naturaleza, suponen una amenaza grave para la salud pública;

Recordando el Plan de acción aprobado en la Tercera Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno del Consejo de Europa (Varsovia, 16 y 17 de mayo de 2005) que preconiza la elaboración de medidas encaminadas a reforzar la seguridad de los ciudadanos europeos;

Teniendo presente la Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales (1950, STE n.º 5), la Carta social europea (1961, STE n.º 35), el Convenio sobre la elaboración de una farmacopea europea (1964, STE n.º 50) y su protocolo (1989, STE n.º 134), el Convenio para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (1997, STE, n.º 164) y sus Protocolos adicionales (1998, STE n.º 168; 2002, STE n.º 186; 2005, STCE n.º 195, y 2008, STCE n.º 203) y el Convenio sobre la ciberdelincuencia (2001, STE 185);

Teniendo igualmente presentes los demás trabajos del Consejo de Europa en esta materia, en especial las resoluciones del Comité de Ministros, así como los trabajos de la Asamblea Parlamentaria, en particular la Resolución AP (2001)2 sobre el papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria, las respuestas aprobadas por el Comité de Ministros los días 6 de abril de 2005 y 26 de septiembre de 2007 en relación, respectivamente, con la Recomendación 1673 (2004) sobre «La falsificación: problemas y soluciones» y la Recomendación 1794 (2007) de la

---

<sup>11</sup> Traducción no oficial tomada del Boletín Oficial de las Cortes Generales de España. Sección Cortes Generales. X Legislatura. Serie A: Actividades Parlamentarias, 15 de marzo de 2013 Núm. 146 Pág. 1. Página URL: [http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/Translations/Medicrime%20Convention\\_ES.pdf](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/Translations/Medicrime%20Convention_ES.pdf) (fecha de consulta: 19 de noviembre de 2015).

Asamblea Parlamentaria sobre «La calidad de los medicamentos en Europa», así como los programas pertinentes desarrollados por el Consejo de Europa;

Teniendo debidamente en cuenta otros instrumentos jurídicos y programas internacionales pertinentes, desarrollados especialmente por la Organización Mundial de la Salud, en particular los trabajos del grupo IMPACT, y por la Unión Europea, así como los desarrollados en el marco del G-8;

Decididos a contribuir eficazmente a la realización del objetivo común consistente en luchar contra la delincuencia relativa a la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, introduciendo en especial nuevos delitos y sanciones penales para estos delitos;

Considerando que la finalidad del presente Convenio es prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública, la aplicación de las disposiciones del Convenio relativas al derecho penal material deberá realizarse teniendo en cuenta dicha finalidad, así como el principio de proporcionalidad;

Considerando que el Convenio no pretende dar respuesta a las cuestiones relativas a los derechos de la propiedad intelectual;

Teniendo en cuenta la necesidad de elaborar un instrumento internacional centrado en los aspectos relacionados con la prevención, la protección de las víctimas y el derecho penal en materia de lucha contra todas las formas de falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, que establezca un mecanismo de seguimiento específico;

Reconociendo que para luchar eficazmente contra la amenaza mundial que constituyen la falsificación de productos médicos y los delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública debe fomentarse una estrecha cooperación internacional entre los Estados miembros y los Estados no miembros del Consejo de Europa, Han convenido lo siguiente:

## **CAPÍTULO**

### **I Objeto y finalidad, principio de no discriminación, ámbito de aplicación, definiciones**

#### **Artículo 1. Objeto y finalidad.**

1. El presente Convenio tiene por objeto prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública:

a) penalizando determinados actos;

b) protegiendo los derechos de las víctimas de los delitos establecidos en virtud del presente Convenio;

c) promoviendo la cooperación nacional e internacional.

2. Con el fin de asegurar la aplicación efectiva de sus disposiciones por las Partes, el presente Convenio establece un mecanismo específico de seguimiento.

### **Artículo 2. Principio de no discriminación.**

La aplicación de las disposiciones del presente Convenio por las Partes, en particular el disfrute de las medidas encaminadas a proteger los derechos de las víctimas, debe garantizarse sin discriminación alguna, en particular por motivos de sexo, raza, color, idioma, edad, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, pertenencia a una minoría nacional, posición económica, nacimiento, orientación sexual, salud, discapacidad o cualquier otra condición.

### **Artículo 3. Ámbito de aplicación.**

El presente Convenio se aplicará a todos los productos médicos, estén o no protegidos por derechos de propiedad intelectual o sean o no productos genéricos, incluidos los accesorios destinados a ser utilizados con los dispositivos médicos, así como las sustancias activas, los excipientes, los elementos y los materiales destinados a ser utilizados en la fabricación de los productos médicos.

### **Artículo 4. Definiciones.**

A efectos del presente Convenio:

a) por «producto médico» se entenderá los medicamentos y dispositivos médicos;

b) por «medicamento» se entenderá los medicamentos de uso humano y veterinario, esto es:

i. toda sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de enfermedades humanas o animales;

ii. toda sustancia o composición que pueda usarse en, o administrarse a, seres humanos o animales con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

iii. un medicamento elaborado para fines de investigación;

c) por «sustancia activa» se entenderá toda sustancia o combinación de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un medicamento y que, cuando se

utiliza para la producción de un medicamento, se convierte en un principio activo de dicho medicamento;

d) por «excipiente» se entenderá toda sustancia que no sea una sustancia activa ni un medicamento terminado, pero que entre en la composición de un medicamento de uso humano o veterinario y sea esencial para la integridad del producto terminado;

e) por «dispositivo médico» se entenderá todo instrumento, aparato, equipo, programa informático, material o cualquier otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a fines de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en el buen funcionamiento de dicho dispositivo médico, destinado por el fabricante a ser utilizado en el ser humano con fines de:

i. diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;

ii. diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;

iii. investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;

iv. 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, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;

f) por «accesorio» se entenderá todo artículo que, sin ser un dispositivo médico, esté específicamente destinado por su fabricante a ser utilizado de forma conjunta con el dispositivo médico, a fin de que este último pueda utilizarse de conformidad con lo previsto por su fabricante;

g) por «elementos» y «materiales» se entenderá todos los elementos y materiales que entren en la fabricación de los dispositivos médicos y estén destinados a ser utilizados por estos últimos, siendo esenciales para su integridad;

h) por «documento» se entenderá todo documento vinculado a un producto médico, sustancia activa, excipiente, elemento, material o accesorio, incluido el embalaje, etiquetado, modo de empleo, certificado de origen o cualquier otro certificado que lo acompañe, o que esté directamente relacionado con su fabricación y/o distribución;

i) por «fabricación» se entenderá:



i. 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;

ii. en relación con un dispositivo médico, todas las fases del proceso de producción, incluido el diseño, del dispositivo médico, así como de sus elementos o materiales, o de acabado del dispositivo médico y de sus elementos o materiales;

iii. en relación con un accesorio, todas las fases del proceso de producción, incluido el diseño, y de acabado del accesorio;

j) por «falsificación» se entenderá la presentación engañosa de la identidad y/o de la fuente;

k) por «víctima» se entenderá toda persona física que haya sufrido daños físicos o psicológicos como consecuencia de la utilización de un producto médico falsificado o de un producto médico fabricado, proporcionado o puesto en el mercado sin autorización, o que no cumpla con los requisitos de conformidad, tal y como se describe en el artículo 8.

## **CAPÍTULO II**

### **Derecho penal material**

#### **Artículo 5. Fabricación de falsificaciones.**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna la fabricación intencionada de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados.

2. En relación con los medicamentos, y, en su caso, los dispositivos médicos, las sustancias activas y los excipientes, el apartado 1 será igualmente aplicable a cualquier adulteración de los mismos.

3. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas lo dispuesto en el apartado 1 en lo referente a los excipientes, elementos y materiales, y en el apartado 2 en lo relativo a los excipientes.

## **Artículo 6. Suministro, oferta de suministro y tráfico de falsificaciones.**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, el suministro o la oferta de suministro, incluido el corretaje, el tráfico, incluidos el almacenamiento, la importación y la exportación, de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados.

2. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas lo dispuesto en el apartado 1 en lo referente a los excipientes, elementos y materiales.

## **Artículo 7. Falsificación de documentos.**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, la fabricación de documentos falsos o la falsificación de documentos.

2. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas lo dispuesto en el apartado 1 en lo referente a los documentos relativos a los excipientes, elementos y materiales.

## **Artículo 8. Delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.**

Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, y en la medida en que no resulten de aplicación los artículos 5, 6 y 7:

a) la fabricación, el almacenamiento para el suministro, la importación, la exportación, el suministro, la oferta de suministro o la puesta en el mercado de:

i. medicamentos sin autorización, cuando dicha autorización sea obligatoria en virtud de la legislación interna de la Parte; o

ii. dispositivos médicos que no cumplan con los requisitos de conformidad, cuando dicha conformidad sea obligatoria en virtud de la legislación interna de la Parte;

b) la utilización comercial de documentos originales con fines distintos del uso al que están destinados en la cadena de abastecimiento legal de productos médicos establecida por la legislación interna de la Parte.

### **Artículo 9. Complicidad y tentativa.**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito, cuando sea intencionada, la participación como cómplice en la comisión de cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito, cuando sea intencionada, la tentativa de comisión de cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

3. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas, lo dispuesto en el apartado 2 en lo referente a los delitos definidos en los artículos 7 y 8.

### **Artículo 10. Competencia.**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para establecer su competencia con respecto de cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, cuando el delito se cometa:

a) en su territorio; o

b) a bordo de un buque que enarbole el pabellón de dicha Parte; o

c) a bordo de una aeronave matriculada conforme a las disposiciones de la ley de dicha Parte; o

d) por uno de sus nacionales, o por una persona que tenga residencia habitual en su territorio.

2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para establecer su competencia con respecto a cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio cuando la víctima del delito sea uno de sus nacionales o una persona que tenga residencia habitual en su territorio.

3. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para establecer su competencia con respecto a cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio cuando el presunto autor se encuentre

en su territorio y no pueda ser extraditado al territorio de otra Parte por razón de su nacionalidad.

4. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas, las normas sobre competencia previstas en el apartado 1, párrafo d), y en el apartado 2 del presente artículo.

5. Cuando varias Partes reivindiquen su competencia en relación con un presunto delito tipificado en el presente Convenio, las Partes implicadas se consultarán, cuando sea oportuno, para determinar cuál de ellas está en mejores condiciones de ejercer las actuaciones correspondientes.

6. Sin perjuicio de las normas generales de Derecho internacional, el presente Convenio no excluirá la competencia penal de un Estado Parte que se ejerza de conformidad con su legislación interna.

#### **Artículo 11. Responsabilidad de las personas jurídicas.**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias, para que las personas jurídicas puedan ser declaradas responsables de los delitos tipificados en el presente Convenio, cuando sean cometidos por cuenta de aquellas por una persona física, que actúe de forma individual o en condición de miembro de un órgano de la persona jurídica en cuyo seno ejerza un poder de dirección que dimane de:

- a) un poder de representación de la persona jurídica;
- b) una autorización para tomar decisiones en nombre de la persona jurídica;
- c) una autorización para ejercer control en el seno de la persona jurídica.

2. Fuera de los casos previstos en el párrafo 1, cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para garantizar que una persona jurídica pueda ser declarada responsable cuando la ausencia de vigilancia o de control por parte de cualquier persona física mencionada en el párrafo 1 haya permitido la comisión de un delito tipificado con arreglo al presente Convenio por cuenta de la mencionada persona jurídica por una persona física que actúe bajo su autoridad.

3. La responsabilidad de la persona jurídica podrá resolverse en sede penal, civil o administrativa, dependiendo de los principios jurídicos propios de la Parte.

4. Esta responsabilidad se establecerá sin perjuicio de la responsabilidad penal de las personas físicas que hayan cometido la infracción.

## **Artículo 12. Sanciones y medidas.**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas o de otra índole que sean necesarias para permitir que los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio sean castigados con sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, incluidas las sanciones pecuniarias, penales o no penales, en consideración a su gravedad. Para los delitos tipificados con arreglo a los artículos 5 y 6 cometidos por personas físicas, las sanciones incluirán las penas privativas de libertad que puedan dar lugar a la extradición.

2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas o de otra índole que sean necesarias para que las personas jurídicas que sean declaradas responsables en aplicación de lo dispuesto en el artículo 11 sean castigadas con sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, incluidas las sanciones pecuniarias, penales o no penales, y, en su caso, otras medidas, tales como:

- a) la inhabilitación temporal o definitiva para desarrollar actividades comerciales;
- b) la sujeción a supervisión judicial;
- c) la disolución judicial.

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

a) permitir el embargo y decomiso:

i. de los productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios, así como de los bienes, documentos y demás medios materiales utilizados para cometer los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio o para facilitar su comisión;

ii. del producto de esos delitos o de bienes de valor equivalente a dicho producto;

b) permitir la destrucción de los productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios decomisados sobre los que recae un delito tipificado con arreglo al presente Convenio;

c) tomar cualquier otra medida que resulte adecuada en respuesta a un delito, a fin de prevenir futuros delitos.

### **Artículo 13. Circunstancias agravantes.**

Cada Parte adoptará las medidas legislativas o de otra índole que sean necesarias para que las siguientes circunstancias, en la medida en que no sean ya elementos constitutivos del delito, puedan ser consideradas, de conformidad con las disposiciones aplicables del derecho interno, como circunstancias agravantes en la determinación de las penas relativas a los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio:

- a) que el delito hubiera causado la muerte de la víctima o un menoscabo a su salud física o psíquica;
- b) que el delito se hubiese cometido por una persona que hubiera abusado de la confianza que le confiere su condición profesional;
- c) que el delito se hubiese cometido por una persona que hubiera abusado de la confianza que le confiere su condición de fabricante o proveedor;
- d) que los delitos de suministro y oferta de suministro se hubiesen cometido recurriendo a medios de difusión a gran escala, tales como los sistemas informáticos, y en particular Internet;
- e) que el delito se hubiese cometido en el marco de una organización delictiva;
- f) que el autor hubiera sido condenado anteriormente por delitos de la misma naturaleza.

### **Artículo 14. Condenas anteriores.**

Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para prever la posibilidad de tener en consideración, en la determinación de la pena, las condenas firmes dictadas en otra Parte por delitos de la misma naturaleza.

## **CAPÍTULO III**

### **Investigación, procedimiento y Derecho procesal**

#### **Artículo 15. Iniciación y tramitación del procedimiento.**

Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para que las investigaciones o la tramitación de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio no estén supeditadas a la existencia de una denuncia y para que el procedimiento pueda seguir adelante incluso en el caso de que se retire la denuncia.

## **Artículo 16. Investigación penal.**

1. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para garantizar que las personas, unidades o servicios responsables de la investigación estén especializados en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, o que las personas reciban formación a tal efecto, en particular en el marco de las investigaciones financieras. Dichas unidades o servicios deberán contar con recursos económicos suficientes.

2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias, de conformidad con los principios de su Derecho interno, para garantizar una investigación y enjuiciamiento eficaces de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, previendo, en su caso, la posibilidad de que sus autoridades competentes puedan dirigir investigaciones financieras o investigaciones encubiertas y recurrir a entregas vigiladas y otras técnicas especiales de investigación.

## **CAPÍTULO IV**

### **Cooperación e intercambio de información entre autoridades**

#### **Artículo 17. Medidas nacionales de cooperación e intercambio de información.**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para garantizar que los representantes de las autoridades sanitarias, aduanas, fuerzas del orden y demás autoridades competentes, intercambien información y cooperen de conformidad con su Derecho interno, a fin de prevenir y combatir eficazmente la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

2. Cada Parte velará por garantizar la cooperación entre sus autoridades competentes y los sectores comercial e industrial, con miras a combatir los riesgos vinculados a la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

3. Teniendo debidamente en cuenta las obligaciones relacionadas con la protección de datos de carácter personal, cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para implantar o reforzar los mecanismos de:

a) recepción y recogida de datos e información, también a través de puntos de contacto, en el ámbito nacional o local, en colaboración con el sector privado y la sociedad civil, a efectos de prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

b) de puesta a disposición de la información y los datos recogidos por las autoridades sanitarias, aduanas, fuerzas del orden y demás autoridades competentes, en interés de la cooperación entre estas autoridades.

4. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para que las personas, las unidades o los servicios encargados de la cooperación y de los intercambios de información reciban formación a estos efectos. Dichas unidades o servicios deberán contar con recursos económicos suficientes.

## **CAPÍTULO V**

### **Medidas preventivas**

#### **Artículo 18. Medidas preventivas.**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para fijar los requisitos de calidad y de seguridad aplicables a los productos médicos.

2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para garantizar la seguridad de la distribución de los productos médicos.

3. A efectos de prevenir la falsificación de los productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios, cada Parte adoptará las medidas necesarias para garantizar, en particular:

a) la capacitación de los profesionales sanitarios, proveedores, policías y agentes de aduanas, así como de las autoridades reguladoras competentes;

b) la organización de campañas de sensibilización de los ciudadanos dirigidas a difundir información sobre los productos médicos falsificados;

c) la prevención frente al suministro ilegal de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados.

## **CAPÍTULO VI**

### **Medidas de protección**

#### **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 porque 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 porque su Derecho interno contemple el derecho de las víctimas a ser indemnizadas por los autores de los delitos.

**Artículo 20. Situación de las víctimas durante la investigación y el procedimiento penal.**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para proteger los derechos y el interés de las víctimas en todas las fases de la investigación y del procedimiento penal y, en particular:

a) les informarán de sus derechos y de los servicios de los que disponen y, a menos que no deseen recibir esa información, del seguimiento de su denuncia, de los cargos imputados, del estado general de la investigación o de la tramitación del procedimiento, de su papel en el mismo y de la resolución que se dicte en el asunto que les incumbe;

b) les permitirán, de conformidad con las normas procesales del Derecho interno, ser oídas, presentar elementos de prueba y elegir la forma de exponer sus opiniones, necesidades y preocupaciones, ya sea directamente o a través de un intermediario, así como la forma en que se han de tener en cuenta;

c) pondrá a su disposición los servicios de apoyo adecuados para que sus derechos e intereses sean debidamente presentados y tenidos en cuenta;

d) tomará las medidas efectivas necesarias para garantizar su protección y la de sus familiares y testigos de cargo frente a intimidaciones y represalias.

2. Cada Parte garantizará a las víctimas, desde su primer contacto con las autoridades competentes, acceso a la información sobre los procedimientos judiciales y administrativos pertinentes.

3. Cada Parte velará porque las víctimas que tengan la condición de parte en un procedimiento penal tengan acceso, cuando se den las circunstancias, al beneficio de justicia gratuita.

4. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para que las víctimas de un delito tipificado con arreglo al presente Convenio y cometido en el territorio de una Parte distinta de aquella en la que residan, puedan formular su denuncia ante las autoridades competentes de su Estado de residencia.

5. Cada Parte regulará, a través de medidas legislativas o de otra índole y de conformidad con las condiciones establecidas en su legislación interna, la posibilidad de que grupos, fundaciones, asociaciones y organizaciones

gubernamentales o no gubernamentales presten asistencia y/o ayuda a las víctimas, con el consentimiento de estas, en el curso de los procedimientos penales en los que se enjuicien delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

## **CAPÍTULO VII**

### **Cooperación internacional**

#### **Artículo 21. Cooperación internacional en materia penal.**

1. Las Partes cooperarán entre sí, en la medida más amplia posible, de conformidad con las disposiciones del presente Convenio y en aplicación de los instrumentos internacionales y regionales pertinentes aplicables, los acuerdos basados en legislaciones uniformes o recíprocas y su Derecho interno, en el marco de cualquier investigación o procedimiento relativo a los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, y en particular mediante la aplicación de medidas de embargo y decomiso.

2. Las Partes cooperarán entre sí, en la medida más amplia posible, de conformidad con los tratados internacionales, regionales y bilaterales pertinentes aplicables relativos a la extradición y a la asistencia judicial en materia penal en relación con los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

3. Si una Parte que supedita la extradición o la asistencia judicial en materia penal a la existencia de un tratado, recibe una solicitud de extradición o de asistencia judicial de una Parte con la que no ha celebrado un tratado de esa naturaleza, la primera Parte podrá, siempre que actúe de conformidad con las obligaciones que le impone el Derecho internacional y respetando las condiciones previstas por el Derecho interno de la Parte requerida, considerar el presente Convenio como base jurídica para la extradición o para la asistencia judicial en materia penal respecto de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

#### **Artículo 22. Cooperación internacional en materia de prevención y de otras medidas administrativas.**

1. Las Partes cooperarán entre sí a fin de prestar protección y asistencia a las víctimas.

2. Las Partes, sin perjuicio de los sistemas de declaración internos existentes, designarán un punto de contacto nacional encargado de recibir y de transmitir las solicitudes de información y/o de cooperación relacionadas con la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

3. Cada Parte se esforzará por integrar, en su caso, la prevención y la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza

para la salud pública en los programas de ayuda al desarrollo llevados a cabo en beneficio de terceros Estados.

## **CAPÍTULO VIII**

### **Mecanismo de seguimiento**

#### **Artículo 23. Comité de las Partes.**

1. El Comité de las Partes estará integrado por representantes de las Partes en el Convenio.
2. El Comité de las Partes será convocado por el Secretario General del Consejo de Europa. Su primera reunión se celebrará dentro del plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Convenio para el décimo signatario que lo ratifique. Posteriormente, se reunirá cada vez que lo solicite al menos un tercio de las Partes o el Secretario General.
3. El Comité de las Partes aprobará su propio reglamento.
4. El Comité de las Partes será asistido por la Secretaría del Consejo de Europa en el ejercicio de sus funciones.
5. La Parte contratante que no sea miembro del Consejo de Europa contribuirá a la financiación del Comité de las Partes de conformidad con las modalidades que fije el Comité de Ministros tras consultar con dicha Parte.

#### **Artículo 24. Otros representantes.**

1. La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, el Comité Europeo para Problemas Criminales (CEPC) y los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa designarán, cada uno de ellos, un representante ante el Comité de las Partes a fin de coadyuvar a un enfoque multisectorial y multidisciplinar.
2. El Comité de Ministros podrá invitar a otros órganos del Consejo de Europa a que designen un representante ante el Comité de las Partes, tras consultar a este último.
3. Los representantes de los organismos internacionales pertinentes podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.
4. Los representantes de organismos oficiales pertinentes de las Partes podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.

5. Los representantes de la sociedad civil y, en particular, de las organizaciones no gubernamentales, podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.

6. Al designar los representantes a los que se refieren los apartados 2 a 5 deberá garantizarse una representación equilibrada de los distintos sectores y disciplinas.

7. Los representantes designados en virtud de los anteriores apartados 1 a 5 participarán en las reuniones del Comité de las Partes sin derecho a voto.

### **Artículo 25. Funciones del Comité de las Partes.**

1. El Comité de las Partes se encargará de supervisar la aplicación del presente Convenio. El reglamento del Comité de las Partes definirá el procedimiento de evaluación de la aplicación del Convenio adoptando un enfoque multisectorial y multidisciplinar.

2. El Comité de las Partes se encargará igualmente de facilitar la recogida, análisis e intercambio de información, experiencias y buenas prácticas entre los Estados, con vistas a mejorar su capacidad para prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública. El Comité de las Partes podrá recibir la asistencia de otros comités u órganos pertinentes del Consejo de Europa.

3. El Comité de las Partes se encargará también, en su caso:

a) de facilitar la utilización y aplicación efectivas del presente Convenio, en particular, identificando cualquier problema que pudiera surgir, así como los efectos de cualquier declaración o reserva formulada con arreglo al presente Convenio;

b) de emitir un dictamen sobre cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Convenio y facilitar el intercambio de información sobre los cambios jurídicos, políticos o técnicos importantes;

c) de dirigir recomendaciones específicas a las Partes sobre la aplicación del presente Convenio.

4. El Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC) recibirá información periódica sobre las actividades mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo.

## **CAPÍTULO IX**

### **Relaciones con otros instrumentos internacionales**

#### **Artículo 26. Relaciones con otros instrumentos internacionales.**

1. El presente Convenio no afectará a los derechos y obligaciones derivados de las disposiciones de otros instrumentos internacionales en los que las Partes en el presente Convenio sean o lleguen a ser Partes, que contengan disposiciones relativas a las materias reguladas por el presente Convenio.

2. Las Partes en el Convenio podrán celebrar entre sí acuerdos bilaterales o multilaterales sobre las cuestiones reguladas por el presente Convenio, con el fin de completar o reforzar las disposiciones del mismo o de facilitar la aplicación de los principios que el mismo consagra.

## **CAPÍTULO X**

### **Enmiendas al Convenio**

#### **Artículo 27. Enmiendas.**

1. Toda enmienda al presente Convenio propuesta por una Parte deberá comunicarse al Secretario General del Consejo de Europa y transmitirse por este a las Partes, a los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hubieran participado en la elaboración del presente Convenio o que gocen de la condición de observador ante el Consejo de Europa, a la Unión Europea, y a cualquier Estado invitado a firmar el presente Convenio.

2. Toda enmienda propuesta por una Parte se comunicará al Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC), así como a los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa, los cuales someterán al Comité de las Partes sus dictámenes sobre la enmienda propuesta.

3. El Comité de Ministros, tras examinar la enmienda propuesta y el dictamen sometido por el CEPC, podrá adoptar la enmienda.

4. El texto de toda enmienda adoptada por el Comité de Ministros de conformidad con el apartado 3 del presente artículo se comunicará a las Partes para su aceptación.

5. Toda enmienda adoptada de conformidad con el apartado 3 del presente artículo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de un mes contado desde la fecha en que todas las Partes hubieran comunicado su aceptación al Secretario General.

## **CAPÍTULO XI**

### **Cláusulas finales**

#### **Artículo 28. Firma y entrada en vigor.**

1. El presente Convenio quedará abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de la Unión Europea y de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración o que gocen de la condición de observador ante el Consejo de Europa. Quedará igualmente abierto a la firma de cualquier otro Estado no miembro del Consejo de Europa por invitación del Comité de Ministros. La decisión de invitar a un Estado no miembro a firmar el Convenio se adoptará por la mayoría prevista en el artículo 20.d) del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados contratantes con derecho a participar en el Comité de Ministros. Esta decisión se adoptará después de haber obtenido el acuerdo unánime de los demás Estados/Unión Europea que hubieran manifestado su consentimiento para quedar vinculados por el presente Convenio.

2. El presente Convenio estará sujeto a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán ante el Secretario General del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha en que cinco signatarios, entre ellos, al menos, tres Estados miembros del Consejo de Europa, hayan manifestado su consentimiento para quedar obligados por el Convenio de conformidad con las disposiciones del apartado precedente.

4. Si un Estado o la Comunidad Europea manifestaran posteriormente su consentimiento para quedar obligados por el Convenio, este entrará en vigor con respecto a ellos el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha de depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

#### **Artículo 29. Aplicación territorial.**

1. Todo Estado o la Unión Europea, en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, podrá designar el territorio o territorios a los cuales se aplicará el presente Convenio.

2. Toda Parte, en cualquier fecha posterior y mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, podrá hacer extensiva la aplicación del presente Convenio a cualquier otro territorio que designe en la declaración y de cuyas relaciones internacionales sea responsable o en cuyo nombre esté autorizada a contraer compromisos. El Convenio entrará en vigor respecto de dicho territorio el

primer día del mes siguiente a la expiración de un plazo de tres meses contados a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.

3. Toda declaración realizada en virtud de los dos apartados precedentes podrá retirarse respecto de cualquier territorio designado en la declaración mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. Esta retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

### **Artículo 30. Reservas.**

1. No se admitirá ninguna reserva a las disposiciones del presente Convenio, con excepción de las expresamente establecidas.

2. La Parte que hubiera formulado una reserva podrá retirarla en cualquier momento, en todo o en parte, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada se hará efectiva en la fecha de la recepción de la notificación por el Secretario General.

### **Artículo 31. Solución amistosa.**

El Comité de las Partes, en estrecha colaboración con el Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC) y los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa, supervisará la aplicación del presente Convenio y facilitará, en su caso, la solución amistosa de toda dificultad que pudiera surgir en su aplicación.

### **Artículo 32. Denuncia.**

1. Toda Parte podrá, en cualquier momento, denunciar el presente Convenio mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. Dicha denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

### **Artículo 33. Notificación.**

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a las Partes, a los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hubieran participado en la elaboración del presente Convenio o que gocen de la condición de observador ante el Consejo de Europa, a la Unión Europea, y a cualquier Estado invitado a firmar el presente Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28:

- a) toda firma;
- b) el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
- c) toda fecha de entrada en vigor del Convenio de conformidad con el artículo 28;
- d) toda enmienda adoptada de conformidad con el artículo 27, así como la fecha de entrada en vigor de dicha enmienda;
- e) toda reserva formulada en virtud de los artículos 5, 6, 7, 9 y 10 y toda retirada de reserva realizada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30;
- f) toda denuncia realizada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32;
- g) cualquier otro acto, notificación o comunicación relativos al presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados para ello, firman el presente Convenio.

Hecho en Moscú, el 28 de octubre de 2011, en francés e inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un único ejemplar, que se depositará en los archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa enviará una copia certificada a cada uno de los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio o que gocen de la condición de observador ante el Consejo de Europa, a la Unión Europea y a cualquier otro Estado invitado a firmar el presente Convenio.



XIII. Lista de Estados Miembros y No Miembros del Consejo de Europa que han Firmado y/o Ratificado el Convenio del Consejo de Europa sobre la Falsificación de Productos Médicos y Delitos Similares que Supongan una Amenaza para la Salud Pública de 2011.



**LISTA DE ESTADOS MIEMBROS Y NO MIEMBROS DEL CONSEJO DE EUROPA QUE HAN FIRMADO Y/O RATIFICADO EL CONVENIO DEL CONSEJO DE EUROPA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y DELITOS SIMILARES QUE SUPONGAN UNA AMENAZA PARA LA SALUD PÚBLICA DE 2011.**

| <b>Firma y/o Ratificación de los Estados Miembros del Consejo de Europa<br/>Estatus al 17/11/2015</b> |              |                     |                         |
|---|--------------|---------------------|-------------------------|
|   | <b>Firma</b> | <b>Ratificación</b> | <b>Entrada en Vigor</b> |
| 1. Albania  |              |                     |                         |
| 2. Andorra  |              |                     |                         |
| 3. Armenia  | 20/09/2012   |                     |                         |
| 4. Austria  | 28/10/2011   |                     |                         |
| 5. Azerbaijón   |              |                     |                         |
| 6. Bélgica  | 24/07/2012   |                     |                         |
| 7. Bosnia y Herzegovina   |              |                     |                         |
| 8. Bulgaria   |              |                     |                         |
| 9. Croacia  | 03/09/2015   |                     |                         |
| 10. Chipre  | 28/10/2011   |                     |                         |
| 11. República Checa   |              |                     |                         |
| 12. Dinamarca   | 12/01/2012   |                     |                         |
| 13. Estonia   |              |                     |                         |
| 14. Finlandia   | 28/10/2011   |                     |                         |
| 15. Francia   | 28/10/2011   |                     |                         |
| 16. Georgia   |              |                     |                         |
| 17. Alemania  | 28/10/2011   |                     |                         |
| 18. Grecia  |              |                     |                         |
| 19. Hungría   | 26/09/2013   | 09/01/2014          | 01/01/2016              |
| 20. Islandia  | 28/10/2011   |                     |                         |
| 21. Irlanda   |              |                     |                         |
| 22. Italia  | 28/10/2011   |                     |                         |
| 23. Letonia   |              |                     |                         |
| 24. Liechtenstein   | 04/11/2011   |                     |                         |
| 25. Lituania  |              |                     |                         |
| 26. Luxemburgo  | 22/12/2011   |                     |                         |
| 27. Malta   |              |                     |                         |
| 28. Moldova   | 20/09/2012   | 14/08/2014          | 01/01/2016              |
| 29. Mónaco  |              |                     |                         |
| 30. Montenegro  |              |                     |                         |
| 31. Países Bajos  |              |                     |                         |
| 32. Noruega   |              |                     |                         |
| 33. Polonia   |              |                     |                         |
| 34. Portugal  | 28/10/2011   |                     |                         |
| 35. Rumania   |              |                     |                         |
| 36. Rusia   | 28/10/2011   |                     |                         |
| 37. San Marino  |              |                     |                         |
| 38. Serbia  |              |                     |                         |
| 39. Eslovaquia  |              |                     |                         |
| 40. Eslovenia   |              |                     |                         |
| 41. España  | 08/10/2012   | 05/08/2013          | 01/01/2016              |

|   |            |            |            |
|---|------------|------------|------------|
| 42. Suecia                                  |            |            |            |
| 43. Suiza                                   | 28/10/2011 |            |            |
| 44. Ex República de Yugoslavia de Macedonia |            |            |            |
| 45. Turquía                                 | 29/06/2012 |            |            |
| 46. Ucrania                                 | 28/10/2011 | 20/08/2012 | 01/01/2016 |
| 47. Reino Unido                             |            |            |            |

Cuadro elaborado con información del Consejo de Europa. Página URL: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures> (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

| <b>Firma y/o Ratificación de los Estados No Miembros del Consejo de Europa<br/>Estatus al 17/11/2015</b> |              |                     |                         |
|--|--------------|---------------------|-------------------------|
|  | <b>Firma</b> | <b>Ratificación</b> | <b>Entrada en vigor</b> |
| 1. Belarús   |              |                     |                         |
| 2. Burkina Faso  |              |                     |                         |
| 3. Canadá  |              |                     |                         |
| 4. Guinea  | 10/10/2012   | 24/09/2015          | 01/01/2016              |
| 5. Santa Sede  |              |                     |                         |
| 6. Israel  | 28/10/2011   |                     |                         |
| 7. Japón   |              |                     |                         |
| 8. México  |              |                     |                         |
| 9. Marruecos   | 13/12/2012   |                     |                         |
| 10. Estados Unidos de América  |              |                     |                         |

Cuadro elaborado con información del Consejo de Europa. Página URL: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures> (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

| <b>Firma y/o Ratificación de Organizaciones Internacionales<br/>Estatus al 17/11/2015</b> |              |                     |                         |
|---|--------------|---------------------|-------------------------|
|   | <b>Firma</b> | <b>Ratificación</b> | <b>Entrada en vigor</b> |
| Unión Europea   |              |                     |                         |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Número total de firmas, no seguidas de la ratificación</b> | <b>19</b> |
| <b>Número total de ratificaciones / adhesiones</b>            | <b>5</b>  |

Cuadro elaborado con información del Consejo de Europa. Página URL: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures> (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

## XIV. Datos y Cifras sobre Medicamentos Falsificados



#### XIV. DATOS Y CIFRAS SOBRE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

- La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que los medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación son medicamentos en cuyas etiquetas se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o procedencia. Su eliminación es un reto importante en términos de salud pública.<sup>12</sup>
- La OMS agrega que las consecuencias del uso de este tipo de medicamentos pueden ser el fracaso terapéutico o, incluso, la muerte. Además, la circulación o detección de éstos pueden erosionar la confianza del público en los sistemas de salud.
- La OMS considera que definir el alcance de la falsificación es difícil por diversas razones, entre ellas, la diversidad de las fuentes de información y de los métodos utilizados para elaborar los informes o realizar los estudios que además de dificultar la recopilación y la comparación de los datos estadísticos, sólo brindan una imagen instantánea de la situación inmediata, pues los falsificadores de medicamentos pueden cambiar de métodos para imitar los productos e impedir su detección. A esto se añade que la información sobre un caso que está siendo investigado por la justicia a veces solo se da a conocer después de concluida la investigación.
- En enero de 2014, la Oficina de la Organización de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) expuso que la industria ilícita de los productos falsificados genera 250,000 millones de dólares al año y destacó en especial que el tráfico de medicamentos fraudulentos produce unos 5,000 millones de dólares cada año.<sup>13</sup>
- La OMS destaca que en la mayoría de los países industrializados con sistemas de reglamentación y control del mercado eficaces como Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelandia, la mayor parte de la Unión Europea y Estados Unidos, la incidencia de medicamentos espurios de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación es inferior al 1% del valor de mercado según las estimaciones de estos países. En el caso contrario, esta cifra se eleva a 10% en varios países en vías de desarrollo, mientras que en algunas zonas de Asia, África y América Latina la cantidad de productos farmacéuticos fraudulentos asciende incluso al 30% del mercado.<sup>14</sup>

<sup>12</sup> Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. OMS. Nota descriptiva No. 275. Mayo de 2012. Página URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/> (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

<sup>13</sup> UNODC lanza campaña de concienciación sobre los productos falsificados. Centro de Noticias de las ONU. 14 de enero de 2014. Página URL: [http://www.un.org/spanish/News/story.asp?NewsID=28459#.Vky\\_j3YrKM8](http://www.un.org/spanish/News/story.asp?NewsID=28459#.Vky_j3YrKM8) (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

<sup>14</sup> Enfoque. El tráfico ilícito de mercancías falsificadas y el crimen organizado transnacional. UNODC. Página URL [https://www.unodc.org/documents/counterfeit/FocusSheet/Counterfeit\\_focussheet\\_ES\\_HIRES.pdf](https://www.unodc.org/documents/counterfeit/FocusSheet/Counterfeit_focussheet_ES_HIRES.pdf) (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

- La UNODC señala que los medicamentos fraudulentos privan a los enfermos de tratamiento, y los hacen vulnerables a la enfermedad que deberían combatir. Además, exacerbaban algunas de las enfermedades más peligrosas, contribuyendo al desarrollo de cepas resistentes a los medicamentos.
- Esta Oficina, al igual que la OMS, hacen énfasis en que puede fabricarse de manera fraudulenta todo tipo de medicamentos (tanto de marca como genéricos), desde analgésicos y antihistamínicos comunes hasta los llamados “medicamentos para mejorar la calidad de vida”, aquellos que se toman para perder peso o tratar la disfunción sexual, los medicamentos que salvar la vida, o los fármacos para el tratamiento del cáncer y las cardiopatías. Entre los medicamentos falsificados de manera más común se encuentran los medicamentos para el tratamiento de la depresión, la esquizofrenia, la diabetes, la presión arterial y el colesterol.<sup>15</sup>
- Durante la 65° Asamblea Mundial de la Salud (2012), se creó el Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar, Espurios, de Etiquetado Engañoso, Falsificados o de Imitación. La OMS desarrolló el Sistema de reporte global y alerta rápida de medicamentos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC) con el objetivo de rastrear y detener la circulación de estos productos.
- Al respecto, el 6 de octubre de 2015, se realizó en Buenos Aires, Argentina, un Taller para avanzar en la implementación de dicho sistema. La Organización Panamericana de la Salud señaló que se ha verificado que el 50% de los medicamentos comprados a través de Internet, de sitios ilegales que ocultan su dirección física, son espurios.<sup>16</sup>
- En 2014, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) señaló que en México el comercio ilegal y la falsificación de medicamentos generaban ganancias al crimen organizado por más de 11,500 millones de pesos.<sup>17</sup>
- En dicho año, la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) estimaba que México ocupaba el 6° lugar a nivel mundial en la venta y distribución de medicamentos falsificados, detrás de China, Rusia, Estados

---

<sup>15</sup> Ídem.

<sup>16</sup> Presentan mecanismo de la OMS que permite rastrear y detener la circulación de medicamentos falsificados. OPS. 8 de octubre de 2015. Página URL: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=11352%3Apresentan-mecanismo-de-la-oms-que-permite-rastrear-y-detener-la-circulacion-de-medicamentos-falsificados&Itemid=135&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11352%3Apresentan-mecanismo-de-la-oms-que-permite-rastrear-y-detener-la-circulacion-de-medicamentos-falsificados&Itemid=135&lang=es) (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

<sup>17</sup> Preocupan fármacos ilegales en México. El Economista. 12 de octubre de 2015. Página URL: <http://eleconomista.com.mx/industrias/2014/10/12/preocupan-farmacos-ilegales-mexico> (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).



Unidos, India y Brasil, destacando que seis de cada diez de los fármacos que se comercializan son de procedencia ilícita.<sup>18</sup>

- En 2013, la Unión Nacional de Empresarios de Farmacias (UNEFARM) destacó que las mercancías son introducidas a través de la frontera sur, provenientes de Sudamérica, mientras que 50% de los medicamentos que se adquieren vía internet o en redes sociales son falsos. El viagra, la aspirina y los retrovirales eran los principales productos falsificados. Por otra parte, las entidades con las mayores operaciones de comercialización y uso de medicamentos ilegales fueron Distrito Federal, Jalisco, Michoacán, Estado de México, Veracruz, Chiapas, Nuevo León y Chihuahua.<sup>19</sup>
- En febrero de 2015, se informó que en un operativo simultáneo en cinco entidades federativas, la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), decomisó más de 1 millón 651 mil piezas de medicamentos irregulares -equivalentes a casi 30 toneladas- en dos almacenes ubicados en el Distrito Federal y el Estado de México. Destacó que éste es el segundo golpe más grande al comercio ilegal de fármacos en la presente administración, ya que en 2013 se decomisaron 166 toneladas en Jalisco.<sup>20</sup>
- La COFEPRIS también informó que entre los resultados de la Estrategia de Vigilancia Sanitaria del mercado ilegal de productos para la salud, cuyo objetivo es proteger a la población contra riesgos sanitarios, en la presente administración los aseguramientos en el mercado ilegal de la salud han crecido en 397% en promedio, entre ellos, los de los medicamentos irregulares (570%), suplementos o productos milagro (572%), dispositivos médicos sin precedente (1.8 millones de piezas), tabaco ilegal (446%) y alcohol (159%).
- La COFEPRIS señaló que se incrementarían los operativos en 20% en todo el país para reforzar esta Estrategia y cerrar los espacios a la informalidad. Al mismo tiempo, afirmó que la ampliación del mercado formal de medicinas es la mejor política para combatir el mercado ilegal, ante lo cual la Secretaría de Salud y la COFEPRIS continuarían impulsando la aprobación expedita de genéricos e innovadores.
- En este campo, la COFEPRIS informó en los últimos 47 meses, se emitieron alrededor de 23,400 registros sanitarios con un promedio mensual de 498, lo que representó un incremento de 15 mil (289%) respecto de 2010; también se registró

---

<sup>18</sup> Alerta UNEFARM por ingreso de medicamentos ilegales. Noticias MVS. 24 de abril de 2014. Página URL: <http://www.noticiasmvs.com/#!/noticias/alerta-unefarm-por-ingreso-de-medicamentos-ilegales-235> (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

<sup>19</sup> México, sexto lugar mundial en venta y distribución de medicamentos falsos. La Jornada. 12 de abril de 2013. Página URL: <http://www.jornada.unam.mx/2013/04/12/economia/025n1eco> (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

<sup>20</sup> El Gobierno de la República presenta resultados de la Estrategia de Vigilancia del Mercado Ilegal para proteger la Salud de la Población. Secretaría de Salud / COFEPRIS. Comunicado de Prensa 08/15. 4 de febrero de 2015. Página URL: [http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/04022015\\_3.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/04022015_3.pdf) (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

la emisión de 340 genéricos de 31 sustancias activas que monopolizaban el mercado, lo que favoreció la reducción de los precios de estos productos en 62% promedio en las farmacias.

- Durante mayo y junio de 2015, la COFEPRIS emitió alertas sobre la presunta falsificación de lotes de los productos Zofran en solución y Synagis (Palivizumab), respectivamente.<sup>21</sup>
- El 22 de julio de 2015, la Comisión Permanente del Congreso de la Unión aprobó en votación económica un Punto de Acuerdo por el que exhorta a la Secretaría de Salud y a la COFEPRIS a fortalecer las acciones para evitar la venta ilegal de medicamentos caducados. En México, se estima que anualmente caducan alrededor de doce millones de medicamentos, de los cuales se estima que por lo menos el 30% van al mercado ilegal de medicinas.<sup>22</sup>
- El Punto de Acuerdo señala que el valor del mercado ilegal de medicamentos representa menos del 1% del total; sin embargo, es necesario combatirlo debido a los riesgos que implica para la salud de los consumidores.

---

<sup>21</sup> COFEPRIS. Página URL: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos.aspx> (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).

<sup>22</sup> Punto de Acuerdo que exhorta a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a fortalecer las acciones para evitar la venta ilegal de medicamentos caducados. Miércoles 22 de julio de 2015. Gaceta: LXII/3SPR-17/56393. Página URL: <http://www.senado.gob.mx/index.php?ver=sp&mn=2&sm=2&id=56393> (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2015).



**CENTRO DE ESTUDIOS INTERNACIONALES GILBERTO BOSQUES**

<http://centrogilbertobosques.senado.gob.mx>



@CGBSenado

Madrid 62, 2do. Piso, Col. Tabacalera  
Del. Cuauhtémoc. C.P. 06030  
México, D.F.  
+52 (55) 5130-1503