

ESTUDIOS

EL DERECHO PENAL FRENTE A LA CRIMINALIDAD FARMACÉUTICA

JESÚS RUIZ POVEDA

© Jesús Ruiz Poveda, 2026
© ARANZADI LA LEY, S.A.U.

ARANZADI LA LEY, S.A.U.

C/ Collado Mediano, 9

28231 Las Rozas (Madrid)

www.aranzadilaley.es

Atención al cliente: <https://areacliente.aranzadilaley.es/publicaciones>

Primera edición: febrero 2026

Depósito Legal: M-2883-2026

ISBN versión impresa: 978-84-1085-645-5

ISBN versión electrónica: 978-84-1085-646-2

«Este libro es parte del proyecto de investigación SBPLY/23/180225/000124 “Enfermedad mental en prisión: desafío para la salud pública”, financiado por la UE a través del FEDER y por la JCCM a través de INNOCAM»

Diseño, Preimpresión e Impresión: ARANZADI LA LEY, S.A.U.

Printed in Spain

© **ARANZADI LA LEY, S.A.U.** Todos los derechos reservados. A los efectos del art. 32 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba la Ley de Propiedad Intelectual, ARANZADI LA LEY, S.A.U., se opone expresamente a cualquier utilización del contenido de esta publicación sin su expresa autorización, lo cual incluye especialmente cualquier reproducción, modificación, registro, copia, explotación, distribución, comunicación, transmisión, envío, reutilización, publicación, tratamiento o cualquier otra utilización total o parcial en cualquier modo, medio o formato de esta publicación.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la Ley. Dirijase a **Cedro** (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

El editor y los autores no asumirán ningún tipo de responsabilidad que pueda derivarse frente a terceros como consecuencia de la utilización total o parcial de cualquier modo y en cualquier medio o formato de esta publicación (reproducción, modificación, registro, copia, explotación, distribución, comunicación pública, transformación, publicación, reutilización, etc.) que no haya sido expresa y previamente autorizada.

El editor y los autores no aceptarán responsabilidades por las posibles consecuencias ocasionadas a las personas naturales o jurídicas que actúen o dejen de actuar como resultado de alguna información contenida en esta publicación.

ARANZADI LA LEY no será responsable de las opiniones vertidas por los autores de los contenidos, así como en foros, chats, o cualesquiera otras herramientas de participación. Igualmente, ARANZADI LA LEY se exime de las posibles vulneraciones de derechos de propiedad intelectual y que sean imputables a dichos autores.

ARANZADI LA LEY queda eximida de cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios de toda naturaleza que puedan deberse a la falta de veracidad, exactitud, exhaustividad y/o actualidad de los contenidos transmitidos, difundidos, almacenados, puestos a disposición o recibidos, obtenidos o a los que se haya accedido a través de sus PRODUCTOS. Ni tampoco por los Contenidos prestados u ofertados por terceras personas o entidades.

ARANZADI LA LEY se reserva el derecho de eliminación de aquellos contenidos que resulten inveraces, inexactos y contrarios a la ley, la moral, el orden público y las buenas costumbres.

Nota de la Editorial: El texto de las resoluciones judiciales contenido en las publicaciones y productos de **ARANZADI LA LEY, S.A.U.**, es suministrado por el Centro de Documentación Judicial del Consejo General del Poder Judicial (Cendoj), excepto aquellas que puntualmente nos han sido proporcionadas por parte de los gabinetes de comunicación de los órganos judiciales colegiados. El Cendoj es el único organismo legalmente facultado para la recopilación de dichas resoluciones. El tratamiento de los datos de carácter personal contenidos en dichas resoluciones es realizado directamente por el citado organismo, desde julio de 2003, con sus propios criterios en cumplimiento de la normativa vigente sobre el particular, siendo por tanto de su exclusiva responsabilidad cualquier error o incidencia en esta materia.

Índice general

	<u>Página</u>
ÍNDICE DE TABLAS	15
ABREVIATURAS UTILIZADAS	17
PRÓLOGO	19
INTRODUCCIÓN	23
I. Conceptualización jurídica del medicamento y el producto sanitario: una visión global de sus elementos definitorios	27
1.1. <i>El Derecho de la Unión como base de la definición jurídica del medicamento</i>	<i>27</i>
1.2. <i>El Convenio Medicrime como herramienta esencial frente a la delincuencia en el ámbito farmacéutico</i>	<i>31</i>
1.3. <i>Conceptualización jurídica del medicamento en el ámbito nacional</i>	<i>46</i>
1.4. <i>La determinación jurídica de los productos sanitarios, productos «huérfanos» y productos «frontera»</i>	<i>56</i>
1.5. <i>El consumo de medicamentos como actividad regulada</i>	<i>66</i>
II. Niveles de protección frente al comercio ilícito de medicamentos	75
2.1. <i>Protección extrapenal de la salud pública en el ámbito farmacéutico</i>	<i>75</i>
2.2. <i>Protección penal en el sector farmacéutico: cuestiones generales .</i>	<i>82</i>

	<u>Página</u>
2.2.1. Sociedad del riesgo: análisis y aplicación a los delitos farmacéuticos	82
2.2.2. Historia y evolución de la penalización en materia de medicamentos y productos sanitarios que afectan a la salud	91
III. Regulación del delito farmacéutico en el Código Penal español (I): características jurídicas comunes aplicables a los tipos de los arts. 361 y 362 CP	95
3.1. <i>La salud pública como bien jurídico protegido</i>	95
3.1.1. La estructura y funcionamiento de los delitos de peligro aplicados al ámbito de la salud pública	102
3.2. <i>La influencia de las normas penales en blanco sobre los delitos farmacéuticos</i>	112
3.3. <i>La responsabilidad penal de las personas jurídicas en los delitos farmacéuticos</i>	123
IV. Regulación del delito farmacéutico en el Código Penal español (II): estudio jurídico de cada uno de los tipos penales que conforman los delitos farmacéuticos	124
4.1. <i>Puesta en circulación de medicamentos caducados o deteriorados, sin autorización legal o que incumplen las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia</i>	133
4.2. <i>Difusión pública que favorezca la ingestión de medicamentos o productos o la eliminación de productos que pongan en riesgo la salud de personas menores de edad o personas con discapacidad necesitadas de especial protección</i>	147
4.3. <i>Producción de medicamentos falsos (art. 362.1 CP)</i>	153
4.4. <i>Falsificación de medicamentos provocando un riesgo para la vida o la salud de las personas (art. 362.2 CP)</i>	158
4.5. <i>La importación, exportación, anuncio, publicidad, oferta, exhibición, venta, expendición, despacho y tráfico de medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios y elementos falsificados o alterados que generen un riesgo para la vida o la salud de las personas</i>	163
4.6. <i>Falsificación documental en el ámbito farmacéutico</i>	167

	<u>Página</u>
4.7. Subtipo agravado señalado en el artículo 362 quarter del código penal y decomiso del art. 362 sexies	169
4.8. Uso desviado de medicamentos con fines de dopaje deportivo ...	173
CONCLUSIONES	187
BIBLIOGRAFÍA	205
ANEXO DE JURISPRUDENCIA	223
ANEXO DE LEGISLACIÓN	225
ANEXO DE NOTICIAS, INFORMES Y RECOMENDACIONES	231

II. NIVELES DE PROTECCIÓN FRENTE AL COMERCIO ILÍCITO DE MEDICAMENTOS

2.1. PROTECCIÓN EXTRAPENAL DE LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO

El principio de última *ratio* y el carácter fragmentario de nuestro Derecho penal hace que, antes de acudir a él, debamos agotar todas las vías de protección posibles y que solo los ataques más graves al bien jurídico queden reservados a la protección penal. Por supuesto, en el ámbito farmacéutico también encontramos un entramado jurídico de protección con un régimen sancionador que busca asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, así como su uso racional. Estas medidas, articuladas principalmente a través de sanciones administrativas, son fundamentales para prevenir comportamientos que puedan poner en riesgo la salud pública sin necesidad de recurrir al ámbito penal. En este contexto, el control sancionador juega un papel clave, ya que permite la intervención de las autoridades públicas frente a infracciones en el sector farmacéutico que, sin ser delitos, afectan a la salud y al correcto funcionamiento del sistema sanitario.

Estas sanciones administrativas están diseñadas para garantizar el cumplimiento de la normativa en todo el ciclo de vida de los medicamentos, desde su fabricación y distribución hasta su dispensación y consumo. Las infracciones en este ámbito pueden afectar gravemente la salud pública, por lo que las sanciones tienen un carácter preventivo y disuasorio.

A continuación, queremos detallar las sanciones previstas en el RDL 1/2015⁷³, para las infracciones en el ámbito farmacéutico, clasificadas según su gravedad y naturaleza. El artículo 111 del Real Decreto Legislativo 1/2015 tipifica las infracciones administrativas en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios en tres categorías: leves, graves y muy graves, en función de su impacto sobre la salud pública y el incumplimiento normativo.

a) Infracciones leves.

Las infracciones leves suelen estar relacionadas con fallos administrativos o incumplimientos menores que no suponen un riesgo inmediato y

73. Real Decreto Legislativo 1/2015, *op. cit.* El art. 111 regula las «infracciones en materia de medicamentos» y, por tanto, este precepto se erige como principal norma que establece la protección administrativa en materia de medicamentos.

directo para la salud pública, pero que sí afectan al adecuado control de los medicamentos. Entre estas infracciones, se incluyen:

- Falta de comunicación de información obligatoria a las autoridades sanitarias, como el cambio en la composición de un medicamento o el etiquetado sin impacto en su calidad o seguridad.
- Incumplimiento de requisitos de información en el etiquetado o en los prospectos, siempre que no afecte gravemente a la seguridad del paciente.
- Falta de notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de incidentes menores relacionados con la farmacovigilancia, sin que se ponga en riesgo la salud pública.

Sanciones para infracciones leves:

- Multas que pueden oscilar entre 3.000 y 30.000 euros.
- Advertencia y requerimiento para subsanar los incumplimientos en un plazo determinado.
- Posibilidad de suspender la actividad o la comercialización del producto hasta que se corrijan los fallos detectados.

Las infracciones leves, aunque no suponen un riesgo grave para la salud, tienen un carácter preventivo, ya que buscan asegurar que todos los agentes del sector farmacéutico cumplan con los procedimientos administrativos y normativos necesarios para el correcto funcionamiento del sistema de medicamentos.

b) Infracciones graves.

Las infracciones graves incluyen acciones u omisiones que, aunque no generen un riesgo inmediato y generalizado para la salud pública, sí afectan significativamente a la seguridad, calidad o eficacia de los medicamentos o productos sanitarios. Entre las infracciones graves se encuentran:

- Fabricación, distribución o comercialización de medicamentos sin cumplir con las normas de calidad exigidas por la legislación vigente, incluidas las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

- Publicidad engañosa o ilegal de medicamentos, en particular la publicidad dirigida al público general de medicamentos que requieren prescripción médica, en contra del artículo 78 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

- Falta de cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, como la no notificación de efectos adversos graves relacionados con el uso de un medicamento.

- Dispensación de medicamentos sin receta médica, cuando esta sea obligatoria, lo que puede dar lugar a la automedicación inadecuada y riesgos para la salud del paciente.

Sanciones para infracciones graves:

- Multas que pueden oscilar entre 30.001 y 90.000 euros, dependiendo de la gravedad de la infracción y las consecuencias derivadas.

- Suspensión temporal de la actividad comercial o de la distribución del medicamento afectado.

- Cierre temporal del establecimiento o entidad responsable de la infracción por un período de hasta cinco años.

- Prohibición temporal para participar en concursos públicos o contratos con la Administración Pública.

El principio de proporcionalidad guía la imposición de sanciones en este nivel, evaluando tanto el impacto de la infracción como la intencionalidad del infractor y el daño potencial o real causado a la salud pública. En muchos casos, las autoridades también pueden ordenar la retirada del mercado de medicamentos que no cumplan con las garantías de seguridad y calidad.

c) Infracciones muy graves.

Las infracciones muy graves son aquellas que suponen un riesgo grave e inmediato para la salud pública o que infringen gravemente la normativa reguladora de los medicamentos y productos sanitarios. Este tipo de infracción implica conductas que afectan profundamente a la seguridad de los productos farmacéuticos o que socavan la confianza en el sistema sanitario. Ejemplos de infracciones muy graves incluyen:

- Comercialización de medicamentos sin autorización por parte de la AEMPS, lo que vulnera la normativa establecida en el artículo 9 del Real Decreto Legislativo 1/2015, que requiere una evaluación previa de seguridad y eficacia.

- Falsificación de medicamentos, lo que implica no solo la infracción de las leyes de calidad y seguridad, sino también la exposición directa de los pacientes a riesgos derivados del consumo de productos ineficaces o peligrosos.

- Distribución de medicamentos caducados o defectuosos, que, al no cumplir con los requisitos de conservación y control de calidad, pueden representar un grave peligro para la salud.

- Infracción de las normas de fabricación en relación con productos de uso crítico o de alto riesgo, como los medicamentos biotecnológicos o los productos sanitarios de clase III.

Sanciones para infracciones muy graves:

- Multas que pueden ir desde 90.001 hasta 1.000.000 de euros, lo que refleja la importancia de disuadir comportamientos altamente peligrosos para la salud pública.

- Revocación definitiva de la autorización para operar como fabricante, distribuidor o entidad relacionada con el sector farmacéutico.

- Cierre definitivo del establecimiento o empresa responsable de la infracción.

- Inhabilitación temporal o permanente para ejercer actividades en el sector farmacéutico, dependiendo de la gravedad de la infracción y del daño causado.

- Retirada inmediata del mercado de los productos relacionados con la infracción, junto con la destrucción de los mismos.

- El impacto de estas sanciones no solo busca corregir el daño causado, sino también prevenir la reincidencia de conductas peligrosas en el sector farmacéutico. Además, las infracciones muy graves suelen estar acompañadas de medidas cautelares inmediatas, como la suspensión de la actividad o la retirada urgente de medicamentos del mercado, para minimizar el riesgo para los pacientes.

Además de este régimen sancionador, el Derecho administrativo también prevé un régimen para la adopción de medidas cautelares por parte de la AEMPS o las autoridades sanitarias competentes, para evitar riesgos graves para la salud pública mientras se resuelve el expediente sancionador. Estas medidas, previstas en el art. 101 del mismo texto legal, pueden incluir:

- Suspensión temporal de la comercialización de un medicamento hasta que se subsanen los defectos observados.
- Retirada preventiva de medicamentos del mercado cuando se sospecha que su uso puede comprometer la seguridad de los pacientes.
- Prohibición de realizar publicidad de un medicamento sujeto a investigación o bajo procedimiento sancionador, para evitar la promoción de productos que aún no cumplen con los requisitos legales.

Estas medidas tienen un carácter preventivo y urgente, ya que buscan minimizar los riesgos asociados a la comercialización de productos inseguros o de calidad insuficiente antes de que se complete el proceso sancionador.

La protección extrapenal de la salud pública en el ámbito farmacéutico, además de abordarse a través de sanciones administrativas, también puede ser planteada a través de la vía civil. El derecho civil se encarga de proteger los derechos individuales de los ciudadanos, y dentro de este marco, la responsabilidad civil surge como un mecanismo clave para la protección de la salud pública cuando las acciones de agentes del sector farmacéutico causan daños a las personas.

El objetivo de la responsabilidad civil es, por un lado, reparar el daño causado a los particulares, y por otro, prevenir futuras conductas perjudiciales mediante la imposición de compensaciones económicas que actúen como disuasión. Este tipo de protección se articula a través de acciones civiles por daños y perjuicios cuando el daño a la salud de un paciente puede vincularse a un defecto en un medicamento o a una actuación negligente en su fabricación, distribución o dispensación.

El Código Civil español⁷⁴ establece las bases generales de la responsabilidad civil por daños, particularmente en su artículo 1902, que establece

74. Real Decreto de 24 de Julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

que «el que por acción u omisión cause daño a otro, interviniendo imprudencia o negligencia, está obligado a reparar el daño causado». En el ámbito farmacéutico, esta norma se aplica cuando un medicamento o producto sanitario provoca daños a la salud de un consumidor, ya sea por defecto de fabricación, defecto de información, negligencia médica o por incumplimiento de las normas de seguridad.

Uno de los mecanismos más importantes para la protección civil de la salud pública en el ámbito farmacéutico es la responsabilidad por productos defectuosos, regulada en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre⁷⁵, que contiene la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Esta ley, que refunde textos legales anteriores, incorpora en su articulado la transposición que la derogada Ley 22/1994 hacía sobre la Directiva 85/374/CEE del Consejo, y establece la responsabilidad objetiva del fabricante, distribuidor o importador de productos farmacéuticos cuando estos causan daños debido a un defecto en su diseño, fabricación o en la información proporcionada al consumidor.

Según lo dispuesto en los arts. 137 y ss. de la Ley del Consumidor ya referenciada, se considera que un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar, considerando todas las circunstancias, incluidas las instrucciones de uso. En este sentido, la falta de información adecuada sobre los efectos secundarios de un medicamento, o un error en el etiquetado o en la dosificación, puede dar lugar a que el medicamento sea considerado defectuoso, activando así la responsabilidad del fabricante.

Por ejemplo, si un paciente sufre daños derivados del consumo de un medicamento que ha sido debidamente autorizado, pero que contiene un defecto en su fabricación o en las instrucciones de uso (como advertencias insuficientes sobre los riesgos), el paciente tiene derecho a demandar civilmente a los responsables para reclamar compensaciones económicas por los daños sufridos. Esta compensación puede incluir el resarcimiento por el perjuicio económico (gastos médicos, pérdida de ingresos) y el daño moral.

En el ámbito farmacéutico, también puede activarse la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios, como médicos y farmacéuticos, cuando se acredita que una actuación negligente o defectuosa en la prescrip-

75. Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

ción, dispensación o administración de un medicamento ha causado un daño. Esta responsabilidad se basa en los mismos principios de culpa o negligencia previstos en el artículo 1902 del Código Civil.

El artículo 1101 del Código Civil establece que «quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad». En este contexto, un médico que prescribe un medicamento sin tener en cuenta las contraindicaciones conocidas o un farmacéutico que dispensa incorrectamente un medicamento pueden ser considerados responsables civiles si esa actuación provoca un daño al paciente.

En el caso de los farmacéuticos, esta responsabilidad puede derivar de la dispensación inadecuada de medicamentos sujetos a prescripción médica o del incumplimiento de sus deberes de control y asesoramiento sobre el uso de medicamentos de venta libre.

De todo ello se pueden derivar acciones civiles que tienen por objeto reparar ese daño causado. Las principales acciones disponibles en este ámbito son la acción de Responsabilidad por Producto Defectuoso en la que el perjudicado puede interponer una demanda civil contra el fabricante, importador o distribuidor de un medicamento defectuoso para reclamar una indemnización por los daños causados.

Esta acción es de tipo objetivo, lo que significa que no es necesario demostrar culpa o negligencia por parte del fabricante. Basta con probar que el medicamento era defectuoso y que este defecto ha causado el daño. La Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios establece, sin embargo, ciertas limitaciones, como los plazos de prescripción, que son de tres años desde que el perjudicado sufrió el daño o tuvo conocimiento del defecto del producto (art. 139). Además, hay un límite general de diez años (art. 140) desde la fecha en que el producto fue puesto en circulación para ejercer este tipo de acción.

También es posible ejercitar la acción de Responsabilidad Contractual o Extracontractual, en los casos en los que los daños provienen de la negligencia de un médico o farmacéutico, el perjudicado puede iniciar una acción de responsabilidad contractual si existía una relación jurídica previa (por ejemplo, entre el paciente y el hospital o el farmacéutico) o una acción extracontractual basada en el artículo 1902 del Código Civil. Estas acciones permiten reclamar la indemnización de los daños y perjuicios causados, lo que puede incluir los costes médicos derivados del daño, la compensación

por la pérdida de ingresos y el daño moral. Las reclamaciones por responsabilidad civil médica suelen ser complejas y requieren prueba pericial que acredite la actuación negligente o defectuosa del profesional sanitario.

Así, un aspecto crucial de la responsabilidad civil en el ámbito farmacéutico es la obligación de información que recae sobre los fabricantes y distribuidores de medicamentos. La falta de información adecuada sobre los riesgos del medicamento, los posibles efectos secundarios o las interacciones con otros fármacos puede ser considerada un incumplimiento que activa la responsabilidad civil. El Real Decreto Legislativo 1/2015, en su artículo 86, establece que todos los medicamentos deben incluir en su etiquetado y prospecto información detallada sobre su uso, contraindicaciones y efectos secundarios.

La falta de información adecuada o incorrecta puede derivar en responsabilidad civil para el fabricante o distribuidor, ya que se considera que el paciente no ha sido adecuadamente informado de los riesgos del tratamiento.

Con todo esto, podemos determinar que la protección extrapenal en el ámbito farmacéutico combina eficientemente la prevención y la sanción, garantizando un entorno seguro para los pacientes y usuarios, al tiempo que se promueve un uso racional y controlado de los medicamentos, reservando así solo para los ataques más graves a la salud pública la intervención del Derecho penal.

2.2. PROTECCIÓN PENAL EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: CUESTIONES GENERALES

2.2.1. Sociedad del riesgo: análisis y aplicación a los delitos farmacéuticos

Con el transcurrir del tiempo y a la par de los avances científicos y tecnológicos, aunados al fenómeno de la globalización, se ha dado un vuelco a las dinámicas sociales, en tan gran medida que se habla de la sociedad de riesgo, término postmoderno que define la coexistencia de numerosos colectivos sobre los cuales el riesgo se caracteriza por su carácter multifactorial: transnacionalidad, complejidad, multiconexiones causales y dinámicas económicas, originando en consecuencia la aparición de nuevas amenazas para los ciudadanos⁷⁶.

76. JIMÉNEZ DÍAZ, M.J.: «Sociedad del riesgo e intervención penal», en *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 2014, vol. 16, n. 8, p. 02.08. <http://criminet.ugr.es/recpc/16/recpc16-08.pdf>.

De hecho, el término sociedad de riesgo fue acuñado en la década de los 80 por el sociólogo germano BECK⁷⁷, para referirse a las nuevas formas emergentes en los ámbitos social, cultural y técnico-productivo de las sociedades. Cambios estos que representan peligros, potenciales y reales: primero, para la seguridad de las personas e incluso para la misma supervivencia de la humanidad; por ejemplo, muchos de los avances tecnológicos, como es el caso de la energía nuclear o la inteligencia artificial, positivamente valorados por sus respectivos aportes a las actividades humanas, de acuerdo al uso que se les dé, pueden tener efectos imprevisibles y hasta catastróficos.

Así, en esa sociedad de riesgo surge la idea de que la sociedad pueda autodestruirse a causa de las propias actuaciones (peligrosas) del hombre y así surge la necesidad de los ciudadanos de buscar en el Estado medidas y soluciones para disminuir estos riesgos. Y ahí, es precisamente aquí donde el Derecho penal da respuesta a la sociedad del riesgo, por supuesto en ámbitos diferentes a los tradicionales, incorporando por ende acciones y comportamientos penalmente relevantes, *dixit* JIMÉNEZ DE ASÚA delitos⁷⁸, que producen modificaciones en el conjunto de garantías procesales y penales que, al decir de JIMÉNEZ DÍAZ⁷⁹, flexibilizan preceptos esenciales del Derecho penal clásico, como serían el principio de legalidad en su manifestación taxativa (delitos de peligro abstracto y leyes penales en blanco, por ejemplo) y el principio de intervención mínima, esto es, penalización en detrimento de otros que podrían hacer frente a nuevos riesgos.

Este reclamo por parte de la sociedad para defenderse de sí misma podría resolverse a través de la frase «quien daña, paga» (*Verursacherprinzip*)⁸⁰ y así vincular la responsabilidad por el riesgo generado únicamente al resarcimiento económico que produzcan los daños a través de distintos seguros. Sin embargo, desde principios del siglo XX existe en la ciencia otra forma de gestionar este riesgo, que es a través del principio de precaución y que comenzó a implantarse también en la esfera jurídica a través de la legislación medioambiental alemana de los años setenta, con el propósito de establecer la regla de que se debe adjudicar el

77. BECK, U.: *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Madrid, Paidós, 1998; p. 237.

78. JIMÉNEZ DE ASÚA, L.: *La ley y el delito*, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1958, pp. 201, 207.

79. JIMÉNEZ DÍAZ, M.J.: *op. cit.*, p. 08-5.

80. CODERCH: «Causalidad y responsabilidad», en *InDret*, 1/00, p. 3.

deber de evitar el daño a quien domina su creación por emprender una actividad industrial de la que pueden derivarse daños para la salud de los ciudadanos.

De ello se desprendió una declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo que tuvo lugar en Río de Janeiro en junio de 1992, que afirmó lo siguiente: «Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente». Así, se entendía por primera vez en el plano jurídico que el riesgo debía ser asumido por el empresario en pro de proteger al medio ambiente y, por ende, la salud de las personas que está directamente (o indirectamente) vinculada al cuidado del mismo⁸¹.

Como referencia clave en materia jurisprudencial que sienta las bases sobre el desarrollo y aplicación del principio de precaución en materia farmacéutica y de salud pública, encontramos la Sentencia del TJUE de 11 de septiembre de 2002⁸² en el caso «Alpharma», que podemos contextualizar de la siguiente manera: a finales de la década de 1990, había una creciente preocupación sobre el uso de antibióticos en los piensos de animales destinados a la alimentación humana, ya que estudios científicos sugerían que esta práctica contribuía al desarrollo y propagación de resistencia antimicrobiana en bacterias. La resistencia antimicrobiana es un problema de salud pública porque puede hacer que ciertos tratamientos médicos sean menos efectivos o incluso inútiles, ya que las bacterias resistentes no responden a los antibióticos convencionales. Ante esta preocupación, el Consejo de la Unión Europea, junto con la Comisión Europea y otras autoridades sanitarias, decidieron prohibir ciertos antibióticos en los alimentos para animales. La *bacitracina zíncica*, producida por la empresa farmacéu-

81. Véase en el plano normativo el art. 174 del Tratado CEE, que vincula la política europea de medio ambiente a la preservación de la salud de las personas, y el art. 152 del mismo Tratado contiene una declaración de gran alcance sobre la orientación general de la política de la Unión: «Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Comunidad, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades y evitar las fuentes de peligro para la salud humana».

82. Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de la Unión Europea en el caso Alpharma Inc. contra el Consejo de la Unión Europea (asunto T-70/99), dictada el 11 de septiembre de 2002.

tica Alpharma, era uno de estos antibióticos prohibidos debido al riesgo potencial de desarrollar resistencia cruzada con otros antibióticos importantes para el tratamiento de infecciones en humanos. Por ello, la empresa recurre esta decisión ante el TJUE, basando su demanda en la ausencia de evidencias científicas que comprobasen dicha correlación.

En base a estos hechos, el tribunal resolvió que, en situaciones donde persisten dudas científicas sobre la existencia o magnitud de riesgos para la salud humana, las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas de protección basadas en el principio de precaución, sin esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos. Esto implica que, ante la posibilidad de un daño serio e irreversible, la falta de certeza científica completa no debe utilizarse como razón para posponer medidas preventivas.

Además, el Tribunal enfatizó la necesidad de una evaluación científica de los riesgos como condición previa para la aplicación del principio de precaución. Aunque esta evaluación no tiene que proporcionar pruebas concluyentes, debe identificar los posibles efectos adversos y la probabilidad de su ocurrencia y también subrayó que las medidas adoptadas deben ser proporcionales al nivel de protección deseado, no discriminatorias y coherentes con medidas similares ya adoptadas. En este caso, consideró que la prohibición de la *bacitracina zíncica* era una medida adecuada y proporcionada para proteger la salud pública, dado el riesgo potencial de desarrollo de resistencia antimicrobiana.

En esa sentencia, se hace referencia también a una Comunicación que la Comisión Europea realiza en febrero del año 2000 en la que se resalta la necesidad de encontrar un equilibrio adecuado entre la iniciativa empresarial y la seguridad de los ciudadanos europeos y así conforme se desprende literalmente del texto se afirma que, «el principio de precaución puede invocarse cuando se hayan detectado los efectos potencialmente peligrosos de un fenómeno, de un producto o de un procedimiento a través de una evaluación científica y objetiva, sin que la misma permita determinar el riesgo con suficiente certeza». Con ello, queremos también traer a colación la definición que MYERS aportó sobre los elementos del principio de precaución el cual según su teoría «contiene tres piezas básicas: daño potencial, incertidumbre científica y medidas precautorias»⁸³ y que también, se

83. MYERS: The precautionary principle. Puts values first, en *Bulletin of Science, Technology & Society*, vol. 22, n. 3, junio 2002, p. 211.

complementarán a juicio de GARCÍA RIVAS con otras consideraciones de índole económico, sirviendo así de guía política⁸⁴ o como entendía ROMEO CASABONA como un criterio orientador de la política de salud pública⁸⁵.

En lo que se refiere concretamente al ámbito farmacéutico, encontramos la plasmación del principio de precaución en distintas directivas y reglamentos europeos que, como decíamos con anterioridad, son los que guían nuestras políticas en materia de salud pública. Así, por ejemplo, y ordenados de forma cronológica, destacamos la Directiva 2001/83/CE⁸⁶ de 6 de noviembre de 2001, en la que se desarrolla un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Esta directiva aplica el principio de precaución al exigir que los medicamentos solo se comercialicen tras haber demostrado su seguridad, eficacia y calidad a través de estudios exhaustivos. Si en algún momento surgen dudas sobre la seguridad de un medicamento ya en el mercado, la directiva permite la suspensión, modificación o retirada del medicamento hasta que se demuestre que no representa un riesgo significativo para la salud pública. Este enfoque preventivo refleja el compromiso de la UE de proteger a los ciudadanos, evitando potenciales riesgos aun cuando no haya una certeza científica absoluta de su peligrosidad.

En este mismo sentido encontramos el Reglamento (CE) n.º 726/2004 de 31 de marzo de 2004 sobre Autorización y Supervisión de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario⁸⁷. Este reglamento establece el procedimiento centralizado para la autorización y supervisión de medicamentos en la UE. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se encarga de realizar la evaluación científica de los medicamentos presentados bajo este procedimiento, y su dictamen es clave para la toma de decisiones y es esencial para la aplicación del principio de precaución, pues permite que los

84. GARCÍA RIVAS, N.: «Influencia del principio de precaución sobre los delitos contra la seguridad alimentaria», en *Revista de Derecho penal y Criminología*, n. 15, Iustel, 2005, pág. 6.

85. ROMEO CASABONA, C.: «Principio de precaución, bioseguridad y Derecho europeo», en *Genética y Derecho*, II (*Estudios de Derecho Judicial*, n.º 40), Madrid, 2003, p. 166 ss.

86. DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (véase especialmente los arts. 31 y 116).

87. Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Véase arts. 10 y 20.

medicamentos solo se aprueben si existe una certeza razonable de que los beneficios superan los riesgos. La EMA, en su evaluación, puede recomendar rechazar un medicamento o imponer restricciones de uso ante la falta de datos concluyentes sobre su seguridad. Además, el reglamento incluye procedimientos para monitorizar la seguridad post-comercialización, permitiendo intervenir rápidamente si se detectan riesgos emergentes. Así, asegura que cualquier medicamento en el mercado se supervise y se adapte a los nuevos descubrimientos, priorizando la salud pública.

También encontramos referencias importantes a este principio en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 de 12 de diciembre de 2006 de medicamentos pediátricos⁸⁸. Este reglamento exige que los medicamentos destinados a su uso en niños sean sometidos a estudios específicos para garantizar su seguridad y eficacia en esta población. Antes de la entrada en vigor de este reglamento, muchos medicamentos se administraban a niños basándose en datos de adultos, sin pruebas concluyentes sobre su efecto en la población pediátrica. Así, el reglamento aplica el principio de precaución mediante la exigencia de «estudios específicos de seguridad y eficacia en niños antes de que los medicamentos puedan autorizarse para este grupo». Esta norma asegura que los efectos potencialmente adversos sean evaluados y conocidos antes de la autorización, garantizando una protección especial para esta población vulnerable y evitando su exposición a riesgos desconocidos.

En materia de ensayos clínicos con medicamentos, como área también eminentemente peligrosa para la salud, se aprobó el 16 de abril de 2014 el Reglamento (UE) n.º 536/2014 de Ensayos Clínicos de Medicamentos de Uso Humano⁸⁹ en él, se refuerza el principio de precaución al imponer estrictos requisitos de seguridad y protección para los participantes de los ensayos clínicos. Antes de iniciar un ensayo, es obligatorio realizar una evaluación de riesgos exhaustiva que considere posibles efectos adversos, protegiendo así a los sujetos de investigación ante cualquier riesgo potencial. En este sentido, el reglamento promueve un enfoque

88. Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Véanse arts. 5 y 36.

89. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Véanse en este sentido los arts. 3, 28 y el Considerando 9.

preventivo, exigiendo que se priorice la seguridad de los participantes, y permite detener o modificar un ensayo si surgen dudas sobre su seguridad.

Por último, en materia de productos sanitarios, como objetos también sometidos a tutela, como ya determinamos en el apartado correspondiente de este trabajo, tenemos como referencia el Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 de Productos Sanitarios⁹⁰, donde destacamos que, al igual que en el caso de los medicamentos, este reglamento aplica el principio de precaución al exigir una evaluación rigurosa y basada en evidencia de la seguridad y efectividad de los productos sanitarios antes de su comercialización. Si se identifican riesgos potenciales que no pueden ser mitigados adecuadamente, el reglamento permite que se prohíba o restrinja el uso del producto en cuestión. Además, establece procedimientos de vigilancia post-comercialización, permitiendo una rápida respuesta en caso de que se detecten riesgos inesperados, lo que minimiza la exposición de la población a posibles daños.

Con todo ello podemos afirmar que se observa un compromiso creciente de la Unión Europea con el principio de precaución. Las disposiciones legales contenidas en estos reglamentos y directivas aseguran que los medicamentos y productos sanitarios sean evaluados y supervisados exhaustivamente, permitiendo intervenciones preventivas ante posibles riesgos. A través de la vigilancia post-comercialización, la evaluación de riesgos y la protección de poblaciones vulnerables, la UE demuestra un enfoque precautorio que prioriza la salud pública, permitiendo adoptar medidas incluso cuando los riesgos no estén completamente confirmados científicamente, pero ¿afecta esto a la configuración de los delitos farmacéuticos en nuestro Código Penal? Como decíamos al inicio este principio tiene una naturaleza orientadora en materia política si bien es verdad que el Derecho penal, actúa como respuesta a las necesidades de protección que la sociedad reclama ante graves perturbaciones de la paz social y en este sentido es también la política la que a través de las normas (penales en este caso) dan respuesta a esas necesidades por tanto encontramos aquí la confluencia entre el principio de precaución y su aplicación en el ámbito del Derecho penal.

90. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Especialmente arts. 10 y 83.

En relación con este análisis extrapenal del riesgo, pero volviendo a su conexión con el Derecho penal, debemos recordar que, para poder sancionar penalmente una conducta, ésta debe haber creado o incrementado un riesgo de lesión al bien jurídico, con el importante matiz de que ese riesgo debe estar fuera del marco del «riesgo permitido». Este término impreciso, que ha sido analizado en innumerables ocasiones por la doctrina y la jurisprudencia, se refiere a aquellos riesgos que, aunque pueden conllevar cierto grado de peligro para bienes jurídicos, son aceptables en la sociedad debido a que cumplen con determinados estándares de diligencia y precaución (variables según el ámbito en el que se aplican). Estos riesgos, cuando están dentro de ciertos límites, no son penalmente reprochables porque se derivan, de forma indisoluble, de las actividades normales y necesarias de producción y funcionamiento en una comunidad. A veces, estos riesgos derivan de la propia naturaleza humana, pero en otras ocasiones, como ocurre en el marco farmacéutico, el riesgo deriva de una acción humana desarrollada en el ámbito empresarial, donde se persigue el objetivo principal de procurar una mejora en la salud de las personas, pero también el de obtener beneficios empresariales derivados de esta actividad, lo que puede también aumentar el riesgo al estar también vinculado al concepto de productividad empresarial, pero enmarcado en un ámbito tan sensible como lo es la salud de las personas.

Por eso, aquí el principio de precaución juega un papel esencial en la delimitación de ese «riesgo permitido» al actuar frente a este conflicto que surge, como decíamos, entre los intereses empresariales y la salud de las personas, primando en nuestra sociedad actual esta última⁹¹. Como ejemplo de esta cuestión en materia de legislación europea, encontramos los reglamentos *ut supra* citados que reflejan cómo en ellos se delimita el riesgo permitido en esta materia y se aplica el principio de precaución como elemento que regula ese riesgo, basándose en principios tales como la proporcionalidad, la diligencia debida o la previsibilidad a la hora de medir y evaluar la esfera del *riesgo permitido*.

En el ámbito de nuestro Derecho penal, el legislador tiene la potestad de delimitar el riesgo permitido a la hora de configurar los tipos penales y esto se puede realizar de dos formas: introduciendo elementos normativos en el tipo o recurriendo a la técnica de las leyes penales en blanco, apostando por esta segunda opción, cuyas particularidades abordaremos

91. SILVA SÁNCHEZ, J.: *La expansión del Derecho penal: aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales*. Edisofer. Madrid. 2011. Págs. 27 y ss.

en el apartado correspondiente de este estudio, pero que podemos resumir a estos efectos en la apuesta de nuestro legislador por un sistema de accesoriadad en el Derecho, de tal forma que se deban combinar distintos cuerpos normativos para delimitar cuándo debe actuar el derecho penal⁹² o, mejor dicho, esta técnica deriva la determinación del desvalor de acción a normas extrapenales, pero conserva como propias del ámbito penal las facultades para determinar el desvalor de resultado.

En este sentido, también podemos afirmar, en concordancia con la opinión de MENDOZA CALDERÓN, que en el ámbito farmacéutico la delimitación del riesgo permitido es una tarea complicada, en tanto en cuanto la normativa administrativa reguladora de la fabricación y puesta a disposición del consumidor de medicamentos no está coordinada con los avances técnicos y puede ser un referente un poco inexacto de los límites del riesgo permitido⁹³. Además, en la producción farmacéutica puede existir un gran espectro de ignorancia sobre sus principales riesgos al no conocerse de forma completa las posibles consecuencias técnicas durante los distintos procesos de fabricación. Así, algunos autores como PAREDES CASTAÑÓN han querido destacar las amplias carencias cognitivas del ser humano en torno a estos ámbitos tan técnicos y de tanto avance permanente, y lo hacen acuñando términos como la «explosión de ignorancia»⁹⁴.

También, por supuesto, la globalización que caracteriza al mercado farmacéutico influye en la delimitación del riesgo permitido y afectará a la hora de la imputación, por la dificultad que esto comporta a la hora de determinar qué conducta concreta ocasiona el riesgo no permitido en el marco de un proceso productivo a gran escala (en grandes multinacionales farmacéuticas) y una distribución transnacional, lo que, como vemos, conforma una cadena en la causalidad que se ve difuminada ante la pluralidad de acciones (que podrían ser peligrosas) y participantes en ellas.

Con todo ello, entendemos que en el ámbito del primer nivel de imputación penal, el riesgo permitido actúa como límite de atribución objetiva, de manera que solo aquellos riesgos que se encuentran bajo control y dentro de los estándares de diligencia profesional, según lo que determinan las principales normas (ya enumeradas con anterioridad) y los

92. GARCÍA RIVAS, N.: *op. cit.*, pág. 9.

93. MENDOZA CALDERÓN, S.: *Derecho penal sanitario*. Tirant lo Blanch. Valencia. 2018. Pág. 130.

94. PAREDES CASTAÑÓN, J.M.: *Responsabilidad penal y «nuevos riesgos»: el caso de los delitos contra el medio ambiente*. AP. 1997. Pág. 218.

organismos específicos que se encargan del control de este riesgo, como la Agencia Española del Medicamento y, por supuesto, la Agencia Europea del Medicamento, debido al carácter transnacional de este sistema productivo, quedarán fuera del ámbito de reproche penal. Cualquier desviación de estos límites que se derive del incumplimiento de normas a las que los propios tipos penales se remiten para determinar el desvalor de la acción supera el margen de riesgo permitido y, por tanto, será objeto de sanción penal si se cumplen el resto de elementos exigibles en teoría del delito.

2.2.2. Historia y evolución de la penalización en materia de medicamentos y productos sanitarios que afecten a la salud

Si bien es una tarea compleja fijar cronológicamente el momento en el cual se comienza a ejercer algún tipo de control penal sobre el uso de sustancias medicinales, uno de los principales hitos históricos se sitúa en el Renacimiento, época durante la cual inicia la profesión farmacéutica, separada pero bajo la tutela de la actividad médica: ante la necesidad de textos oficiales destinados a estandarizar la elaboración de fórmulas medicamentosas, las autoridades sanitarias y boticarios homogeneizan criterios e instrucciones de carácter obligatorio, dando lugar a las farmacopeas⁹⁵.

Ahora bien, la razón por la que, inicialmente los medicamentos y *a posteriori* los productos sanitarios, han devenido en una legislación propia, obedece a sus particulares atributos y a la responsabilidad del Estado de cara a regular y proteger la salud pública, así como a establecer sanciones para todo acto considerado punible en atención a sus efectos contra el bienestar y seguridad colectiva. Ante la amplitud de tal temática, abordar la sucesión evolutiva de la penalización en la materia requeriría el desarrollo de una extensa y quizá excesiva revisión, motivo por el cual realizamos un breve compendio con énfasis en el escenario nacional.

Así pues, entre los principales textos de referencia de finales del siglo XIX y mediados del XX, según NOGUERA PEÑA⁹⁶, se encuentran el publicado en 1894 por Oyuelos Y. y Pérez R., titulado *Farmacia: derecho administrativo, civil, penal y procesal y jurisprudencia del Tribunal Supremo referentes a esta materia*, de gran influencia para la época por recoger disposiciones legales y jurisprudencia en los ámbitos de farmacia y beneficencia; asimis-

95. SARRATO MARTÍNEZ, L.: *op. cit.*, p. 53.

96. NOGUERA PEÑA, A.: *Régimen jurídico-administrativo y garantías sanitarias de los medicamentos biosimilares*; p. 131. 2021. <https://docta.ucm.es/handle/20.500.14352/5731>.

mo, importante referente es la obra *El Código penal concordado y comentado*, de Pacheco J.F., datado en 1849, gracias a sus indudables aportes doctrinales, así como el *Compendio de Legislación Farmacéutica* de Salazar Culí, donde, entre otros tópicos, se aborda la responsabilidad criminal y la correspondiente aplicación del Código Penal en el sector farmacéutico.

De hecho, puede ubicarse el origen del delito farmacéutico como objeto de interés por vez primera en 1821, en el Proyecto del Código Penal, luego aprobado en 1822, en cuyo articulado se establecen sanciones penales en atención al riesgo o daño causado a la salud y/o integridad física del paciente, para los delitos de venta de medicamentos sin receta, de remedios secretos, de géneros medicinales adulterados y/o nocivos, así como el de intrusismo boticario, farmacéutico y médico⁹⁷.

Posteriormente, el Código Penal de 1848 y su reforma de 1850, se establecen las diferencias entre faltas graves y delitos en atención a sus consecuencias para la salud, castigándose con multas de hasta 15 duros el despacho de medicamentos a partir de recetas indebidamente autorizadas y por la venta de fármacos de sustitución o mala calidad, en tanto el delito de expedición de receta o venta de medicamento en ejercicio ilícito de profesión médica o farmacéutica imponía una sanción pecuniaria de hasta 200 duros y prisión⁹⁸.

Más adelante, ya iniciado el nuevo siglo, el delito farmacéutico en el ámbito penal continúa siendo objeto de reformas; en el Código de 1944, se pena el despacho antirreglamentario y el de medicamentos deteriorados o sustituidos como delito común no especializado, recogiendo la progresión y aumento del castigo en forma proporcional al daño infligido al paciente, estipulando multa de 1.000 a 5.000 pesetas y prisión menor⁹⁹.

Ya en 1973, el Texto Refundido del Código Penal, con sustento en la técnica de normas penales en blanco, esto es, las normativas de esencia extrapenal y general carácter reglamentario, contempla como delitos de peligro abstracto los delitos farmacológicos, mientras en la reforma de 1983 se agrega el título de sustitución o imitación de sustancias medicinales, definiendo las que carecen de las propiedades características de estas últimas, y se modifica asimismo lo relativo al expendio de fármacos caducados y sin la debida autorización y correspondiente registro sanitario, con

97. CÁMARA ARROYO, S.: *op. cit.*, p. 312.

98. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F.: *El delito farmacológico*, Madrid, Edersa, 1995, p. 88.

99. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F.: *op. cit.*, p. 121.

castigos de multas de 100 a 2.000 pesetas y pena de cinco a quince días de arresto menor¹⁰⁰.

En la siguiente década, ninguna de las reformas del Código Penal (1985, 1988 y 1989) tuvo como objeto perfeccionar específicamente el ámbito de los delitos farmacéuticos, pero en el sancionado en 1995 se presenta un notable paso adelante, tipificándose como delitos de peligro abstracto, esto es, aquellos en los que si bien la conducta sea objetivamente peligrosa no den lugar a un peligro real, y como delitos de peligro concreto a aquellos cuya acción produzcan peligros específicos, a modo de barreras punitivas al bien jurídico común y manteniéndose la técnica de las leyes penales en blanco¹⁰¹.

Las penas estipuladas para estos delitos varían según *modus operandi*¹⁰² y se sintetizan a continuación:

Artículo 361. Multa de seis a doce meses, inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a tres años y prisión de seis meses a tres años a quienes fabriquen, importen, exporten, suministren, intermedien, almacenen, comercialicen, ofrezcan o pongan en el mercado medicamentos de investigación, medicamentos de uso humano y veterinario que no posean la debida autorización y/o productos sanitarios que no cumplan con las certificaciones de conformidad, o que estuvieran deteriorados, caducados o incumplan exigencias técnicas.

Artículo 362. Multa de seis a dieciocho meses, inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años y pena de prisión de seis meses a cuatro años, para quienes elaboren o produzcan medicamentos de investigación, medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, presentados engañosamente, e igualmente para quienes los alteren posteriormente de modo tal que su seguridad, eficacia y calidad sean mermadas y, por tanto, representen riesgo para la vida o la salud.

Artículo 362 bis. Multa de seis a dieciocho meses, inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años y pena de prisión de seis

100. SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F.: *op. cit.*, p. 128.

101. LORENZO SALGADO, J.M.: «Los delitos contra la salud pública en el Código Penal de 1995: aspectos básicos». En Sanz Larruga, F.J., Gómez y Díaz Castroverde, J.M., y Juane-Sánchez, M. (coords.), *Lecciones de Derecho Sanitario*. Universidade da Coruña, 1999; p. 410.

102. Ley Orgánica 10/1995: *op. cit.*, pp. 138-139.

meses a cuatro años para quienes, conociendo de la falsificación o alteración de un medicamento, producto sanitario y los accesorios, elementos o materiales esenciales para su integridad, los almacene o participe de alguna forma en su comercialización.

Artículo 362 ter. Multa de seis a doce meses, inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años y pena de prisión de seis meses a dos años para quienes elaboren documentos falsos o de contenido engañoso sobre los elementos a que se refiere el apartado primero del artículo 362.

Artículo 362 quater. Cuando el imprudenciable fuese autoridad, funcionario público, facultativo, profesional de la salud, educador o entrenador, serán impuestas penas superiores en grado a las definidas en los artículos precedentes.

Artículo 362 quinquies. Multa de seis a dieciocho meses, inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, de dos a cinco años y pena de prisión de seis meses a dos años, para quienes sin causa terapéutica que así lo justifique, prescriban, suministren, administren, ofrezcan o faciliten a deportistas de nivel recreativo y federados, sustancias o grupos farmacológicos prohibidos y/o métodos no reglamentarios destinados a aumentar sus capacidades físicas o a modificar los resultados de las competiciones.

Expuesto lo anterior, es pertinente indicar que, ya iniciado el nuevo siglo, a la par de los avances tecnológicos y el desarrollo de las ciencias e industrias relacionadas con la salud, la calidad de vida y el bienestar humano, da un verdadero vuelco el enfoque sobre los delitos farmacológicos, fenómeno este que resumiendo la postura de MENDOZA CALDERÓN¹⁰³ se asocia a cuatro eventos puntuales, a saber:

1. Ampliación de la cobertura de necesidades y requerimientos de la población, con el consecuente aumento de riesgos.
2. Fortalecimiento del derecho a la salud, con sólidas garantías y controles de calidad, como elemento de justicia imprescindible.
3. Demanda de mayor control penal para combatir la intensificación de la actividad criminal, dado el binomio conformado por el desarrollo de la industria farmacéutica y su elevada rentabilidad.

103. MENDOZA CALDERÓN, S.: *op. cit.*; pp. 201-202.

ESTUDIOS

Esta monografía aborda una paradoja práctica: un sector hiperregulado (medicamentos y productos sanitarios) en el que, pese al control administrativo, prosperan falsificaciones, y productos deteriorados que ponen en grave riesgo la salud pública. El libro ordena el mapa normativo multinivel (UE-Convenio Medicrime-Derecho interno) y lo traduce a criterios penales operativos para aplicar, con seguridad jurídica, los arts. 361 a 362 sexies CP.

¿Para qué le servirá al lector? Para conocer cuál es el riesgo penalmente relevante en el ámbito farmacéutico; desgranando la estructura jurídica del peligro, el papel de las normas penales en blanco sin sacrificar principios elementales como legalidad y taxatividad así como conocer la tipicidad de los delitos de este sector.

Dirigido a especialmente a penalistas de los distintos sectores profesionales: abogacía, judicatura, fiscalía, *compliance officers*, así como a las asesorías jurídicas del sector farmacéutico.

Entre otras cuestiones, ofrece respuestas a:

- ¿Qué es un medicamento desde el punto de vista jurídico-penal?
- ¿Dónde se encuentra el límite que da pie a hablar de riesgos penalmente relevantes en materia farmacéutica?
- ¿Cómo se construye la imputación en los delitos farmacológicos y cuál es su estructura jurídica?
- ¿Cuál es la responsabilidad penal de la persona jurídica y el rol real de los programas de cumplimiento en estos delitos?

Todo ello, incluye un tratamiento poco frecuentado en obras penales: medicamentos, y productos sanitarios, productos «huérfanos» y productos frontera, clave para decidir qué es –y qué no– objeto material del delito, además de la propia materia en sí, muy poco abordada por la doctrina penal.

ISBN: 978-84-1085-645-5



ER-0280/2005



GA-2005/0100