



**Comisión de Prevención del Delito
y Justicia Penal****22º período de sesiones**

Viena, 22 a 26 de abril de 2013

Tema 7 del programa provisional*

**Tendencias de la delincuencia a nivel mundial y nuevas
cuestiones y respuestas relativas a la prevención del delito
y la justicia penal****Lucha contra los medicamentos fraudulentos y,
en particular, contra su tráfico****Informe del Director Ejecutivo***Resumen*

El presente informe se ha preparado en cumplimiento de la resolución 20/6 de la Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal, titulada “Lucha contra los medicamentos fraudulentos y, en particular, contra su tráfico”. En él se ofrece una reseña de las actividades de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito para combatir los medicamentos fraudulentos, en particular su tráfico. También se incluye información sobre la prestación de asistencia a los Estados Miembros en la creación de capacidad para desbaratar y desarticular las redes delictivas organizadas que intervienen en todas las etapas de esta cadena de suministro ilícito, en particular la distribución y el tráfico, y aprovechar mejor la experiencia, la competencia técnica y los recursos de las organizaciones regionales e internacionales pertinentes para crear sinergias con asociados interesados.

* E/CN.15/2013/1.



I. Introducción

1. En su 20º período de sesiones, celebrado en abril de 2011, la Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal aprobó la resolución 20/6, sobre la lucha contra los medicamentos fraudulentos y, en particular, contra su tráfico, en la que invitó a la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) a que continuase investigando las modalidades de la delincuencia organizada transnacional, incluida su participación en la cuestión de los medicamentos fraudulentos; alentó a la UNODC a que determinara los Estados Miembros clave de las regiones más afectadas y, previa solicitud de estos, les prestara la asistencia técnica correspondiente; y solicitó a la Oficina que prestara asistencia a los Estados Miembros en la creación de capacidad para desbaratar y desarticular las redes delictivas organizadas que intervienen en todas las etapas de esa cadena de suministro ilícito, en particular la distribución y el tráfico, aprovechara mejor la experiencia, la competencia técnica y los recursos de cada organización, y creara sinergias con asociados interesados.
2. Los medicamentos fraudulentos, ya se trate de jarabes infantiles para la tos, de medicamentos antivíricos o de medicamentos para el cáncer, se han convertido en un problema mundial y constituyen un importante riesgo para la salud pública.
3. La cadena de suministro de medicamentos funciona a nivel mundial. Por consiguiente, detectar y combatir con eficacia la introducción de medicamentos fraudulentos a lo largo de rutas de suministro complejas exige un esfuerzo concertado y la adopción de un enfoque común en todos los planos. La producción y el tráfico de medicamentos fraudulentos son fenómenos de ámbito mundial, y ninguna región o país está libre del problema.
4. Los medicamentos fraudulentos se han convertido en una importante fuente de ingresos para los grupos delictivos organizados. Pueden aportar grandes beneficios y, en los mercados mal regulados, los riesgos para los delincuentes son escasos. Al igual que con otras formas de delincuencia, los grupos delictivos que intervienen en la producción y el tráfico de medicamentos fraudulentos explotan las lagunas existentes en los regímenes jurídicos y normativos, la falta de capacidad y la escasez de recursos de que disponen los funcionarios de los organismos reguladores, los servicios encargados de hacer cumplir la ley y el sistema de justicia penal. Asimismo, al igual que con otras formas de tráfico, la corrupción de los funcionarios públicos también desempeña un papel en el tráfico de medicamentos fraudulentos.
5. Hasta la celebración del 20º período de sesiones de la Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal, la comunidad internacional se había centrado en los aspectos sanitarios y normativos de los medicamentos fraudulentos, y los aspectos delictivos y penales del problema habían quedado en un segundo plano. En su resolución 20/6, la Comisión observó con preocupación la participación de grupos delictivos organizados en todos los aspectos del tráfico de medicamentos fraudulentos.
6. El presente informe contiene información sobre las actividades emprendidas por la UNODC para ayudar a los Estados Miembros a combatir los medicamentos fraudulentos, en particular su tráfico, y superar las dificultades existentes para

avanzar en ese ámbito. El informe también contiene recomendaciones que deberá examinar la Comisión.

II. Dificultades encontradas para combatir con éxito el tráfico de medicamentos fraudulentos

7. La falta de acuerdo para definir términos entorpece la adopción de medidas concretas por la comunidad internacional. Si bien las partes interesadas tienen como objetivo garantizar un acceso fiable a medicamentos seguros y eficaces, y combatir el tráfico de medicamentos fraudulentos, existe una serie de cuestiones sobre las que no se ha alcanzado una posición común. Ello ha limitado la eficacia de la respuesta de la comunidad internacional. Por ejemplo, distintas partes interesadas pueden referirse indistintamente a medicamentos “fraudulentos”, “ilícitos”, “falsos”, “de calidad inferior” o falsificados”.

8. Existe una serie de dificultades concretas relacionadas con el término “fraudulento”, sobre cuyo uso no hay acuerdo entre los Estados, en particular debido a que su empleo puede dar lugar a problemas relacionados con los derechos de propiedad intelectual. Hay a quienes preocupa que el uso de una definición más amplia del término “fraudulento” pueda amenazar el comercio de medicamentos genéricos de calidad garantizada, de los que depende una gran parte de la población de los países en desarrollo, debido a sus bajos precios y su mayor accesibilidad. Sin embargo, en opinión de la mayoría de las partes interesadas, no hay diferencia entre los medicamentos genéricos y los medicamentos sujetos a patente, y ambos corren el riesgo de ser falsificados.

9. La Organización Mundial de la Salud (OMS) emplea la expresión “productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación” para designar productos que podrían generar problemas de salud pública y exigen la cooperación internacional a efectos de prevención y fiscalización.

10. En su resolución 20/6, la Comisión subrayó que sin perjuicio de otras definiciones aceptadas en esta esfera, la expresión “medicamentos fraudulentos” o, como suelen denominarse, “medicinas falsificadas”, abarca supuestos medicamentos cuyos contenidos son inertes, o son inferiores o superiores a lo indicado o distinto de lo indicado, o han vencido.

11. Al igual que otros delitos graves, toda acción encaminada a facilitar la producción o el tráfico de medicamentos fraudulentos requiere un grado necesario de intención dolosa (*mens rea*) o negligencia criminal. Cuando tal intención o negligencia existe, esas acciones han de tratarse como delitos graves y castigarse con las penas que correspondan, teniendo en cuenta el daño provocado (muerte, lesiones graves o posibles riesgos para la salud de un gran número de personas) y la condición del autor (por ejemplo, operador autorizado, profesional de la salud o grupo delictivo), entre otras cosas.

12. Si bien existe una serie de mecanismos operacionales creados bajo los auspicios de la OMS, muchos países carecen de regímenes jurídicos y normativos adecuados. Además, en los países donde existe legislación específica en la materia, a veces las penas previstas no son acordes con la gravedad del delito.

III. Los marcos vigentes y el papel complementario que puede desempeñar la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional

13. En 2006 la OMS puso en marcha el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT) , cuyo objetivo es establecer redes coordinadas entre los países para poner fin a la producción, comercialización y venta de medicamentos falsos, mediante la creación de alianzas entre las principales entidades que participan en la lucha contra la falsificación, tales como organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales, organismos encargados de hacer cumplir la ley, asociaciones de fabricantes de productos farmacéuticos y organismos de regulación farmacéutica .

14. En 2011, la 65ª Asamblea Mundial de la Salud estableció un mecanismo de Estados miembros, abierto a todos los Estados miembros de la OMS y, cuando proceda, las organizaciones de integración económica regional, con objeto de promover la colaboración internacional, la formulación de políticas y la creación de capacidad para prevenir y controlar los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación desde la perspectiva de la salud pública (con exclusión de consideraciones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual). El mecanismo celebró su primera reunión en Buenos Aires, del 19 al 21 de noviembre de 2012. Las deliberaciones sobre el plan de trabajo y el comité directivo proseguirán en 2013.

15. También cabe mencionar el Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública, abierto a la firma el 28 de octubre de 2011. El Convenio tiene por objeto prevenir y combatir las amenazas para la salud pública estipulando la tipificación como delito de determinados actos, protegiendo los derechos de las víctimas de los actos tipificados como delitos con arreglo al Convenio, y promoviendo la cooperación nacional e internacional contra esos delitos. El Convenio no pretende ocuparse de cuestiones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual.

16. El Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública también establece un marco de cooperación entre las autoridades sanitarias, policiales y aduaneras competentes en el plano nacional e internacional; el establecimiento de medidas para la prevención del delito con la ayuda del sector privado; el enjuiciamiento eficaz de los delincuentes y la protección de las víctimas y los testigos.

17. La Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional podría ser una herramienta útil contra el tráfico de medicamentos fraudulentos. En su resolución 20/6, la Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal recalcó la posible utilidad de la Convención para reforzar la cooperación internacional en la lucha contra el tráfico de medicamentos fraudulentos, incluidas su producción y distribución ilícitas, entre otras cosas, gracias a la asistencia judicial recíproca, la extradición y la recuperación del producto del delito.

18. La falta de armonización de los marcos jurídicos de muchos países, en particular la ausencia de doble incriminación, impide que se lleven a cabo investigaciones y enjuiciamientos de forma satisfactoria, lo que da lugar a la impunidad de los delincuentes. Es más, aun existiendo legislación nacional, es posible que las leyes y las sanciones se apliquen de forma deficiente.

19. El ámbito de aplicación de los artículos 2, 3 y 37 de la Convención contra la Delincuencia Organizada permite aplicar este instrumento a delitos graves de carácter transnacional que entrañen la participación de un grupo delictivo organizado. Es absolutamente necesario tratar el tráfico de medicamentos fraudulentos como un delito grave tipificado con arreglo a la Convención contra la Delincuencia Organizada.

20. Utilizando la Convención como base jurídica, la UNODC podrá prestar asistencia a los Estados que lo soliciten: a) sensibilizando a las instancias normativas y los funcionarios del sector de la justicia penal acerca del problema de los medicamentos fraudulentos, en particular, su tráfico; b) apoyando la elaboración y el fortalecimiento de la legislación nacional; c) reforzando los medios de que disponen los funcionarios de fronteras, aduanas y policía, así como los funcionarios de organismos reguladores para investigar esos delitos con más eficacia, y cooperar a nivel nacional e internacional; d) creando e implantando regímenes eficaces contra el blanqueo de dinero a fin de localizar, congelar y decomisar el producto de esos delitos; y e) impartiendo formación a los fiscales, los funcionarios judiciales y los representantes de las autoridades centrales, para que puedan perseguir más eficazmente esos delitos y cooperar a efectos de extradición, asistencia judicial recíproca y recuperación de activos.

IV. Actividades de investigación relativas a la participación de la delincuencia organizada transnacional en el tráfico de medicamentos fraudulentos

21. En su resolución 20/6, la Comisión de Prevención del Delito y Justicia penal invitaba a la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito a que, en consulta con los Estados Miembros y en cooperación con otras organizaciones internacionales competentes, continuase investigando las modalidades de la delincuencia organizada transnacional, incluida su participación en la cuestión de los medicamentos fraudulentos, a fin de ofrecer un marco más sólido de conocimientos que permitieran elaborar con eficacia respuestas basadas en pruebas para este tráfico ilícito .

22. La magnitud del fenómeno de los medicamentos fraudulentos no está clara, dado que es extremadamente difícil obtener estadísticas sobre las cantidades vendidas en el marco de ese tráfico y el número de muertes relacionadas con esos medicamentos.

23. La UNODC sigue investigando la cuestión de los medicamentos fraudulentos, como parte de la labor que está llevando a cabo sobre las modalidades de la delincuencia organizada transnacional, a fin de ofrecer un marco más sólido que permita elaborar respuestas basadas en pruebas para combatir el tráfico de esos medicamentos. En 2012, la UNODC, en consulta con los Estados Miembros y en

cooperación con otras organizaciones internacionales competentes, incluidos los miembros del Equipo de tareas del sistema de las Naciones Unidas sobre la delincuencia organizada transnacional y el tráfico de drogas como amenazas para la seguridad y la estabilidad, analizó el problema del tráfico de medicamentos fraudulentos en el marco de dos evaluaciones regionales de la amenaza de la delincuencia organizada transnacional: una dedicada a África occidental (publicada en febrero de 2013) y otra a Asia oriental y el Pacífico (en prensa). En *Transnational Organized Crime in West Africa: A Threat Assessment*, la UNODC estimaba que al menos el 10% de los medicamentos importados que circulan en África occidental eran fraudulentos, lo que representa un mínimo de 150 millones de dólares en concepto de importaciones al año. Conforme a lo solicitado por los Estados Miembros, la UNODC seguirá llevando a cabo su labor de investigación en los aspectos del problema relacionados con la delincuencia organizada transnacional a nivel mundial.

V. Actividades de asistencia técnica destinadas a promover el uso de la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional

24. En su resolución 20/6, la Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal solicitó a la UNODC que, de conformidad con su mandato y en estrecha cooperación con otros órganos de las Naciones Unidas y organizaciones internacionales, como la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de Aduanas, la Organización Internacional de Policía Criminal (INTERPOL) y otras organizaciones y mecanismos regionales pertinentes, así como los órganos nacionales de reglamentación de medicamentos y, cuando proceda, el sector privado, las organizaciones de la sociedad civil y las asociaciones profesionales, prestara asistencia a los Estados Miembros en la creación de capacidad para desbaratar y desarticular las redes delictivas organizadas que intervienen en todas las etapas de la cadena de suministro ilícito de medicamentos fraudulentos, en articular su distribución y tráfico, aprovechara mejor la experiencia, la competencia técnica y los recursos de cada organización y creara sinergias con asociados interesados.

25. En noviembre de 2011, la UNODC, en colaboración con el Gobierno de Francia, celebró en Belgrado una reunión regional sobre la lucha contra los medicamentos fraudulentos. Además, la UNODC organizó en Viena, los días 14 y 15 de febrero de 2013, una conferencia técnica sobre el tráfico de medicamentos fraudulentos. Ambas actividades se financiaron con una contribución extrapresupuestaria del Gobierno de Francia.

26. Los principales objetivos de la conferencia técnica fueron ampliar la comprensión de los aspectos delictivos del tráfico de medicamentos fraudulentos, mediante el intercambio de experiencias entre las autoridades y las organizaciones nacionales, regionales e internacionales, y las entidades del sector público y el sector privado, definir las deficiencias existentes y fomentar una colaboración internacional eficaz.

27. En las sesiones de la conferencia técnica se trataron los siguientes temas relacionados con la producción, distribución y tráfico ilícitos de medicamentos fraudulentos: a) dificultades encontradas a la hora de resolver el problema; b) perspectivas, iniciativas y respuestas nacionales y regionales; c) perspectiva de las organizaciones no gubernamentales y las asociaciones profesionales; y d) investigaciones, capacitación y actividades de cooperación de los órganos reguladores y las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley. Los expertos destacaron la complejidad del problema desde el punto de vista jurídico, reglamentario, policial y penal.

28. Durante las deliberaciones se plantearon los siguientes temas, que fueron resumidos por la Presidencia en la clausura de la conferencia de expertos:

a) Los medicamentos fraudulentos son un problema de delincuencia transnacional; sus actores se encuentran en distintos países e intervienen en diferentes aspectos de la producción y el tráfico. Por otra parte, además de utilizar los métodos tradicionales del tráfico de drogas, los grupos delictivos emplean nuevos medios y métodos, incluida la explotación de las zonas francas;

b) Dado el alcance mundial del problema, es necesario que haya una colaboración multisectorial, regional e internacional entre todas las partes interesadas, incluido el sector privado y la sociedad civil;

c) Hay una gran necesidad de datos fiables e investigaciones independientes que evalúen la magnitud y la dimensión del problema, y apoyen la elaboración de políticas basadas en pruebas. La comunidad internacional podría contribuir a la recopilación, intercambio y análisis de información relacionada con el tráfico de medicamentos fraudulentos y delitos conexos;

d) Es necesario sensibilizar a la población, a los profesionales pertinentes, a quienes intervienen en la justicia penal y a los organismos reguladores regionales e internacionales acerca de la participación de grupos delictivos en la producción y el tráfico de medicamentos fraudulentos;

e) Es necesario adoptar disposiciones adecuadas en materia de tipificación que permitan a los agentes de la justicia penal investigar y enjuiciar la producción y el tráfico de medicamentos fraudulentos con eficacia. Deben introducirse penas de prisión de al menos cuatro años para que la Convención contra la Delincuencia Organizada pueda utilizarse como base para la cooperación internacional;

f) El Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública podría utilizarse para revisar y fortalecer los marcos jurídicos;

g) Las actividades de creación de capacidad deberían centrarse en los países menos adelantados y más vulnerables, y habría que prestar especial atención a los medicamentos antiinfecciosos (es decir, medicamentos que permiten salvar vidas, como los antipalúdicos, los antibióticos y los antirretrovirales);

h) Debería impartirse formación en materia de medicamentos fraudulentos a los agentes del sistema de justicia penal, en particular a los funcionarios de policía, los fiscales y los jueces. Deberían promoverse acciones que respalden la capacidad forense nacional y regional, así como los medios para recopilar, intercambiar y analizar información;

i) La comunidad internacional debería hacer uso de las herramientas y las redes existentes, y debería fortalecer los vínculos entre la salud y las estrategias de prevención del delito;

j) Es esencial utilizar la tecnología para detectar e investigar el tráfico de medicamentos fraudulentos. La comunidad internacional debería seguir prestando apoyo a las nuevas tecnologías y ayudar a los países a obtener el equipo necesario para detectar medicamentos fraudulentos;

k) Es necesario promover la cooperación, la coordinación y las redes interinstitucionales, en particular entre los órganos reguladores y las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley. Podría designarse un punto de contacto único en las unidades policiales y las fiscalías especializadas encargadas de temas relacionados con la droga y la delincuencia organizada;

l) Podría ser beneficioso para los Estados establecer grupos de trabajo integrados por todas las partes interesadas nacionales, con el fin de elaborar y aplicar estrategias y planes de acción nacionales para prevenir y combatir la producción y el tráfico de medicamentos fraudulentos. Los organismos regionales e internacionales pertinentes podrían apoyar y facilitar esas estrategias y planes de acción.

VI. Recomendaciones

29. Para prevenir y combatir el tráfico de medicamentos fraudulentos la Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal tal vez desee invitar a los Estados Miembros a que consideren la posibilidad de adoptar las medidas siguientes:

a) Celebrar seminarios de capacitación conjuntos, con la participación de miembros de los organismos encargados de hacer cumplir la ley, como la policía, la policía fronteriza, los funcionarios de aduanas, y otros interesados, para promover una mayor comprensión y cooperación a nivel nacional, regional e internacional;

b) Suministrar a la UNODC información y estadísticas sobre el tráfico de medicamentos fraudulentos en que participen, en particular, grupos delictivos organizados;

c) Informar a la UNODC sobre las necesidades de asistencia técnica, por ejemplo en materia de programas de capacitación y de redacción de leyes, a fin de prevenir y combatir más eficazmente el tráfico de medicamentos fraudulentos;

d) Utilizar las bases de datos y herramientas pertinentes preparadas por las organizaciones regionales e internacionales competentes, como la Oficina Europea de Policía (Europol), la INTERPOL, la Organización Mundial de Aduanas y la OMS para ayudar a los Estados Miembros en la lucha contra el tráfico de medicamentos fraudulentos;

e) Utilizar las disposiciones de la Convención contra la Delincuencia Organizada para investigar de forma más eficaz las actividades de grupos delictivos organizados relacionadas con la producción y el tráfico de medicamentos fraudulentos y perseguir a sus autores.

30. La Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal tal vez desee que la UNODC considere la posibilidad de elaborar nuevos instrumentos de justicia penal y programas de formación que puedan utilizarse para evaluar y fortalecer los marcos jurídicos y normativos, y mejorar los medios técnicos de que se dispone en el ámbito del tráfico de medicamentos fraudulentos.

31. La Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal tal vez desee alentar a los Estados Miembros a que proporcione a la UNODC los recursos extrapresupuestarios que necesita para aplicar la resolución 20/6, en particular, para responder adecuadamente a las peticiones de asistencia técnica en esa área temática.
