

Los medicamentos espurios y su venta *online* en tiempos de pandemia¹

JUAN ALEJANDRO MARTÍNEZ NAVARRO²

RESUMEN

Las tecnologías de la información y la comunicación han transformado nuestra sociedad. Su influencia se ha extendido a todos los ámbitos, afectando con especial intensidad a la industria farmacéutica y la compraventa de medicamentos. De cualquier modo, internet ha posibilitado una nueva vía de acceso del medicamento falsificado. A tal efecto, la Unión Europea ha realizado un destacable esfuerzo de lucha y control frente a este complejo reto, que ha tenido como última consecuencia el desarrollo del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos. En la actualidad, a consecuencia de la pandemia generada por el SARS-CoV-2, estamos siendo testigos de la adaptabilidad del mercado de los medicamentos falsificados y de su destacable capacidad para desarrollar fármacos e, incluso, vacunas falsificadas o de baja calidad frente al covid-19.

Palabras clave: salud pública, medicamentos espurios, internet, tecnologías de la información y la comunicación, covid-19.

1 Esta colaboración ha sido elaborada en el seno del Proyecto de Investigación DER2016-76053-R, del Ministerio de Universidades.

2 Doctor en Derecho, Universidad de Almería, Almería, España. Profesor sustituto interino de la Universidad de Almería, Almería, España. Correo-e: jmn055@ual.es. Enlace Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-5705-7097>. Fecha de recepción: 15 de julio de 2021. Fecha de modificación: 4 de septiembre de 2021. Fecha de aceptación: 30 de septiembre de 2021. Para citar el artículo: MARTÍNEZ NAVARRO, JUAN ALEJANDRO, "Los medicamentos espurios y su venta *online* en tiempos de pandemia", *Revista digital de Derecho Administrativo*, Universidad Externado de Colombia, n.º 27, 2022, pp. 261-294. DOI: <https://doi.org/10.18601/21452946.n27.09>.

Counterfeit Drugs and Their Sale Online During the Pandemic

ABSTRACT

Information and Communication Technologies have transformed our society. Their influence has spread to all areas of modern life, affecting the pharmaceutical industry immensely, from global inventory organization to the direct point of sale of their products. Additionally, the Internet has also simultaneously provided a new way for criminals to access and profit from counterfeit drugs and medications. To this end, the European Union has made a remarkable effort to fight and control this complex challenge. The end result has been the development of the European Medicines Verification System. Currently, as a result of the pandemic generated by SARS-CoV-2 (covid-19), we are witnessing the adaptability of the counterfeit drugs market, and its remarkable capacity to develop drugs, and even counterfeit vaccines, negatively affecting the global battle against covid-19.

Keywords: Public Health, Counterfeit Medicines, Internet, Information and Communication Technologies, Covid-19.

INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico es una industria que ha crecido a pasos agigantados. Los últimos datos aportados estiman unas ventas globales de 1,2 billones de dólares en 2018, un aumento de 100.000 millones con respecto a 2017. Asimismo, se espera una tendencia de crecimiento muy abultada durante los próximos años, con un promedio del 3 % y 6 % por año hasta 2023, alcanzando más de 1,5 billones de dólares³.

La industria también representa una parte significativa del empleo total (entre el 0,8 % y aproximadamente el 1 %) en países como Suiza, Eslovenia y Dinamarca. Muchos de estos trabajos están en investigación y actividades de desarrollo. En Estados Unidos, con alrededor de 480.000 personas en el sector, la industria farmacéutica representa el 0,3 % del empleo

3 OCDE, *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*. European Union Intellectual Property Office, 2020, p. 10. Se considera que el crecimiento está impulsado por Estados Unidos y se estima que representará el 40 % del mercado para 2023. También se espera que el crecimiento en los mercados emergentes sea fuerte, con ventas en China acercándose a las ventas combinadas de los cinco principales mercados europeos (Francia, Alemania, Italia, España y Reino Unido) para 2023.

total⁴. Todos estos factores han convertido a este sector económico en blanco de las organizaciones criminales.

Precisar la dimensión del reto que suponen los medicamentos falsificados constituye una difícil tarea si tenemos en cuenta que el tránsito de los mismos se sitúa fuera de la ley. No solamente se mueven en el mercado negro, sino que utilizan métodos de fabricación flexibles para imitar a los productos originales, pudiendo cambiar este sistema de un día para otro.

Sin duda, la amenaza de los medicamentos falsificados es un fenómeno internacional. Ahora bien, la falsificación de estos productos varía mucho de unas regiones a otras, y en aquellos países donde existen fuertes medidas de control (Unión Europea, Estados Unidos y Canadá, principalmente), el tránsito de estos medicamentos es considerablemente menor que en países de África o algunas zonas de Asia y América del Sur. Por otro lado, también se observan variaciones dentro de una misma región, entre zonas rurales y urbanas.

En Estados Unidos y Europa, aproximadamente el 1 % de los medicamentos que se venden son falsificados (especialmente aquellos relacionados con capacidades dopantes o vinculados con el vigor sexual)⁵. En regiones como América Latina y África, esta cifra asciende hasta el 30 %⁶. La principal causa es la inexistencia de tratamientos accesibles que cumplan unos mínimos exigibles en materia de calidad y la impunidad legal⁷. Desde una perspectiva jurídica, las zonas más afectadas por este fenómeno suelen presentar un marco regulador más limitado.

En cualquier caso, la falsificación de medicamentos no es un desafío de carácter novedoso. Al contrario, es un problema cuyo origen se extiende tiempo atrás. No obstante, ciertamente la irrupción de las tecnologías de la información y la comunicación, especialmente el desarrollo de internet y del comercio electrónico, han sobredimensionado la expansión del reto que representan los medicamentos falsificados⁸.

4 *Ibid.*

5 FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ, "Receta médica electrónica y venta de medicamentos online", en Juan Francisco Pérez Gálvez (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Valencia: Tirant lo Blanch, 2017, p. 248.

6 CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, "La comercialización de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de internet. Como reacción de la sociedad a la expansión del uso de medicamentos falsificados", *Revista Derecho y Salud*, vol. 25, 2015, p. 114. En Nigeria y Pakistán, los medicamentos falsificados constituyen entre el 40 % y 50 % del total.

7 FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ, "Aspectos éticos y jurídicos de la investigación y comercialización de medicamentos para enfermedades olvidadas", en Farmamundi, *Una reflexión sobre el comercio internacional, la propiedad intelectual y el derecho a la salud*, Huesca: Gráficas Alós, 2015, pp. 47-66.

8 OMS, "Falsificación de productos médicos", en Informe de la Secretaría, 62.º Asamblea Mundial de la Salud, 30 de abril de 2009, p. 2. El problema de la falsificación de

El problema se agudiza y su alcance aumenta cuando metemos en la ecuación a las tecnologías de la información y la comunicación. A través de la venta *online*, los medicamentos falsificados han encontrado una incontrollable vía de acceso en la Unión Europea. Al respecto, el Consejo de Europa estima que la venta de estos fármacos se ha duplicado entre 2005 y 2010, y que es 25 veces más rentable que el tráfico de drogas⁹.

Una encuesta realizada por Pfizer en 2011, publicada en el periódico *The New York Times*, concluyó que el 80 % de los medicamentos vendidos a través de internet eran falsos y que la gran mayoría apenas contenía entre un 30 % y un 50 % del ingrediente activo¹⁰. En cambio, la Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que la cifra de medicamentos falsos vendidos por internet se sitúa en torno al 50 % del total. Por su parte, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) estima que, en 2016, el comercio internacional de productos farmacéuticos falsificados alcanzó los 4.400 millones de dólares¹¹. Sea como fuere, la cifra es preocupante¹².

El creciente comercio internacional de productos farmacéuticos y las ventas por internet han facilitado más aún la entrada de productos falsificados en la cadena de suministros. En una reunión celebrada antes de la XI Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica

medicamentos se abordó por primera vez a nivel internacional en respuesta a una recomendación formulada por la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos (Nairobi, 25 a 29 de noviembre de 1985), a través de la Organización Mundial de la Salud. La OMS, junto con otras organizaciones internacionales y no gubernamentales, estableció un centro para obtener datos e informar a los gobiernos acerca del carácter y la amplitud de la falsificación. La primera reunión internacional sobre falsificación de medicamentos, un taller organizado conjuntamente por la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, se celebró del 1.º al 3 de abril de 1992 en Ginebra. Este evento tuvo su origen en la resolución WHA41.16 de 1988, a través de la cual se pusieron en marcha programas orientados a prevenir y detectar la exportación, importación y contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, falsificadas o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas

9 JAVIER RUBIO MERINERO, "Medicamentos *online*", *Revista I+D*, n.º 106, 2014, pp. 15-16.

10 *Ibid.*, p. 16.

11 OCDE, *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, European Union Intellectual Property Office, *op. cit.*, p. 4.

12 *Ibid.*, p. 12. El impacto de los medicamentos falsificados se siente en muchos niveles. Las estimaciones muestran que entre 72.000 y 169.000 niños pueden morir de neumonía cada año después de recibir medicamentos falsificados, y que los medicamentos antiplúdicos falsos podrían ser responsables de otras 116.000 muertes. A nivel económico, casi el 38 % de todos los medicamentos falsificados incautados infringen los derechos de propiedad intelectual. Adicionalmente, el coste para los gobiernos de la UE de los ingresos no percibidos por los medicamentos falsificados es del orden de 1.700 millones de euros. A nivel laboral, se estima la pérdida en más de 80.000 puestos de trabajo en el sector farmacéutico de la UE y otros sectores directa e indirectamente vinculados.

(Madrid, 16 a 19 de febrero de 2004) se examinaron aspectos relativos a la lucha contra la falsificación de medicamentos. "En la Conferencia se formularon las principales recomendaciones y se pidió a la OMS la preparación de un documento de orientación para la elaboración de un convenio internacional sobre falsificación de medicamentos, y convocatoria de una reunión de autoridades de reglamentación para examinarlo. Esa reunión y ulteriores trabajos aclaratorios revelaron que no había consenso entre los Estados miembros para elaborar ese convenio internacional; a raíz de ello surgió la idea de forjar una alianza internacional amplia orientada a la acción y dirigida por la OMS"¹³.

Como respuesta, la OMS está trabajando en proporcionar ayuda directa a los países y regiones para fortalecer la reglamentación farmacéutica. En 2010, la Asamblea Mundial de la Salud creó un Grupo de Trabajo de Estados Miembros encargado de examinar la función de la OMS en la tarea de garantizar la disponibilidad de productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, y prevenir y controlar la circulación de productos médicos con problemas de calidad, seguridad y eficacia, como los medicamentos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación exclusivamente desde una perspectiva de salud pública y sin considerar aspectos relacionados con el comercio y la propiedad intelectual¹⁴.

Finalmente, una de las principales herramientas diseñadas para combatir estas actividades irregulares es la denominada Operación Pangea. Esta se inició en 2008 por parte de la Organización Mundial de la Salud y con una periodicidad anual se ha ido desarrollando cada vez en más países, con la colaboración de la Organización Mundial de Aduanas y del Foro Permanente sobre Delitos Farmacológicos Internacionales, así como de otras organizaciones internacionales¹⁵.

13 OMS, "Falsificación de productos médicos", Informe de la Secretaría, 62.º Asamblea mundial de la salud, 30 de abril de 2009, pp. 3-4. En 2006, la OMS formó el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos, que se ha convertido en el principal instrumento frente a la falsificación. En consonancia con las deliberaciones de la 61.ª Asamblea Mundial de la Salud y en la 124.ª reunión del Consejo Ejecutivo, la Secretaría estableció un programa para armonizar sus trabajos contra la falsificación de medicamentos, incluida la coordinación con los miembros del Grupo Especial y la prestación de servicios de secretaría a ese Grupo.

14 OMS, "Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación", Centro de Prensa, nota descriptiva 275, 2012.

15 La OMS, tras determinar que la magnitud del problema era mayor de lo que se esperaba y que la globalización empeoraba la situación, en julio de 2013 creó el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (GSMS). Se trata de una base de datos que brinda a los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de países pertenecientes a la OMS un portal de consulta al que

Por otro lado, es conveniente destacar que el fenómeno de la falsificación de medicamentos representa una cuestión multifacética¹⁶, puesto que deriva tanto en la vertiente penal, como en la protección de los derechos de autor, y finalmente es un grave problema para la salud pública. Precisamente, su vinculación con la salud pública es el objeto principal del presente trabajo.

Hoy, la sociedad se enfrenta a nuevos retos: la degradación ambiental, el incremento de las desigualdades, las enfermedades emergentes, el envejecimiento de la población, las amenazas del cambio climático sobre la salud y la sostenibilidad, que se constituyen en importantes desafíos¹⁷. Por otro lado, nos encontramos inmersos en un cambio social, económico y político de gran envergadura, un auténtico cambio de ciclo, caracterizado por la emergencia de la sociedad del conocimiento y de las nuevas tecnologías¹⁸, y por el predominio de la diversidad.

Los condicionantes descritos, como el desarrollo social, tecnológico y económico mundial actual, formado en torno a un sistema globalizado, móvil e interconectado, ofrecen inmejorables circunstancias para la rápida expansión de los medicamentos falsificados¹⁹.

pueden notificar de productos médicos sospechosos, y donde pueden consultar si se han encontrado productos similares en otros países miembros de la OMS.

- 16 ERIC TARDIF, "Medicamentos falsificados. Una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global", *Anuario Español de Derecho Internacional*, vol. 27, 2011, p. 590.
- 17 JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ, "Personal sanitario y salud electrónica. Perspectiva y retos pendientes", en Juan Francisco Pérez Gálvez (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Valencia: Tirant lo Blanch, 2017, p. 34.
- 18 JUAN ALEJANDRO MARTÍNEZ NAVARRO, *El régimen jurídico de la salud electrónica*, Valencia: Tirant lo Blanch, 2019, pp. 23 y ss.
- 19 Dentro del ámbito de la salud, la Unión Europea centrará la mayoría de sus medidas en el sector de la salud pública. Este enfoque normativo se debe a dos circunstancias principalmente: en primer lugar, a la ausencia de competencias de la Unión Europea en el ámbito social, donde incluiríamos la salud; y en segundo lugar, al desarrollo de numerosas dificultades a las que ha tenido que hacer frente la Unión en materia de salud pública, como el sida o el tabaquismo, entre otras. Todas estas circunstancias han conducido al desarrollo de numerosas medidas destinadas a la salud pública, que destaca, dentro del ámbito de la salud, como un sector de gran importancia para la Unión Europea. Con la entrada en vigor del Tratado de la Unión Europea (TUE, en adelante) la competencia de la UE sobre salud pública tiene su base en el título X del TCE, compuesto por un solo precepto, el artículo 129. En él se establece que "la Comunidad contribuirá a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana", que "la acción de la Comunidad se encaminará a la prevención de las enfermedades, especialmente de las más graves y ampliamente difundidas", y que "las exigencias en materia de protección de la salud constituirán un componente de las demás políticas de la Comunidad". También se dice en este artículo que "para contribuir a la consecución de los objetivos del presente artículo, el Consejo adoptará [...] medidas de fomento, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros".

En definitiva, la falsificación de productos no es en sí un fenómeno nuevo. No obstante, son las consecuencias derivadas de la misma las que diferencian el comercio de medicamentos falsificados de los demás productos. A tal efecto, la propia OMS reconoce que la venta de medicamentos falsificados está generando importantes problemas de salud pública²⁰: efectos adversos (por ejemplo, toxicidad) de ingredientes activos incorrectos; no curar o prevenir enfermedades futuras, lo que aumenta la mortalidad, la morbilidad y la prevalencia de la enfermedad; contribuir a la progresión de la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones resistentes a los medicamentos; una pérdida de confianza en los profesionales de la salud, los programas de salud y los sistemas de salud; el aumento de los gastos de bolsillo y del sistema de salud en atención médica; la pérdida de ingresos debido a una enfermedad prolongada o muerte; y los costos de productividad perdidos para pacientes y hogares cuando buscan atención médica adicional, cuyos efectos se sienten en las empresas y en la economía en general, etc.

A través del presente trabajo se pretenden examinar las distintas medidas jurídicas adoptadas en el seno de la Unión Europea y España: el Real Decreto 870/2013, del 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 y, con carácter especial, el nuevo Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos.

Mi propósito, por tanto, consistirá en valorar, a través de un análisis exhaustivo, la implementación de las medidas diseñadas frente a la lucha contra los medicamentos falsificados, así como sus resultados y posibilidades de mejora y desarrollo. En efecto, se pretende fijar una necesaria hoja de ruta que parte desde un profundo análisis jurídico hasta la definitiva implementación real de las políticas públicas en la materia.

1. MEDICAMENTO ESPURIO: CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN

En virtud a lo estipulado en el Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, "por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios", artículo 2.a, podemos definir *medicamento* (de uso humano) como "toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir

20 OCDE, *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*. European Union Intellectual Property Office, *op. cit.*, p. 59.

o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.

Por su parte, según la OMS, los medicamentos espurios (también conocidos como engañosos, falsificados o de imitación) son aquellos “en cuyas etiquetas se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o procedencia”²¹: “Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente. La falsificación puede afectar a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos o con principios activos insuficientes, o con envases falsificados”²².

Desde la OMS se ha fomentado el empleo del acrónimo en inglés SSFFC (*substandard, spurious, falsely-labelled, falsified and counterfeit medicines*) para referirse tanto a las medicinas cuyas etiquetas contienen errores porque son producidas con intención de engaño (*spurious, falsely-labelled, falsified and counterfeit*) como a aquellas otras que se producen por errores y negligencias en su fabricación (*substandard*).

Estos medicamentos pueden contener mezclas de sustancias tóxicas o preparaciones inactivas e ineficientes. Algunos contienen un principio activo declarado y su aspecto es tan similar al producto que imitan que incluso logran engañar tanto a usuarios/pacientes como a profesionales de la salud. En cualquier caso, los medicamentos falsificados son ilegales y suponen uno de los retos más importantes en términos de salud pública. Lo que resulta evidente es que los medicamentos tienen una notable dimensión social y, por tanto, son objeto de regulación por parte de los poderes públicos²³.

El Real Decreto Legislativo 1/2015 adopta una definición más exhaustiva sobre el término *medicamento falsificado* al precisar que es cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

- 1.º. Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes.
- 2.º. Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización.

21 OMS, “Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación”, Centro de Prensa, nota descriptiva 275, 2012.

22 La primera reunión internacional sobre falsificación de medicamentos, un taller organizado conjuntamente por la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento se celebró del 1.º al 3 de abril de 1992 en Ginebra, en respuesta a dicha resolución. Los participantes acordaron una definición.

23 JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ, *Prescripción, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios*, Valencia: Tirant lo Blanch, 2017, p. 161.

3.º. Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

A la hora de clasificar los medicamentos espurios, nuevamente debemos acudir a lo estipulado por la OMS, quien los agrupa del siguiente modo²⁴:

- *Productos médicos de calidad inferior* (también llamados *out of specification*). Son productos médicos autorizados que no cumplen con los estándares de calidad o sus especificaciones.
- *Productos médicos no registrados/sin licencia*. Aquellos que no han sido evaluados o aprobados por la autoridad reguladora nacional o regional para el mercado en el que se comercializan, distribuyen o utilizan, sujeto a las condiciones permitidas por la regulación y legislación nacional o regional.
- *Productos médicos falsificados*. Productos médicos que, de forma deliberada o fraudulenta, tergiversan su identidad, composición o fuente.

2. EL MEDICAMENTO AL AMPARO DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN

Los falsificadores suelen promocionar su negocio mediante solicitudes directas a clientes potenciales utilizando medios como el correo electrónico o publicidad *online*. A través de estas vías, los medicamentos más populares para la venta en línea son los llamados medicamentos de "estilo de vida". Al mismo tiempo, los falsificadores se están aprovechando de una creciente cultura de "autoprescripción" en auge en los países occidentales.

Por lo otro lado, las compras en línea de medicamentos, como con cualquier producto, atraen a los consumidores a partir de inmejorables condiciones de adquisición: la velocidad y conveniencia de las compras; el posible menor costo de los productos; la capacidad de evitar discutir condiciones sensibles con los profesionales de la salud, la familia o las autoridades; y la ausencia de necesidad de prescripción médica.

A lo largo de los últimos años, varias organizaciones han evaluado la magnitud del comercio de falsificaciones en línea²⁵. La OMS estimó que más de la mitad de los medicamentos comprados a través de internet en sitios

24 OMS, "Appendix 3 to Annex", World Health Assembly document A70/23, 2017.

25 OCDE, *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*. European Union Intellectual Property Office, *op. cit.*, p. 48. Según la compañía farmacéutica Pfizer, durante el período 2015-2018 se identificaron e informaron más de 10.000 cuentas o perfiles en Facebook que vendían medicamentos Pfizer falsificados.

no legalizados son falsos. Por otro lado, un profundo informe de 2008 de la Alianza Europea para el Acceso a Medicamentos Seguros concluye lo siguiente: el 62 % de los medicamentos comprados en línea durante el estudio eran falsos o de calidad inferior; el 95,6 % de las farmacias *online* investigadas operaban ilegalmente; el 94 % de los sitios web no tenían un farmacéutico identificado y verificable; el 84,5 % de las farmacias en línea eran virtuales (es decir, no operaban establecimientos tradicionales); el 78,8 % de los sitios parecía estar violando marcas comerciales; y el 90,3 % de los sitios web suministran medicamentos que requerían receta²⁶.

2.1. LA "LIBERALIZACIÓN" DE LA VENTA DE MEDICAMENTOS. EL COMERCIO *ONLINE*

España se encuentra entre los países que conservan los medicamentos dentro del circuito oficial²⁷ (oficina de farmacia o farmacia hospitalaria)²⁸, lo que es característico del modelo mediterráneo²⁹.

Este modelo más tradicional colisiona con la concepción más actual de venta de medicamentos *online*, y los países que lo desarrollan son reacios a su implantación³⁰. Desde determinados sectores se entiende que la venta

26 *Ibid.*, p. 48.

27 Ley 14/1986, del 25 de abril, General de Sanidad, artículo 103: "la custodia conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a las oficinas de farmacia legalmente establecidas".

28 Al respecto, véanse FRANCISCA VILLALBA PÉREZ, *La profesión farmacéutica*, Madrid: Marcial Pons, 1997; MIRIAM CUETO PÉREZ, *Ordenación farmacéutica. Regulación estatal y autonómica*, Madrid: Marcial Pons, 1997; ANTONIO EZQUERRA HUERVA, "La ordenación farmacéutica", en J. P. Pemán Gavín (Dir.), *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad en Aragón*. Zaragoza: Cortes de Aragón, 2004; ANTONIO EZQUERRA HUERVA, "El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento", *Revista Derecho y Salud*, vol. 16, 2008; DAVID BLANQUER, *Las oficinas de farmacia y las sociedades profesionales*. Valencia: Colegio de Farmacéuticos de Valencia-Tirant lo Blanch, 2007.

29 FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ, "Receta médica electrónica y venta de medicamentos online", en Juan Francisco Pérez Gálvez (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Valencia: Tirant lo Blanch, 2017, p. 244: "Podemos distinguir cuatro modelos de oficina de farmacia: (1) el modelo *mediterráneo*, que regula por ley los criterios de apertura con el fin de permitir una cobertura homogénea a toda la población; (2) el modelo *anglosajón* (Reino Unido y Holanda), que, defendiendo su naturaleza privada, ofrece una mayor flexibilidad; (3) el modelo *continental* (Alemania) que opta por establecer requisitos para el establecimiento y rendimientos económicos para el acceso; y (4) el modelo *nórdico*, donde es el propio Estado o las asociaciones farmacéuticas quienes determinan la localización de las oficinas de farmacia, aunque no se les imponen restricciones legales".

30 *Ibid.*, p. 245.

online de medicamentos no ofrece unas garantías mínimas sobre el origen, la eficacia y los métodos de conservación de los fármacos³¹.

Ha sido a partir de la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), en concreto el asunto Doc Morris/Farmacéuticos alemanes, cuando se inició el proceso de apertura. Para Bombillar Sáenz esta "liberalización" supone la legitimación del comercio electrónico en este terreno, si bien, con la correspondiente regulación³².

En España, la Ley de Ordenación Farmacéutica de Galicia fue pionera al incluir entre su contenido la posibilidad de dispensación a domicilio de medicamentos sujetos a prescripción médica a enfermos crónicos, siempre bajo el control de la correspondiente oficina de farmacia. Al respecto, el Tribunal Constitucional se pronunció en la sentencia 152/2003, del 17 de julio, declarando conforme a la Constitución este contenido en los siguientes términos:

Las oficinas de farmacia pueden dispensar a través de correo o servicios de mensajería los medicamentos que, por circunstancias especiales, requieran periódicamente los enfermos crónicos, siempre que tengan garantizada su prescripción por receta médica y exista una dispensación previa en esa oficina de farmacia de ese mismo medicamento [...] y que [...] la venta por correo no es una venta a domicilio ni una venta indirecta: la venta por correo impugnada se concierta entre el farmacéutico y el paciente en el propio establecimiento, con la única peculiaridad de que la entrega del medicamento se hace de modo diferido.

Teniendo en cuenta la importante función de los fármacos, que los hacen diferentes a cualquier producto de consumo, finalmente el comercio electrónico se impuso frente a una política más conservacionista y rígida en los modos de dispensación de medicamentos.

2.2. EL MARCO NORMATIVO REGULADOR DE LA VENTA ONLINE DE MEDICAMENTOS³³

A tenor de los importantes cambios que han provocado las tecnologías de la información y la comunicación, en concreto internet, en lo referente a la

31 CELINE BAES, "La venta de medicamentos por Internet: un nuevo reto para los Estados miembros de la Unión Europea", en Rafael Barranco Vela (Dir.), *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Granada: Comares, 2010, p. 168.

32 FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ, "Receta médica electrónica y venta de medicamentos online", en Juan Francisco Pérez Gálvez (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Valencia: Tirant lo Blanch, 2017, p. 253.

33 La legislación en esta materia ha sido muy fructífera durante la última década, recomendando ALBERTO PALOMAR OLMEDA, DAVID LARIOS RISCO y JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO, *La reforma sanitaria*, vol. II, Cizur Menor: Thomson Reuters-Aranzadi, 2014, pp. 1511-1544.

venta de medicamentos ha sido imperativo establecer un marco legal tanto en el ámbito europeo como en el nacional³⁴. El objetivo debe ser adoptar una regulación que fije los requisitos necesarios para la compra-venta a distancia de medicamentos, especialmente teniendo en cuenta el peligro que esto supone para la salud pública.

Con este fin, conviene destacar la Ley 29/2006, del 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Disposición derogatoria única). Esta norma, en su artículo 2.º, limitaba la venta a través de medios telemáticos de medicamentos no sujetos a prescripción médica, aunque dejó pendiente un desarrollo específico.

Este desarrollo no se impulsó hasta la aprobación de la Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, del 8 de junio de 2011, que modificó la Directiva 2011/83/UE en relación a la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal³⁵, regulando los requisitos para este tipo de ventas a distancia incluyendo la creación de un logotipo común reconocible en el territorio de la Unión, permitiendo identificar qué suministros están regulados conforme a la legalidad establecida³⁶.

Como consecuencia de lo estipulado en la Directiva 2011/62/UE se aprobó en España el Real Decreto 870/2013, del 8 de noviembre, por el que se regula

- 34 La lucha frente a los medicamentos espurios se origina mucho antes del desarrollo de internet. En 1988, la OMS, mediante su asamblea general, adoptó la resolución WHA-41.16, mediante la cual se proponía a su director general el inicio de programas para la prevención y detección de la falsificación de medicamentos. En febrero de 2006 fundó el grupo de trabajo Impact (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) con el fin de construir una red coordinada de trabajo entre los distintos países para detener este problema. En este esfuerzo coordinado participan todas las partes afectadas por la falsificación de medicamentos: asociaciones internacionales, industria farmacéutica y autoridades sanitarias.
- 35 A nivel de la UE, los jefes de agencias europeas de medicamentos acordaron en 2002 la creación de un grupo, ahora denominado Working Group of Enforcement Officers (WGEO), con el fin de facilitar la cooperación, la coordinación y el intercambio de información entre las agencias europeas en sus actuaciones contra la fabricación o distribución ilegal de medicamentos de uso humano o veterinario.
- 36 CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, "La comercialización de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de internet, como reacción de la sociedad a la expansión del uso de medicamentos falsificados", *Revista Derecho y Salud*, vol. 25, 2015, pp. 116-117. "Dicho logotipo viene regulado a través del Reglamento de Ejecución (UE) de la Comisión Europea del 24 de junio de 2014 sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo".

la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica (RDVDM). A partir de este Real Decreto se realiza el correspondiente desarrollo reglamentario que predicaba la Ley 29/2006, así como la incorporación al derecho interno español de la mencionada directiva en los aspectos relativos a la venta de medicamentos de uso humano a través de páginas web.

La propia exposición de motivos del Real Decreto dispone como objetivos: "proporcionar un marco normativo para que la venta legal de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción a través de internet se haga con las necesarias garantías sanitarias, así como permitir a los ciudadanos identificar más fácilmente los sitios web que venden legalmente medicamentos no sujetos a prescripción y distinguirlos de aquellos que los venden ilegalmente".

En 2014 se reguló el logotipo común mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 699/2014 de la Comisión, del 24 de junio de 2014^[37], donde se definen los criterios técnicos electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad del logotipo común y, en consecuencia, de verificación de la autenticidad de la farmacia que dispone de dicho logotipo³⁸.

Con el fin de evitar el riesgo que supone la compra de medicamentos en páginas web ilegales, únicamente deben comercializarse medicamentos sin prescripción médica en oficinas de farmacia autorizadas, que estén registradas para la venta *online* por las autoridades sanitarias competentes (en España, las comunidades autónomas)³⁹.

37 Reglamento de Ejecución (UE) n.º 699/2014 de la Comisión del 24 de junio de 2014 sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo.

38 ANTONIO JUBERÍAS SÁNCHEZ, "Acceso seguro al medicamento. Garantía de suministro. Abastecimiento y dispensación", en Antonio Juberías Sánchez (Coord.), *Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor*, Madrid: Reus, 2017, pp. 79-80. Los requisitos exigidos para el logo son los siguientes: (1) será estático; (2) no podrá desplazarse por la página ni parpadear; (3) tampoco se podrán añadir más leyendas adicionales; (4) anchura mínima de noventa píxeles; (5) enlace de hipertexto entre el sitio web de la persona autorizada o con derecho a ofrecer al público medicamentos por venta a distancia y el sitio web que aloja la lista nacional de farmacias con autorización para la venta *online*; y (6) enlace a la web que aloja las listas nacionales de medicamentos que no se podrán vender *online*.

39 AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, "Riesgos de comprar medicamentos falsificados para el tratamiento del covid-19 a través de webs ilegales", 26 de marzo de 2020. Antes de comprar medicamentos en una página web, se debe verificar que tenga el logo. Se debe comprobar que la web que ha visitado está registrada en el listado antes de continuar con la compra. Si la farmacia no se encuentra en el listado, no es una farmacia registrada para hacer venta online. El listado de farmacias registradas para la venta a distancia, a través de internet de medicamentos

Todas las farmacias *online* registradas para la venta a distancia de medicamentos sin prescripción utilizan el logotipo común a través del cual se puede verificar su legalidad. El logotipo común consiste en un rectángulo con franjas horizontales y una cruz blanca situada en la mitad izquierda a la altura de la franja central. En la parte inferior se sitúa la bandera del país donde está registrada la farmacia *online*⁴⁰.

Finalmente, el RD Legislativo 1/2015, siguiendo la línea de la Ley 29/2006, en el artículo 3.5 mantiene la prohibición de "la venta, por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción". Por otro lado, establece como infracciones muy graves: cualquier venta de medicamentos falsificados "que se efectúe a distancia" [artículo 111.c.2.^a]; así como "vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta" [artículo 111.c.11.^a].

3. LA DISPENSACIÓN ONLINE DEL MEDICAMENTO

3.1. CONDICIONES DE VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS. LA OFICINA DE FARMACIA Y LA PLATAFORMA WEB

El RDVDM tiene por objeto regular la venta al público a distancia de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica⁴¹. Quedan fuera de su ámbito de aplicación los medicamentos

sin prescripción médica, puede consultarse en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Distafarma) en <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>.

40 AEMPS, "Riesgos de comprar medicamentos falsificados para el tratamiento del covid-19 a través de webs ilegales", 26 de marzo de 2020.

41 Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, artículos 19.4, los medicamentos no sujetos a prescripción médica son "aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización".

veterinarios⁴² (RDVDM, artículo 1.2), los preparados⁴³ y los medicamentos que no hayan sido autorizados de acuerdo con la normativa aplicable⁴⁴.

Únicamente podrán vender medicamentos a distancia las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas, que hayan efectuado la notificación de esta actividad⁴⁵. La oficina de farmacia deberá comunicar una serie de datos establecidos por el Real Decreto a las autoridades competentes de la comunidad autónoma al menos quince días antes del inicio de la actividad de venta a distancia⁴⁶. De igual modo, la oficina de farmacia deberá poner en conocimiento de las autoridades competentes de las comunidades autónomas cualquier modificación en los datos incluidos en la notificación, así como el cese de esta actividad, al menos 15 días antes de llevar a efecto la misma. No podrán vender aquellas farmacias legales que no hayan cumplido con los requisitos previstos en el RDVDM, por lo que la mera tenencia de una página web no habilita a vender *online*⁴⁷.

La venta debe ser realizada mediante la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, y deberá cumplirse la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta. Lo que se busca con este tipo de dispensación

42 Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, artículo 2.b: "Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán 'medicamentos veterinarios' las 'premezclas para piensos medicamentosos' elaboradas para ser incorporadas a un pienso".

43 Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, artículo 2.j: "Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico".

44 RDVDM, artículo 1.3.

45 RDVDM, artículo. 3.1.

46 Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, artículo 4.1: "a) Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares o, en su caso, del farmacéutico regente, y dirección de la farmacia desde la que se dispensarán dichos medicamentos no sujetos a prescripción. b) Fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia a través de la página web. c) Dirección del sitio web utilizado para este fin, que deberá cumplir con lo establecido en los artículos 6 y 8 y con el resto de normativa aplicable, así como toda la información necesaria para identificar dicho sitio. d) Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público".

47 ISABEL MARÍN MORAL, "La venta de medicamentos OTC a través de internet", *El Farmacéutico*, n.º 514, 2015, p. 15.

es asimilarla lo máximo posible a la realizada en la oficina física⁴⁸. Además, la venta únicamente puede realizarse directamente desde la oficina de farmacia responsable de la dispensación, sin intervención de intermediarios. En este caso, se considera imprescindible el asesoramiento del profesional, quien informará y recomendará el medicamento adecuado y su correcta utilización. Por otro lado, no podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web, sin perjuicio, claro está, de cualquier descuento sobre el precio de venta que se contemple en la normativa.

El farmacéutico requerirá cuanta información necesite para poder contactar con el usuario en caso de necesidad, como seguimiento farmacoterapéutico o para resolver cualquier duda que se genere. Además, tendrá el deber de valorar la pertinencia de la dispensación, actuando si considera que las adquisiciones son demasiado frecuentes o excesivas⁴⁹.

Otro elemento de gran importancia dentro de este nuevo sistema de dispensación es el sitio web. La RDVDM establece una serie de exigencias y condiciones que debe cumplir esta plataforma.

Tal y como se señala en el Real Decreto 870 de 2013, "el nombre de dominio tiene que haber sido registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia en los registros establecidos al efecto. El titular o titulares serán los responsables del contenido del sitio web"⁵⁰.

La publicidad de la web estará sujeta a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente⁵¹. Además, está prohibido que la web ofrezca herramientas de autodiagnóstico o automedicación⁵².

En lo que respecta a la información, la web deberá recoger una información mínima, accesible por medio electrónicos, y de forma permanente⁵³.

48 ELENA AMEIJIDES, "Venta de medicamentos *online*. ¿Oportunidad o amenaza para la farmacia?", *Revista Acofar*, n.º 529, 2014, pp. 22-23.

49 El farmacéutico deberá conservar durante un periodo de dos años los registros de pedidos suministrados para el control e inspección de las autoridades sanitarias. Este requisito es básico para evitar un posible expediente sancionador.

50 RDVDM, artículo 8.1.

51 RDVDM, artículo 8.2.

52 RDVDM, artículo 8.4.

53 RDVDM, artículo 8.3: "a) Los datos de contacto de la autoridad sanitaria competente, encargada de su supervisión, a la que se haya notificado la actividad en virtud del artículo 4. b) Un enlace al sitio web de las autoridades competentes de su comunidad autónoma, mencionado en el artículo 7, así como al sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mencionado en el artículo 6. c) El logotipo común mencionado en el artículo 6 deberá estar claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de medicamentos por venta

El contenido de la web deberá ser claro, comprensible y de fácil acceso para el usuario.

3.2. LA DISPENSACIÓN, EL TRANSPORTE Y LA DEVOLUCIÓN

Los pedidos de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica se realizarán directamente a la oficina de farmacia, a través del sitio web habilitado al efecto por esta⁵⁴.

Los medicamentos siempre deberán ser suministrados desde la oficina de farmacia, y la intervención en este proceso del profesional farmacéutico es un requisito, igualmente, inexcusable para la dispensación al público de medicamentos a través de sitios web⁵⁵.

El comercio electrónico no exime al farmacéutico de sus responsabilidades en la gestión y control de lo dispensando⁵⁶, de igual modo, no afecta a sus capacidades para solicitar la información necesaria⁵⁷ o valorar la pertinencia

a distancia. El logotipo común tendrá un enlace a la mención de la oficina de farmacia en los listados mencionados en el artículo 7. Este logotipo se ajustará a lo que se determine en la normativa específica de la Unión Europea. d) Los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia, incluyendo su código oficial o número de autorización y el número de identificación fiscal que le corresponda. e) El nombre del titular o titulares de la misma, los datos del Colegio profesional al que pertenezcan y los números de colegiado. f) La dirección física de la oficina de farmacia, su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con la misma una comunicación directa y efectiva. g) Información sobre vacaciones o periodos de cierre en los que no estará disponible el servicio. h) Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados. i) Un enlace al centro de información de medicamentos, CIMA, del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. j) Los precios de los medicamentos que se oferten con indicación de si incluyen o no los impuestos aplicables, así como información sobre el precio del servicio de envío. k) Los códigos de conducta a los que, en su caso, esté adherido y la manera de consultarlos electrónicamente”.

54 RDVDM, artículo 10.1.

55 RDVDM, artículo 10.5.

56 RDVDM, artículo 10.8: “La entrega al usuario del medicamento irá acompañada de la información necesaria para que el usuario pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico”. Y RDVDM, artículo 10.10: “Si los medicamentos a dispensar disponen de dispositivos de seguridad para verificar su autenticidad, deberán verificarse dichos dispositivos de la forma que reglamentariamente se determine”.

57 RDVDM, artículo 10.6: “El farmacéutico responsable de la dispensación podrá solicitar, al usuario del medicamento, empleando los datos de contacto que éste haya facilitado al hacer el pedido, la información adicional que juzgue relevante para orientar, aconsejar e instruir sobre su correcta utilización. Deberá asegurarse que el usuario recibe información adecuada y responder a las solicitudes de información que sobre el uso del medicamento éste le haga llegar”.

de la dispensación de medicamentos⁵⁸. El distanciamiento de la figura del farmacéutico y del paciente dificulta en gran medida este último punto.

El transporte de los medicamentos será responsabilidad de la oficina de farmacia dispensadora. Si el transporte lo realiza un tercero, el profesional farmacéutico deberá informar de las condiciones de transporte requeridas y asegurarse de que el mantenimiento es el adecuado⁵⁹.

Finalmente, en lo referente a las devoluciones, la RDVDM establece dos condiciones que deben ser destacadas. En primer lugar, no se podrán realizar devoluciones de los medicamentos una vez dispensados y entregados, salvo que hayan sido suministrados por error o hayan sido dañados⁶⁰. En segundo lugar, el consumidor tendrá derecho a la devolución y el reintegro de los gastos si el plazo de entrega supera el 50 % del tiempo establecido⁶¹.

4. EL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 Y EL SISTEMA EUROPEO DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Los falsificadores de productos farmacéuticos tienen éxito en gran parte al explotar las debilidades en las cadenas de suministro que a menudo están fragmentadas. Los medicamentos los recetan médicos que rara vez entran en contacto con los mismos, y son entregados por farmacéuticos que comúnmente se abastecen de múltiples mayoristas.

En consecuencia, en 2011 se publicó la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (en adelante, la Directiva). El objetivo de esta normativa es impedir que los medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro⁶².

En febrero de 2016, la Comisión Europea publicó un desarrollo normativo de la Directiva, el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 (en adelante,

58 RDVDM, artículo 10.7: "El farmacéutico responsable de la dispensación deberá asimismo valorar la pertinencia o no de la dispensación de medicamentos, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales, peticiones frecuentes o reiteradas, que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso de los medicamentos objeto de venta".

59 RDVDM, artículo 11.

60 RDVDM, artículo 12.1.

61 RDVDM, artículo 12.2.

62 Disponible en línea: <https://www.cofares.es/web/cofares/responsabilidad-social> [consultado el 31 de julio de 2021].

el Reglamento Delegado) que concreta las obligaciones de los fabricantes, mayoristas y farmacéuticos a la hora de garantizar que los medicamentos suministrados a los pacientes sean auténticos⁶³.

Esta norma se promulgó dentro de la estrategia desarrollada frente a los medicamentos falsificados. La disparidad de mecanismos de autenticación de medicamentos, debido a los diferentes requisitos nacionales o regionales de trazabilidad, era una importante limitación para la circulación de medicamentos en la Unión Europea. Por ello, se estimó conveniente establecer a escala comunitaria una normativa de aplicación de los dispositivos de seguridad para los medicamentos de uso humano, en particular por lo que respecta a las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad, y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad.

El resultado ha sido el denominado Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos. A partir de este mecanismo, el Reglamento ha venido a establecer un sistema donde la identificación y autenticación de los medicamentos están garantizadas por una verificación de extremo a extremo de todos los medicamentos que llevan dispositivos de seguridad, completada con la verificación por los mayoristas de determinados medicamentos con mayor riesgo de falsificación⁶⁴.

Los dos tipos de dispositivos de seguridad han sido definidos como: (1) IDENTIFICADOR ÚNICO (IU): "dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento", y 2. DISPOSITIVO CONTRA MANIPULACIONES (DCM): "dispositivo de seguridad que permite verificar si el envase de un medicamento ha sido manipulado".

Dicha verificación, mediante un identificador único, no solo es fundamental para la autenticación de un medicamento, sino también para que la

63 Disponible en línea: <https://www.cofares.es/web/cofares/responsabilidad-social> [consultado el 31 de julio de 2021]. Al respecto, véase CARLOS DEL CASTILLO-RODRÍGUEZ y SILVIA ENRÍQUEZ-FERNÁNDEZ, "Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad", *Ars Pharmaceutica*, vol. 61, n.º 1, 2020, pp. 39-40.

64 Reglamento Delegado 2016/161, artículo 4: "a) el identificador único consistirá en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos, exclusiva para cada envase de un medicamento; b) el identificador único constará de los siguientes elementos: i) un código ('el código de producto') que permita identificar, como mínimo, el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño y el tipo de envase del medicamento que lleva el identificador único, ii) una secuencia numérica o alfanumérica ('el número de serie') de un máximo de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización determinista o no determinista, iii) un número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento, si lo pide el Estado miembro en el que vaya a comercializarse, iv) el número de lote, v) la fecha de caducidad".

persona que la realiza sepa si el medicamento ha caducado, ha sido recuperado o retirado, o se ha denunciado como robado. Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos deben verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo al dispensar un medicamento, para tener la información más actualizada sobre el mismo y que no llegue al público un medicamento caducado, recuperado, retirado o denunciado como robado⁶⁵.

El Reglamento Delegado 2016/161 entró en vigor el 9 de febrero de 2019, dando inicio al sistema de verificación y autenticación de medicamentos en todo el sector farmacéutico europeo. Con la misma fecha, en cumplimiento con el nuevo marco normativo europeo, en España se inicia el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM). A partir de este instrumento, siguiendo las pautas establecidas por el Sistema Europeo de Verificación, se incorpora al sistema farmacéutico español dos dispositivos de identificación: el denominado código bidimensional Datamatrix, que identifica individualmente el envase; y un dispositivo contra manipulaciones en el embalaje exterior, que puede ser un sello o un precinto que permita verificar visualmente si el envase del medicamento ha sido manipulado.

4.1. EL NUEVO CIRCUITO DEL MEDICAMENTO

Este nuevo sistema de control se desarrolla a partir de tres sujetos clave: el fabricante, el distribuidor y la farmacia. Por un lado, los fabricantes son los responsables de introducir los identificadores únicos en todos los envases sujetos a la obligación de verificación para su comercialización en la Unión Europea.

Los códigos de cada medicamento serializados son introducidos en la denominada "Plataforma europea", como base de datos central, para posteriormente ser transferidos al mercado de destino. En el supuesto español, los datos serían transferidos desde la Plataforma europea hasta el SEVeM (Sistema Español de Verificación de Medicamentos)⁶⁶.

La labor de los distribuidores será verificar y autenticar los medicamentos tras su recepción. Solo verificarán en los casos previstos en la normativa europea y nacional, a partir de un análisis de riesgo.

65 Reglamento Delegado 2016/161, considerando 24.

66 El SEVeM es una persona jurídica (sociedad limitada sin ánimo de lucro), que está constituida, entre otros, por: Farmaindustria, la asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica establecida en España; la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la patronal de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España; el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF), órgano de representación, coordinación y ejecutivo superior de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España; y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Por su parte, las oficinas de farmacias tendrán que autenticar el medicamento en el momento de la dispensación, mediante el escaneo del código Datamatrix, si bien pueden realizar una verificación previa en cualquier momento anterior, normalmente en la recepción del pedido.

4.2. ALGUNAS CUESTIONES QUE PLANTEA EL SISTEMA EUROPEO DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

De la implantación del nuevo sistema de verificación surgen algunas cuestiones que requieren dedicar algún espacio de meditación: ¿quién asume el coste de la implantación del sistema de verificación de medicamentos?; ¿quién tiene acceso a los datos del sistema?; ¿quién es el propietario de los datos?; ¿qué responsabilidades legales tiene el farmacéutico?; y ¿esto pone solución a la venta de medicamentos falsificados?

4.2.1. Los costes de implantación

Uno de los primeros conflictos que surgen con la implementación de este nuevo sistema es identificar quién será el sujeto responsable de asumir su coste. Del propio desarrollo del circuito que sigue el medicamento, especificado en el epígrafe anterior, cabe entender que el coste del mismo recaerá de modo desigual entre todos los agentes implicados. De este modo, el fabricante tendrá que asumir el coste de las inversiones necesarias para adecuar sus instalaciones para la serialización de los envases y el establecimiento y gestión del sistema de repositorios. Por otro lado, el distribuidor y la oficina de farmacia tendrán que asumir el coste para la adquisición de los equipos de escaneo, la actualización y el mantenimiento del software y demás elementos que sean necesarios para la verificación de los medicamentos⁶⁷.

67 SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS, *Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia*, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Versión 02, p. 11. Las oficinas de farmacia deberán dotarse de escáneres de códigos bidimensionales Datamatrix de las siguientes características: escáneres basados en cámara (pueden leer tanto códigos bidimensionales como los códigos de barras), y adaptados para la lectura del estándar Datamatrix GS1. Adicionalmente, el *software* de la farmacia deberá adaptarse con las siguientes funcionalidades principales: gestión de la lectura del escáner en el momento de la dispensación; incorporación de la lista de medicamentos sujetos a verificación publicada por las autoridades competentes; comunicación al repositorio nacional para el desarrollo de las operaciones de verificación; gestión de los sistemas de contingencia o salvaguarda que permiten la dispensación del medicamento cuando los sistemas de repositorios no son accesibles por una incidencia informática; gestión del resto de funcionalidades, como verificación y reversión; y aviso en el caso de envases sujetos a un posible estado o anomalía que impida su dispensación.

4.2.2. Uso y acceso a los datos

En lo referente a los datos generados del circuito de verificación, es el propio Reglamento Delegado el que establece y designa la propiedad y responsabilidad sobre los mismos. En cuanto a propietarios, el Reglamento Delegado prevé que los fabricantes, titulares de autorizaciones de comercialización, mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, tendrán esta consideración y serán responsables de los datos que genere su interacción con el sistema de repositorios. Al tratarse de un sistema independiente al de receta, las oficinas de farmacia deben contar con credenciales de acceso propias.

Asimismo, la entidad jurídica que gestiona el repositorio (en el caso español, el SEVeM), tendrán la potestad de acceder al sistema y a los datos del mismo mediante un acuerdo escrito de los legítimos propietarios de los datos, con la excepción de los supuestos de investigación que se puedan derivar de posibles incidentes de falsificación.

4.2.3. La oficina de farmacia

La implementación del sistema de verificación está provocando importantes cambios en el funcionamiento diario de una oficina de farmacia. Estas alteraciones se traducen en relevantes ventajas, como la mejora de la logística de la farmacia, que a su vez mejora elementos de gestión y control; esto puede suponer un refuerzo en la confianza del paciente frente a los medicamentos falsificados.

Por otro lado, también ocasiona algunas desventajas: cualquier complicación derivada de fallos tecnológicos, la dificultad de compatibilizar el sistema de verificación y el sistema de receta electrónica y, finalmente, destacar el coste económico que puede suponer la implantación del sistema en las oficinas de farmacia.

En cuanto a las responsabilidades que debe asumir el profesional farmacéutico, a nivel operativo, deberá realizar una primera inspección visual del envase para verificar que el dispositivo contra manipulación (DCM) se encuentre íntegro. A continuación, procederá a escanear el código Data-matrix. Si el repositorio nacional confirma que el medicamento es genuino y no está sujeto a ninguna condición que impida su dispensación, el *software* de la farmacia informará al respecto, quedando el código desactivado. En caso contrario, el repositorio comunicará el motivo por el que deniega la dispensación. En este último caso, la incidencia crea una alerta en el sistema que se transmitirá a la oficina de farmacia, a la organización SEVeM y al titular de autorización de comercialización de ese producto. En tal caso, el responsable farmacéutico deberá inmovilizar el envase sospechoso y ponerlo a disposición de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma.

Asimismo, verificará el resto de unidades del mismo lote, mientras el SEVeM y el TAC harán las comprobaciones oportunas para descartar que se trate de una falsificación.

Si se confirma la sospecha de falsificación, SEVeM informará a la farmacia para que esta notifique el incidente a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma por la vía que se determine. La autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma llevará a cabo las actuaciones oportunas, las cuales pondrá en conocimiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

En cualquier caso, la verificación será una obligación legal del farmacéutico. Las autoridades competentes podrán realizar inspecciones, auditorías y tendrán acceso a la información que ofrece el sistema con el fin, entre otros, de adoptar un mecanismo de supervisión a los agentes implicados.

4.2.4. El sistema de verificación en los centros asistenciales

Por centro asistencial cabe entender cualquier hospital, clínica, ambulatorio o centro de salud.

Los centros asistenciales también se verán afectados por la implementación del sistema de verificación. Al respecto, el Reglamento Delegado, artículo 25.2, establece que "las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y que trabajen en un centro asistencial podrán proceder a dicha verificación y desactivación en todo momento en que el medicamento obre en poder del centro".

En todo caso, la persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos que trabaje en un centro asistencial estará exenta de la obligación de verificar y desactivar el identificador único, si se cumplen las siguientes condiciones (Reglamento Delegado, artículo 25.3):

- a) la persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos recibe el medicamento con el identificador único a través de un mayorista que pertenece a la misma entidad jurídica que el centro asistencial;
- b) el mayorista que suministra el medicamento al centro asistencial verifica y desactiva el identificador único;
- c) el mayorista suministra el medicamento al centro, pero no se lo vende;
- d) el medicamento se dispensa en ese centro asistencial.

De este modo, con independencia de las excepciones citadas, los centros asistenciales tendrán que implementar y aplicar adecuadamente el sistema de verificación. Lo cuestionable de este proceso es que las verificaciones,

en función del procedimiento de actuación de cada centro asistencial, podrán realizarse en el momento de la recepción o cuando el centro lo estime oportuno⁶⁸.

Conviene aclarar que una oficina de farmacia y un servicio de farmacia de un centro sanitario no son lo mismo. En una oficina de farmacia, durante la recepción de pedidos, sí podrían ir verificando uno a uno los envases de los medicamentos, pero en un hospital no, ya que el volumen de envases que se reciben al año puede llegar a superar los 20 millones o incluso más, todo depende del tamaño del centro sanitario. Esto implicaría crear nuevos puestos de trabajo en los que una o varias personas estuvieran continuamente verificando los medicamentos que recibe el hospital⁶⁹.

En esta línea, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) adoptó el documento sobre la verificación y autenticación de medicamentos en los servicios de farmacia de centros asistenciales, donde estableció algunas propuestas para facilitar el sistema de verificación de medicamentos en los centros asistenciales. Para ello, se propone que en el albarán de entrega figure el código bidimensional de cada medicamento. Ante la recepción de grandes cantidades, también sería de interés que los recipientes contaran con un código bidimensional resultante de la agrupación de todos los envases, de manera que, en una sola lectura se puedan escanear todos los medicamentos. Finalmente, también propone que, para asegurar la trazabilidad de los medicamentos en estos centros asistenciales, se requerirá la captura automática de la identificación del medicamento en su acondicionamiento primario.

4.2.5. El sistema de repositorios

La entidad jurídica responsable del sistema de repositorios deberá poner en conocimiento de las autoridades nacionales dónde establecerá dicho repositorio y cuándo estará operativo. Asimismo, será responsable de establecer procedimientos de seguridad y herramientas de auditoría regulares.

Las autoridades nacionales competentes supervisarán el funcionamiento de cualquier repositorio ubicado en su territorio para verificar, en caso necesario mediante inspecciones, que el repositorio y la entidad jurídica responsable de su creación y gestión cumplen lo legalmente establecido.

68 MARÍA GRANJO, "Sevem estudia el impacto económico de la verificación sobre la farmacia", *DiarioFarma*, 14 de marzo de 2018. Disponible en línea: <https://www.diariofarma.com/2018/03/14/sevem-estudia-impacto-economico-la-verificacion-la-farmacia> [consultado el 7 de junio de 2021].

69 HELENA MAS LLEDÓ, *Revisión de las actuaciones europeas en materia de medicamentos falsificados*. Trabajo Fin de Grado, Universitas Miguel Hernández, 2018, p. 35.

¿Qué ocurriría si un Estado requiere recurrir a un repositorio no ubicado en su territorio nacional? Cabe pensar que la autoridad nacional competente podrá delegar cualquiera de sus obligaciones derivadas del presente artículo en la autoridad competente de otro Estado miembro o de un tercero, mediante un acuerdo escrito. Cuando se recurra a un repositorio no ubicado en el territorio de un Estado miembro para verificar la autenticidad de medicamentos comercializados en ese Estado miembro, la autoridad competente de dicho Estado miembro podrá participar en calidad de observadora en la inspección del repositorio, o realizar una inspección independiente, con el acuerdo del Estado miembro en que esté ubicado el repositorio.

4.3. UNA HERRAMIENTA NECESARIA PERO INSUFICIENTE. LA AUSENCIA DE UN PLAN FRENTE A LAS CADENAS DE SUMINISTRO ILEGAL DE MEDICAMENTOS

Ante una pandemia como la originada por el covid-19, la amenaza de falsificación de algunos medicamentos, que se convierten en esenciales y cuya disponibilidad está restringida, se puede ver incrementada por el aumento disparado de la demanda. Por tanto, disponer de un sistema como el SEVEM que permita detectar esas posibles falsificaciones resulta crucial⁷⁰.

Ahora bien, el Sistema de Verificación de Medicamentos nace para hacer frente al reto que supone la venta de medicamentos falsificados; sin embargo, su incidencia se centra en prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Esto supone, sin duda, asegurar el proceso de venta legal de medicamentos, pero se estima como insuficiente para luchar contra la venta de medicamentos falsificados a través de internet.

Dicho de otro modo, el Sistema de Verificación de Medicamentos se plantea como mecanismo operacional al margen de la existente cadena ilegal de fabricación, suministro y venta de medicamentos impulsada por el comercio electrónico. En efecto, todavía queda mucho camino que recorrer para hacer frente a las cadenas de suministro ilegal de medicamentos que operan, con carácter especial, a través de internet.

Todas las observaciones expuestas nos llevan a concluir que el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos y el refuerzo que genera en la cadena de suministro legal puede provocar un desvío del tránsito de medicamentos falsificados al comercio electrónico o a la cadena de suministro ilegal.

70 AGENCIA EFE, "El sistema español contra los medicamentos falsos, crucial en tiempo de pandemia". Disponible en línea: <https://es-us.noticias.yahoo.com/sistema-espa%C3%B1ol-medicamentos-falsos-crucial-122827586.html?guccounter=1>.

En este punto, la prioridad debe ser fijar una estrategia y un plan de actuación específico para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de internet. Como mínimo se deberán tener presentes los siguientes aspectos.

En lo que se refiere a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- Se deben adoptar programas de vigilancia más estrictos de uso del logotipo común.
- La formalización de mecanismos legales de actuación en caso de detectarse un uso indebido del logotipo común.
- Fomentar acuerdos con prestadores de servicios de internet, así como prestadores de servicios de pago a través de internet para un mayor control y seguimiento de la normativa.
- Mejora y mantenimiento de la aplicación Dista-Farma para verificación de páginas web de las farmacias que venden medicamentos a distancia.
- Diseñar mecanismos que permitan proporcionar a los ciudadanos la información actualizada sobre las retiradas del mercado de los medicamentos falsificados e ilegales a través de la web.

En lo que se respecta a la Administración pública del Estado y de las comunidades autónomas:

- Desarrollo de organismos específicos de coordinación y colaboración con la AEMPS.
- Proporcionar a los ciudadanos información sobre los medicamentos autorizados en España a través de la página web de la AEMPS, así como sobre la legalidad o ilegalidad de los canales de distribución, en respuesta a las consultas recibidas.
- Fomentar y colaborar con la AEMPS en las campañas de información dirigidas al ciudadano.

5. LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN TIEMPOS DE EPIDEMIA. LOS MEDICAMENTOS ESPURIOS FRENTE AL COVID-19

La pandemia ocasionada por el covid-19 ha reconfigurado la demanda de bienes y servicios a nivel mundial. La compleja combinación de emergencia sanitaria, las dificultades económicas ocasionadas y el pánico generado por la desinformación han impulsado a clientes y proveedores hacia la economía

sumergida. En particular, el comercio ilegal de medicamentos en torno a la dark web marketplace (DWM) ha ganado una popularidad significativa⁷¹.

Transcurrido un tiempo suficiente desde el brote global de covid-19, es posible concluir que ha habido un gran aumento en las estafas: tratamientos falsos, versiones falsas de tratamientos reales, productos médicos falsificados, equipos de protección individual falsificados y el fraude que rodea a todo, desde pagos por desempleo hasta ayuda comercial⁷².

En definitiva, la crisis sanitaria originada por el SARS-CoV-2 ha supuesto el incremento de la demanda de tratamientos y medicamentos orientados a reducir o evitar las dolencias derivadas del covid-19. Este acontecimiento ha ocasionado un importante impulso en la venta de productos sanitarios falsificados y en el florecimiento de un lucrativo mercado negro sustentado en importantes ganancias económicas, un riesgo de detección bajo y débiles penalidades.

A su vez, la situación derivada de la pandemia ha puesto de manifiesto, una vez más, una de las principales cualidades del mercado ilegal y la falsificación de medicamentos, como es su capacidad de adaptación a las circunstancias sociales y económicas, y el potencial de este mercado para adherirse de un modo muy eficaz al desarrollo científico y tecnológico.

Más aún, esta adaptabilidad ha sido demostrada a lo largo de toda la pandemia, manifestando una evolución vertiginosa. En el origen, el mercado ilegal de falsificación se centró en la venta de medicamentos "milagro" y la elaboración de mascarillas de baja calidad⁷³. Un ejemplo de esto es la Operación Pangea XIII realizada por la Interpol en marzo de 2020, donde confiscaron 34.000 mascarillas falsificadas y 4,4 millones de unidades de fármacos falsos, con un valor de alrededor de 14 millones de dólares. "Adicionalmente, la Interpol encontró 2.000 páginas web que vendían productos que afirmaban podían curar el coronavirus"⁷⁴.

Estos productos se pueden ofertar para el tratamiento o la prevención del covid-19, o como una manera fácil de acceder a medicamentos autorizados

71 ALBERTO BRACCI, MATTHIEU NADINI, MAX ALIAPOLIOS *et al.*, "Dark Web Marketplaces and covid-19: before the vaccine", *EPJ Data Science*, vol. 10, n.º 1, 2021, pp. 6 y ss.

72 "Tenga cuidado con las estafas de la vacuna covid-19". Disponible en línea: <https://www.safemedicines.org/covid-vaccine-scams> [consultado el 7 de junio de 2021].

73 JEAN-ROMAIN DELALOYE, DAVID VERNEZ, GUILLAUME SUAREZ *et al.*, "Distribution of low quality filtering facepiece respirators during the covid-19 pandemic: an independent analysis of the situation in Switzerland", *Swiss Med Wkly*, vol. 151, n.º 304, 2021, pp. 1-9. El objetivo de esta obra es sensibilizar sobre las variaciones en la calidad de los respiradores FFP importados durante la pandemia.

74 Disponible en línea: <https://fifarma.org/es/falsificacion-de-medicamentos-durante-la-pandemia/> [consultado el 7 de junio de 2021].

(originales) que de otra manera requerirían prescripción, siendo estos productos probablemente falsificados.

En consecuencia, la OMS emitió una alerta ante “un número cada vez mayor de productos médicos falsificados que pretenden prevenir, detectar, tratar o curar el covid-19”⁷⁵. Simultáneamente, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han publicado múltiples advertencias sobre el riesgo de adquirir medicamentos en webs ilegales y otras formas de venta *online*, aprovechando la preocupación que está generando la pandemia producida por el SARS-CoV-2^[76].

Ahora bien, en lo que respecta al covid-19, la falsificación se extiende más allá de fármacos, teniendo una destacable relevancia la falsificación de test de autodiagnóstico. “La AEMPS ha tenido conocimiento de la existencia de anuncios a través de los cuales se ofertan estos productos sin exigencias de prescripción. Es decir, para ser adquiridos y utilizados de modo autónomo por la ciudadanía. Estos test no han sido certificados para este uso por lo que podrían carecer de las necesarias garantías de seguridad, eficacia y calidad”⁷⁷.

“Debemos tener en consideración que, en su origen, los test para el diagnóstico de la covid-19 están indicados únicamente para ser usados por profesionales sanitarios. Solo de este modo se puede garantizar que la toma de muestra es correcta, los productos son adecuados, la realización de la prueba no conlleva riesgos para el profesional, pacientes o terceros, y que se produzca una correcta interpretación de los resultados y de las medidas a adoptar”⁷⁸. No obstante, muy recientemente la UE ha aprobado la venta de los test de autodiagnóstico en farmacias⁷⁹ que, en cualquier caso, en

75 DARIO BROOKS y SAM PIRANTY, “Tratamiento del coronavirus. El alarmante negocio de medicamentos falsos que crece por la pandemia de covid-19”, BBC News, 27 de abril de 2020. Disponible en línea: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52238655> [consultado el 7 de junio de 2021].

76 AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, “La AEMPS recuerda los riesgos de comprar medicamentos falsificados para el tratamiento del covid-19 a través de webs ilegales”, 26 de marzo de 2020.

77 AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, “La AEMPS alerta sobre el riesgo de que se puedan ofrecer en el mercado español productos y servicios para el diagnóstico de covid-19 que no cumplan con la legislación vigente”, 12 de mayo de 2020.

78 AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, “Nota Informativa sobre diagnóstico de covid-19—CERTEST Biotec IVD Diagnostic Products”.

79 La UE ha aprobado la comercialización del primer test de autodiagnóstico, PrimaCovid, que saldrá a la venta durante el mes de diciembre de 2020. Los test de autodiagnóstico de SARS-CoV-2 son productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* que para su comercialización en Europa tienen que tener el marcado CE en su etiquetado, pero no requieren del visto bueno de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS). Una vez

España, de acuerdo con la legislación vigente, son de dispensación de forma presencial y necesitan una prescripción médica (estando prohibida la venta a través de internet).

Asimismo, la creciente tendencia de poseer certificados médicos que acrediten una prueba PCR negativa para realizar desplazamientos o llevar a cabo determinados actos ha derivado en un nuevo mercado negro de falsos certificados. Hasta ahora, las actuaciones policiales han desmantelado importantes redes de falsificación dirigidas a proporcionar certificados falsos a pasajeros provenientes de África y zonas de Asia⁸⁰⁻⁸¹. "En Estados Unidos, un mayor acceso a pruebas hace pensar que este tipo de prácticas no parece estar extendida"⁸², sin embargo, desde el comienzo de la pandemia, tanto el FBI como la Comisión Federal de Comercio han alertado sobre la aparición de centros no autorizados para realizar pruebas⁸³.

Estos certificados diagnósticos que son falsos, además de ilegales, nos permiten viajar por todo el país, incluso fuera, al extranjero. La oferta se realiza por redes sociales y las visitas de estos anuncios están creciendo⁸⁴.

El último paso ha sido el desarrollo de vacunas falsificadas. En concreto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha detectado una falsificación, en México, de la vacuna BNT162b2 contra el covid-19, de la compañía biofarmacéutica Pfizer, las cuales fueron administradas a personas fuera del sistema de vacunación nacional.

que el producto tiene marcado CE, puede comercializarse libremente a través de las oficinas de farmacia.

80 Disponible en línea: <https://www.heraldo.es/noticias/internacional/2020/11/06/desmantelada-una-red-de-trafico-de-falsos-certificados-de-test-negativos-de-covid-1403873.html> [consultado el 7 de junio de 2021].

81 Disponible en línea: https://www.consalud.es/pacientes/viralnews/detenido-bangladesh-dueno-hospital-falsificar-miles-test-coronavirus_82878_102.html [consultado el 7 de junio de 2021].

82 JOSÉ LUIS DE HARO, "Aflora el mercado negro para comprar pruebas negativas de covid-19", *eleconomista.es*, 12 de noviembre de 2020. Disponible en línea: <https://www.eleconomista.es/economia/noticias/10883725/11/20/Los-turistas-echan-mano-del-mercado-negro-para-comprar-pruebas-negativas-de-Covid19.html> [consultado el 7 de junio de 2021].

83 *Ibid.*

84 BEN GILBERT, "Ya existe un mercado negro global de resultados negativos de pruebas de covid-19: las falsificaciones cuestan entre 150 y 300 euros", *BusinessInsider*, 13 de noviembre de 2020. En otro caso más, en Reino Unido, varios hombres han reconocido al *The Lancashire Telegraph* que habían cambiado los resultados de las pruebas de sus amigos para poder viajar, modificando simplemente el nombre y la fecha de nacimiento del certificado. Disponible en línea: <https://www.businessinsider.es/mercado-negro-resultados-negativos-covid-19-falsificaciones-venta-754757> [consultado el 7 de junio de 2021].

En México también se documentó el caso de la incautación de 1.155 ampollas de vacunas de Sputnik V, que contenían más de 5.700 dosis y que estaban en ruta a ser distribuidas en Honduras. El Fondo Ruso de Inversión Directa, organización que está a cargo de la venta y distribución de las vacunas, después de ver fotografías de los viales, concluyó que eran falsificadas⁸⁵.

De este modo, lo razonable es optar por recibir la vacuna a través de los planes de vacunación diseñados por las autoridades nacionales. Dentro de esta cadena de suministro legal, el Sistema de Verificación y Autenticación de Medicamentos tiene un papel esencial. No obstante, desde las autoridades nacionales españolas se reconoce que no todas las vacunas frente al covid-19 están integradas en el SeVEM por dos motivos principales: en primer lugar, la cadena de suministro de las vacunas frente al covid-19 es más reducida, puesto que en muchos casos se traslada directamente desde el laboratorio al centro de vacunación; y, en segundo lugar, la aplicación de este sistema de seguridad conlleva la ralentización del plan de vacunación.

En cualquier caso, las vacunas covid-19 son milagros médicos modernos producidos en un tiempo récord con una alta tasa de efectividad. Aunque todos deberían obtener su dosis correspondiente, la implementación llevará tiempo. Mientras tanto, los estafadores se aprovechan del público para intentar ganar dinero y generar un importante riesgo de salud pública.

CONCLUSIONES

La presión jurídica sobre la falsificación de fármacos en España y en la Unión Europea es muy alta. Sin embargo, la apertura del mercado a internet plantea una situación especialmente delicada⁸⁶.

La exposición realizada a lo largo del presente trabajo pone de manifiesto que el problema de la venta de medicamentos falsificados por la red es de doble vertiente: en primer lugar, un problema de índole legal, porque las

85 ELMER HUERTA, "Cómo saber si te ofrecen una vacuna contra el covid-19 falsificada o de baja calidad?". Disponible en línea: <https://cnnespanol.cnn.com/2021/04/07/vacuna-covid-falsa-podcast-orix/> [consultado el 7 de junio de 2021].

86 Asimismo, cabe tener en consideración que el ordenamiento aplicable a las oficinas de farmacia está sometido a un proceso de transformación permanente. JESÚS GONZÁLEZ PÉREZ, "El futuro de la oficina de farmacia", *Revista Derecho y Salud*, vol. 5, n.º 2, 1997, p. 1: "El Ordenamiento español de las oficinas de farmacia atraviesa unos momentos de profunda transformación. Quizás no muy distinta a la que atraviesa la reglamentación de otros sectores de la vida española. Pero que ha adquirido una especial relevancia en los últimos años, con motivo de la aparición de leyes autonómicas inspiradas en principios tan distintos, que puede afirmarse rotundamente que las condiciones básicas garantizadas de la igualdad que proclama el artículo 149.1.1 de la Constitución se han volatilizado en este ámbito".

empresas fabricantes y distribuidoras, amparándose en la supranacionalidad de la red, provocan que los países que tienen un rígido control farmacéutico se vean acosados por el desembarco de medicamentos altamente graves para la salud pública desarrollados en países con un control legal poco estricto. En segundo lugar, un grave problema de salud pública⁸⁷, principalmente porque los medicamentos no se someten a ningún control previo, además carecen de instrucciones de uso. También es muy frecuente la distribución de medicamentos con baja efectividad generando alto riesgo a los usuarios que creen estar medicándose.

La seguridad sanitaria internacional depende de la adecuada gestión de los riesgos para la salud pública, lo que, en definitiva, queda supeditado a la colaboración, cooperación y coordinación internacional⁸⁸. No obstante, esta red que se genera como mecanismo de conexión entre los distintos Estados nace con un vicio de difícil corrección, las enormes desigualdades de los indicadores de salud entre diversas áreas geográficas, e incluso dentro de una misma región este desequilibrio surge entre distintos grupos sociales.

¿Qué puede hacer el derecho frente al tráfico ilegal de medicamentos a través de internet? Ciertamente el origen de este desafío es fácilmente identificable, con independencia del auge de medicamentos "milagro", las principales causas del incremento de la venta ilegal de medicamentos son la dificultad en el acceso, con especial intensidad en determinadas regiones, y el alto coste de los fármacos. Internet no es el germen que ha promovido el nacimiento de este desafío, pero, sin duda, está siendo fuente esencial de su expansión y descontrol. La solución debe ser abordada en el origen del problema. Solo mediante la cooperación internacional se pueden establecer sistemas de provisionamiento y facilidades de acceso a medicamentos. La creación de un sistema de precios diferenciados por países es una fórmula que ha demostrado eficacia en situaciones puntuales; asimismo, una mayor

87 JAVIER RUBIO MERINERO, "Medicamentos online", *Revista I+D*, n.º 106, 2014, p. 15.

88 VICENTE ÁLVAREZ GARCÍA y ENRIQUE HERNÁNDEZ-DÍEZ, "Coronavirus y derecho (XLI). La limitada base jurídica ofrecida por los tratados europeos para la lucha contra las pandemias" en *Foro de Ciencias Sociales y Jurídicas*, Universidad de Extremadura, España, p. 4: "La lucha supranacional europea contra la pandemia del actual coronavirus no empezó de una manera bastante eficiente. Quizá ha sido así no tanto por la incapacidad de unas instituciones comunitarias dispuestas a afrontar desafíos continentales, como por la decisión de los propios Estados de no compartir, primero, las competencias necesarias en estas circunstancias críticas, y porque, segundo, el grado de coordinación y colaboración horizontal que habría sido deseable en semejantes condiciones no se ha alcanzado mínimamente. No obstante, la Unión Europea dispone, en la actualidad, de varios mandatos específicos en su Derecho originario que, con independencia de la celeridad de su activación, han dado soporte a una intervención real contra la epidemia".

armonización de las normas sustantivas relativas a las patentes a escala global favorecería un escenario de mayor seguridad jurídica⁸⁹.

Por su parte, el derecho ha venido adoptando cauces legales de producción, venta y dispensación de fármacos, así como distintos mecanismos de control e identificación en la cadena legal de suministro y a través de la web. Una regulación que en el entorno europeo es exhaustiva y ambiciosa pero que, por sí misma y en un ámbito ampliamente globalizado, se estima insuficiente. En efecto, como en tantos otros ámbitos, internet presenta el inevitable efecto de dejar las soluciones jurídicas tradicionales como irremediablemente caducas. Esa nueva situación impele al pensamiento jurídico a diseñar nuevos instrumentos de análisis y marcos conceptuales para adaptarse a las exigencias de una sociedad en constante transformación.

La pandemia originada por el covid-19 ha puesto de relieve la necesidad de invertir en el fortalecimiento de los sistemas regulatorios para garantizar el acceso oportuno a productos médicos asequibles. Un sistema regulatorio sólido ayuda a facilitar una respuesta contundente a pandemias y otras emergencias de salud, en lugar de iniciar una respuesta de emergencia sin los sistemas necesarios⁹⁰. La solución solo puede llegar desde la cooperación internacional. Concienciar al ámbito internacional de la necesidad de establecer una fuerte regulación sobre el desarrollo y la distribución de medicamentos, que impida la elaboración de medicamentos falsificados o, en su defecto, la distribución de los mismos. Lo evidente es que la solución no puede pactarse unilateralmente desde la Unión Europea.

BIBLIOGRAFÍA

ÁLVAREZ GARCÍA, VICENTE, Y ENRIQUE HERNÁNDEZ-DÍEZ. "Coronavirus y derecho (XLI). La limitada base jurídica ofrecida por los tratados europeos para la lucha contra las pandemias". En *Foro de Ciencias Sociales y Jurídicas*, Universidad de Extremadura, España.

AMEIJIDES, ELENA. "Venta de medicamentos *online*. ¿Oportunidad o amenaza para la farmacia?", *Revista Acofar*, n.º 529, 2014.

BAES, CELINE. "La venta de medicamentos por Internet: un nuevo reto para los Estados miembros de la Unión Europea". En Rafael Barranco Vela (Dir.), *El acceso*

89 MARTA ORTEGA GÓMEZ, "El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo", *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 37, 2016, p. 36.

90 GLORIA TWESIGYE, TAMARA HAFNER y JAVIER GUZMAN, "Making the investment case for national regulatory authorities", *J Pharm Policy Pract.*, vol. 14, n.º 1, 2021, pp. 1-4.

- al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud.* Granada: Comares, 2010.
- BLANQUER, DAVID. *Las oficinas de farmacia y las sociedades profesionales.* Valencia: Colegio de Farmacéuticos de Valencia–Tirant lo Blanch, 2007.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL. "Aspectos éticos y jurídicos de la investigación y comercialización de medicamentos para enfermedades olvidadas". En Farmamundi, *Una reflexión sobre el comercio internacional, la propiedad intelectual y el derecho a la salud.* Huesca: Gráficas Alós, 2015.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL. "Receta médica electrónica y venta de medicamentos online". En Juan Francisco Pérez Gálvez (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad.* Valencia: Tirant lo Blanch, 2017.
- BRACCI, ALBERTO, MATTHIEU NADINI, MAX ALIAPOLIOS *et al.* "Dark Web Marketplaces and covid-19: before the vaccine". *EPJ Data Science*, vol. 10, n.º 1, 2021.
- CUETO PÉREZ, MIRIAM. *Ordenación farmacéutica. Regulación estatal y autonómica.* Madrid: Marcial Pons, 1997.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, CARLOS. "La comercialización de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de internet. Como reacción de la sociedad a la expansión del uso de medicamentos falsificados". *Revista Derecho y Salud*, vol. 25, 2015.
- DEL CASTILLO-RODRÍGUEZ, CARLOS Y SILVIA ENRÍQUEZ-FERNÁNDEZ. "Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad". *Ars Pharmaceutica*, vol. 61, n.º 1, 2020.
- DELALOYE, JEAN-ROMAIN, DAVID VERNEZ, GUILLAUME SUAREZ *et al.* "Distribution of low quality filtering facepiece respirators during the covid-19 pandemic: an independent analysis of the situation in Switzerland". *Swiss Med Wkly*, vol. 151, n.º 304, 2021.
- EZQUERRA HUERVA, ANTONIO. "La ordenación farmacéutica". En J. M. Pemán Gavín (Dir.), *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad en Aragón.* Zaragoza: Cortes de Aragón, 2004.
- EZQUERRA HUERVA, ANTONIO. "El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento". *Revista Derecho y Salud*, vol. 16, 2008.
- GONZÁLEZ PÉREZ, JESÚS. "El futuro de la oficina de farmacia". *Revista Derecho y Salud*, vol. 5, n.º 2, 1997.

- JUBERÍAS SÁNCHEZ, ANTONIO. "Acceso seguro al medicamento. Garantía de suministro. Abastecimiento y dispensación". En Antonio Juberías Sánchez (Coord.), *Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor*. Madrid: Reus, 2017.
- MARÍN MORAL, ISABEL. "La venta de medicamentos OTC a través de internet". *El Farmacéutico*, n.º 514, 2015.
- SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS. Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Versión 02.
- MARTÍNEZ NAVARRO, JUAN ALEJANDRO. *El régimen jurídico de la salud electrónica*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2019.
- ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS [OCDE]. *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products. European Union Intellectual Property Office*, 2020.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD [OMS]. "Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación", Centro de Prensa, Nota descriptiva 275, 2012.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD [OMS]. Appendix 3 to Annex. World Health Assembly document A70/23, 2017.
- ORTEGA GÓMEZ, MARTA. "El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo". *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 37, 2016.
- PALOMAR OLMEDA, ALBERTO, DAVID LARIOS RISCO Y JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO. *La reforma sanitaria*, vol. II. Cizur Menor: Thomson Reuters-Aranzadi, 2014.
- PÉREZ GÁLVEZ, JUAN FRANCISCO. "Personal sanitario y salud electrónica: perspectiva y retos pendientes". En Juan Francisco Pérez Gálvez (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2017.
- PÉREZ GÁLVEZ, JUAN FRANCISCO. *Prescripción, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2017.
- RUBIO MERINERO, JAVIER. "Medicamentos online". *Revista I+D*, n.º 106, 2014.
- TARDIF, ERIC. "Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global". *Anuario Español de Derecho Internacional*, vol. 27, 2011.
- TWESIGYE, GLORIA, TAMARA HAFNER Y JAVIER GUZMÁN. "Making the investment case for national regulatory authorities", *J Pharm Policy Pract.*, vol. 14, n.º 1, 2021.
- VILLALBA PÉREZ, FRANCISCA. *La profesión farmacéutica*. Madrid: Marcial Pons, 1997.