

## VENTA Y MANIPULACIÓN ILEGAL DE MEDICAMENTOS

M<sup>a</sup> Carmen Gómez Rivero  
Antonia Monge Fernández

El sistema de atención primaria a la salud se basa en buena medida en la utilización de los medicamentos. Es más, su consumo aparece en nuestros días como algo totalmente cotidiano y normal. Casi todos hemos estado sometidos alguna una vez a un tratamiento farmacológico, y es común encontrar en cualquier hogar restos de fármacos. Según una encuesta realizada por Farmaindustria en 1990, la media de consumo de medicamentos es de 16,8 por persona y año. El 68 % de los consultados en dicha encuesta habían consumido algún fármaco en el último mes. Según la misma encuesta, el 86 % de los encuestados reconocían guardar en su casa los restos de medicamentos.

El consumo y la tenencia misma de medicamentos aparecen así como algo habitual -e incluso característico- de nuestra cultura. Lo que ocurre es que, a la par que medio para mejorar la salud y en general las condiciones de vida -como sucede en los tratamientos orientados a aliviar o eliminar el dolor-, la alteración o el uso inadecuado de los medicamentos pueden convertirlos en un auténtico peligro para aquélla, peligro al que todos, en cuanto potenciales consumidores de sustancias farmacológicas, estamos, de un modo u otro, expuestos.

Y desde luego, no siempre la potencialidad lesiva que pueden alcanzar estas sustancias se reduce a la producción de molestias o trastornos más o menos transitorios, sino que pueden alcanzar cotas altamente dañinas a la salud, e incluso producir consecuencias letales. Basta echar la vista atrás para recordar algunos casos que han saltado a la prensa y cuyo conocimiento ha determinado una auténtica alarma social.

Así, recientemente se descubrió que durante el embarazo, el consumo del dietilestilbestrol, era el causante de un alto porcentaje de cáncer de útero en las hijas y de cáncer urológicos en los hijos de aquellas mujeres. Mucho más conocido fue el caso de la talidomida en Alemania<sup>1</sup>. Ante el Tribunal de Aquisgrán comparecieron algunos directivos de la empresa químico-farmacéutica alemana Grünenthal, acusados por lesiones y homicidios imprudentes por la comercialización a fines de los años cincuenta de fármaco sedante a base de talidomida: el "Contergán".

<sup>1</sup> Véase JZ (Juristen Zeitung), JCB Mohr (Paul Siebeck), Tübingen, 1971, p.507; JA (Juristische Arbeitsblätter), Frankfurt am Main, 1971, StR p.174.

Todo apuntaba a que el consumo de este fármaco por mujeres embarazadas había sido el causante de la producción de graves alteraciones en los sistemas nervioso y óseo de los fetos, de tal modo que los niños que llegaron a nacer, sufrían graves deformaciones que provocaban su muerte poco tiempo después del parto. Por seguir con los ejemplos, la transmisión en Francia de plasma contaminado con virus de la inmunodeficiencia humana, determinó que muchos de los pacientes a los que se le practicaron transfusiones contrajeran el Sida, lo que produjo la muerte a más de 250 personas<sup>2</sup>.

Pero no son ya sólo las posibles alteraciones que en el momento de su elaboración o control pueda sufrir el medicamento lo que le convierte en un arma potencialmente lesiva de la salud de sus consumidores, salud que precisamente por la dimensión colectiva que presenta se ha dado en calificar como "pública".

Del mismo modo, es la expedición de los medicamentos la que puede poner en peligro e incluso lesionar la salud de los potenciales adquirentes cuando tiene lugar sin las debidas garantías.

Ha sido la conciencia de esta realidad la que ha impulsado al legislador penal a inculpar bajo la rúbrica de "Delitos contra la salud pública y medio ambiente" las conductas de manipulación y expedición ilegítima de medicamentos.

En este último aspecto centraremos nuestra atención, no sin antes hacer una breve referencia a la normativa extrapenal que se ocupa de la materia, y, por supuesto, a los artículos que desde el propio texto constitucional se orientan a la protección de la salud.

## I. PROTECCIÓN LEGAL

Debido precisamente a este potencial dañoso, implícito, según acabamos de ver, en el progreso médico y farmacológico, era inminente la necesidad de normativizar esta materia, de contar con una regulación que controle y marque las pautas de actuación de los distintos profesionales sanitarios y que, consiguientemente, proteja y garantice la seguridad de los adquirentes de productos farmacéuticos. Veamos la regulación que al respecto contiene nuestro Ordenamiento jurídico, comenzando para ello por las referencias contenidas en la Constitución.

### I. LA CONSTITUCIÓN

La propia Constitución configura ya el marco básico para el desarrollo posterior de la regulación del medicamento al consagrar en el párrafo primero del art. 43 el derecho a la protección penal de la salud, estableciendo en su párrafo segundo que: "competen a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto".

<sup>2</sup> Véase CUADRADO RUIZ, La protección penal de los medicamentos, *Cuadernos Jurídicos* 7, p. 59 ss.

Por su parte, el art. 149 del Texto constitucional, dispone en su apartado 1.16 que es competencia exclusiva del Estado la "Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos". De acuerdo con tal previsión, el Estatuto de Autonomía de Andalucía (LO 6/1981, de 30 de diciembre) limita en su art. 30.3 la competencia de la Comunidad en materia de productos farmacéuticos a la ejecución de la legislación del Estado.

### 2. LA NORMATIVA EXTRAPENAL

La regulación normativa de esta materia no es exclusivamente postconstitucional. La necesidad de protección de la salud ante los efectos nocivos que puedan tener las sustancias medicinales, ha determinado un cúmulo de disposiciones anteriores y posteriores a la Constitución que convierten a esta materia en una de las más normativizadas.

Así, como respuesta a la imperiosa necesidad de protección de la salud de los consumidores frente a los medicamentos se dictan, ya desde principios de siglo<sup>3</sup>, una serie de normas de distinto origen y alcance: a nivel nacional o supraestatal<sup>4</sup>; de carácter general o sectorial<sup>5</sup>, para una determinada especialidad farmacéutica, actividad o institución<sup>6</sup>; de rango reglamentario o legal.

Entre las disposiciones de carácter legal destaca la Ley del Medicamento, de 20 de diciembre de 1990, cuya finalidad es, como proclama su propia Exposición de Motivos "propulsar el progreso de la atención a la salud proporcionando apoyo institucional firme a un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de proporcionar", contribuyendo así "a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada".

Y desde luego, a la preocupación por regular las conductas relativas al proceso de fabricación y venta de los medicamentos no ha sido ajena la Comunidad Económica Europea, que desde los años sesenta viene desarrollando una labor de armonización de las legislaciones de los Estados miembros mediante directivas y recomendaciones.

<sup>3</sup> Y así, ya en 1919 puede citarse el Real Decreto de 10 de octubre por el que se aprueba el Reglamento de elaboración y venta de vacunas y sueros (Gaceta de 11 de octubre).

<sup>4</sup> Estas, normalmente de origen comunitario, orientadas a aproximar las disposiciones de los Estados miembros de la CEE sobre las especialidades farmacéuticas, siendo pionera en este sentido la Directiva del Consejo (65/65/CEE) de 26 de enero de 1965.

<sup>5</sup> Como ejemplo de las primeras, puede citarse la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que regula con carácter general todas las actividades relacionadas con los medicamentos, estableciendo en su art. 1 que su ámbito de aplicación se extiende a la "fabricación, elaboración, control de calidad, circulación, distribución, régimen de precios, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la ordenación de su uso racional y la intervención de estupefacientes y psicótopos". Entre las disposiciones de alcance sectorial, se sitúan las que atienden a ámbitos específicos, como pueda ser el control de los medicamentos (entre otras, la Recomendación del Consejo (83/571/CEE), de 26 de octubre de 1983, relativa a las pruebas para la comercialización de especialidades farmacéuticas, o a nivel nacional, la Orden de 25 de junio de 1985, por la que se regulan los órganos encargados de la farmacovigilancia)

<sup>6</sup> Pej., la Orden de 21 de junio de 1967, por la que se regula la dispensación de medicamentos en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social (BOE de 22 de junio)

Pero a pesar de esta amplia red de disposiciones de diversa índole, debido a la relevancia del bien jurídico puesto en peligro, así como al potencial lesivo o gravedad de los daños que el inadecuado uso de las sustancias medicinales puede causar a la salud, el legislador penal no podía permanecer ajeno a la necesidad social de su protección, que más allá de una regulación administrativa, demanda la intervención<sup>7</sup> del medio más represivo de control social: el Derecho penal. Cuestión distinta será el modo más o menos afortunado con que el legislador penal brinde esa protección, que lo haga de un modo insuficiente o, por el contrario, con una amplitud desmesurada. De ello nos ocupamos a continuación.

### 3. LA PROTECCIÓN PENAL. ANÁLISIS DE LOS TIPOS

El Código penal dedica la Sección segunda del Capítulo III del Título XVII ("Delitos contra la seguridad colectiva") dentro de su Libro II a la protección penal del medicamento. Bajo la rúbrica "De los Delitos contra la salud pública", el legislador crea una serie de tipos para regular las conductas delictivas relativas a los medicamentos. Concretamente, los tipos penales que incriminan el denominado "delito farmacológico" son los contenidos en los artículos 359, 360, 361 y 362 del Código penal español.

Los dos primeros artículos, si bien sin referirse específicamente a las sustancias medicinales establecen que:

Art.359 CP: "El que sin hallarse debidamente autorizado, elabore sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos, o los despache o suministre, o comercie con ellos, será castigado con la pena de prisión de seis meses a tres años y multa de seis a doce meses, e inhabilitación especial para profesión o industria por tiempo de seis meses a dos años".

Art.360 CP: "El que hallándose autorizado para el tráfico de las sustancias o productos a que se refiere el artículo anterior, los despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años".

Art.361 CP: "Los que expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por otros, y con ello pongan en peligro la vida o la salud de las personas, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años".

Art.362 CP:<sup>1</sup> Serán castigados con las penas de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años:

1º. El que altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis o la composición genuina según lo autorizado o declarado, de un medicamento, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

2º. El que, con ánimo de expenderlos o utilizarlos de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, dándoles apariencia de verdaderos, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

<sup>7</sup> En este contexto debe tenerse presente el principio de intervención penal mínima, cuyo análisis ha merecido la atención de gran parte de la doctrina. Entre los autores que han realizado un estudio exhaustivo del citado principio, *vid.* MARTOS NÚÑEZ, "El principio de intervención penal mínima", en *ADPCP*, Madrid, 1987, pp.99 ss.

3º. El que, conociendo su alteración y con propósito de expenderlos o destinarlo al uso por otras personas, tenga en depósito, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite o utilice en cualquier forma los medicamentos referidos y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

2. Las penas de inhabilitación previstas en este artículo y en los anteriores serán de tres a seis años cuando los hechos sean cometidos por farmacéuticos, o por los directores técnicos de laboratorios legalmente autorizados, en cuyo nombre o representación actúen.

3. En casos de suma gravedad, los Jueces o Tribunales, teniendo en cuenta las circunstancias personales del autor y las del hecho, podrán imponer las penas superiores en grado a las antes señaladas".

De una lectura de los preceptos citados, se desprende la idea de que la nueva regulación del delito farmacológico adopta la configuración del peligro concreto, a diferencia de su anterior tipificación, por lo que parece conveniente realizar un excursus comparativo entre los delitos de peligro abstracto y esta nueva modalidad, destacando sus diferencias y semejanzas.

<sup>8</sup> En el anterior Código penal, el delito farmacológico adoptaba la fórmula del peligro abstracto, como se observa en los siguientes tipos penales:

Art. 341: "El que, sin hallarse autorizado, elaborare sustancias nocivas a la salud, o productos químicos que puedan causar estragos, para expenderlos, o los despachare o vendiere, o comerciar con ellos, será castigado con las penas de prisión menor y multa de 100.000 a 500.000 pesetas".

Art. 342: "El que hallándose autorizado para el tráfico de sustancias que puedan ser nocivas a la salud, o productos químicos de la clase expresada en el artículo anterior, los despachare o suministrarle sin cumplir con las formalidades prescritas en los reglamentos respectivos, será castigado con las penas de arresto mayor y multa de 100.000 a 500.000 pesetas".

El art. 343 dispone que:

"Los que despacharen medicamentos deteriorados, o sustituyeren unos por otros, serán castigados con las penas de prisión menor y multa de 100.000 a 500.000 pesetas.

Las penas de este artículo y del anterior se aplicarán en su grado máximo a los farmacéuticos y a sus dependientes cuando fueren los culpables".

Por su parte, según el art. 343 bis:

"Los que expendieren medicamentos de cualquier clase o medios anticonceptivos sin cumplir las formalidades legales o reglamentarias serán castigados con las penas de arresto mayor y multa de 100.000 a 500.000 pesetas".

Por último, el 344 ter, establece que:

"Será castigado con la pena de prisión menor, multa de 100.000 a 20.000.000 de pesetas y suspensión de profesión u oficio:

1º El que altere la cantidad, dosis o composición genuina, según lo autorizado o declarado, de una sustancia medicinal que fabrique o elabore, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica.

2º El que altere, después de fabricadas o elaboradas, la cantidad, dosis o la composición de las sustancias medicinales legítimas, privándolas en mayor o menor grado de su eficacia curativa.

3º El que con ánimo de expenderlas o utilizarlas de cualquier manera, imitare o simulare sustancias medicinales dándoles apariencia de verdaderas.

4º El que, a sabiendas de su alteración y con propósito de expenderlas o destinarlas al uso por otras personas, tenga en depósito, anuncie, ofrezca, exhiba, venda, facilite o utilice en cualquier forma las sustancias medicinales referidas.

En caso de suma gravedad, los Tribunales, teniendo en cuenta las circunstancias del culpable y del hecho, podrán imponer las penas superiores inmediatas a las antes señaladas, en el grado que estimen conveniente, pudiendo, además, decretar el cierre temporal, por tiempo de uno a seis años, o el definitivo de las fábricas, laboratorios o establecimientos".

## EXCURSO: LOS DELITOS DE PELIGRO ABSTRACTO Y LOS DELITOS DE PELIGRO CONCRETO

## 1. LOS DELITOS DE PELIGRO ABSTRACTO

Si bien es cierto que nadie duda de la técnica de los delitos de peligro en la moderna sociedad, la modalidad de peligro abstracto fue objeto de severas críticas por parte de la doctrina penal, pues la fórmula "quod plerumque accidit", sin exigirse ningún elemento adicional, se convertía así en una presunción "iuris et de iure", contraria al principio de culpabilidad.

Resulta difícil justificar la permanencia de los delitos de peligro abstracto en la dogmática jurídico-penal, aunque no por ello debemos negar su importancia, puesta de manifiesto por no pocos autores de la Ciencia penal alemana.

De este modo, los delitos de peligro abstracto deberían haber sido diseñados formando parte de las condiciones, conforme a las que incluyeran, prohibieran y castigaran comportamientos relativos a lesiones. Por lo tanto, su hecho típico se establece a modo de exégesis, para concentrar la necesidad tácita de una imprudencia establecida sobre la lesión de un bien jurídico protegido a través de la norma, contando con la consideración como imprudente, respecto de objeto tutelado -y, en efecto, asimismo concebido como individualmente imprudente, al menos, con motivo del principio de culpabilidad<sup>9</sup>.

Por consiguiente, si se reconoce que el Derecho penal está capacitado para tutelar, asimismo, estas recientes entidades supraindividuales, tal afirmación conlleva la introducción de los tipos de peligro abstracto, en opinión de un sector de la doctrina<sup>10</sup>.

De ahí que, el recurso a la técnica de los tipos de peligro configure una sólida respuesta a la complejidad de las situaciones de amenaza en la vida moderna<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> HOYER, *Die Eignungsdelikte*, Berlin, 1987, p. 41.

<sup>10</sup> BUSTOS RAMÍREZ, defiende como única técnica de protección de los bienes jurídicos colectivos los delitos de peligro abstracto, en "Los bienes jurídicos colectivos (Repercusiones a la labor legislativa de Jiménez de Asúa en el Código Penal de 1932)", en *Control Social y Sistema Penal*, Barcelona, 1987, p. 187.

<sup>11</sup> HERZOG, "Límites al control penal de los riesgos sociales (Una perspectiva crítica ante el derecho penal en peligro)", en *ADPCP*, t. 46, Madrid, 1993, p. 317. Sobre los delitos de peligro, vid. OEHLER, "Das erfolgsqualifizierte Delikt als Gefährdungsdelikt", en *ZStW*, Bd. 69, Berlin, 1957, pp. 503 ss.; BERISTAIN IPIÑA, "Resultado y delitos de peligro", *RFUC*, vol. XIII, núms. 34-36, Madrid, 1969, pp. 445 ss.; STRATENWERTH, "Bemerkungen zum Prinzip der Risikoerhöhung", en *Gallas-Fs*, Berlin, New York, 1973, pp. 227 ss.; HORN, "Erlaubtes Risiko und Risikoerlaubnis. Zur Funktion des Prüfstellensystems nach parag. 155 AE", en *Welzel-Fs*, Berlin, New York, 1974, pp. 719 ss.; SCHÜNEMANN, "Moderne Tendenzen in der Dogmatik der Fahrlässigkeits- und Gefährdungsdelikte", en *JA* 1975, pp. 511 ss.; ESCRIVÁ GREGORI, *La puesta en peligro de bienes jurídicos en Derecho penal*, Barcelona, 1976, pp. 115 ss.; TORIO LÓPEZ, "Los delitos de peligro hipotético (Contribución al estudio diferencial de los delitos de peligro abstracto)", en *ADPCP*, t. 34, Madrid, 1981, pp. 825 ss.; FRISCH, *Vorsatz und Risiko*, Berlin, Bonn, München, 1983; FIANDACA, "La tipizzazione del pericolo", *Dei Delitti e delle Pene*, 1984, pp. 442 ss.; BUSTOS RAMÍREZ, "Los delitos de peligro", en *Control Social y Sistema Penal*, Barcelona, 1987, pp. 323 ss.; ROXIN, Claus, *Strafrecht Allgemeiner Teil*, Bd. I, *Grundlagen Der Aufbau der Verbrechenlehre*, München, 1992, pp. 230 ss.; HERNÁNDEZ PLASENCIA, "Delitos de peligro con verificación de resultado: ¿Concurso de leyes?", en *Estudios Jurídicos*, t. I, La Laguna,

Es más, ciertamente la técnica, la industrialización y la ciencia, o la propia complejidad de la vida social originan continuamente peligros de lesión, cuyas leyes causales ignoramos. De este modo, ante la imposibilidad de exigir una ley general, es viable renunciar a la causalidad, prohibiendo conductas meramente peligrosas -entendidas no como delitos de peligro concreto (que también requieren de una ley de la causalidad), sino como delitos de riesgo<sup>12</sup>.

El legislador adelanta las barreras de intervención penal, creando un nuevo bien jurídico-penal, al apreciar la consumación de un delito donde no era posible, desde la perspectiva del delito de lesión, con lo que supone la anticipación de la consideración del desvalor de peligrosidad<sup>13</sup>.

En síntesis, y con independencia de las distintas teorías que sobre el peligro se han elaborado, cuya explicación obviamos, los tipos de peligro suponen una anticipación de las barreras punitivas o un adelantamiento de la criminalización<sup>14</sup>. De este modo, no se exige ningún resultado, ya que se considera como tal el propio riesgo de la lesión. Por tanto, la producción de esa consecuencia constituye un elemento del tipo que ha de acreditarse caso por caso<sup>15</sup>.

A mayor abundamiento, esta nueva categoría delictiva resulta muy adecuada para castigar aquellas conductas peligrosas imprudentes respecto de un eventual resultado lesivo, sin esperar a que éste se ocasione. Excepcionalmente, se trataría del castigo de una "tentativa imprudente", vista la importancia del bien jurídico puesto en peligro<sup>16</sup>.

No obstante, llegados a este punto de la discusión, KINDHÄUSER considera que el problema ficticio de los delitos de peligro abstracto desaparece, cuando la finalidad de sus

1993, pp. 403 ss.; JESCHECK, *Tratado de Derecho Penal, Parte General*, (traducción y adiciones de Derecho español por Santiago Mir Puig y Francisco Muñoz Conde), vol. I, Barcelona, 1981, pp. 358 ss.; MEDER, *Schuld, Zufall, Risiko. Untersuchungen struktureller Probleme privatrechtlicher Zurechnung*, Frankfurt am Main, 1993, pp. 270 ss.; MÉNDEZ RODRÍGUEZ, *Los delitos de peligro y sus técnicas de tipificación*, Madrid, 1993; MUÑOZ CONDE/GARCÍA ARÁN, *Derecho Penal, Parte General*, 1ª ed., Valencia, 1993, pp. 211-212; DE LA CUESTA AGUADO, *Respuesta penal al peligro nuclear*, Barcelona, 1994, pp. 120-123; RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, *Delitos de peligro, dolo e imprudencia*, Madrid, 1994, passim; DE LA CUESTA AGUADO, *Causalidad de los delitos contra el Medio Ambiente*, Valencia, 1995, pp. 93 ss.; MUÑOZ CONDE/HASSEMER, *La responsabilidad penal por el producto*, Valencia, 1995.

<sup>12</sup> KAUFMANN, "Sobre el estado de la doctrina del injusto personal" (trad. L.H. Schiffrin), en *Doctrina Penal*, núm. 4, Buenos Aires, 1975, pp. 180 ss.

<sup>13</sup> LASCURAIN SÁNCHEZ, Los delitos contra la seguridad e higiene..., op. cit., p. 93. A juicio de un sector de la doctrina española, los delitos de peligro vienen a significar una "protección anticipada" (ORTEGO COSTALÉS, "Bien jurídico...", op. cit., p. 434).

<sup>14</sup> GRASSO, "L'anticipazione della tutela penale: I reati di pericolo e i reati di attentato", en *RIDPP*, Milano, 1986, pp. 690 ss.

<sup>15</sup> JESCHECK, *Tratado de Derecho penal, Parte General*, 4ª ed., Granada, 1993, p. 238.

<sup>16</sup> RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, *Delitos de peligro, dolo e imprudencia*, Madrid, 1994, p. 7. Anteriormente, en la dogmática jurídico-penal, se consideraba que la imprudencia sólo era punible, si se producía como consecuencia una lesión. No obstante, con el progreso técnico, se ha operado un cambio de criterio, a tenor del cual, no se puede tolerar el riesgo de conductas imprudentes. De este modo, la tesis actual se dirige a extender la imprudencia al peligro (ORTEGO COSTALÉS, "Bien jurídico...", op. cit., pp. 434 ss.)

normas, como las que habrían comprendido los delitos de lesión, llamadas normas de finalidad absoluta, también sería malograda de este modo, a través de su lesión<sup>17</sup>.

Un sector de la doctrina italiana, sensible a los inconvenientes que estos nuevos tipos podían suscitar, se ha mostrado en contra del peligro, en base a la dificultad de formular una definición del mismo, así como a la indeterminación del concreto resultado. Singularmente, PEDRAZZI aborda un análisis detenido en el núcleo de la problemática del bien jurídico colectivo. En esta hipótesis, requiere un procedimiento de determinación, siendo conveniente prescindir del resultado para tipificar acciones peligrosas. De todo ello se desprende una contradicción, pues el peligro sólo es posible si la lesión es determinable<sup>18</sup>.

De este modo, si ni siquiera es preciso que la situación de peligro sea concreta y determinada, los tipos de peligro implican una "presunción de existencia del peligro"<sup>19</sup>, que en absoluto puede ser admitida, en un Estado Social y democrático de Derecho, ya que implicaría la vulneración del principio de culpabilidad.

A mayor abundamiento, tal ficción es determinada por el legislador de un modo cerrado, viniendo a conformar una presunción *iuris et de iure*, que no puede ser desvirtuada por ninguna prueba en contrario.

Pero, lo que aún es más grave, si se está castigando la presunción de existencia de un peligro, que no existe, nos encontramos ante el castigo de la mera desobediencia, con nefastas consecuencias para la pena. Es así, pues si el fundamento de la punibilidad de estos tipos viene constituido por el peligro y éste falta, no se pueden castigar delitos de peligro donde éste no existe<sup>20</sup>.

En la misma línea apuntada, los delitos de peligro abstracto constituyen tipos abiertos, de manera que el contenido de los mismos debe ser creado, en cada caso, por el Juez, "de acuerdo a las circunstancias y a una racional experiencia social"<sup>21</sup>.

Esta configuración como tipos abiertos desvirtuaría el principio de seguridad jurídica<sup>22</sup>, al otorgar al Juez amplias facultades para que, en cada supuesto, determine el contenido de cada tipo penal; circunstancias que, llevadas a lo más extremo, desembocarían en la arbitrariedad judicial, de todo punto incompatible con las bases del Estado de Derecho.

Todos estos factores resultan insostenibles en un Estado Social y Democrático de Derecho, como el que nos asiste. La vigencia de los delitos de peligro abstracto implica pagar un tributo muy elevado, en detrimento de principios tan esenciales como el de interven-

<sup>17</sup> *Gefährdung als Straftat...*, op. cit., p. 272.

<sup>18</sup> vid. MÉNDEZ RODRÍGUEZ, *Los delitos de peligro y sus técnicas...*, op. cit., pp. 221 y 222.

<sup>19</sup> BUSTOS RAMÍREZ, "Los delitos de peligro", en *Control Social y Sistema penal*, Barcelona, 1987, p. 327.

<sup>20</sup> BUSTOS RAMÍREZ, "Los delitos de peligro...", op. cit., p. 328.

<sup>21</sup> BUSTOS RAMÍREZ, "Los delitos de peligro...", op. cit., p. 332.

<sup>22</sup> Vid. PÉREZ LUÑO, *La seguridad jurídica*, 2ª ed., Barcelona, 1994.

ción penal mínima o culpabilidad. Si el Ordenamiento punitivo únicamente debe interferir la esfera de los particulares en casos de extrema gravedad, actuando como última o extrema ratio, la incriminación de la sola presunción o la mera desobediencia no justifican, en absoluto, el recurso al Derecho penal, como la amenaza más grave que se puede imponer al individuo.

En síntesis, por las razones expuestas, además de otras ínsitas a la problemática de la relación de causalidad o los medios de prueba, lo más conveniente parece propugnar la supresión de los delitos de peligro abstracto del vigente Código penal, ya que ocasionan más problemas de los que resuelven.

## 2. LOS DELITOS DE PELIGRO CONCRETO

Por consiguiente, tratando de salvar las objeciones aducidas, un sector de la Dogmática penal elaboró una segunda categoría típica, en cuya virtud, la exigencia del peligro se constituía en elemento del tipo, constando así expresamente en las redacciones legales, bajo la mágica fórmula "...ponga en peligro", o con otras expresiones similares.

No obstante, aunque se superasen las críticas esgrimidas hacia los tipos de peligro abstracto, esta segunda categoría tampoco quedó exenta de objeciones, ya que plantea arduos problemas difíciles de resolver. Así, principalmente, el establecer el nexo causal entre la acción típica y la concreta puesta en peligro se presentaba como una cuestión compleja, donde quebraban los esquemas clásicos de la teoría de la imputación objetiva. En conexión a lo anterior, el punto clave en la aplicación de los delitos de peligro concreto reside en la prueba del peligro -*probatio diabolica*-; donde resulta casi imposible constatar la situación de peligro originada por la acción típica.

Son llamados de peligro concreto aquellos delitos, cuyas normas penales prohíben la puesta en peligro de un bien jurídico, o lo que es lo mismo, la tentativa de un peligro para un bien jurídico<sup>23</sup>.

De este modo, puede hablarse de peligro concreto desde el momento en que "el bien jurídico protegido entra en el ámbito de eficacia de la acción típica peligrosa y deja de ser segura la evitación de la lesión"<sup>24</sup>.

Paralelamente, estos tipos de peligro suscitaron un enconado debate, y no han faltado detractores que abogaron por su desaparición.

<sup>23</sup> KINDHÄUSER, *Gefährdung als Straftat...*, op. cit., pp. 189 ss.

<sup>24</sup> RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, *Delitos de peligro, dolo e imprudencia*, Madrid, 1994, pp. 37-38. En estos tipos, puede hablarse de un ocasionamiento del peligro para el bien jurídico protegido por la norma. Por consiguiente, de esta afirmación puede afirmarse que el peligro o, mejor dicho, el ocasionamiento del mismo, se configura como elemento del tipo. En este sentido se ha pronunciado un sector de la doctrina penal alemana, respecto a los delitos en el tráfico automovilístico: LACKNER, *Das konkrete Gefährdungsdelikt im Verkehrsstrafrecht*, Berlin, 1967, p. 2; asimismo, cabe citar a SCHÜNEMANN, "Moderne Tendenzen in der Dogmatik der Fahrlässigkeit- und Gefährdungsdelikte", en *JA* 1975, Frankfurt am Main, pp. 796 ss.

En concreto, la inconveniencia de los tipos de peligro, en cada una de sus modalidades, ha sido puesto de manifiesto por autores como CRAMER, Arthur KAUFMANN, BREHM Y KRATZSCH<sup>25</sup>.

En el contexto del incremento del riesgo, el peligro concreto, nuevamente, se entiende como primer grado de la lesión y el comportamiento, respectivamente. A través de una disminución, caracterizada por la probabilidad, resultan en aquél las posibles relaciones subsiguientes entre "formas de delito, por un lado, y el bien jurídico agredido, por otro": "lesión significa el comienzo de un daño, peligro concreto la posibilidad de una lesión y peligro abstracto la posibilidad de un peligro concreto"<sup>26</sup>.

Los delitos de peligro, ya sean concretos o abstractos, integran una dimensión de la protección penal más allá, generando por ello particularísimos problemas en la Ciencia penal, de los cuales unos cuantos legítimos son difíciles<sup>27</sup>.

## II. DELIMITACIÓN DE LOS TIPOS PENALES

Problemática se ha presentado en ocasiones la cuestión en torno a si la protección de la salud pública en materia de medicamentos pudiera discurrir a través de los art. 359 y 360, preceptos que, si bien como hemos visto, no se refieren directamente a los medicamentos, sí lo hacen a las "sustancias nocivas a la salud" o "productos que puedan causar estragos".

Desde luego, en principio podría decirse que en el concepto de "sustancias nocivas a la salud" empleado en los art. 359 y 360 no deberían incluirse los medicamentos, ya que, según se desprende de la propia definición del medicamento que ofrece la Ley del Medi-

<sup>25</sup> CRAMER opina que el peligro abstracto pretenden demostrar un momento de resultado en el delito de peligro. Los delitos de peligro no ofrecen una respuesta satisfactoria, al exigirse constatación evidente del resultado. De modo que, conectado a la tentativa inidónea, se plantea el interrogante sobre la posibilidad de su punibilidad o no. Así, los delitos de peligro tendrían por objeto comportamientos, los cuales por su significado se dirigen a perturbar la certeza de un bien jurídico. En conclusión, lo más conveniente es reducir los tipos de peligro abstracto al no satisfacer la exigencia de criminalización, en *Der Vollrauschtatbestand als abstraktes Gefährdungsdelikt*, Tübingen, 1962, pp. 65, 74 y ss. Por su parte, Arthur KAUFMANN califica el peligro como la probabilidad de la probabilidad, el "peligro del peligro" de la lesión del bien jurídico, lo que desemboca en una tautología inadmisibles, en "Unrecht und Schuld beim Delikt der Volltrunkenheit", en *JZ* 1963, Tübingen, pp. 425 ss. Posteriormente, BREHM calificaba el peligro abstracto como un género de delitos imprudentes, en *Zur Dogmatik des abstrakten Gefährdungsdelikts*, Tübingen, 1973, pp. 132 ss. Finalmente, para KRATZSCH, los autores dejan de ser contemplados como sujetos autónomos de derecho "lo que se manifiesta en la norma aparentemente como comportamiento del autor, es en verdad la regulación codificada de una dirección. Ante los delitos abstractos de peligro la autodirección del autor es relegada a un segundo término de manera que el propio autor deba someterse a las condiciones funcionales del sistema global y reconocer esos límites "standart", en *Verhaltenssteuerung und Organisation im Strafrecht. Ansätze zur Reform des strafrechtlichen Unrechtsbegriffs und der Regeln der Gesetzesanwendung*, Berlin, 1985, p. 419.

<sup>26</sup> KINDHÄUSER, *Gefährdung als Straftat...*, op. cit., p. 248, n. 10.

<sup>27</sup> DEDES, "Die Gefährdung in das Delikten gegen die Rechtspflege -nach griechischen und deutschem Recht", en *Schröder-GS*, München, 1978, pp. 331 ss.

camento, éste se caracteriza precisamente por lo opuesto, esto es, por sus propiedades de "prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias"<sup>28</sup>.

Lo que ocurre es que, como también veíamos más arriba, su inadecuada utilización o administración puede convertirlos en sustancias con potencial lesivo a la salud, y en definitiva, por emplear la terminología del legislador penal en sustancias "nocivas" a la misma.

Es más, precisamente atendiendo a esa posible desviación de sus propiedades, resultaría factible incluir los medicamentos entre los "productos químicos que puedan causar estragos" a que se refieren dichos artículos 359 y 360, sin que, a diferencia de la interpretación que a veces reciben<sup>29</sup>, tenga que entenderse por tales necesariamente los productos que son susceptibles "per se" de producir daños o destrucciones.

Ahora bien, a pesar de la posibilidad teórica de subsunción en dichos tipos de las conductas relativas al medicamento, debe advertirse de inmediato que dicha posibilidad va a carecer de repercusión práctica, puesto que serán siempre los arts. 359 y 360 los que resulten de aplicación preferente. Y ello, en primer lugar, porque aun cuando la calificación del comportamiento conforme a un tipo u otro determinase la aplicación de la misma consecuencia jurídica, preferente será siempre la apreciación del tipo que incrimine específicamente las conductas relacionadas con los medicamentos. Y así, un supuesto en que, partiendo de la misma penalidad, operaría el principio de especificidad sería el art. 360 (el despacho por persona autorizada<sup>30</sup> de sustancias que puedan causar estragos, sin cumplir las formalidades prescritas), en relación al art. 361 (expedición de medicamentos sin cumplir las formalidades reglamentarias). A pesar de que ambos tipos prevén distintas sanciones -multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años (art.360) prisión de seis meses a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años (art.361), resultaría de aplicación preferente el art.360 por ser ley más específica.

Pero es que además, aun cuando se desatendiese este criterio de la especificidad, en no pocos casos la penalidad resultará mayor si se califica la conducta por el art. 361, apreciando la cualificación de su segundo apartado que si se aplica el art. 360, mayor penalidad que, de acuerdo con la técnica de concurso de leyes determinaría siempre la aplicación del primero de ellos. Es lo que sucedería con las conductas de expedición, despacho, venta y en general suministro sin autorización de medicamentos con alto potencial lesivo a la salud, conductas que, si bien podrían entenderse comprendidas en el art. 359, habrían de castigarse conforme al art. 361 no ya sólo en razón de su especificidad, sino de su mayor penalidad.

<sup>28</sup> Art. 8 de la Ley del Medicamento.

<sup>29</sup> Así lo interpretó la STS de 9 de julio de 1982.

<sup>30</sup> De acuerdo con el art. 103 de la Ley General de Sanidad corresponde a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y a los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Sanidad.

Toda esta problemática se conecta con el tema de las leyes penales en blanco, técnica muy frecuente en nuestro Código penal, que plantea numerosos conflictos de técnica normativa (o legislativa), y que será abordado más adelante con detalle.

Centrándonos por tanto en los art. 359, 360 y 361, en cuanto que serían los aplicables a la materia que nos ocupa, presupuesto para entrar a discutir el acierto o el error de esta protección penal es delimitar el ámbito típico de cada uno de los preceptos, tarea en la que piezas clave serán, por un lado, la previa determinación de cual sea el bien jurídico protegido en estos tipos; por otro, el grado de peligrosidad que, de cara a su lesión, exija el legislador.

#### 1. BIEN JURÍDICO PROTEGIDO EN LOS ARTS. 361, 362 Y 363 CP

Por lo que se refiere a la determinación del bien jurídico protegido en estos tipos, la misma ubicación sistemática de los arts. 361, 362 y 363 no deja lugar a dudas en torno a cual sea el bien jurídico que de un modo inmediato se orientan a tutelar. En efecto, dichos preceptos se ubican en el Capítulo III, del Título XVII ("De los delitos contra la seguridad colectiva"), bajo la rúbrica "De los delitos contra la salud pública". De un modo expreso, pues, el objeto prioritario de protección de estos tipos es la salud colectiva, que referida en abstracto a un número indeterminado de sujetos, pudiera verse perturbada por la elaboración y comercialización de sustancias con potencial lesivo a la misma.

Surge así el concepto de salud pública, que frente a la noción de salud individual, subraya la dimensión social del bien jurídico protegido en estos tipos, poniendo de manifiesto que su alcance supera la mera suma de salud individual<sup>31</sup>. En este sentido señala ARENAS RODRIGÁÑEZ<sup>32</sup>, que el calificativo de "pública", al referir su contenido a un colectivo organizado, lleva necesariamente a concebir la misma, no ya como un estado individual susceptible de perderse o incrementarse, sino al nivel de salud alcanzado por el colectivo de referencia".

De acuerdo con lo anterior, podríamos definir la salud pública, con RODRÍGUEZ RAMOS<sup>33</sup>, como "el conjunto de condiciones que positiva y negativamente garantizan y fomentan la salud de los ciudadanos". En efecto, debe quedar claro que este concepto colectivo "salud pública" no es la suma aritmética de salud individual de cada uno de los ciudadanos, sino que se configura como concepto global y superior, autónomamente protegido por el Derecho penal.

Precisamente por lo anterior, esto es, porque lo que se trata de proteger es la dimensión colectiva de la salud, y, desde el punto de vista de los bienes jurídicos individuales, no se

<sup>31</sup> CUADRADO RUIZ, ob. cit. p. 61.

<sup>32</sup> ARENAS RODRIGÁÑEZ, Los delitos contra la salud pública en el Anteproyecto de Código penal del 30 de diciembre de 1991, p. 64; véase, ARENAS RODRIGÁÑEZ, Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios, Edersa, Madrid, 1992.

<sup>33</sup> RODRÍGUEZ RAMOS, Nuevas responsabilidades penales de los farmacéuticos, en Comentarios a la Legislación penal. La reforma del Código penal de 1983, Tomo V, vol 2, Madrid 1985, p. 88.

requiere su lesión, ni siquiera su puesta en concreto peligro, es posible, como señala MUÑOZ CONDE<sup>34</sup>.

Cuestión distinta será, como veremos más adelante, si realmente el bien jurídico que pretende tutelar el legislador con la previsión de estos delitos es la salud pública, la descripción de las conductas delictivas debiera tener presente la producción de, al menos, una situación de peligrosidad abstracta para dicho bien jurídico colectivo, lo que, sin embargo, como tendremos ocasión de ver más adelante, no siempre sucede.

Es más no ya sólo la descripción de las concretas conductas típicas parece desvincularse, al menos de un modo inmediato, de la protección de la salud pública. Es que realmente algunas de las cualificaciones previstas por el legislador en modo alguno podrían contemplarse directamente a la luz de la estricta protección de la salud pública. Me estoy refiriendo en concreto al párrafo segundo del art. 361 cuando agrava la pena prevista para la conducta de sustituir un medicamento por otro, o despacharlos estando deteriorados, cuando el sujeto activo sea un farmacéutico o dependiente.

Aparte de lo criticable que, ya en pura lógica, resulta la decisión del legislador de incluir en este tipo dicha cualificación, puesto que más acertado hubiese sido, bien prescindir de ella -ya que la mayoría de las veces serán estos sujetos los que realicen tales conductas<sup>35</sup>, o bien, de decidirse por incluirla, extenderla a otros tipos como el 361 (expedición de medicamentos sin cumplir las formalidades legales o reglamentarias), el dato de que sea un farmacéutico o sus dependientes el que realice tales conductas, realmente no añade un dato adicional de peligrosidad o potencialidad lesiva del bien jurídico salud pública. En efecto, al provenir dicho dato de las características del medicamento, y no del concreto sujeto activo que lo elabora o pone en circulación, la peligrosidad seguirá siendo la misma con independencia de que el culpable sea o no un profesional sanitario. Pero es que además, si realmente se quisiera ver en la intervención del farmacéutico o dependiente una incidencia en el peligro a la salud, el sentido habría de ser justamente el opuesto, ya que como acertadamente señala SÁNCHEZ MARTÍNEZ<sup>36</sup>, la intervención del farmacéutico parece precisamente como garantía de menor riesgo.

Esta curiosa redacción legal nos evoca un desfasado y arcaico Derecho penal de autor, del que se debe huir en todo Estado Social y Democrático de Derecho, donde sólo se delinque por lo que se hace, pero nunca por lo que se es.

Entendemos por ello, que si bien es cierto que prioritario en estos tipos es la protección de la salud pública, no puede desconocerse la existencia de otros intereses subyacentes en

<sup>34</sup> Véase por todos, MUÑOZ CONDE, *Derecho Penal, Parte Especial*, p. 434 ss.

<sup>35</sup> Y en este sentido, el art. 88 b) de la Ley del Medicamento establece que "La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de los medicamentos".

<sup>36</sup> SÁNCHEZ MARTÍNEZ, El delito farmacológico: dispensaciones ilegales de medicamentos y alteración o simulación de sustancias medicinales, en Libro Homenaje al Prof. J. del Rosal, Madrid, 1993, p. 1003. En el mismo sentido, BOIX, en VIVES ANTÓN/BOIX REIG/ORTS BERENGUER/CARBONELL MATEU/GONZÁLEZ CUSSAC, en *Derecho Penal, Parte Especial*, 1993, p. 331.

la tipificación de estas conductas, intereses que, aunque en un segundo plano, también el legislador ha querido tutelar. Y así, volviendo a la cualificación prevista en el art. 361, me parece innegable que el legislador está protegiendo de un modo implícito, como señala SÁNCHEZ MARTÍNEZ, "las obligaciones profesionales, pues, de lo contrario, es difícil calibrar exactamente su significado"<sup>37</sup>.

Cuestión distinta será, lógicamente, el juicio sobre el acierto o el error de esta pretensión del legislador penal de proteger lo que de otro modo serían meras infracciones administrativas.

Y desde luego, sin perjuicio de que en seguida nos ocupemos de un modo más detallado de la valoración que merece la tendencia implícita en alguno de estos tipos a elevar a la categoría de delito los meros ilícitos administrativos, podemos decir ya que dicho juicio tiene que ser necesariamente negativo. Baste para ello atender a la propia contemplación del Derecho penal como última ratio, esto es, como medio de represión de las conductas más graves, no de las meras infracciones -en este caso, de las obligaciones profesionales- cuya protección debe reconducirse a la sede extrapenal.

En todo caso, dejando de momento a un lado estas valoraciones, podemos concluir diciendo que si bien objeto prioritario de protección en los tipos que nos ocupan, y el que demanda la intervención del Derecho penal es el bien jurídico colectivo salud pública -que se convierte así como veremos más tarde en pauta de interpretación de las conductas tipificadas por el legislador- no puede negarse la confluencia, si se quiere incidental, de otra serie de intereses conectados de un modo más o menos remoto a la salud pública.

Vinculado en gran medida con el bien jurídico protegido, algún comentario merece ya la técnica de los delitos de peligro abstracto, como fórmula opuesta a la seguida por el legislador, cual es los delitos de peligro concreto.

## 2. LA TÉCNICA DE PROTECCIÓN: LOS DELITOS DE PELIGRO CONCRETO

Hemos anunciado ya que la técnica empleada en el Código penal a la hora de configurar los tipos que nos vienen ocupando es el recurso a los delitos de peligro concreto.

En los delitos de peligro abstracto, como es sabido, el legislador parte de la presunción iuris et de iure de que determinadas acciones implican ya la creación de un peligro para el bien jurídico protegido, presunción que le permite incriminar su mera realización sin tener que realizar ningún tipo de constatación adicional en torno a la efectiva concurrencia de una situación de peligrosidad.

Como señala HASSEMER, el recurso a la técnica de los delitos de peligro abstracto es uno de los instrumentos que caracteriza al que se ha dado en llamar "moderno" o "nuevo"

<sup>37</sup> SÁNCHEZ MARTÍNEZ ob. cit., p. 1003. En el mismo sentido, BOIX, ob. cit., p. 331.; véase ROXIN, "Pflichtwidrigkeit und Erfolg bei fahrlässigen Delikten", in ZStW Bd.74, 1962, pp.411-414.

Derecho Penal<sup>38</sup>. Este, en efecto, tiene como uno de sus rasgos más característicos el poner el acento, no ya en la sanción del injusto producido, sino en la prevención de futuros delitos, hasta el punto de desplazar su papel de reacción frente al injusto producido para convertirse en instrumento de una política de seguridad<sup>39</sup>.

Genuina manifestación de dicha tendencia del moderno Derecho penal es el recurso a la técnica de los delitos de peligro abstracto, verdadero punto de apoyo de esa nueva función preventiva que el Derecho penal pretende asumir.

Desde luego que está fuera de dudas que, en la sede que nos ocupa, al recurrir a esta técnica, el legislador renuncia a exigir una concreta lesión o puesta en peligro de los bienes jurídicos individuales latentes tras el bien jurídico colectivo salud pública. Pero más dudas plantea pronunciarse sobre la exigencia de potencialidad lesiva de la conducta en relación a este último.

Y el problema surge precisamente porque de no exigirse un grado de nocividad de la conducta para poner en peligro dicho bien jurídico, el ámbito del Derecho penal y el de la potestad reglamentaria y sancionadora de la Administración acabarían solapándose, proceder con el que en última instancia se terminaría desconociendo el carácter de última ratio del Derecho penal<sup>40</sup>.

En efecto, con el recurso a la técnica de los delitos de peligro abstracto, el ámbito de la intervención penal se extiende a la antesala de la efectiva lesión o puesta en peligro del bien jurídico, momento que precisamente por su menor gravedad, debería quedar al margen del Derecho penal. Significativas son en este sentido las palabras de HASSEMER, cuando refiriéndose a los "nuevos ámbitos" del Derecho penal, esto es, los bienes jurídicos universales como la salud, el funcionamiento del mercado de capitales o la política exterior, afirma:

*"Respecto de estas materias no se espera, contradiciendo el respetable principio de la última ratio o de la subsidiariedad del Derecho penal, hasta que se haya demostrado la incapacidad de otros medios. Al contrario, el Derecho penal se ha transformado en la sola o prima ratio para la solución de los conflictos sociales: el Derecho penal aparece interviniendo cada vez más a menudo como la primera cuando no la única salida"*<sup>41</sup>

<sup>38</sup> HASSEMER/MUÑOZ CONDE, La responsabilidad por el producto en Derecho penal, Valencia, 1995 p. 15 ss. Véase también, HASSEMER, La ciencia jurídico penal en la república Federal Alemana, en ADPCP 1993, p. 35 ss.; véase HASSEMER, "Symbolisches Strafrecht und Rechtsgüterschutz", en NStZ 1989/12, München und Frankfurt, 1989, pp.553-559; el mismo, "Sozialtechnologie und Moral; Symbole und Rechtsgüter", en Recht und Moral, Beiträge zu einer Standartbestimmung, Baden-Baden, 1991 (1.Auflage), pp.329-333.

<sup>39</sup> HASSEMER, en HASSEMER/MUÑOZ CONDE ob. cit., p. 31: "En lugar de dar una respuesta adecuada al delito y una retribución justa de mismo, se pone el acento en la prevención del delito futuro o de futuras perturbaciones de gran magnitud. Dicho de forma gráfica, ya no preocupa tanto una respuesta adecuada al pasado, como prevenir el futuro".

<sup>40</sup> MUÑOZ CONDE, en HASSEMER/MUÑOZ CONDE, ob. cit., p. 57 s.

<sup>41</sup> HASSEMER, ADPCP 1993, cit., p. 70, y en HASSEMER/MUÑOZ CONDE, ob. cit., p. 31.

Bien es verdad que esta objeción todavía podría salvarse en relación a determinados tipos. Me refiero a aquéllos en los que, si no expresamente, sí al menos por vía interpretativa, puede deducirse de su redacción la exigencia de una mínima potencialidad lesiva de la conducta en relación al bien jurídico salud pública. Es lo que ocurre con las expresiones usadas por el Código penal en el art. 361. En dicho tipo, en efecto, el legislador se refiere al deterioro de los medicamentos, y a la privación total o parcial de su eficacia terapéuticas, expresiones de las que, por vía de una interpretación restrictiva, puede extraerse esa nota de capacidad de la conducta para atacar el bien jurídico colectivo<sup>42</sup>.

Lo que ocurre es que no siempre es posible derivar del tenor literal de la ley dicha exigencia adicional, que identificada con el concepto de nocividad, permita diferenciar al Derecho penal de la regulación administrativa.

Y así, ciñéndonos estrictamente a la letra de la ley, resultaría imposible deducir cualquier nota de potencialidad lesiva, puesto que, como hemos visto, en este tipo el legislador se remite de forma indiscriminada a las leyes y reglamentos en la materia.

No obstante, también en estos últimos supuestos, y precisamente para evitar elevar por esta vía a la categoría de delito lo que en principio sólo sería una infracción administrativa, algunos autores postulan exigir que la conducta presente un grado mínimo de nocividad capaz de lesionar o, al menos, poner en peligro el bien jurídico salud pública. Así, MUÑOZ CONDE denuncia los insatisfactorios resultados a que se llegaría caso contrario:

*“La venta de un analgésico que requiere receta a un vecino que, aquejado de un terrible dolor de muelas, se lo pide al farmacéutico de la localidad a quien conoce de toda la vida, se convierte automáticamente en delito. El cambio de la clasificación farmacéutica de un producto decide que lo que hoy no es delito (la venta de un medicamento que no requiere receta), pase a serlo mañana (porque en la última circular de la Dirección General de Farmacia, por razones a veces más comerciales que sanitarias, se haya modificado su régimen de expendición... No parece, por tanto, que sea esta una buena técnica para la sanción penal de algunas conductas relacionadas con la responsabilidad por el producto. Es más, si... se llegara a producir realmente un daño (el vecino se suicida con los analgésicos que le ofreció el farmacéutico...) probablemente no se podría incriminar al farmacéutico por el resultado producido... pues faltaría una mínima relación de adecuación entre su conducta y el resultado concretamente producido, bien por falta de creación del peligro, bien por no haberlo incrementado o no ser el resultado la realización directa del peligro ocasionado...”*<sup>43</sup>.

En todo caso, debe subrayarse que el valor de interpretaciones como la que acabamos de transcribir es precisamente el de corregir los defectos de una técnica propicia a la identificación del injusto penal y administrativo; o, si se quiere, que las interpretaciones propuestas son “remedios” ante una concreta opción de lege data. Precisamente por ello, su aceptación no es obstáculo en modo alguno para proclamar, ahora sí de lege ferenda, una regulación mucho más racional del problema, regulación que necesariamente deberá pa-

<sup>42</sup> MUÑOZ CONDE, en HASSEMER/MUÑOZ CONDE, ob. cit., p. 59.

<sup>43</sup> MUÑOZ CONDE, en HASSEMER/MUÑOZ CONDE, ob. cit., p. 67.

sar, como señala HASSEMER, por la configuración de lo que denomina un “Derecho de intervención”<sup>44</sup> que de un modo más eficiente del que puede proporcionar el recurso al Derecho penal, se ocupe de la sanción de estas conductas, relevando así a éste de una función, la preventiva, que ni le compete ni está capacitado para afrontar:

*“las categorías necesarias para dar una respuesta adecuada a los problemas de la moderna sociedad, no son las categorías propias del Derecho penal; no se trata de compensar la injusticia, sino de prevenir el daño; no se trata del pasado, sino del futuro; no se trata de castigar, sino de controlar; no se trata de retribuir, sino de asegurar; no se trata del pasado, sino del futuro. Es obvio que el Derecho penal está al final o al margen de la elaboración de estos problemas”*<sup>45</sup>.

Pero es que además, como señala el mismo autor, esta “ansiedad” por extender en primera instancia la protección penal a sectores que son propios de otras ramas del Ordenamiento jurídico acaba convirtiendo al Derecho penal en “un Derecho penal simbólico, creado de cara a la galería, para aplacar los sentimientos de inseguridad y la inquietud de los ciudadanos ante los nuevos problemas, aunque sin resolverlos penalmente”<sup>46</sup>. Buena prueba de ello es la escasa aplicación práctica de estas “infracciones administrativas delictivas”, a pesar de lo elevado de su cifra negra<sup>47</sup>.

En todo caso, en la medida en que, aun con todas las imperfecciones que venimos señalando, ineludible punto de referencia en el estudio de la materia que no ocupa es el Derecho positivo, de él nos ocupamos a continuación, no sin antes detenernos en el concepto básico sobre el que gravitan los distintos tipos: la noción de medicamento.

### 3. EL CONCEPTO DE MEDICAMENTO EN LA REGULACIÓN PENAL

El Código penal se refiere en los arts. 359, 360, 361 y 362 a los conceptos de “medicamento” y “sustancias” o “productos”, como el objeto sobre el que recaen las conductas que tipifica, pero sin definir en ningún momento lo que haya de entenderse por tales. Ante el silencio del legislador penal, se hace necesario recurrir a la definición que de los mismos ofrecen otros cuerpos legales.

Ya a nivel comunitario, la Directiva del Consejo (65/65 CEE) de 26 de enero de 1965, define en su art. 1, junto a otros conceptos, el de medicamento, con una fórmula<sup>48</sup> que, ya

<sup>44</sup> HASSEMER, en HASSEMER/MUÑOZ CONDE, ob. cit. p. 45 s., quien ubica esta regulación extrapenal entre el Derecho penal y el derecho sancionatorio administrativo.

<sup>45</sup> HASSEMER, en HASSEMER/MUÑOZ CONDE, ob. cit., p. 46.

<sup>46</sup> MUÑOZ CONDE, en HASSEMER/MUÑOZ CONDE, ob. cit., p. 54.

<sup>47</sup> MUÑOZ CONDE, en HASSEMER/MUÑOZ CONDE, ob. cit., p. 65 ss., quien por todo lo anterior propone dotar a estos tipos de peligro abstracto de un contenido material mediante la exigencia de un grado mínimo de nocividad para el bien jurídico.

<sup>48</sup> “Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales. Se consideran también medicamentos todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir, o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal”.

a nivel de Derecho interno, recoge, precisándola y completándola el art. 8 de la referida Ley del Medicamento que lo define como:

*"toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que puedan ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezca sin explícita referencia a ellos".*

Por su parte, el art. 6 de la misma Ley dispone que "sólo serán medicamentos los legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación: a) Las especialidades farmacéuticas, b) las fórmulas magistrales, c) los preparados o fórmulas oficiales y d) los medicamentos prefabricados". Estas cuatro categorías de medicamento se definen en los apartados 6,7,9 y 10 del art. 8 de la Ley.

A su vez, esta definición la completa, por un lado, el art. 40.1, al englobar en su concepto "Los derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica"; por otro, el art. 43.2 al considerar como medicamentos "la premezcla medicamentosa para piensos", "las fórmulas magistrales destinadas a los animales" y "los productos intermedios que incorporan una premezcla medicamentosa, utilizado en la elaboración de un pienso medicamentoso".

En el mismo sentido, el art. 2 de la misma Ley, define la sustancia medicinal como "toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento".

Como puede inferirse fácilmente de la redacción de estos artículos, el alto grado de tecnicismo de la norma farmacéutica hace difícil configurar un concepto válido de medicamento en orden a definir el art. 361 CP. Por otra parte, debe subrayarse que resulta imposible trasladar en bloque de un modo automático la definición extrapenal, por lo que habrá de adaptarse a la finalidad de la protección penal.

En efecto, si, como hemos visto, lo que motiva la intervención del legislador penal es la protección de la salud pública, y ésta es la humana, no la animal, habrá que concluir eliminando del concepto de medicamento a efectos penales, y así lo hace la mayoría de la doctrina, las sustancias destinadas a la utilización en animales. Así, SÁNCHEZ MARTÍNEZ define el medicamento como sigue:

*"Toda sustancia presentada como poseedora de propiedades curativas o preventivas respecto a las enfermedades humanas, preparadas y dispuestas para su uso medicinal inmediato, ya sea de tipo farmacológico, ya de tipo galénico, dotada de forma farmacéutica y cuya dispensación ilícita determine potenciales atentados a la salud de sus eventuales usuarios"*<sup>49</sup>

<sup>49</sup> SÁNCHEZ MARTÍNEZ, ob. cit. p. 995. En el mismo sentido, entre otros, LORENZO SALGADO, Los delitos contra la seguridad colectiva, en Doc. Jca, 1983 vol. II, . p. 255; CUADRADO RUIZ, ob. cit. p. 62 s.

Esta tendencia a restringir el concepto de medicamentos a los de uso humano se evidencia también en la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Valga citar la STS de 27 de abril de 1989, en la que el Tribunal desestima la aplicación del art. 343 bis CP, respecto a un supuesto de comercialización y venta de medicamento de uso veterinario sin la presencia de un técnico farmacéutico, limitándose a apreciar un delito de intrusismo profesional del art. 403 CP. En este sentido, el Tribunal afirma que:

*"la definición de medicamento, a efectos del art. 343 bis CP, se restringe a aquellas sustancias destinadas a la medicina humana y, por ende, la expendición de productos zoonosanitarios no debe considerarse comprendida en la definición típica de delito, sin perjuicio de las responsabilidades de otro orden, derivadas de la comercialización en establecimientos no autorizados o sin prescripción veterinaria"*<sup>50</sup>.

Problemática específica plantea la admisión o no de la sangre como objeto idóneo para constituir un supuesto de expendición ilegal de medicamentos (art. 361 CP). La cuestión adquiere máxima trascendencia en nuestros días cuando saltan a los medios de comunicación supuestos de contagio de SIDA a raíz de transfusiones en las que la sangre no se sometió previamente a las preceptivas pruebas serológicas. ¿Puede constituir el acto de disposición o uso de la sangre humana con fines terapéuticos, pero sin cumplir las formalidades legales, un supuesto subsumible en el art. 361 CP?

Nuestro Tribunal Supremo tuvo ocasión de ocuparse de esta cuestión en la Sentencia de 18 de noviembre de 1991<sup>51</sup>. En ella se enjuiciaba al Director médico y al Jefe de servicio de hematología del Hospital "Príncipe de España" de Cataluña por haberse practicado 2884 transfusiones de sangre sin practicar previamente las pruebas de detección de anticuerpos VIH, previstas reglamentariamente<sup>52</sup>. Asimismo, dicho Hospital había obtenido con destino a su banco de sangre un total de 6226 donaciones de sangre, sin que se practicaran las pruebas fijadas por la orden anterior. Como consecuencia de estas transfusiones dos pacientes recibieron sangre portadora de anticuerpos anti VIH. En la Sentencia, el Tribunal se pronuncia afirmativamente tanto sobre la idoneidad de la sangre humana para encuadrarse, a efectos penales, en el concepto de medicamento, como sobre la posibilidad de calificar como delito de expendición ilegal de medicamentos la donación o transfusión de sangre sin realizar las correspondientes pruebas serológicas.

Esta es, estimamos nosotros la postura correcta. Y ello porque, si bien es cierto que la sangre no es objeto de expendición en farmacias, y que en este sentido, no es equiparable a la expendición ilegal de un medicamento, sí puede entenderse que la sangre es, en un sentido amplio, objeto de expendición en los actos de entrega y transfusiones realizadas en los centros hospitalarios.

<sup>50</sup> En la misma línea, véase la STS de 9-7-1982, "sustancia químicas con operatividad para producir determinados efectos curativos en las personas". Véase también, la STS 18-11-1991.

<sup>51</sup> (R. 9448).

<sup>52</sup> Al respecto rigen el RD 1945/1985, de 9 de octubre sobre Hemodonación y Bancos de sangre, y la OM de 4 de diciembre de 1985 que desarrolla el RD anterior; OM de 18 de febrero de 1987, modificada por la OM de 23 de julio de 1987. Ello con independencia de la normativa propia de cada Comunidad Autónoma. En concreto, en Cataluña la Orden 10 de octubre de 1986.

Tal interpretación resulta además, ya en un plano positivo, claramente avalada por la propia Ley del Medicamento, que, según hemos visto, en su art. 40. 1 incluye también en el concepto de medicamento, entre otros, los derivados de la sangre y plasma cuando se realicen con finalidad terapéutica. En definitiva, pues, también la puesta en circulación y transfusión de sangre humana sin cumplir los requisitos preceptivos al respecto, puede entenderse como una conducta subsumible en el art. 361, sin perjuicio, lógicamente, de las responsabilidades adicionales que puedan derivarse y que entrarían, por tanto, en concurso con dicho artículo.

Una última dificultad a la hora de delimitar el concepto de medicamento se plantea a la hora de trazar sus límites con los productos cosméticos que deban quedar fuera de aquél. La Directiva 76/76 del Consejo de 27-1-1976 proporciona en su art. 1 un concepto amplio del producto cosmético al definirlo como:

*“toda sustancia o preparado destinado a su puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, cuelllos, labios, etc) o con los dientes o mucosas bucales, con objeto de limpiarlos, perfumarlos y protegerlos para mantenerlos en buen estado”.*

Pues bien, entendemos que criterio en orden a determinar qué productos de esta índole pueden considerarse medicamentos debe ser atender a que el producto cumpla o no algunas de las finalidades específicas que la Ley del Medicamento atribuye a éste, de tal modo que podrá ser considerado como tal si, además de reunir las características propias de un cosmético, “está dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias, o para afectar a funciones corporales o al estado mental”.<sup>53</sup>

Con toda esta problemática engarza el problema de la cirugía estética, como operación de senos y otros órganos, utilizando para ello silicona o productos similares. Surge, entonces, la siguiente cuestión: ¿podría considerarse, asimismo, que la silicona participa de la cualidad de medicamento, pese a poseer otras propiedades?

En todo caso, si bien la obtención de estos conceptos mediante la técnica del recurso a la definición que de ellos ofrecen las disposiciones no penales, no plantea especiales problemas más allá de los meramente interpretativos, más reservas suscita la admisibilidad, o al menos, la conveniencia de la remisión que, según hemos visto, hacen los arts. 360 y 361 a la hora de tipificar los comportamientos prohibidos, a lo que establezcan las disposiciones “legales o reglamentarias”. A ello nos referimos a continuación.

#### 4. LA CONDUCTA TÍPICA: LOS ARTS. 360 Y 361 COMO LEYES PENALES EN BLANCO

El problema central no es otro que rellenar o complementar las normas jurídicas reguladoras de los procesos técnicos con las reglas de la técnica. Así, continúa

<sup>53</sup> Art. 9.1 Ley del Medicamento.

SCHÜNEMANN, se constata incluso que la dogmática del Derecho penal se va superando, día a día, por las dogmáticas del Derecho público y del Derecho civil<sup>54</sup>.

En sentido amplio, son leyes penales en blanco aquellas que remiten para su complementación a otras normas en sentido amplio, careciendo total o parcialmente de contenido semántico, por ejemplo, leyes, reglamentos, estatutos, disposiciones administrativas o incluso recomendaciones privadas<sup>55</sup>.

Esta cuestión aparece mucho más compleja, al intentar determinar la posición jurídico-dogmática de las reglas de la técnica” y resulta a primera vista tal multiplicidad de alternativas que podría hablarse de unas características camaleónicas<sup>56</sup>.

En síntesis, se entiende por leyes penales en blanco aquellas “cuyo supuesto de hecho viene consignado en una norma de carácter no penal”<sup>57</sup>.

Con esta definición se subraya el doble rasgo que caracteriza a la ley penal en blanco:

- por un lado, el hecho de que su complemento no se encuentre en otras normas del propio Código penal, puesto que de lo contrario estaríamos ante un supuesto de norma penal incompleta al que nos acabamos de referir,
- por otro, que lo único importante es que el complemento se encuentre en una norma de carácter extrapenal, sin que adquiera relevancia el rango, legal o reglamentario, de ésta. Y ello porque, como señala MUÑOZ CONDE, si la razón de ser del empleo de la norma penal en blanco es la relación de su supuesto de hecho con otras ramas del Ordenamiento jurídico que escapan a la especialidad del legislador penal, así como el carácter normalmente mutable de esta materia que obligaría a una modificación continua del Código penal si se incorporase en éste<sup>58</sup>, esa razón de ser se desvincula “de que el acto a través del que se consigna el supuesto de hecho tenga origen legislativo o proceda de una autoridad administrativa”<sup>59</sup>.

<sup>54</sup> Véase SCHÜNEMANN, “Die Regeln der Technik im Strafrecht”, en Lackner-FS, Berlin, New York, 1987, pp.367-397.

<sup>55</sup> SCHÜNEMANN, ob.cit., pp.367-368; véase WEIDENBACH, Die verfassungsrechtliche Problematik der Blankettstrafgesetze, tesis doctoral, Tübingen, 1965, y LÖHBERGER, Blankettstrafgesetz und Grundgesetz, tesis doctoral, München, 1968.

<sup>56</sup> SCHÜNEMANN, ob.cit., p.374.

<sup>57</sup> MUÑOZ CONDE, Introducción al Derecho penal. Barcelona 1975, p. 18.

<sup>58</sup> En este sentido, SÁNCHEZ MARTÍNEZ, ob., cit. p. 1008 “la técnica de remisión a las leyes penales en blanco presenta como efecto necesario y consecuente el que el contenido de la ley penal pueda ir variando por la sólo voluntad de la Administración”.

<sup>59</sup> MUÑOZ CONDE, Introducción al Derecho penal, p. 19. Otros ejemplos serían los de los artículos 343” Los que expendieren medicamentos o medios anticonceptivos sin cumplir las formalidades legales o reglamentarias...”, 347 bis “el que contraviniendo las leyes o reglamentos protectores del medio ambiente...”, o el 499 bis “el que usando maquinaciones o procedimientos maliciosos imponga a los trabajadores a su servicio condiciones laborales o de seguridad social que perjudiquen los derechos que tengan reconocidos por las disposiciones legales o convenios colectivos sindicales...”.

Dicha técnica de remisión que tiene lugar mediante el empleo de las leyes penales en blanco, si bien ofrece, como acabamos de decir, la ventaja de evitar que el legislador penal tenga que describir materias específicas de otros ámbitos del ordenamiento jurídico, plantea serias dudas sobre su compatibilidad con el principio de legalidad. Dichas dudas surgen, en efecto, en la medida en que por esta vía se acaba elevando indiscriminadamente a la categoría de delito lo que, en principio, pudieran no ser sino meras irregularidades administrativas.

De hecho, si bien suele admitirse en la doctrina la conveniencia de su empleo, manejando para ello los argumentos de utilidad atentos a lo cambiante de la regulación así como a la especialidad de la materia<sup>60</sup>, no han faltado autores que por entender que el recurso a las leyes penales en blanco infringe el principio de legalidad, concluyen rechazando el empleo de la técnica de remisión<sup>61</sup>, o al menos, restringiendo los casos en que resulte admisible<sup>62</sup>.

Sobre el problema de la posible incompatibilidad de las leyes penales en blanco con el principio de legalidad se pronunció ya el Tribunal Constitucional en Sentencia 3/1988, de 21 de enero, y más recientemente lo ha hecho en Sentencia 127/1990, de 5 de julio. En ellas, el Tribunal Constitucional, si bien adopta como principio general la posibilidad de la remisión reglamentaria, condiciona su admisibilidad, a que "queden suficientemente determinados los elementos esenciales de la conducta", esto es, a que el contenido esencial del hecho típico quede definido por la ley.

Partiendo de esta doctrina constitucional la pregunta que surge de inmediato es si la remisión que hace el legislador en los tipos que nos ocupan respeta dicho núcleo esencial a que se refiere el TC. Pues bien, la respuesta, podemos adelantar ya, tiene que ser claramente negativa en la medida en que en ellos la materia de prohibición en modo alguno aparece en el Código penal. Contemplemos más de cerca el proceder del legislador en los arts. 360 y 361.

El art. 360 se remite por completo a la hora de delimitar su ámbito típico a lo dispuesto reglamentariamente sobre el despacho o suministro de sustancias con potencial lesivo a la salud:

<sup>60</sup> Véase por todos BUSTOS, Manual de Derecho penal, Parte General, 1989, p. 74.

<sup>61</sup> COBO/VIVES. Derecho penal, Parte General, p. 119, y COBO/BOIX, Garantías constitucionales del Derecho sancionador, en Comentarios a la Legislación penal, t. I, p. 200.

<sup>62</sup> GARCÍA ARÁN, Remisiones normativas, leyes penales en blanco y estructura de la norma penal, en Estudios penales y criminológicos, 1993, p. 65 ss., quien diferencia entre las remisiones en bloque y la de carácter interpretativo. Las primeras serían aquellas en las que la infracción de la normativa administrativa se convierte en elemento del tipo penal, de tal modo que sin infracción administrativa, no existe delito. En ellas el interés en el cumplimiento de la normativa extrapenal aparece como añadido al protegido penalmente. Serían los casos en los que, como en la materia que nos ocupa, el CP utiliza expresiones del tipo "con infracción de leyes y reglamentos", "contraviniendo las leyes y reglamentos". Por el contrario, en las remisiones interpretativas el valor de la normativa extrapenal sería simplemente el de interpretar o integrar un elemento del tipo. Sólo este segundo tipo de remisiones estaría justificado a juicio de la autora, en cuanto que sólo en ellas se seguiría respetando el principio de legalidad.

*"El que, hallándose autorizado para el tráfico de las sustancias o productos a que se refiere el artículo anterior, los despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis a dos años".*

Con este proceder, convierte automáticamente en delictivas las conductas que infringen disposiciones como las contenidas en el RD de 9 de febrero de 1924, por el que se aprueba el Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas.

No menos evidente es esta infracción del principio de legalidad en el art. 361. De hecho, el único elemento que define el legislador penal es la "expedición de medicamentos", lo que desde luego, como señala GARCÍA ARÁN, en modo alguno se corresponde con la definición de la materia prohibida. Por el contrario, la determinación de en qué casos está prohibida la expedición de medicamentos sólo lo decide la normativa reglamentaria<sup>63</sup>. Resulta de este modo que dicho artículo acaba por esta vía elevando a la categoría de delito las conductas que contravengan, entre otros preceptos, lo establecido en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo sobre caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de recetas médicas -cuya sanción el art.14 de este texto remite, a los Organismos, Corporaciones o Entidades competentes-, en la Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización, en la Orden de 7 de noviembre de 1985, por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta, o en la Orden de 28 de mayo de 1986, por la que se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros sin dispensación.

Igualmente, mediante la técnica de la remisión, dicho artículo convierte en típico lo dispuesto en la Ley del Medicamento sobre la dispensación de los mismos, lo que además plantea, como tendremos ocasión de comprobar, cuál sea que sentido que queda entonces al catálogo de sanciones contenido en este cuerpo legal. De acuerdo con el art. 4.1 esta Ley, "la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano, corresponderá a las oficinas de farmacia legalmente abiertas al público legalmente autorizadas, a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y a los que se establezcan de acuerdo con el art. 103.1 de la Ley de Sanidad". Por su parte, de acuerdo con el art. 88 b), "La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de los medicamentos", estableciendo como principio general en su art. 31.1 que los medicamentos sólo serán dispensados con receta, estableciendo en el apartado 4 del mismo artículo los casos y condiciones con que podrán dispensarse medicamentos sin receta.

Con esta remisión genérica de la ley penal a la normativa reglamentaria, la vulneración de la garantía de legalidad penal resulta evidente. Pero es que además, este proceder del legislador puede implicar igualmente una vulneración del principio básico de igualdad

<sup>63</sup> GARCÍA ARÁN, ob. cit., 1993, p. 87.

ante la ley, traducido en que todos los ciudadanos del territorio español se encuentren sometidos a una misma ley penal.

El problema se planteó en el caso enjuiciado por el Tribunal Supremo en Sentencia de 18-11-91, relativo a una transfusión de sangre contaminada de SIDA realizada en Cataluña, y en el que, por tanto, se trataba de aplicar el art. 361 CP, en cuanto que en la expedición de la sangre no se habían realizado las pruebas orientadas a detectar el virus. Lo que ocurre es que dicha obligatoriedad se contemplaba en una Orden del Departamento de Sanidad de la Generalitat de Cataluña, de tal modo que, por el juego de la técnica de remisión, dicho comportamiento sólo era delictivo en Cataluña. La disfuncionalidad a que conduce el empleo de la técnica de remisión absoluta al reglamento no puede ser mayor, disfuncionalidad que, como señala GARCÍA ARÁN, no aparece sino como un argumento más de la inconstitucionalidad de dicha técnica legislativa y como una manifestación más de la necesidad de su abandono<sup>64</sup>.

Pero es que además, aun prescindiendo de todo lo anterior, el empleo de dicha técnica casa mal con el propio sentir a que obedece la intervención penal en este sector. En efecto, si, según hemos visto, se entiende que el bien jurídico cuya lesión o puesta en peligro justifica la puesta en marcha de la respuesta más represiva de que dispone el aparato estatal es la salud pública, la incorporación indiscriminada, mediante el empleo de una ley penal en blanco, al supuesto de hecho penal de lo que en principio son meras irregularidades administrativas, parece, cuando menos, cuestionable.

Y así, por ejemplo, de acuerdo con el tenor literal del art. 361 habría que incluir en su ámbito típico conductas como la del farmacéutico que, conociendo al paciente, por ser en esa farmacia en la que siempre retira los medicamentos, su enfermedad y tratamiento al que se somete, le facilita un fármaco que precisa receta, "apuntándose la" simplemente, porque sabe que cuando vaya al día siguiente al médico éste le volverá a recetar ese medicamento. Es lo que sucederá, por ejemplo, como señala TORÍO LÓPEZ<sup>65</sup>, en el despacho de insulina a una persona diabética que no dispone momentáneamente de la receta. E igualmente habría que incluir en su ámbito típico conductas como la del farmacéutico que, contraviniendo la Orden de 5 de mayo de 1965, aun teniendo el medicamento prescrito por el médico, lo sustituye por otro, que, por su composición, es menos lesivo que el originario y, por contra, de mayor eficacia terapéutica. Es más, incluso tendrían cabida en el art. 361 CP la conducta del farmacéutico que, a pesar de cumplir los requisitos materiales para que pueda sustituirse el medicamento de acuerdo con dicha Orden, incumpla los requisitos de índole formal contenidos en el art. 15 (hacer constar en la receta una serie de datos relativos a la sustitución).

Que conductas -típicas- como éstas en modo alguno inciden en la salud pública me parece evidente. Y desde luego, si, según hemos visto, es éste el bien jurídico que, ya

<sup>64</sup> GARCÍA ARÁN, ob. cit., 1993, p. 95 ss.

<sup>65</sup> TORÍO LÓPEZ, Los delitos de peligro hipotético, en ADPCP 1981, p. 837.

desde la propia rúbrica, se orientan a tutelar estos preceptos, resulta realmente dudoso que dichas conductas se hagan merecedoras de una sanción penal, máxime cuando, paradójicamente, es incluso posible que pueden resultar incluso beneficiosas para el paciente.

Asimismo, conexas a esta problemática se presenta el tema del error. De este modo, el error sobre las reglamentaciones a que remite el art. 361 debe adoptar la consideración de error "sobre elemento integrante de la infracción penal", de acuerdo con el art. 14 CP<sup>66</sup>.

Pero es que además, no es ya sólo el recurso por parte del legislador a la técnica de la ley penal en blanco el que puede suponer una extensión desmesurada del objeto de protección penal, esto es, más allá de las conductas que realmente pueden lesionar o proteger el bien jurídico que se pretende tutelar. Es que, si cabe de un modo aún más inminente, dicho efecto resulta ya de la propia descripción que hace el legislador de las conductas que tipifica.

Nos referimos a la tipificación que hace el art. 361 de conductas como la de "despachar medicamentos deteriorados" o "sustituir" unos por otros.

Tomando como punto de partida la definición que de medicamentos deteriorados ofrece la STS de 18 de noviembre de 1991, puede entenderse por medicamento deteriorado aquél que "ha perdido su efecto terapéutico o ha adquirido algunos elementos que alteran su composición y efectos medicinales". Y, si bien es cierto que en un gran número de supuestos el uso de medicamentos que han sufrido una alteración de sus propiedades, debido, por ejemplo, a las condiciones térmicas del lugar de almacenamiento, puede tener efectos nocivos a la salud, también debe admitirse que ese "deterioro" que ha sufrido el medicamento no tiene necesariamente que repercutir en un peligro para la salud pública, sino que puede limitarse simplemente a la pérdida de sus propiedades terapéuticas, convirtiéndose en una mera sustancia inocua. Y desde luego, cuando esto ocurra, parece que más que la salud pública, el bien jurídico afectado es el patrimonio, pudiéndose reconducir en este caso dicha conducta, a un delito de estafa. Ahora bien, en algún otro supuesto puede darse el caso de que se ponga en peligro la salud pública y, además, se produzca también una lesión patrimonial. En este caso, podría hablarse de un concurso ideal, ya que se afectan dos bienes jurídicos distintos, cuya solución se resuelve por la regla contenida en el art. 77 del Código penal.

Lo mismo puede decirse respecto a la conducta de sustituir un medicamento por otro<sup>67</sup>. Como vimos al referirnos a la desmesurada extensión de penalidad a que puede

<sup>66</sup> MUÑOZ CONDE, DP.PE, 8<sup>a</sup> ed., Valencia, 1990, p.478.

<sup>67</sup> A salvo, lógicamente, de que se trate de una sustitución autorizada legal o reglamentariamente. Así, la Orden de 5 de mayo de 1965, por la que se establecen las existencias mínimas de las farmacias y almacenes farmacéuticos, apunta ya en su Exposición de Motivos la posibilidad de que cuando el farmacéutico no posea el preparado que se le solicite pueda sustituirlo por otro, posibilidad que consagra en el art. 13 para las recetas urgentes, con el requisito de que, además de las anotaciones formales previstas en el art. 15, el medicamento que se entregue en su lugar sea de características similares al prescrito, y, en todo caso, que se le haga saber al interesado; estableciendo en el art. 15 la posibilidad incluso de sustitución por otros de acción terapéutica análoga.

dar lugar la remisión en blanco del legislador a lo dispuesto en infracciones de carácter legal o reglamentario, la conducta del farmacéutico de sustituir por otro el medicamento prescrito en la receta no tiene que traducirse necesariamente, no ya en una lesión, sino ni siquiera en la puesta en peligro de ese difuso bien jurídico que conocemos como salud pública, máxime, si como apuntábamos más arriba, puede incluso suceder que el nuevo medicamento que entrega el farmacéutico tenga menos contraindicaciones que el inicialmente prescrito.

De nuevo aquí, junto a la protección del bien jurídico salud pública -que se pondrá en peligro cuando la sustitución sea por un medicamento que puede atentarla-, el legislador parece querer dar cobertura por esta vía a intereses de otra índole, como podría ser, en este supuesto en concreto, el mantenimiento de la seguridad por parte del paciente de que en la farmacia recibirá el fármaco que le ha prescrito el médico, y no otro distinto, por mucho, objetivamente, el que éste le facilita sea más conveniente.

Otro tanto sucede con algunas conductas tipificadas en los arts. 362 y 363 del CP, ahora, si cabe, aún con más motivos. En este artículo, en efecto, es el propio legislador el que, tras describir en el apartado primero la conducta típica como la de alteración de la cantidad, dosis, o composición genuina, según lo autorizado o declarado, de una sustancia medicinal que fabrique o elabore, se refiere como resultado que dichas conductas producen a la "privación (de la sustancia) total o parcialmente, de su eficacia terapéutica", sin exigir, por tanto, en clara contraposición a lo que sería de esperar si de lo que se tratase fuese realmente de salvaguardar la salud pública, un resultado lesivo, o al menos, potencialmente lesivo para la misma.

Esta misma ausencia de la exigencia de que la conducta, al menos, ponga en peligro la salud pública, es común al resto de los apartados de dicho artículo. Así, el párrafo segundo se refiere a la alteración de la dosis o composición de las sustancias medicinales que produce como resultado la privación "en mayor o menor grado de su eficacia curativa". Y de manera aún más evidente, si cabe, puede apreciarse esta falta de exigencia de efectiva peligrosidad en las conductas descritas en los apartados tercero y cuarto de dicho artículo, que se refieren, respectivamente a la simulación o imitación de sustancias medicinales -en la que, en determinados casos, puede suceder que, antes que la puesta en peligro de la salud pública, pueda descubrirse, como señala MUÑOZ CONDE, un delito contra la propiedad intelectual<sup>68</sup>-, y el depósito y tráfico de las sustancias a que se ha referido el artículo.

aunque sus fórmulas fuesen distintas. A la posibilidad de sustitución también se refiere el art. 12.3 del Real Decreto 1910/1984 de 26 de septiembre de recetas médicas, también con la condición de que la farmacia no disponga del medicamento prescrito, y de que el interesado conozca y consienta la sustitución. Ya a nivel legal, bajo las mismas condiciones, la posibilidad de sustitución la consagra la Ley del Medicamento en su art. 90. En todo caso, debe señalarse que para los medicamentos sometidos a especial control médico, la Orden de 13 de mayo de 1985, prohíbe en su art. 5.3 con carácter general que el farmacéutico sustituya una especialidad farmacéutica por otra.

<sup>68</sup> MUÑOZ CONDE, Derecho Penal, Parte Especial, p. 438.

Sólo a modo de cualificación, con relación al anterior Código penal, en el inciso final de art. 344 ter, precepto introducido por la Ley de 24 abril de 1958, parece tener presente el legislador la potencialidad lesiva que para el bien jurídico salud pública pueden suponer esas conductas, cuando prevé la imposición de las penas inmediatamente superiores atendiendo a las circunstancias del hecho.

Es precisamente de cara a evitar esa desmesurada intervención penal, que acabaría convirtiendo en delictivas conductas que no deberían pasar de considerarse como meras infracciones administrativas, cómo cobran razón de ser la propuesta de algunos autores, de interpretar que la incriminación de tales conductas se condiciona a la apreciación de un riesgo para la salud<sup>69</sup>, e incluso, de la puesta en concreto peligro de la misma<sup>70</sup>.

En este sentido, como veíamos más arriba, MUÑOZ CONDE propone exigir un grado de idoneidad de la conducta, si no ya para lesionar los bienes jurídicos individuales vida e integridad física, sí para atacar el bien jurídico colectivo salud pública<sup>71</sup>. Esta exigencia, señala el mismo autor, estaría ya presente en el art. 362 CP donde el legislador, lejos de remitirse a un reglamento o disposición administrativa, deja

*"en manos del juez penal la decisión de cuándo el hecho de vender un medicamento deteriorado o de sustituirlo por otro constituye realmente un daño grave a la salud pública y debe ser, por tanto, sancionado penalmente...El mismo grado de "idoneidad" para lesionar la salud pública deben tener las otras conductas relacionadas con los medicamentos que el Código penal español castiga...como delitos contra la salud pública... son comportamientos que claramente son idóneos para producir graves daños en la salud de los ciudadanos en general, por más que no lleguen a producirlos en un caso concreto. La incidencia de estas conductas en la "eficacia terapéutica" o "curativa"...se convierte así en el verdadero contenido sustancial de estos delitos y en el fundamento de su sanción penal, y no la infracción de las disposiciones administrativas que regulan estas actividades...que...sirven más como baremos para valorar el comportamiento que como causas de su incriminación".*

Sólo interpretando estas expresiones de un modo restrictivo, esto es, exigiendo en el art. 362.1º que más allá del dato de la pérdida de eficacia terapéutica o curativa, cobren capacidad lesiva para el bien jurídico salud pública, y en definitiva, exigiendo en ellas un

<sup>69</sup> Así, MUÑOZ CONDE, en Derecho Penal, Parte Especial, que, refiriéndose a la sustitución de un medicamento por otro exige que comporte un riesgo para la salud. En el mismo sentido, SÁNCHEZ MARTÍNEZ, ob. cit., p. 1003, 1007, BOIX, ob. cit. p. 330, TORÍO LÓPEZ, ob. cit., p. 837. Por su parte la jurisprudencia, ha exigido expresamente a veces esa situación de peligrosidad. Así, entre otras, la STS de 18 de noviembre de 1991, refiriéndose a los medicamentos deteriorados, exige que "ese peligro sea trascendente para la salud pública, ya que, de lo contrario "se convertiría el hecho en una mera infracción administrativa"

<sup>70</sup> En este sentido se pronuncia SÁNCHEZ MARTÍNEZ, ob. cit., p. 1003, en relación a la conducta de sustitución de un medicamento por otro.

<sup>71</sup> Ob. cit. p. 78: "En los delitos contra la salud pública, y especialmente en aquéllos que tienen que ver con el consumo (alimentos, medicamentos, etc.) también hay que exigir la peligrosidad para el bien jurídico colectivo, entendiéndola como "nocividad", es decir, como idoneidad o posibilidad evidente de producir graves daños a la salud de las personas. Y esta peligrosidad no es un mero factor de adorno, sino un resultado derivado de la acción típica, que debe ser demostrado en el caso concreto que vaya a ser enjuiciado, aunque no sea necesario demostrarlo en relación con la vida o salud de una determinada persona".

grado de peligrosidad respecto al mismo, puede evitarse incriminar por esta vía a lo que sólo son infracciones administrativas, o si se quiere, conductas que no alcanzan el grado de peligrosidad que justifica el recurso a la respuesta penal.

Lo mismo habría que decir del despacho de medicamentos deteriorados o la sustitución de unos por otros del art. 361: si se quiere revestir a tales conductas de un mínimo de gravedad que dote de sentido a la intervención penal, habrá que entender que más allá de la simple realización formal de la conducta, es necesario un grado de nocividad de cara a la lesión del bien jurídico salud pública.

De no exigirse esta mínima gravedad, la intervención del Derecho penal sería desmesurada, ya que sólo está llamado a intervenir en aquellos casos donde se produzca un verdadero ataque a un bien jurídico, merecedor de protección penal. Caso contrario, sólo estaríamos ante una mera infracción administrativa o reglamentaria, que podría resolverse por medio del Derecho administrativo sancionador.

Cierto es que, como también veíamos más arriba, la exigencia de un grado de idoneidad de la conducta para lesionar la salud pública puede plantear mayores dificultades desde el estricto tenor literal del art. 362, que se remite indiscriminadamente a las disposiciones legales y reglamentarias en la materia. No obstante, también aquí, adhiriéndonos de nuevo a MUÑOZ CONDE, habrá de exigirse dicha peligrosidad para el bien jurídico colectivo, atendiendo a la propia antijuricidad material de estos delitos, puesto que

*“si no se hace esta restricción, no habrá manera de diferenciar el simple ilícito administrativo de la infracción penal propiamente dicha y, desde luego, se pervertirá una de las características básicas del Derecho penal en el moderno Estado de Derecho: su carácter de última ratio, el principio de intervención mínima y la idea de proporcionalidad entre la gravedad del hecho y la sanción al mismo”<sup>72</sup>*

Por lo demás, baste señalar que la propia amplitud con que el legislador delimita el ámbito típico en este último artículo, el 362, se convierte en condicionante de su tipicidad subjetiva. Y ello, porque si bien es verdad que desde el tenor de dicho artículo nada se opone a la incriminación imprudente, razones derivadas del principio penal básico de intervención mínima abogarían por esta opción. En efecto, si estamos diciendo que la remisión genérica a la normativa extrapenal puede suponer una extensión del Derecho penal más allá de los límites de lo admisible, abiertamente intolerable sería ya dicha extensión si se incriminasen también la modalidad imprudente<sup>73</sup>.

### III. EL TRATAMIENTO DE LOS CASOS DE ERROR

El concepto de medicamento es, lo acabamos de ver, un concepto definido en ámbitos extrapenales. Y desde luego, la prolija y compleja regulación que la contempla propicia

<sup>72</sup> MUÑOZ CONDE, ob. cit., p. 59 s.

<sup>73</sup> MUÑOZ CONDE, Derecho penal, Parte General, Valencia 1993, p. 438.

sobremanera que el sujeto activo pueda incurrir en un error sobre el objeto de su acción, máxime cuando no siempre su concepto legal se asocia a la concepción vulgar del medicamento. Piénsese que mientras el lenguaje común considera como simples caramelos unas pastillas para la tos, éstas, según el lenguaje técnico, pueden poseer las propiedades de un medicamento.

Igualmente frecuente en esta materia pueden ser los casos en que el autor desconoce la relevancia típica de su conducta, bien porque ignora la existencia de la normativa farmacéutica extrapenal, bien porque la interpreta incorrectamente. Baste pensar en el caso en que el farmacéutico yerra sobre la existencia o contenido de la norma administrativa que regula el plazo de validez de la receta.

Sin pretensión de exponer aquí en detalle las distintas soluciones, lo que desbordaría sobremanera el objeto del presente trabajo, baste decir que el tratamiento oscila entre su consideración como error de tipo o, por el contrario, como error de prohibición. Las consecuencias de una u otra solución no se hacen esperar. Y así, partiendo de la teoría mayoritaria, la de la culpabilidad, el error de tipo, caso de invencibilidad, excluiría el dolo y la imprudencia, y por tanto la propia tipicidad subjetiva; caso de ser evitable, el error excluiría el dolo dejando exclusivamente subsistente la responsabilidad por imprudencia. Si por el contrario se considera como error de prohibición, su repercusión sería la de atenuar la culpabilidad -caso de vencibilidad del error- o excluirla -caso de invencibilidad-<sup>74</sup>.

Y desde luego, las consecuencias de una u otra opción no son simplemente teóricas. Por citar sólo la consecuencia más importante para el autor, mientras en los casos de vencibilidad, la calificación del error como de tipo conduciría a la impunidad en los casos en que el respectivo tipo no admite la modalidad imprudente, la calificación como error de prohibición sólo atenuaría la pena por disminución de la culpabilidad.

Pues bien podemos decir ya que tanto en los casos en que el error del autor se refiere al concepto mismo de medicamento, como en aquéllos en que su error versa, por ejemplo, sobre los requisitos reglamentarios que han de cumplirse para su expendición legal, el tratamiento de su error tiene que ser en ambos casos el mismo. Y ello porque tanto en uno como en otro nos encontramos ante un supuesto de error sobre elementos que se emplean en la descripción del tipo penal, esto es, sobre un elemento que el legislador utiliza a la hora de delimitar el ámbito típico, y, por tanto, ante un supuesto de error de tipo.

Bien es verdad que la presencia de elementos en el tipo como “sin cumplir las formalidades legales o reglamentarias” parecen tener connotaciones al carácter antijurídico de la acción. Pero como señala MUÑOZ CONDE, “desde el momento en que sin su presencia el hecho carece de relevancia jurídico penal son elementos de la tipicidad misma y, por tanto, el error sobre ellos un error excluyente del dolo típico de estos delitos”. Es más, como señala el mismo autor, esta conclusión es también obligada “si se atiende al carácter secuencial de las

<sup>74</sup> Véase MUÑOZ CONDE, El error en Derecho penal, Valencia, 1989.

categorías del delito, pues obviamente si éstas tienen algún sentido, éste no es otro que el de ir resolviendo progresivamente en cada escalón o fase lo que es propio de ellas<sup>75</sup>.

Ahora bien, como ya decíamos, al reconducir a las reglas del error de tipo el tratamiento de este error, la consecuencia será que tanto en los casos de vencibilidad o no, y ante la ausencia de la modalidad imprudente de los tipos que nos ocupan, el resultado sea siempre la impunidad del hecho. De todos modos, debe subrayarse que, aún siendo idéntico el resultado, su fundamentación será distinta en uno y otro caso: en el caso de error invencible el hecho es impune por no pasar siquiera el primer nivel (tipicidad) de las distintas categorías del delito. En caso de error invencible la impunidad derivará de la opción político criminal de no inculpar la modalidad imprudente.

En todo caso, baste concluir diciendo que esta impunidad en modo alguno debe valorarse en sentido negativo. En primer lugar, porque es coherente con el principio penal de intervención mínima que demanda que el Derecho penal sólo intervenga en los casos de ataques más graves a los bienes jurídicos más importantes. Y desde luego, si venimos diciendo que la remisión genérica a la normativa extrapenal, como sucede en el art. 362, puede entrar en seria colisión con dicho principio, de un modo aun más contundente e inadmisiblemente se manifestará dicha colisión cuando la infracción de la norma sea a título de imprudencia.

Pero en segundo lugar, porque la afirmación de la atipicidad del comportamiento en modo alguno significará su impunidad. Al contrario, siempre quedará abierta la vía administrativa, que incluso prevé en determinados supuestos multas más elevadas a las contempladas en el propio Código penal. Así, mientras en el art. 362 la sanción máxima asciende a pena de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, en la Ley del Medicamento puede ascender hasta 100 millones o más, en caso de infracción muy grave (art. 109 c) Ley del Medicamento).

#### IV. CONSIDERACIONES FINALES

Una vez que hemos planteado las principales cuestiones controvertidas que presenta esta figura delictiva, con el fin de destacar la regulación definitiva de estos tipos delictivos en el Código penal vigente, tras su reciente promulgación.

Tras un período convulsivo de escándalos políticos e inestabilidad del Partido en el Gobierno, aun cuando nadie apostara por su promulgación, rodeado de un clima que no era el más propicio para sacar adelante un Proyecto de tal entidad, el Congreso de los Diputados, ante el estupor y entusiasmo de la ciudadanía democrática española, en Sesión celebrada el 8 de noviembre aprobó el texto final del Código penal, una de las normas fundamentales que rigen la vida de los españoles.

<sup>75</sup> MUÑOZ CONDE, El error en Derecho penal, p. 130.

Ciertamente, ya era hora de elaborar un nuevo Código penal que se adaptase a las nuevas necesidades sociales y se pronunciase en su mismo lenguaje, pues el texto legal que había estado gobernando la vida de los españoles hasta esta fecha, databa de una época remota, y había sido fruto de un período histórico, con un lenguaje decimonónico, ya obsoleto.

Por otro lado, el nuevo Cuerpo legal responde a los mandatos constitucionales, adaptándose a los valores proclamados por la Magna Carta, desencadenando consecuencias en distintos ámbitos, cuyo estudio vamos a obviar, por no ser éste el lugar ni el momento idóneos para abordarlo.

Concretamente, por lo que respecta al precepto objeto de nuestra investigación, el nuevo Texto dedica un Capítulo independiente - el Capítulo III, "De los delitos contra la salud pública"-, engarzados en el Código penal bajo la innovadora rúbrica "De los delitos contra la seguridad colectiva"<sup>76</sup>.

Reflejo de toda una época, donde la tecnología más avanzada junto a los procesos productivos exigen instrumentos adecuados para la lucha contra la criminalidad, el Código, fiel reflejo de su tiempo, utiliza la técnica de los delitos de peligro, en su modalidad de peligro concreto, del mismo modo que la ley penal en blanco, símbolos de un nuevo o moderno Derecho penal<sup>77</sup>.

Con respecto a su regulación legal, el legislador dedica al delito farmacológico los arts. 361 y 362 CP.

El art. 361 CP, dispone:

"Los que expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por otros, y con ello pongan en peligro la vida o la salud de las personas, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años".

<sup>76</sup> Este Título XVII se estructura en tres Capítulos, cada uno de los cuales se vertebrará en sus correspondientes Secciones. El Capítulo I - "De los delitos de riesgo catastrófico"-, se compone de tres Secciones que versan sobre los siguientes temas, respectivamente: Sección 1ª "De los delitos relativos a la energía nuclear y a las radiaciones ionizantes" (arts. 341-345); Sección 2ª "De los estragos" (arts. 346-347); y, finalmente, Sección 3ª "De otros delitos de riesgo provocados por otros agentes" (arts. 348-350). A continuación, el Capítulo II se rubrica "De los incendios". Bajo este título, la Sección 1ª trata "De los delitos de incendio"; la Sección 2ª, "De los incendios forestales"; la Sección 3ª, "De los incendios en zonas no forestales"; la Sección 4ª, "De los incendios en bienes propios"; concluyendo la Sección 5ª con una Disposición común a las anteriores. Por último, el Capítulo III, con un caudal excesivo, inculpa los Delitos contra la salud pública (arts. 359-378).

<sup>77</sup> Sobre el moderno Derecho penal. vid. HASSEMER, "Crisis y características del moderno Derecho Penal", en AP, núm. 43, 1993, pp. 635 ss.; MAQUEDA ABREU, "La idea de peligro en el moderno Derecho Penal. Algunas reflexiones a propósito del Proyecto de Código Penal de 1992", en AP, núm. 26, 1994, pp. 481 ss.; DE LA CUESTA AGUADO, *Causalidad de los Delitos contra el Medio Ambiente*, Valencia, 1995, pp. 16 ss.; MUÑOZ CONDE, /HASSEMER, *La responsabilidad penal por el producto*, Valencia, 1995, passim; PAREDES CASTAÑÓN, /RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, *El caso de la Colza: responsabilidad penal por productos adulterados o defectuosos*, Valencia, 1995, p. 21 y ss.

En segundo término, el art. 362 CP establece:

“1. Serán castigados con las penas de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años:

- 1º. El que altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis o la composición genuina según lo autorizado o declarado, de un medicamento, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.
- 2º. El que, con ánimo de expenderlos o utilizarlos de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, dándoles apariencia de verdaderos, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.
- 3º. El que, conociendo su alteración y con propósito de expenderlos o destinarlo al uso por otras personas, tenga en depósito, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite o utilice en cualquier forma los medicamentos referidos y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

2. Las penas de inhabilitación previstas en este artículo y en los anteriores serán de tres a seis años cuando los hechos sean cometidos por farmacéuticos, o por los directores técnicos de laboratorios legalmente autorizados, en cuyo nombre o representación actúen.

3. En casos de suma gravedad, los Jueces o Tribunales, teniendo en cuenta las circunstancias personales del autor y las del hecho, podrán imponer las penas superiores en grado a las antes señaladas”.

De una lectura de los preceptos citados, se desprende la idea de que la nueva regulación del delito farmacológico adopta la configuración del peligro concreto, a diferencia de su anterior tipificación, por lo que parece conveniente realizar un excursus comparativo entre los delitos de peligro abstracto y esta nueva modalidad, destacando sus diferencias y semejanzas.

En síntesis, la nueva regulación del delito farmacológico tampoco parece satisfactoria y, por ello, quizás la solución a todos los problemas planteados consista en adoptar una tercera categoría típica, al modo de lo que sucedió en Alemania, elaborada por SCHRÖDER, que se denominó delitos de peligro abstracto-concreto<sup>78</sup>, que se pueden considerar como una modalidad de peligro abstracto, aunque transformando la presunción “iuris et de iure” en “iuris tantum”.

<sup>78</sup> SCHRÖDER, “Abstrakt-konkrete Gefährdungsdelikte”, en JZ 1967, Tübingen, pp. 522 ss.; el mismo, “Die Gefährdungsdelikte im Strafrecht”, en ZStW 81, Berlin/New York, 1969, pp. 7 ss.

## BIBLIOGRAFÍA

- ARENAS RODRIGÁÑEZ, M<sup>a</sup> Paz, *Los delitos contra la salud pública en el Anteproyecto de Código penal del 30 de diciembre de 1991*.
- BERISTAIN IPIÑA, Antonio, “Resultado y delitos de peligro”, en *RFDUC*, vol.XIII, núms.34-36, Madrid, 1969, pp.445 ss.
- BREHM, Wolfgang, “Zur Dogmatik des abstrakten Gefährdungsdelikts”, Tübingen, 1973.
- BUSTOS RAMÍREZ, Juan, “Los bienes jurídicos colectivos (Repercusiones a la labor legislativa de Jiménez de Asúa en el Código Penal de 1932)”, en *Control Social y Sistema Penal*, Barcelona, 1987; el mismo, *Manual de Derecho penal, Parte General*, Barcelona, 1989.
- COBO DEL ROSAL, Manuel/VIVES ANTÓN, Tomás Salvador, *Derecho Penal, Parte General*, Valencia, 1990.
- COBO DEL ROSAL, Manuel/BOIX REIG, Javier, “Garantías constitucionales del Derecho sancionador”, en *Comentarios a la Legislación penal*, t. I, Madrid, 1979.
- CRAMER, Peter, *Der Vollrauschtatbestand als abstraktes Gefährdungsdelikt*, Tübingen, 1962.
- CUADRADO RUIZ, M<sup>a</sup> Ángeles, “La protección penal de los medicamentos”, en *Cuadernos Jurídicos* 7, pp. 59 ss.
- DEDES, Christos, “Die Gefährdung in das Delikten gegen die Rechtspflege -nach griechischen und deutschen Recht”, en *Schröder-GS*, München, 1978, pp.331 ss.
- DE LA CUESTA AGUADO, Paz M<sup>a</sup>, *Respuesta penal al peligro nuclear*, Barcelona, 1994; la misma, *Causalidad de los delitos contra el Medio Ambiente*, Valencia, 1995.
- ESCRIVÁ GREGORI, José M<sup>a</sup>, *La puesta en peligro de bienes jurídicos en Derecho penal*, Barcelona, 1976.
- FIANDACA, Giovanni, “La tipizzazione del pericolo”, en *Dei Delitti e delle Pene*, 1984, pp.442 ss.
- FRISCH, Wolfgang, *Vorsatz und Risiko*, Berlin, Bonn, München, 1983.
- GARCÍA ARÁN, Mercedes, “Remisiones normativas, leyes penales en blanco y estructura de la norma penal”, en *Estudios penales y criminológicos*, 1993, pp. 65 ss.
- GRASSO, Giovanni, “L’anticipazione della tutela penale: I reati de pericolo e i reati di attentato”, en *RIDPP*, Milano, 1986, pp.690 ss.
- HASSEMER, Winfried, “Symbolisches Strafrecht und Rechtsgüterschutz”, en *NSZ* 12/1989, München und Frankfurt, 1989, pp.553 ss.; el mismo, “Sozialtechnologie und Moral; Symbole und Rechtsgüter”, en *Recht und Moral, Beiträge zu einer Standortbestimmung*, Baden-Baden, 1991 (1ª ed.), pp. 329 ss.; el mismo, “Crisis y características del moderno Derecho penal”, en *AP*, núm.43, Madrid, 1993, pp.635 ss.; el mismo, “La ciencia jurídico penal en la República Federal Alemana” en *ADPCP*, Madrid, 1993, pp. 35 ss.
- HASSEMER, Winfried/MUÑOZ CONDE, Francisco, *La responsabilidad por el producto en Derecho penal*, Valencia, 1995.
- HERNÁNDEZ PLASENCIA, José Ulises, “Delitos de peligro con verificación de resultado: ¿Concurso de leyes?”, en *Estudios Jurídicos*, t.I, La Laguna, 1993, pp.403 ss.
- HERZOG, Félix, “Límites al control penal de los riesgos sociales (Una perspectiva crítica ante el derecho penal en peligro)”, en *ADPCP* 46, Madrid, 1993, pp.317 ss.
- HORN, Eckhard, “Erlaubtes Risiko und Risikoerlaubnis. Zur Funktion des Prüfstellensystems nach parag.155 AE”, en *Welzel-Fs*, Berlin, New York, 1974, pp.719 ss.
- HOYER, Andreas, *Die Eignungsdelikte*, Berlin, 1987.
- JESCHECK, Hans-Heinrich, *Tratado de Derecho Penal, Parte General (traducción y adiciones de Derecho español por Santiago Mir Puig y Francisco Muñoz Conde)*, vol.I, Barcelona, 1981, pp.358 ss.
- KAUFMANN, Armin, “Sobre el estado de la doctrina del injusto personal” (trad.L.H. Schiffrin), en *Doctrina Penal*, núm.4, Buenos Aires, 1975, pp.180 ss.

- KAUFMANN, Arthur, "Unrecht und Schuld beim Delikt der Volltrunkenheit", en *JZ* 1963, Tübingen, pp.425 ss.
- KINDHÄUSER, Urs, *Gefährdung als Straftat. Rechtstheoretische Untersuchungen zur Dogmatik der abstrakten und konkreten Gefährdungsdelikte*, Frankfurt am Main, 1989.
- KRATZSCH, Dietrich, *Verhaltenssteuerung und Organisation im Strafrecht. Ansätze zur Reform des strafrechtlichen Unrechtsbegriffs und der Regeln der Gesetzesanwendung*, Berlin, 1985.
- LASCURAIN SÁNCHEZ, Juan Antonio, *Los delitos contra la seguridad e higiene en el trabajo*, Madrid, 1994.
- LOHBERGER, *Blankettstrafgesetz und Grundgesetz*, Tesis doctoral, München, 1968
- LORENZO SALGADO, J.M., "Los delitos contra la seguridad colectiva", en *Doc. Jca.*, 1983 vol. II, pp. 255 ss.
- MAQUEDA ABREU, M<sup>a</sup> Luisa, "La idea de peligro en el moderno Derecho Penal. Algunas reflexiones a propósito del Proyecto de Código Penal de 1992", en *AP*, núm.26, Madrid, 1994, pp.481 ss.
- MARTOS NÚÑEZ, Juan Antonio, "El principio de intervención penal mínima", en *ADPCP*, Madrid, 1987, pp.99 ss.
- MEDER, Stephan, *Schuld, Zufall, Risiko. Untersuchungen struktureller Probleme privatrechtlicher Zurechnung*, Frankfurt am Main, 1993.
- MÉNDEZ RODRÍGUEZ, Cristina, *Los delitos de peligro y sus técnicas de tipificación*, Madrid, 1993.
- MUÑOZ CONDE, Francisco, *Introducción al Derecho Penal*, Barcelona, 1975.
- MUÑOZ CONDE, Francisco, *El error en Derecho penal*, Valencia, 1989.
- MUÑOZ CONDE, Francisco/GARCÍA ARÁN, Mercedes, *Derecho Penal, Parte General*, 1<sup>a</sup> ed. Valencia, 1993.
- MUÑOZ CONDE, Francisco, *Derecho Penal, Parte Especial*, 8<sup>a</sup> y 9<sup>a</sup> ed., Valencia, 1990 y 1995, respectivamente.
- OEHLER, Dietrich, "Das erfolgsqualifizierte Delikt als Gefährdungsdelikt", en *ZStW* Bd.69, Berlin, 1957, pp.503 ss.
- PAREDES CASTAÑÓN, José Manuel/RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, Teresa, *El caso de la Colza: responsabilidad penal por productos adulterados o defectuosos*, Valencia, 1995.
- PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique, *La seguridad jurídica*, 2<sup>a</sup> ed., Barcelona, 1994.
- RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, Teresa, *Delitos de peligro, dolo e imprudencia*, Madrid, 1994.
- RODRÍGUEZ RAMOS, Luis, "Nuevas responsabilidades penales de los farmacéuticos", en *Comentarios a la Legislación penal. La reforma del Código penal de 1983*, Tomo V, vol 2, Madrid, 1985.
- ROXIN, Claus, "Pflichtwidrigkeit und Erfolg bei fahrlässigen Delikten", en *ZStW* Bd.74, Walter de Gruyter, Berlin, New York, 1962, pp.411 ss.; el mismo, *Strafrecht Allgemeiner Teil*, Bd.I. *Grundlagen Der Aufbau der Verbrechenlehre*, München, 1992.
- SÁNCHEZ MARTÍNEZ, Flor, "El delito farmacológico: dispensaciones ilegales de medicamentos y alteración o simulación de sustancias medicinales", en *Libro Homenaje al Prof. Juan del Rosal*, Madrid, 1993.
- SCHRÖDER, Horst, "Abstrakt-konkrete Gefährdungsdelikte", en *JZ* 1967, Tübingen, pp.522 ss.; el mismo, "Die Gefährdungsdelikte im Strafrecht", en *ZStW* 81, Berlin/New York, 1969, pp.7 ss.
- SCHÜNEMANN, Bernd, "Moderne Tendenzen in der Dogmatik der Fahrlässigkeits- und Gefährdungsdelikte", en *JA*, 1975, pp.511 ss.; el mismo, "Die Regeln der Technik im Strafrecht", en *Festschrift für Karl Lackner*, Berlin, 1987, pp. 367 ss.
- STRATENWERTH, Günter, "Bemerkungen zum Prinzip der Risikoerhöhung", en *Gallas-Fs*, Berlin, New York, 1973, pp.227 ss.
- TORÍO LÓPEZ, Ángel, "Los delitos de peligro hipotético (contribución al estudio diferencial de los delitos de peligro abstracto)", en *ADPCP*, Madrid, 1981, pp. 837 ss.

- VIVES ANTÓN/BOIX REIG/ORTS BERENGUER/CARBONELL MATEU/GONZÁLEZ CUSSAC, *Derecho Penal, Parte Especial*, Valencia, 1993.
- WEIDENBACH, *Die verfassungsrechtliche Problematik der Blankettstrafgesetze*, tesis doctoral, Tübingen, 1965.

\* *DISPOSICIONES LEGISLATIVAS*

- Real Decreto 10-10-1919 por el que se aprueba el Reglamento de elaboración y venta de vacunas y sueros (Gaceta de 11 de octubre).
- Directiva del Consejo (65/65/CEE) de 26 de enero de 1965.
- Orden de 5 de mayo de 1965, por la que se establecen las existencias mínimas de las farmacias y almacenes farmacéuticos.
- Orden de 25 de junio de 1967, por la que se regula la dispensación de medicamentos en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social (BOE de 22 de junio).
- Orden de 13 de mayo de 1985
- Recomendación del Consejo (83/571/CEE), de 26 de octubre de 1983, relativa a las pruebas para la comercialización de especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1910/1984 de 26 de septiembre de recetas médicas.
- Orden de 25 de junio de 1985, por la que se regulan los órganos encargados de la farmacovigilancia.
- Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre sobre Hemodonación y Bancos de sangre.
- Orden Ministerial de 4 de diciembre de 1985, que desarrolla el Real Decreto anterior.
- Orden Ministerial de 18 de febrero de 1987, modificada por la Orden Ministerial de 23 de julio de 1987.
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.