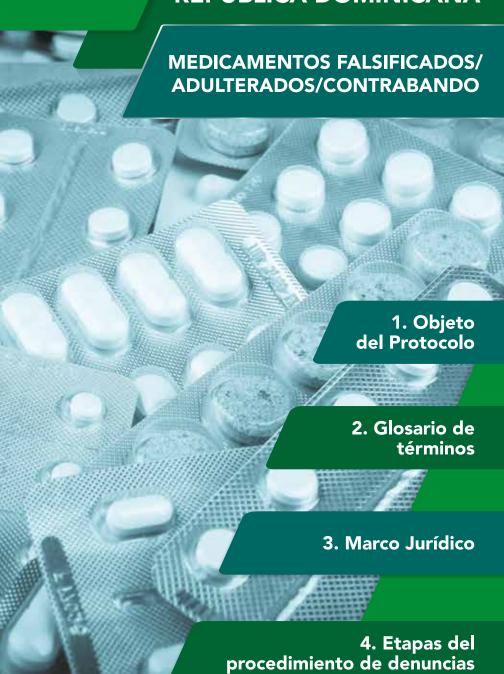
PROTOCOLO DE DENUNCIAS REPÚBLICA DOMINICANA



1. Objeto del Protocolo

Contar con una guía standard para interponer denuncias y/o judicializar casos de medicamentos falsificados, adulterados o de contrabando en República Dominicana.



2. Glosario de términos

El artículo 5, Definiciones, de la Ley No. 17-19 sobre la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados. G. O. No. 10934 del 28 de febrero de 2019, El Decreto 28-2011 establece las siguientes definiciones:

- Administración Tributaria: De conformidad con el Código Tributario, son la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) y la Dirección General de Aduanas (DGA).
- 2. Alcoholes y sus productos derivados: Todos los vinos, licores, cervezas, alcoholes puros o derivados, obtenidos por proceso de fermentación, destilación o rectificación de materias primas, así como cualquier otra sustancia de contenido alcohólico que esté especificada en las partidas arancelarias establecidas en el artículo 375 del Código Tributario, independientemente de la forma como la misma haya sido producida u obtenida.

- 3. Contrabando: Será considerado contrabando la introducción o extracción del territorio nacional, de cualquier clase de mercancía, valor, origen o procedencia, eludiendo el control de la autoridad aduanera, incluyendo el transporte, venta, almacenamiento, adquisición, donación, ocultamiento, uso, dar o recibir en depósito, destrucción o transformación, de cualquier mercancía sin importar su valor, clase origen o procedencia, siempre y cuando se compruebe que las mismas no han cumplido con el control aduanero de rigor.
- **4. Decomiso administrativo:** Es la incautación de una mercancía declarada mediante acto administrativo por un ente u órgano administrativo competente del Estado, tras comprobarse, la ilicitud de su elaboración, importación, distribución, almacenaje o comercio.
- 5. Derivados del tabaco: Cigarrillos, cigarros hechos a mano, cigarros puros, tabaco para mascar, líquido con base de nicotina, producto de tabaco para ser calentado con dispositivo electrónico y cualquier otro derivado del tabaco según la normativa general y arancelaria vigente.
- **6. Productos del tabaco:** Los cigarrillos o cualquier derivado del tabaco contemplado en las partidas arancelarias establecidas en el artículo 375 del Código Tributario.
- 7. Fabricación ilícita: Se refiere a toda la fabricación que se lleva a cabo fuera del marco jurídico. Incluye, la fabricación de mercancías piratas ilegales o falsificadas y la fabricación no autorizada de productos que requieren permisos, licencia y/o registro.
- 8. Funcionario público: Toda persona que ocupe un cargo legislativo, ejecutivo, administrativo o judicial en el Estado, ya sea designado o elegido, permanente o temporal, remunerado u honorario, así como cualquier otra persona que desempeñe una función pública o preste un servicio público.
- 9. Hidrocarburos: Productos gaseosos, líquidos o sólidos, derivados del gas natural o resultantes de los diversos procesos de refinación del petróleo, comprendiendo metano, etano, propano, butano, gas natural, nafta, gasolina, kerosinas, diésel, fuel oil, y otros combustibles pesados, asfaltos, lubricantes, y cualquier mezcla de los mismos y sus

- subproductos hidrocarburiferos y desechos, cuya regulación corresponde al Ministerio de Industria y Comercio y Mipymes;
- **10. Medicamentos:** productos naturales o farmacéuticos, debidamente registrados ante el Ministerio de Salud Pública, que se administran a seres humanos y animales con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento, y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas.
- 11. Órgano regulador: Ente administrativo encargado en virtud de las leyes y reglamentos vigentes de la expedición de permisos y licencias de fabricación, importación, transporte y/o comercialización de productos regulados o del cobro de tributos que gravan dichos productos, y que velan por el cumplimiento de las regulaciones que rigen las operaciones comerciales en el territorio nacional.
- **12. Procuraduría especializada:** Procuraduría contra el Comercio llícito de Bienes y Crímenes y Delitos contra la Salud.
- **13. Producto o mercancía ilegal:** Es una mercancía fabricada en una instalación no registrada o importada o comercializada sin observar las disposiciones legales vigentes.
- **14. Producto adulterado:** Es un producto cuyas características físico-químicas u organolépticas han sufrido alteraciones o cambios en perjuicio del consumidor o del fisco, sea o no inocuo.
- **15. Licencia:** Se refiere en esta ley a cualquier permiso o autorización que sea exigida por las leyes y normas dominicanas para importar, transportar, fabricar, comercializar o exportar los productos regulados. Para aplicación de esta ley no se requiere de la creación o exigencia de nuevas licencias o permisos.
- 16. Mercancía o productos falsificados o fraudulentos: Es una mercancía cuyo envase o rotulación contenga diseños o indicaciones ambiguas o falsas, que induzca a error al público con respecto a su calidad, origen, ingredientes o procedencia o que viole derechos de propiedad intelectual debidamente adquiridos.
- **17. Parte interesada:** cualquier organización, grupo o individuo que pudiera resultar afectado por las actividades ilícitas cometidas por una persona física o moral que constituyan

hechos punibles conforme a la tipificación establecida por la presente ley y la normativa vigente;

18. Salario mínimo: salario mínimo del sector público.

3. Marco Jurídico

Ley de Salud 42-01 en sus artículos 114, y 153 hasta 156, donde establecen las penas según el tipo penal que corresponda.

Art. 114.- Corresponde a la Secretaria de Estado de Salud Pública de Asistencia Social (SESPAS):

- Asegurar a la población el acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad óptima, elaborados acorde con las buenas prácticas de manufactura y sobre bases científicas, el objeto de obtener la mejor efectividad terapéutica a1 menor costo posible;
- b) Desarrollar procedimientos de autorización de medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes;

Art. 155.- Constituyen delitos a la presente ley, y se castigan con pena de tres (3) meses a dos (2) años de prisión correccional, o con multas que oscilaran entre quince y veinticinco veces el salario mínimo nacional, establecido por la autoridad legalmente competente para ello o por la ley, o ambas penas a la vez, las siguientes infracciones:

- 4. Obtención irregular del registro que debe otorgar la SESPAS para los productos alimentarios y bebidas, medicamentos y demás productos indicados en el Articulo 109, sin perjuicio de las sanciones que puedan imponerse por la comisión de otras infracciones conexas;
- Vender o distribuir al público, de parte de las droguerías o laboratorios industriales farmacéuticos y centros médicos privados, aquellos productos que, conforme a la ley, deben expenderse a las farmacias legalmente establecidas;
- **13.** Fabricar, manipular, transportar, almacenar, importar, exportar, maquilar, distribuir, comercializar o suministrar, en cualquiera de sus formas, medicamentos, alimentos y bebidas no aptos

para el consumo por no responder a los requerimientos o condiciones fijadas en los reglamentos de la presente ley y normas vigentes sobre la materia. Además, por su comercialización sin cumplir con los requisitos previstos por esta ley para la etiquetación de los citados productos;

 Importar, distribuir y vender medicamentos de procedencia extranjera si no poseen certificado de venta libre en su país de origen;

Art. 156.- Se consideran crímenes y serán sancionados con penas de dos (2) a diez (10) años de reclusión o multas que oscilarán entre veinticinco y cincuenta veces el salario mínimo nacional establecido por la autoridad legalmente competente para ello o por la ley, las siguientes infracciones:

 Alterar, adulterar o contaminar productos destinados a1 consumo humano, cuando ello ponga en peligro la salud, la integridad física o la vida;



Ley 17-19 contra el Comercio Ilícito SECCIÓN II: DEL DELITO Y SANCIONES DEL COMERCIO ILÍCITO

Artículo 30.- Comercio Ilícito. Configuran el delito de comercio ilícito las actividades siguientes:

- 1. Elaborar los productos regulados sin obtener los permisos exigidos.
- 2. Elaborar y comercializar dentro del territorio nacional,

- productos o mercancías que no hayan cumplido los requisitos legalmente establecidos o normas técnicas aplicables.
- Alterar o adulterar productos o modificar sus características, así como su cambio de destino o falsa indicación de su procedencia.
- 4. La falsificación de documentos con la finalidad de engañar a la persona que lee o mira el documento o empaquetado del producto haciéndole creer que el producto, sustancia activa, excipiente, elemento, material o accesorio, que acompaña el documento, es legítimo y no falsificado.
- 5. La fabricación o el suministro de medicamentos por personas físicas o morales no autorizadas y la introducción en el mercado de medicamentos o de dispositivos médicos que no cumplan los requisitos de conformidad.
- 6. La fabricación, importación, exportación, distribución, almacenamiento y comercialización, en cualquiera de sus formas, de medicamentos falsificados, adulterados, vencidos, re-etiquetados, contrabandeados, sin registro sanitario vigente, con ingredientes inadecuados, sin ingredientes activos, con cantidades inadecuadas de ingredientes activos, con un envase falsificado, o en cualquier forma alterados química o físicamente, así como también la comercialización de muestras médicas.
- 7. Fabricar, comercializar, intermediar, vender, distribuir, almacenar, importar o exportar productos regulados y sujetos a impuestos o equipos de fabricación sin pagar los derechos, impuestos y otros gravámenes aplicables o sin exhibir las estampillas fiscales que corresponda, marcas de identificación únicas o cualesquiera otras marcas o etiquetas exigidas.
- **8.** Esconder o disimular productos regulados con otros que no lo son con el objeto de burlar los controles y gravámenes requeridos a los primeros.
- 9. Vender o promocionar productos regulados sin poseer los permisos, licencias o registros legales o consignar los gravámenes que establece la ley a través del Internet, plataformas electrónicas o cualquier otra nueva tecnología.
- **10.** Hacer declaraciones falsas en impresos oficiales referentes a la descripción, cantidad o valor de los productos regulados

para evadir el pago de los derechos, impuestos y otros gravámenes aplicables, o entorpecer las medidas de control destinadas a la prevención, disuasión, detección, investigación o eliminación del comercio ilícito.

11. Hacer declaraciones falsas o deliberadamente engañosas respecto al origen, procedencia o métodos autóctonos u originales de producción de los productos con el objeto de obtener ventajas tributarias o de acceso a mercados derivadas de las leyes nacionales y acuerdos comerciales internacionales.

Artículo 31.- Sanciones Pecuniarias al Comercio Ilícito. Sin perjuicio del decomiso de las mercancías, productos, vehículos y demás efectos utilizados en la comisión del delito, así como la clausura del local o establecimiento; se impondrá a los infractores sanciones pecuniarias de multas de cien a doscientos salarios mínimos del sector público y prisión de tres a cinco años o ambas penas a la vez, cuando a juicio del juez la gravedad del caso lo requiera.

Párrafo. - En el caso de los medicamentos, las penas alcanzarán un máximo de diez años en virtud de lo establecido por la Ley General de Salud y sus modificaciones.

Artículo 32.- La Tentativa. La tentativa de los delitos se sancionará como el delito mismo.

SECCIÓN III DEL CONTRABANDO Y DELITO ADUANERO

Artículo 33.- Contrabando Aduanero. Será sancionado de acuerdo con las disposiciones de la Ley General de Aduanas, toda persona que:

- 1. Introduzca o extraiga, del territorio nacional los productos regulados eludiendo el control aduanero.
- 2. Entregue, extraiga o facilite la extracción de los productos regulados del depósito aduanero, de los estacionamientos transitorios o de las zonas portuarias o primarias, sin que medie autorización de la autoridad aduanera.
- Desvíe de su destino final de los productos regulados que sean movilizados en tránsito por el territorio nacional para su introducción al mercado nacional, sin que medie autorización de la autoridad aduanera.

4. Consuma, disponga o se distraiga mercancías sometidas a tránsito, transbordo, reembarque o a un régimen suspensivo o liberatorio sin haber cumplido los requisitos establecidos en la Ley General de Aduanas

Párrafo. - No será considerado como falta administrativa de conformidad con la Ley General de Aduanas el contrabando de productos regulados sin importar su valor aduanero.

Artículo 34.- Contrabando. Será sancionado con una multa de cien hasta trescientas veces el monto del valor aduanero de las mercancías objeto de contrabando y con pena de prisión de tres a cinco años, aunque con ello no cause perjuicio fiscal, toda persona que:

- Adquiera, venda, done, oculte, use, dé o reciba en depósito, destruya o transforme, mercancía de cualquier clase, valor, origen o procedencia introducida al país, eludiendo el control aduanero.
- 2. Sustituya mercancías de las unidades de transporte



CODIGO DE PROCEDIMIENTO PENAL DE REPUBLICA DOMINICANA

TITULO I: PROCEDIMIENTO PRESPARATORIO

CAPITULO II: ACTOS INICIALES

SECCCCIÓN I: DENUNCIA

Art. 262.- Facultad de denunciar. Toda persona que tenga conocimiento de una infracción de acción pública, puede denunciarla ante el ministerio público, la policía o cualquier otra agencia ejecutiva que realice actividades auxiliares de investigación.

Art. 263.- Forma y contenido. La denuncia puede ser presentada en forma oral o escrita, personalmente o por mandatario con poder especial. Cuando la denuncia es oral, el funcionario quela recibe debe levantar acta.

La denuncia contiene, en lo posible, el relato circunstanciado del hecho, con indicación de los autores y cómplices, perjudicados, testigos y demás elementos probatorios que puedan conducir a su comprobación y calificación legal. El funcionario que la recibe comprueba y deja constancia de la identidad y domicilio del denunciante.

- **Art. 264-.** Obligación de denunciar. Tienen obligación de denunciar acerca de todas las infracciones de acción pública que, en el ejercicio de sus funciones o en ocasión de éste, lleguen a su conocimiento:
 - 1) Los funcionarios públicos;
 - 2) Los médicos, farmacéuticos, enfermeros, y demás personas que ejerzan cualquier rama de las ciencias médicas
 - 3) Los contadores públicos autorizados y los notarios públicos, respecto de infracciones que afecten el patrimonio o ingresos públicos.

En todos estos casos, la denuncia deja de ser obligatoria si razonablemente arriesga la persecución penal propia, del cónyuge, conviviente o pariente dentro del tercer grado de

consanguinidad o por adopción, o segundo de afinidad, o cuando los hechos fueron conocidos bajo secreto profesional.

Art. 265-. Imputación pública. Toda persona que sea imputada públicamente por otra de la comisión de una infracción tiene el derecho a comparecer ante el ministerio público y

solicitarle la investigación correspondiente.

Art. 266.- Participación. El denunciante no es parte en el proceso. No incurre en responsabilidad, salvo cuando las imputaciones sean falsas.

SECCCCIÓN II: QUERELLA

- **Art 267.-** Querella. La querella es el acto por el cual las personas autorizadas por este código promueven el proceso penal por acción pública o solicitan intervenir en el proceso ya iniciado por el ministerio público.
- **Art. 268.-** Forma y contenido. La querella se presenta por escrito ante el ministerio público y debe contener los datos mínimos siguientes:
 - 1) Los datos generales de identidad del querellante;
 - 2) La denominación social, el domicilio y los datos personales de su representante legal, para el caso de las personas jurídicas;
 - 3) El relato circunstanciado del hecho, sus antecedentes o consecuencias conocidos, si es posible, con la identificación de los autores, cómplices, perjudicados y testigos
 - **4)** El detalle de los datos o elementos de prueba y la prueba documental o la indicación del lugar donde se encuentra.
- **Art. 269.-** Admisibilidad. Si el ministerio público estima que la querella reúne las condiciones de forma y de fondo y que existen elementos para verificar la ocurrencia del hecho imputado, inicia la investigación. Si ésta ya ha sido iniciada, el querellante se incorpora como parte en el procedimiento.
- **Art. 270.-** Oportunidad. La querella debe presentarse antes de que se dicte el auto de apertura de juicio. Si la querella es presentada en la audiencia preliminar, deben cumplirse todas las condiciones de forma y de fondo previstos en esa etapa.
- **Art. 271.-** Desistimiento. El querellante puede desistir de la querella en cualquier momento del procedimiento y paga las costas que ha ocasionado.
- Art. 272.- Imposibilidad de nueva persecución. El desistimiento impide toda posterior persecución por parte del querellante, en

virtud del mismo hecho que constituyó el objeto de su querella y en relación con los imputados que participaron en el proceso.

SECCCCIÓN III: INTERVENCION DE LA POLICIA JUDICIAL

Art. 273.- Conocimiento directo. Los funcionarios de la policía que tengan conocimiento directo de una infracción de acción pública deben de dar noticia al ministerio público, sin

demora innecesaria y siempre dentro del plazo máximo de las veinticuatro horas siguientes a su intervención. Cuando la información provenga de una fuente no identificada, el funcionario que la recibe está en la obligación de confirmarla y hacerla constar en un registro destinado a tales fines, en el que conste el día, la hora, el medio y los datos del funcionario.

- **Art. 274.-** Diligencias preliminares. Los funcionarios de la policía practican las diligencias preliminares dirigidas a obtener y asegurar los elementos de prueba, evitar la fuga u ocultamiento de los sospechosos, recibir las declaraciones de las personas presentes e impedir que el hecho produzca consecuencias ulteriores.
- Art. 275.- Medida precautoria. Cuando en el primer momento de la investigación de un hecho no sea posible individualizar al autor, al cómplice ni a los testigos y se deba proceder con urgencia para no perjudicar la averiguación de la verdad, la policía puede disponer que los presentes no se alejen del lugar, ni se comuniquen entre sí antes de informar, ni se modifique el estado de las cosas ni de los lugares, disponiendo las medidas que el caso requiera. Esta medida no puede exceder el plazo de seis horas.
- **Art. 276.-** Arresto. Los funcionarios de la policía sólo pueden arrestar a los imputados en los casos que este código lo autoriza.
- **Art. 277.-** Informe sobre las diligencias preliminares. Los funcionarios de la policía deben informar al ministerio público sobre las diligencias preliminares de la investigación dentro del plazo de setentidós horas. Si se ha procedido a un arresto, el plazo se reduce a veinticuatro horas.
- **Art. 278.-** Remisión de objetos secuestrados. Los objetos secuestrados son enviados al ministerio público con el informe correspondiente, salvo cuando la investigación sea compleja, existan

obstáculos insalvables o los objetos sean necesarios para actos de prueba, casos en los que son enviados inmediatamente después de la realización de los exámenes técnicos o científicos correspondientes.

SECCCCIÓN IV: INVESTIGACION PRELIMINAR

Art. 279.- Inicio. Recibida la denuncia, la querella, el informe policial o realizadas las primeras investigaciones de oficio, el ministerio público abre de inmediato el registro correspondiente en que hace constar los datos siguientes:

- 1) Una sucinta descripción del objeto de la investigación;
- 2) Los datos del imputado, si los hay;
- 3) La fecha en que se inicia la investigación;
- 4) La calificación jurídica provisional de los hechos imputados;
- 5) El nombre del funcionario del ministerio público encargado.

Art. 280.- Ejercicio de la acción penal. Si el ministerio público decide ejercer la acción penal, practica por sí mismo u ordena a la policía practicar bajo su dirección las diligencias de investigación que no requieren autorización judicial ni tienen carácter jurisdiccional. Solicita al juez las autorizaciones necesarias, conforme lo establece este código.

Art. 281.- Archivo. El ministerio público puede disponer el archivo del caso mediante dictamen motivado cuando

- 1) No existen sucintes elementos para verificar la ocurrencia del hecho;
- 2) Un obstáculo legal impida el ejercicio de la acción;
- 3) No se ha podido individualizar al imputado;
- **4)** Los elementos de prueba resulten insuficientes para fundamentar la acusación y no exista razonablemente la posibilidad de incorporar nuevos elementos;
- 5) Concurre un hecho justificativo o la persona no puede ser considerada penalmente responsable;
- 6) Es manifiesto que el hecho no constituye una infracción penal;
- 7) La acción penal se ha extinguido;
- 8) Las partes han conciliado;

- 9) Proceda aplicar un criterio de oportunidad.
- **Art. 282.-** Intervención del querellante y de la víctima. Antes de disponer el archivo invocando las causas previstas en los numerales 4 y 5 del artículo precedente, el ministerio público debe ponerlo en conocimiento del querellante o, en su caso, de la víctima que ha solicitado ser informada y ofrecido su domicilio, para que éstos manifiesten si tienen objeción al respecto; en este caso, deben indicarlo por escrito dentro de los diez días siguientes.
- **Art. 283.-** Examen del juez. El archivo dispuesto en virtud de cualquiera de las causales previstas en el artículo 281 se notifica a la víctima que haya presentado la denuncia y solicitado ser informada o que haya presentado la querella. Ella puede objetar el archivo ante el juez, dentro de los tres días, solicitando la ampliación de la investigación, indicando los

medios de prueba practicables o individualizando al imputado. En caso de conciliación, el imputado y la víctima pueden objetar el archivo, invocando que ha actuado bajo coacción o amenaza.

Art. 284.- Medida de coerción. El ministerio público puede solicitar al juez la aplicación de una medida de coerción. El requerimiento debe contener los datos personales del imputado, el relato del hecho y su calificación jurídica, los elementos de prueba que lo sustentan, el tipo de medida que se requiere y en su caso la solicitud del arresto.

En el capítulo III se presenta el articulado del Desarrollo de la Investigación y en el Capítulo IV lo relacionado a la Conclusión del Procedimiento Preparatorio.

El Titulo II hace referencia a la audiencia preliminar y el Título III norma lo relacionado al juicio.

4. Etapas del procedimiento de denuncias:

A continuación, se describe el procedimiento según el Código de Procedimiento Penal de República Dominicana, que es el que impera en estos casos:



1. Depósito de Denuncia o Querella (en el caso que la acción pública sea llevada por una víctima o representante de un producto farmacéutico directo que se encuentra perjudicado).

En la mayoría de los casos que lleva la Procuraduría Especializada de los Delitos contra la Salud (PEDECSA), son investigaciones propias del Ministerio Público, ya sean recibidas por alertas de parte del equipo de la Policía Nacional, denuncias remitidas por el Ministerio de Salud, o simplemente investigaciones realizadas de oficio.



2. En la denuncia o querella, se deposita los medios probatorios, que certifican el perjuicio ocasionado (ya sea una compra controlada, imágenes, promociones, comparaciones de los productos original y dubitado, etc.). Es admitido la libertad probatoria, para que el Ministerio Público comience con sus investigaciones.



3. El Ministerio Público de acuerdo a lo establecido en el artículo 88 y 285 del CPP, procede a realizar las diligencias investigativa pertinentes al caso (ejemplo: una compra controlada, interceptación de llamadas telefónicas, certificaciones de publicaciones en redes sociales a través del DICAT, un investigador bajo reserva, etc.)

Se solicitan todas las diligencias investigativas que el Ministerio Público determine pertinente para la comprobación de los hechos. (Ej. Después de realizada la compra controlada a través del investigador bajo reserva, se procede a realizar un informe técnico o peritaje para identificar la falsificación del producto, luego de esto se procede a solicitar una autorización al juez de la instrucción pertinente, para proceder allanar el lugar donde se encuentra la fabricación, distribución y/o comercialización de los productos falsificados y proceder con la incautación y custodia de estos.

4. Etapas del procedimiento de denuncias:





www.fedefarma.org