

1. Objeto del Protocolo

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



2. Glosario de términos:

El Decreto 28-2011 Ley para combatir la producción y comercialización de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos y material médicos quirúrgico falsificado establece las siguientes definiciones:

- i) "Medicamentos falsificados y productos farmacéuticos falsificados: Son productos fraudulentamente producidos, manufacturados, fabricados, empacados, acondicionados o etiquetados con respecto a su identidad, marca u origen, para aparentar que son productos originales, que representan un grave riesgo para la salud y la vida de las personas.
- j) Medicamentos adulterados: Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento original es alterado en sus especificaciones previamente autorizadas, con la adición o eliminación de un elemento inerte o extraño de cualquier naturaleza. Esto incluye los que hayan sido elaborados, manipulados, empacados, acondicionados o almacenados en establecimientos clandestinos o no autorizados.
- k) Dispositivos médicos y material médico quirúrgico: es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para: diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión; investigación, sustitución o soporte de la

- estructura anatómica o de un proceso fisiológico, apoyo y sostenimiento de la vida, control de la natalidad, desinfección de dispositivos médicos, examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.
- I) Dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software para su uso con seres humanos conforme la definición del inciso anterior, fraudulentamente producidos, manufacturados, fabricados, empacados, acondicionados, envueltos o etiquetados con respecto a su identidad o marca para aparentar que son productos originales."

3. Marco Jurídico

DECRETO NÚMERO 28-2011: Ley para combatir la producción y comercialización de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos y material médicos quirúrgico falsificado

Instituciones responsables

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 28-2011, se adiciona el inciso c) al artículo 10 del Código de Salud, Decreto Número 90-97 del Congreso de la República, el cual gueda así:

c) "El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, trabajará en forma coordinada con el Ministerio Público, la Policía Nacional Civil, el Organismo Judicial y la Superintendencia de Administración Tributaria, en el desarrollo de sus funciones para el combate y erradicación de la producción, fabricación, etiquetado, empaque, acondicionamiento, manufactura. almacenaje, distribución, comercialización, exportación, transporte, suministro, contrabando, venta y/o dispensación de cualquier medio, incluyendo los medios electrónicos o informáticos de medicamentos falsificados, farmacéuticos falsificados. medicamentos productos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, ya que los mismos representan un grave riesgo para la salud y la vida de las personas."

ACUERDO GUBERNATIVO 71-99: Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines

Competencia del Ministerio de Salud

El artículo 2 del Acuerdo Gubernativo 712-99 establece que "Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, denominado en adelante el Ministerio de Salud, la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de conformidad de los productos enumerados en el artículo anterior, así como lo referente a su uso racional y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores."

El artículo 70 del Acuerdo Gubernativo 712-99 define que "Corresponde al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud, autorizar, inspeccionar y ejercer control general sobre los establecimientos en donde se fabriquen, analicen, empaquen, almacenen o distribuyan y expenda

El artículo 71 del Acuerdo Gubernativo 712-99 establece que "Para los efectos del presente Reglamento son establecimientos farmacéuticos los siguientes:

- 71.1) Laboratorio de productos farmacéuticos para uso humano.
- 71.2) Laboratorio de cosméticos.
- 71.3) Laboratorio de productos de higiene personal.
- 71.4) Fábrica o laboratorio de productos de higiene del hogar.
- 71.5) Formuladoras de plaguicidas de uso doméstico y para uso en programas de salud pública.
- 71.6) Laboratorio de control de calidad.
- 71.7) Laboratorio de productos fito y zoo terapéuticos y similares.
- 71.8) Fábrica de material de curación y otros.
- 71.9) Fábrica de reactivos para diagnóstico.
- 71.10) Fábrica de materiales, productos y equipo odontológico.
- 71.11) Droguería.
- 71.12) Distribuidora.

- 71.13) Distribuidoras de plaguicidas.
- 71.14) Empresas fumigadoras.
- 71.15) Farmacias.
- 71.16) Farmacia estatal y municipal.
- 71.17) Venta social de medicinas y botiquines rurales.
- 71.18) Venta de medicinas.
- 71.19) Depósito dental.
- 71.20) Venta de productos naturistas.



4. Etapas del procedimiento de denuncias:

De acuerdo con la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (RED PARF) "Reportes o denuncias con datos incompletos o incorrectos podrían dificultar el accionar de la autoridad de salud. Es por lo que resulta necesario tener en cuenta los distintos datos fundamentales para llevar adelante acciones en detrimento de una potencial falsificación/contrabando de productos médicos."

Para garantizar que la denuncia contiene la información requerida por las autoridades debe implementarse el siguiente proceso:

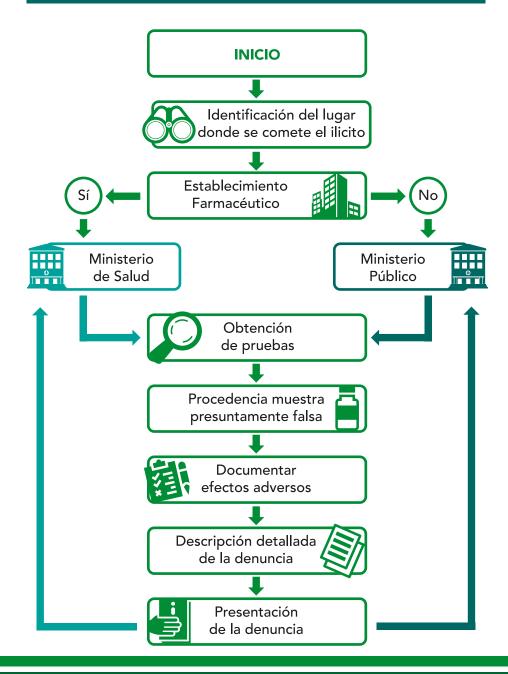
Paso 1: Identificación del lugar en donde se comete el ilícito: Identificar el lugar en donde se está cometiendo el ilícito: establecimientos farmacéuticos registrado ante el ministerio de Salud Pública, mercados, autobuses u otros.

Dependiendo del lugar identificado, las denuncias por falsificación/adulteración o contrabando de medicamentos deben presentarse ante las siguiente instancias nacionales:

- 1. Ministerio de Salud Pública: cuando el ilícito fue identificado en alguno de los establecimientos farmacéuticos descritos en el inciso 3 de este documento, la denuncia debe ser presentada al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.
- 2. Ministerio Público: cuando el ilícito ha sido identificado fuera de cualquiera de los establecimientos descritos en el inciso 3 de este documento, la denuncia debe presentarse ante la Fiscalía de Propiedad Intelectual o la Fiscalía contra el Contrabando del Ministerio Público.
- Paso 2: Obtención de pruebas: Parte importante del proceso es la obtención de las pruebas que amparen la denuncia que será presentada, principalmente muestra(as) del medicamentado falsificado/adulterado.
- Paso 3: Información referente a la procedencia de la muestra presuntamente falsa: documentación de adquisición o tenencia e información referente al proveedor (datos físicos, movilidad, domicilio, teléfonos de contacto, etc.).
- Paso 4: Existencia de efectos adversos o falta de eficacia con motivo del uso o aplicación del producto presuntamente falso.
- Paso 5: Descripción detallada de la denuncia: Presentar una exposición clara de los hechos, las circunstancias de tiempo, lugar y modo que permitan su constatación, la indicación de sus presuntos autores, partícipes y damnificados, el aporte de la evidencia o su descripción para que la administración proceda a su ubicación, así como cualquier otro elemento que permita su comprobación. incluir en la denuncia nombre, dirección, correo electrónico, para su posible contacto en caso de requerirse información adicional.
- Paso 6: Presentación de la denuncia: Proceder a presentar la denuncia ante la autoridad correspondiente, según lo descrito en el Paso 1.

Proceso para la presentacion de denuncias.

Medicamentos falsificados, adulterados y contrabando





www.fedefarma.org