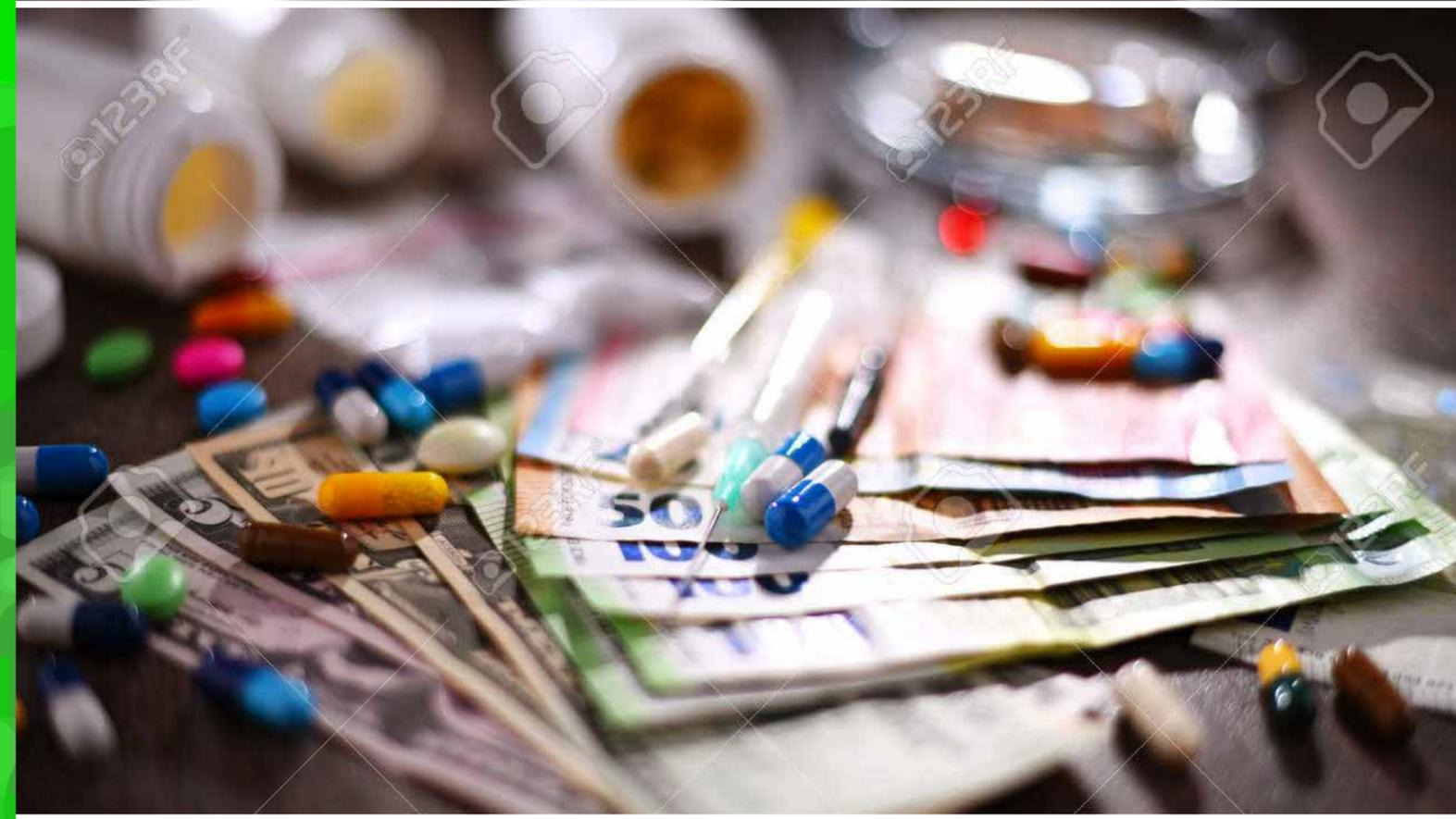


# SITUACIÓN Y GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ILÍCITOS EN GUATEMALA, COSTA RICA, PANAMÁ Y REPÚBLICA DOMINICANA



## Índice

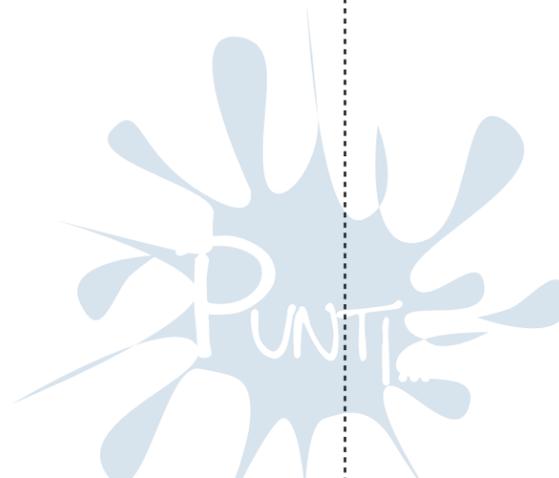
<b>Definiciones .....</b>	<b>4</b>
<b>Panorama Mundial del Comercio Ilícito de Medicamentos .....</b>	<b>5</b>
<b>Impacto de los Medicamentos Ilícitos .....</b>	<b>5</b>
<b>Panorama Regional del Comercio Ilícito de Medicamentos .....</b>	<b>7</b>
<b>Guatemala .....</b>	<b>7</b>
<b>Costa Rica .....</b>	<b>11</b>
<b>Panamá .....</b>	<b>17</b>
<b>República Dominicana .....</b>	<b>20</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>23</b>

## Introducción

La base de negocio del comercio ilícito de medicamentos es la transacción con productos que generalmente no cumplen con los requisitos legales o sanitarios, considerando que su producción y distribución no es controlada, y cuyo objetivo principal es generar ganancias a grupos de crimen organizado.

En Latinoamérica, las dificultades para contener el comercio ilícito de medicamentos se asocian a deficiencias en las actividades de control y vigilancia sanitaria por las autoridades competentes, y al bajo poder adquisitivo de la población, que busca alternativas más económicas, en desconocimiento de los riesgos inherentes al uso de medicamentos dudosos o importados por canales irregulares. Más recientemente, el comercio electrónico de medicamentos, que se ha fortalecido como consecuencia de la pandemia, ha incrementado la magnitud del problema.

El presente documento, elaborado por el Comité de Ilícitos de Medicamentos, expone la situación de los medicamentos ilícitos en 4 países de Latinoamérica: Guatemala, Costa Rica, Panamá y República Dominicana, así como el marco jurídico existente en cada uno de estos países para atender la denuncia, y promover el combate a la producción y comercialización de los medicamentos ilícitos, que ponen riesgo la salud y seguridad de las personas.



## Definiciones

### Organización Mundial de la Salud

Durante muchos años, la respuesta a esta importante amenaza para la salud pública se vio enmarañada por los debates que hubo en torno a definiciones complejas que no tienen el mismo sentido para todo el mundo.

Como reflejo de esa complejidad, hasta mayo de 2017 la OMS utilizaba la expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» (SSFFC). Se encomendó al mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos SSFFC la tarea de revisar estas definiciones para garantizar que se basaran en una perspectiva de salud pública sin tener en cuenta los aspectos relacionados con la propiedad intelectual.

Con arreglo a sus deliberaciones, la Asamblea de la Salud, que es el órgano rector de la OMS, adoptó las siguientes definiciones:

### Productos médicos de calidad subestándar

- Denominados también productos «fuera de especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.

### Productos médicos no registrados/ sin licencia

- Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por el ONRF para el mercado en el que se comercializan/ distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.

### Productos médicos falsificados

- Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por el ONRF para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.



## Panorama Mundial del Comercio Ilícito de Medicamentos

Para la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito -UNODC- en el artículo **El Tráfico de mercancías falsificadas y el crimen organizado transnacional:**

“Una de las formas más dañinas de falsificación son los medicamentos fraudulentos, pues la fabricación, el comercio y el consumo de estos productos representan una amenaza particularmente peligrosa para la salud de la población. La actividad criminal en este ámbito es un gran negocio: únicamente la venta de medicamentos fraudulentos desde Asia oriental y el Pacífico al Asia sudoriental y África asciende a unos 5.000 millones de dólares por año – cantidad de dinero considerable que se vierte en la economía ilícita.”

## Impacto de los Medicamentos Ilícitos

“Las medicinas producidas de manera ilícita son especialmente peligrosas. Este tipo de medicamentos pueden contener una dosis incorrecta de ingredientes activos, o no contener ninguno, o bien contener un ingrediente completamente diferente. En algunos casos se han encontrado medicamentos fraudulentos que contienen sustancias sumamente tóxicas como veneno para ratas.

“La Organización Mundial de la Salud ha calculado que es posible que hasta un 1 por ciento de los medicamentos que se venden en países desarrollados sean fraudulentos. Esta cifra se eleva al 10 por ciento en varios países en vías de desarrollo, mientras que en algunas zonas de Asia, África y América Latina la cantidad de productos farmacéuticos fraudulentos asciende incluso al 30 por ciento del mercado. Según un artículo publicado a mediados de 2012 en la revista médica The Lancet, un tercio de los medicamentos contra el paludismo empleados en Asia oriental y el África subsahariana son fraudulentos.”

Por otra parte, los medicamentos fraudulentos privan a los enfermos de tratamiento y los hacen vulnerables a la enfermedad que deberían combatir. Además, exacerban algunas de las enfermedades más peligrosas, contribuyendo al desarrollo de cepas resistentes a los medicamentos.”  
(Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito -UNODC-. Enfoque: El Tráfico de mercancías falsificadas y el crimen organizado transnacional)

La OMS través del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados establece que “Es muy difícil cuantificar el impacto de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados por distintas razones”.

- Ponen en peligro la salud, prolongan las enfermedades e incluso matan;
- Promueven la resistencia a los antimicrobianos y la transmisión de las infecciones farmacorresistentes;
- Minan la confianza en los profesionales de la salud y en los sistemas sanitarios;
- Crean desconfianza acerca de la eficacia de vacunas y medicamentos;
- Reducen los limitados presupuestos de las familias y los sistemas de salud;
- Proporcionan ingresos a las redes de delincuencia

Si no se toman ahora medidas para prevenir, detectar y responder a la expansión creciente de estos productos, estos pondrán en peligro los progresos hacia el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, acota la OMS.

La OECD, en el documento Comercio de Productos Farmacéuticos Falsificados, indica que el impacto de esta práctica ilícita se da en diferentes niveles:

- Daño a la salud de las personas o falta de tratamiento adecuado de

sus necesidades médicas. Se estima que entre 72,000 y 169,000 niños pueden morir de neumonía cada año después de recibir medicamentos falsificados, y que los medicamentos antipalúdicos falsos podrían ser responsables de 116,000 muertes.

- Pérdida en ventas y daño a la reputación de productores legítimos.
- Los costos de tratar a pacientes que han sufrido consecuencias adversas para la salud como resultado de consumir medicamentos falsificados se ven incrementados.
- Contaminación ambiental por la realización de actividades delictiva no reguladas que utilizan potencialmente químicos tóxicos.
- Costos sociales en términos de aumento del crimen organizado y pérdida de empleos.

Un estudio de 2016 realizado por la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) estimó que las medicinas falsas le cuestan al sector farmacéutico de la UE € 10,2 mil millones cada año, lo que resulta en la pérdida de 90,000 empleos, así como € 1,7 mil millones en ingresos gubernamentales perdidos (impuestos y contribuciones sociales).



## Panorama Regional del Comercio Ilícito de Medicamentos

### GUATEMALA

#### Caracterización del mercado ilícito de medicamentos en Guatemala

(Traducido y adaptado del documento *Dark Pharma: Counterfeit and Contraband Pharmaceuticals in Central America*. Atlantic Council. Scowcroft Center For Strategy and Security)

“El mercado ilícito de productos farmacéuticos en Guatemala se puede dividir en dos categorías principales:

#### 1. Medicamentos de contrabando de origen internacional/nacional para la venta en mercados negros

En cuanto a esta categoría, se han identificado tres modalidades principales de productos

farmacéuticos ilícitos vendido en Guatemala:

##### a) Medicamentos introducidos de contrabando de México y El Salvador.

Estos productos son introducidos a través de cruces fronterizos ilegales conocidos como puntos ciegos, o en cruces legales, **en pequeñas cantidades por personas que cruzan repetidamente la frontera.**

Aunque estos medicamentos no son falsificados, no están registrados legalmente en el Ministerio de Guatemala de Salud (registro sanitario) y quienes los traen en el país no han pagado derechos de

importación.



Las personas que se dedican a este tipo de actividades suelen trabajar en grupos pequeños, conformados por dos o tres personas. Sus clientes objetivo son pequeñas farmacias en barrios pobres de la ciudad de Guatemala y en áreas rurales, así como mercados como La Terminal, El Guarda y La Florida, y pequeñas tiendas de abarrotes (tiendas de barrio). Los productos farmacéuticos de contrabando generalmente se almacenan en casas o en almacenes clandestinos y distribuidos venta de productos farmacéuticos de contrabando.

### b) Medicamentos recetados a los pacientes del IGSS:

La segunda modalidad de productos farmacéuticos ilícitos en Guatemala se refiere a los medicamentos recetados a pacientes del IGSS que luego son vendidos en el mercado negro.

Según funcionarios del gobierno, estos esquemas típicamente involucran a pequeños grupos de individuos, en los cuales taxistas que merodean en las cercanías de los hospitales del IGSS buscan comprar medicamentos a los titulares de recetas.

Se ha encontrado en pequeñas farmacias de barrios pobres de la ciudad de Guatemala, pequeñas tiendas de abarrotes (tiendas de barrio) o tiendas de ropa usada conocidas como pacas.

El medicamento está claramente marcado como "propiedad del gobierno" y, por lo tanto, no se coloca en los estantes, sino que se vende directamente a clientes que lo soliciten (venta por encargo).

### c) Medicamentos robados en los hospitales públicos:

La tercera modalidad de productos farmacéuticos ilícitos que se da en Guatemala es la de los medicamentos robados en los hospitales públicos. Según funcionarios del gobierno, este problema es particularmente grave en los hospitales de la ciudad de Guatemala.

## 2. Productos farmacéuticos falsificados producidos ilegalmente en laboratorios registrados y laboratorios clandestinos en Guatemala.

La segunda categoría del mercado de medicamentos ilícitos en Guatemala se refiere a los productos falsificados producidos dentro de Guatemala. En los últimos años, Guatemala identificó varios laboratorios "legales" que estaban produciendo productos para los cuales no contaba con la debida autorización, así como laboratorios clandestinos que son completamente ilegales.

Según funcionarios gubernamentales, los laboratorios "legales" suelen tener una licencia del Registro Mercantil y una licencia del Ministerio de Salud, pero producen medicamentos o suplementos para los que no tienen autorización.

Estos productos se distribuyen a pequeñas farmacias en áreas rurales, principalmente en los departamentos del norte de San Marcos y Huehuetenango, así como a los mercados de barrios pobres de la ciudad de Guatemala.

No hay estimaciones confiables sobre el porcentaje que representan los productos farmacéuticos de contrabando y productos farmacéuticos falsificados en Guatemala.

Funcionarios públicos y las empresas farmacéuticas estiman que el volumen de estos productos puede estar entre el 20 y 40% del mercado de medicamentos en el país.

De acuerdo con la información del Observatorio contra el Contrabando en Guatemala, los medicamentos son el principal producto que se comercializa de forma ilegal en Guatemala, como puede observarse en la siguiente gráfica



### Marco Jurídico para el combate a la producción y comercialización de medicamentos ilícitos en Guatemala:



#### 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 queda 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, manufactura, etiquetado, empaque, acondicionamiento, almacenaje, distribución, comercialización, importación, exportación, transporte, suministro, contrabando, venta y/o dispensación de cualquier medio, incluyendo los medios electrónicos o informáticos de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos 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 expendan los productos a que se refiere este Reglamento.

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.

## COSTA RICA

### Caracterización del mercado ilícito de medicamentos en Costa Rica



El contrabando de medicamentos es un enorme problema de salud pública que deja cuantiosas pérdidas al Estado costarricense. El perjuicio rondaría los \$100 millones por año, según estimaciones del Ministerio de Hacienda dadas a conocer por la Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma)<sup>2</sup>.

Los costos más elevados de los productos farmacéuticos en Costa Rica en comparación con otros países de la región, junto con controles más estrictos, crean las condiciones para que surja un mercado negro, y los contrabandistas se benefician de las discrepancias de precios, moviendo productos farmacéuticos procedentes del extranjero en Costa Rica, por ejemplo, desde Nicaragua, donde es más fácil comprar productos farmacéuticos sin prescripción. Debido a esta mayor disponibilidad, así como discrepancias de precios, se detectan todo tipo de productos farmacéuticos en el mercado negro de Costa Rica.

El aumento en las ventas online en Costa Rica se atribuye a las diferencias de precios antes mencionadas en la región, así como a el mayor poder adquisitivo relativo de los costarricenses en comparación con otros nacionales de la región, lo que crea incentivos para las ventas en el mercado negro. Al mismo tiempo, los hábitos de compra de los

consumidores están cambiando. Los costarricenses se sienten cada vez más cómodos comprando productos en línea. Aunque el consumidor no tiene una forma real de verificar la fuente de los productos farmacéuticos, o si han sido almacenados y transportados correctamente, los consumidores no necesariamente tienen motivos para creer que no son productos de calidad<sup>3</sup>.

La Operación PANGEA XIII es una actividad convocada por INTERPOL cuyo objetivo es la identificación de medicamentos, dispositivos médicos y productos similares en condición ilegal y que se realiza anualmente de manera simultánea en cientos de países. La organización de este operativo en Costa Rica está a cargo de la Comisión contra Productos Falsificados e Ilícitos, lidera el Ministerio de Salud y se realiza en conjunto con INTERPOL-OIJ, Fuerza Pública, Policía de Control Fiscal, Policía Municipal de San José, Servicio de Vigilancia Aérea, Policía de Fronteras y Colegios Profesionales de Farmacéuticos y de Médicos.

La mayoría de los decomisos durante esta operación en Costa Rica se debe a ausencia de registro sanitario, registro falsificado, vencido o cancelado, incumplimiento de requisitos de etiquetado, productos adulterados con alerta sanitaria, productos elaborados sin cumplir las buenas prácticas de manufactura, productos de contrabando, entre otros motivos de alto riesgo para la salud de la población<sup>4</sup>.

## Marco Jurídico para el combate a la producción y comercialización de medicamentos ilícitos en Costa Rica:



En Costa Rica, la Ley General de Salud define en el artículo 110, que un medicamento es adulterado, para los efectos legales y reglamentarios es:

- a. El que se venda bajo designación aceptada por la farmacopea oficial y no corresponda a su definición o identidad ni satisfaga las características que la farmacopea le atribuye en cuanto a sus cualidades.
- b. El que se venda bajo denominación no incluida en la farmacopea oficial y no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las calidades con que se anuncia en su rotulación o en la propaganda.
- c. El que se presente en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades.
- d. El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a ese tipo particular de medicamento.
- e. El que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos no autorizados o en condiciones antirreglamentarias.

Por otra parte, el artículo 11 del mismo cuerpo normativo, indica que se

considerará falsificado, para los efectos legales y reglamentarios, todo medicamento:

- a. Que se venda en un envase o envoltura original o bajo nombre que no le corresponde.
- b. Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido obligatorio reglamentario.
- c. Cuando su rotulación, o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad.

La legislación de Costa Rica no define el término “**contrabando**”, pero en los diferentes cuerpos normativos desarrolla ampliamente una serie de sanciones al respecto.



Los cuerpos normativos que regulan los aspectos relacionados con la falsificación y el contrabando en Costa Rica son:

### LEY NÚMERO 5395

#### Ley General de Salud

Prohíbe la importación, elaboración, comercio, distribución y/o suministro a

cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comercial, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados.

La **Ley General de Salud** establece las siguientes sanciones – consideradas contravenciones:

**ARTÍCULO 373** - El que vendiere o en cualquier forma comerciare con medicamentos, alimentos, equipos o aparatos que hubiere recibido gratuitamente para su propio uso, de entidades públicas o

privadas de salud, sufrirá pena de tres a veinte días multa.

**ARTÍCULO 375** - Será reprimido con diez a sesenta días multa el que importare, a sabiendas, elaborare, comerciare, distribuyere o suministrarle a cualquier título, manipulare o tuviere para esos mismos fines, medicamentos o alimentos deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados, cuando el hecho no constituya delito.

**ARTÍCULO 376** - El que importare, exportare, vendiere, elaborare, suministrarle o traficare en cualquier forma, o poseyere para esos fines, medicamentos que contengan drogas estupefacientes de libre venta o de venta restringida por las autoridades de salud, sin las debidas autorizaciones y licencias previas que señale la ley o el reglamento respectivo, sufrirá pena de treinta a ciento veinte días multa, cuando el hecho no constituya delito.

**ARTÍCULO 377** - El propietario, administrador, encargado o responsable que denegare o retardare

injustificadamente el permiso para ingresar a su establecimiento, a las autoridades de salud, debidamente identificadas, para el cumplimiento de sus funciones, sufrirá la pena de tres a treinta días multa.

### Ley General de Aduanas

Regula en su título X todo lo relacionado con el contrabando, la defraudación fiscal aduanera y los agravantes.

Estas sanciones fueron aumentadas y ampliadas en el año 2015 con el Decreto Ejecutivo número 9328 “Ley para Mejorar la Lucha contra el Contrabando”.

#### a. Delitos de contrabando

Al respecto de los **delitos de contrabando**, la Ley General de Aduanas de la República de Costa Rica, establece las siguientes sanciones para el contrabando:

Contrabando. Será sancionado con una multa de dos veces el monto del valor aduanero de las mercancías objeto de contrabando y con pena de prisión de tres a cinco años, cuando el valor aduanero de la mercancía exceda los cincuenta mil pesos centroamericanos, aunque con ello no cause perjuicio fiscal, quien:

- a. Introduzca o extraiga, del territorio nacional, mercancía de cualquier clase, valor, origen o procedencia, eludiendo el control aduanero.
- b. Transporte, almacene, 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.

**c.** Entregue mercancías del depósito aduanero, de los estacionamientos transitorios o de las zonas portuarias o primarias, sin que medie autorización de la autoridad aduanera.

**d.** Sustituya mercancías de las unidades de transporte.

**e.** El valor aduanero de las mercancías será fijado en sede judicial, mediante ayuda pericial y de conformidad con la normativa aplicable.

#### ■ **Contrabando fraccionado.**

Incorre igualmente en los delitos contemplados anteriormente y será reprimido con idénticas penas, el que actuando con una misma finalidad realice actividades de contrabando de forma fraccionada, en un solo acto o en diferentes actos, respecto de mercancías con un valor aduanero inferior a los cinco mil pesos centroamericanos, de forma tal que aisladamente hubiesen sido considerados infracciones administrativas.

Para determinar la modalidad de contrabando fraccionado, la autoridad judicial podrá considerar los actos realizados por el infractor en los doce meses anteriores al último acto denunciado.

#### **b.** Defraudación fiscal aduanera

Sobre la **defraudación fiscal aduanera**, la Ley General de Aduanas de la República de Costa Rica establece que

quien, por acción u omisión, valiéndose de astucia, engaño o ardid, de simulación de hechos falsos o de deformación u ocultamiento de hechos verdaderos, utilizados para obtener un beneficio patrimonial para sí o para un tercero, eluda o evada, total o parcialmente, el pago de los tributos será sancionado con una multa de dos veces el monto de los tributos dejados de percibir más sus intereses, y con pena de prisión de tres a cinco años, cuando

**a.** El monto de los tributos dejados de percibir exceda los cincuenta mil pesos centroamericanos.

**b.** El monto de los tributos dejados de percibir será fijado en sede judicial mediante ayuda pericial, de conformidad con la normativa aplicable.



#### **Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual**

La ley número 8309 data del año 2011 y establece una serie de sanciones y procedimientos para accionar la vía administrativa, civil y penal en caso de falsificación de productos y/o marcas. Una de las medidas más novedosas de esta legislación es la posibilidad de que

los titulares de los Derechos de Propiedad Intelectual soliciten la aplicación de las medidas en frontera. El titular de un derecho de propiedad intelectual que tenga conocimiento fundado sobre la llegada o el despacho de mercancías que infrinjan su derecho, podrá solicitarle al Registro de la Propiedad Industrial, al Registro Nacional de Derechos de Autor y Derechos Conexos o a la autoridad judicial, que ordene a las autoridades aduaneras suspender el despacho.

#### ■ **Destrucción y comiso de mercancías.**

Cuando las mercancías hayan sido determinadas como pirateadas o falsificadas, la resolución de la autoridad judicial deberá ordenar, a las autoridades aduaneras, la destrucción de las mercancías, a menos que el titular del derecho consienta en que se disponga de ellos en otra forma.

#### ■ **Falsificación de marca.**

Quien falsifique una marca o signo distintivo ya registrado, de manera que cause daño a los derechos exclusivos conferidos por el registro de la marca o el signo distintivo, será sancionado de la siguiente manera:

- Con multa de cinco a veinte salarios base, cuando el valor de los productos genuinos objeto de la infracción no sobrepase los cinco salarios base.
- Con seis meses a dos años de prisión o multa de veinte a ochenta salarios base, cuando el valor de los productos genuinos objeto de la infracción sea superior a los cinco

salarios base y no sobrepase los veinte salarios base.

- Con uno a cuatro años de prisión o multa de ochenta a doscientos salarios base, cuando el valor de los productos genuinos objeto de la infracción sea superior a los veinte salarios base y no sobrepase los cincuenta salarios base.
- Con tres a cinco años de prisión o multa de doscientos a quinientos salarios base, cuando el valor de los productos genuinos objeto de la infracción sobrepase los cincuenta salarios base.

#### ■ **Venta, almacenamiento y distribución de productos fraudulentos.**

Quien venda, ofrezca para la venta, almacene, distribuya, guarde en depósito, importe o exporte productos fraudulentos, incluso sus empaques, embalajes, contenedores o envases, que contengan o incorporen una marca ya registrada, de manera que cause perjuicio a los derechos exclusivos conferidos por el registro de la marca o el signo distintivo, será sancionado de la siguiente manera:

- Con multa de cinco a veinte salarios base, cuando el valor de los productos genuinos objeto de la infracción no sobrepase los cinco salarios base.
- Con seis meses a dos años de prisión o multa de veinte a ochenta salarios base, cuando el valor de los productos genuinos objeto de la infracción sea superior a los cinco salarios base y no sobrepase los veinte salarios base.

- Con uno a cuatro años de prisión o multa de ochenta a doscientos salarios base, cuando el valor de los productos genuinos objeto de la infracción sea superior a los veinte salarios base y no sobrepase los cincuenta salarios base.
- Con tres a cinco años de prisión o multa de doscientos a quinientos salarios base, cuando el valor de los productos genuinos objeto de la infracción sobrepase los cincuenta salarios base.

### E-commerce<sup>1</sup>



El comercio electrónico se podría entender como una actividad económica y comercial que se realiza a través de medios electrónicos. El comercio electrónico puede ser:

- **Comercio electrónico fuera de línea:** en el cual la plataforma en línea o digital es el punto de contacto, pero no se realiza a través de este medio la transacción final del servicio. La transacción se realiza en forma física.
- **Comercio electrónico en línea:** la plataforma en línea es el punto de contacto y la transacción final se realiza a través de este mismo medio. En este tipo de comercio electrónico hay más deberes de comunicación debido a que hay más incertidumbre para el consumidor, el establecimiento comercial debe asegurar mayor comprensión y confianza, ya que el consumidor no tiene acceso al producto o servicio de manera física.

Por lo anterior, el comercio electrónico en Costa Rica se regula a través de la normativa establecida en el Código de Comercio, el Código Civil y las relativas a la defensa del consumidor como la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor – Ley N° 7472, entre otras.

Pero por ser además el e-commerce una actividad que se ejecuta por medio de Internet y sus transacciones se dan en un entorno electrónico, éste requiere una normativa especial para tratar de proteger de manera especial al consumidor, el cual se considera la parte débil en la relación de consumo.

Por esta razón y a falta de una ley emitida por la Asamblea General, el Poder Ejecutivo en el año 2017 reformó el Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor – N° 7472 N° 37899-MEIC y creo el capítulo X – Sobre la protección al consumidor en el contexto del comercio electrónico.

De acuerdo con el capítulo X del Reglamento arriba mencionado, el comerciante debe informar en español y de forma clara, precisa, suficiente, accesible, actualizada y en un lenguaje fácil de comprender, todo lo relacionado a:

- La información de la empresa.
- La información del bien o servicio que ofrece.
- Información sobre la transacción.
- Información sobre el precio, descuentos e impuestos.

## PANAMÁ

### Caracterización del mercado ilícito de medicamentos en Panamá



#### POSICIÓN GEOGRÁFICA:

##### ■ Canal de Panamá:

A pesar de que el Canal de Panamá mantiene un estricto control de trasiego de mercancías también se ve afectado por el flagelo de productos de contrabando que afecta enormemente no solo la economía de Panamá sino de países vecinos que se ven afectados con productos falsificados y de origen dudoso. Lo anterior por la gran cantidad de tránsito de contenedores en los cuales no se tiene la visibilidad total de las mercancías que ellos contienen. De hecho, se tiene historial de contenedores que se le han detectado medicamentos falsificados cuyo destino fue truncado por las autoridades de Aduanas de Panamá.



##### ■ Aeropuerto de Tocumen:

El Aeropuerto de Tocumen Panamá constituye uno de los Aeropuertos más

transitados de Latinoamérica por ser el Centro de las Américas y puntos de contacto para diferentes países de la región. Por sus controles a nivel de Aduanas el aeropuerto se considera una zona segura de acuerdo con el ANA (Autoridad Nacional de Aduanas) por lo que el trasiego de mercadería ilícita es detectado con mayor facilidad en comparación con los puertos marítimos o bien el mismo Canal de Panamá y han detectado el trasiego de medicamentos falsificados y de contrabando en equipaje de pasajeros y paquetería de envío denominado Courier.

##### ■ Frontera con Costa Rica y Colombia:

La extensión del Tapón del Darién hace que la frontera con Colombia sea menos porosa que la que comparte con Costa Rica donde probablemente el trasiego de medicamentos falsificados pueda tener mayor circulación entre ambos países, pero durante los últimos años se han intentado ingresar a Panamá, a través de la frontera con Colombia naves informales, con medicamentos falsificados que no mantienen Registro Sanitario ni cumplen con los requisitos del Ministerio de Salud.

En el caso con Costa Rica la mayoría de los productos falsificados son los denominados de Venta Libre y además se pueden encontrar contrabandos de productos cosméticos entre otros. Ambos países se han visto inmersos en operativos con sus respectivas policías fiscales, así como de fronteras y de aduanas para la detección de este mercado ilícito.

### ■ Comercio a nivel de farmacias:

Hoy en día a lo largo del país existen más de 700 farmacias. Estas están distribuidas por cadenas de farmacias, otras por farmacia de supermercados y por último en su gran mayoría las pequeñas farmacias de barrio.

Se han detectado en Farmacias en el territorio panameño vendiendo productos adulterados y de manera clandestina medicamentos sin registro sanitario y con alteraciones en el etiquetado, que son catalogados falsificados por las autoridades de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá.



### ■ Redes Sociales:

Panamá goza de un 70 a 80% de cobertura de internet lo cual es un recurso para el e-Comerce donde se ofrecen medicamentos tanto para disfunción eréctil, así como para fines abortivos, el principal factor es la desinformación de los usuarios de las redes sociales.<sup>10</sup>

La venta de productos falsificados o bien de contrabando en Panamá, no solo puede ser considerado como un delito contra la Propiedad Intelectual, sino también como un delito contra la salud pública, ambos tipificados por el Código Penal que acarrear penas de entre tres a seis años de prisión. Esto se debe a que, al ofrecer, sin estar legalmente autorizados, estos productos que no cuentan con los registros correspondientes para ser vendidos en el país, los consumidores al pensar estar protegidos podrían ser afectados por efectos secundarios indeseables.

### Marco Jurídico para el combate a la producción y comercialización de medicamentos ilícitos en Panamá:



En el caso de Panamá, a nivel de leyes se han establecido en los últimos años legislaciones que refuerzan en cierto sentido la complejidad de los ilícitos como requiere la fiscalía y otros entes especializados para combatir tanto el contrabando, así como la falsificación de medicamentos y productos cosméticos y afines a la salud pública. Desde la Constitución Política de la República en su numeral 4 del artículo 220, instruye que el Ministerio Público es que maneja la responsabilidad de llevar a cabo el orden y disposiciones legales para enfrentar todo tipo de ilícitos ya citados.

En el Numeral 5, del artículo 347 del Código Judicial desarrolla el texto constitutivo donde señala que el Ministerio Público debe de perseguir e

investigar los delitos ejerciendo las acciones derivadas de ellos, ante los juzgados y tribunales que vaya a actuar.

La Ley 34 del 8 de mayo del año 2015, adiciona que los delitos de Contrabando y Defraudación Aduanera al Código Penal de Panamá, donde le da la competencia al Ministerio Público, y explícitamente indica que cuando el valor aduanero de las mercancías en contrabando o defraudación de los derechos de importación o demás contribuciones emergentes que correspondan a consumo definitivo sea igual o superior a los B/.500,000.00 Quinientos mil Balboas (US\$500,000.00 Quinientos mil dólares).

En la ley 70 del 31 de enero del 2019, reforma el Código Penal y dicta otras disposiciones, incorporó al ordenamiento jurídico como delito, la Evasión fiscal y precedente para el Blanqueo de Capitales.

Que el artículo 329 del Código Judicial faculta al Procurador General de la Nación, a introducir cambios en el número, nomenclatura, organización administrativa y ubicación de las Agencias de Ministerio Público.



En base a lo anterior el Procurador General de la Nación dictaminó la Resolución No. 08 del 4 de junio del 2020, en donde adscribe a la Fiscalía Especializada la Delincuencia Organizada (FECDO), la investigación y el ejercicio de la acción penal por los Delitos de Contrabando, Defraudación Aduanera y Defraudación Fiscal.

### Resolución N° 08 de 4 de junio de 2020

El 4 de junio del año 2020 crea un importante avance en materia procesal, que permitirá la consolidación de expedientes de los casos investigados producto de las retenciones y decomisos que realiza la Autoridad Nacional de Aduanas como primer interviniente, se logró con la aprobación de la Resolución N° 08, emitida por el Ministerio Público.

La resolución adscribe a la **Fiscalía Segunda Especializada Contra la Delincuencia Organizada (FECDO)**, las investigaciones y el ejercicio de la acción penal por los delitos de contrabando, defraudación aduanera, evasión fiscal y blanqueo de capitales que se originen de los delitos contra el Tesoro Nacional productos de los operativos, allanamientos y otras diligencias que efectúa Aduanas.

De igual forma se establece que en los delitos de contrabando y defraudación aduanera donde tenga competencia el Ministerio Público, la atención primaria de los casos, podrá ser llevada a cabo en la Fiscalía Regional más cercana al lugar donde se ejecutó el ilícito, previa coordinación con la FECDO, a quien se le deberá remitir lo actuado para que prosiga con las investigaciones ya adelantadas.

Con esta Resolución también se establece que corresponderá a la FECDO tramitar lo dispuesto en la Ley 34 de 8 de mayo de 2015, donde se traslada al Ministerio Público los casos en donde el valor de las mercancías en contrabando o defraudación aduanera que sea igual o mayor de 500 mil balboas.

La Dirección General de Aduanas, ponderó la importancia de la resolución, ya que la misma redundara en condenas en firme y una mayor certeza del castigo en aquellos casos donde Aduanas de forma oportuna ha ejercido su rol fiscalizador y de control a nivel nacional incluyendo las fronteras donde también se comete infracción al fisco.

Como un aporte a los avances jurídicos actualmente Aduanas adelanta por su parte la revisión de la Ley 30 que dispone las sanciones en los delitos de contrabando y defraudación aduanera para presentar el anteproyecto de las modificaciones ante la Asamblea Nacional para su aprobación<sup>11</sup>.

## REPÚBLICA DOMINICANA:

### Caracterización del mercado ilícito de medicamentos en Panamá

#### POSICIÓN GEOGRÁFICA:

República Dominicana es el país que ocupa las dos terceras partes de la Isla La Española, limita al Oeste con Haití, al Norte con el Océano Atlántico, al Este con el Canal de la Mona y al Sur con el Mar Caribe.

Por su extensión costera y su frontera con Haití hace que sea muy vulnerable al trasiego de medicamentos falsificados y de contrabando que fomenta el mercado ilícito en la Isla.

El comercio ilícito de medicamentos en República Dominicana es una práctica recurrente que atenta contra la salud de los consumidores, representando alrededor del 10% del mercado farmacéutico privado, de acuerdo con datos de la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos (ARAPF).

Esta práctica ilegal ha encontrado respuesta por parte de los sectores público y privado.

Tal es el caso de la ARAPF y la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud (PEDECSA), sinergia que ha permitido robustecer la táctica para reducir el contrabando, falsificación, vencimiento, robo y re-etiquetados de los fármacos.<sup>12</sup>

#### Principales 5 puertos de República Dominicana:

- El Puerto de Santo Domingo
- El Puerto de Río Haina
- El Puerto de Puerto Plata
- El Puerto de Barahona
- El Puerto de Caucedo

Todos los anteriores colocados en puntos estratégicos de la Isla y que en su mayoría reciben y hacen envíos de gran cantidad de contenedores los cuales por su cantidad se hace imposible el control fiscal de cada uno de ellos lo que hace que se haga con facilidad el trasiego de productos ilícitos a diferentes puntos de la nación y también fuera de ella.

#### ■ Aeropuertos:

Con ocho los aeropuertos de carácter internacional República Dominicana hace que sus fronteras a

nivel aéreo se conviertan en vías de transporte de medicamentos tanto para lo interno, así como

para lo externo de la Isla y así facilitar el mercado ilícito de medicamentos.

#### E-Commerce:

El comercio electrónico está regulado en Rep. Dominicana bajo la LEY No.126-02 SOBRE COMERCIO ELECTRÓNICO, DOCUMENTOS Y FIRMA DIGITAL, a pesar de ello también este tipo de comercio se ha visto afectado por diferentes bandas para la venta de productos de carácter ilícito lo cual hantenido las diferentes autoridades actuar de manera de

poder controlar este tipo de comercio y garantizar a la población la seguridad y eficacia de medicamentos originales que puedan adquirirse por medios electrónicos que cumplan con las normativas locales.



#### Marco Jurídico para el combate a la producción y comercialización de medicamentos ilícitos en República Dominicana:

La lucha realizada por las autoridades en República Dominicana contra el mercado ilícito se ha convertido en una batalla diaria en contra de bandas establecidas en la isla y que afecta tanto a su población, así como al comercio en general.

Marco legal: República Dominicana el mercado ilícito está regulado bajo la siguiente normativa:

- Constitución dominicana 2010
- Ley General de Salud No. 42-01
- Política Farmacéutica Nacional
- Ley No. 22-06
- Reglamento 246-06
- Decreto No. 344-09
- Ley sobre Propiedad Industrial No.2000
- Ley General de Aduanas No. 3489

- Normas sanitarias
- Reglamentos Técnicos
- Ley de Drogas y Sustancias Controladas No. 50-88
- Ley de Acceso a la Información Pública No. 200-04

### Enfoque penal

Ley No. 22-06, de fecha 15 de febrero de 2006, que modifica los Artículos 155, 156, 167 y 170 de la Ley No. 42-01, Ley General de Salud, de fecha 8 de marzo del 2001.

### Enfoque intersectorial

Decreto No. 344-09, de fecha 30 de abril de 2009, que crea e integra la Comisión Interinstitucional para la Prevención y Combate de Medicamentos Ilegales.

### Ley 22-06: medicamento falsificado

Aquel cuya etiqueta o envase engaña de forma deliberada y fraudulenta acerca de su identidad, origen o contenido. La falsificación se aplica tanto a los medicamentos con denominación comercial, como a los genéricos e incluye productos con ingredientes adecuados, con ingredientes inadecuados, sin ingredientes activos, con cantidades inadecuadas de ingredientes activos, con un envasado falsificado. A la vez comprende, todo medicamento que no cumpla con los requisitos del registro sanitario vigente en la República Dominicana.

### PEDECSA:

La Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud (PEDECSA), es un órgano complementario de la Dirección General de Persecución, creada mediante resolución del Consejo Superior del Ministerio Público número 4/2014, Acta 0005, de fecha 29 de abril del 2014.

Allanamientos realizados junto con la Policía y el Ministerio Público han dado resultados sorprendentes para la misma PEDECSA ya que durante los últimos 6 años incautaron gran cantidad de medicamentos de dudosa procedencia y sobre todo visiblemente que eran falsificaciones que ponían en riesgo a toda la población expuesta a este tipo de productos. Desde productos de Venta Libre, así como productos de uso crónico<sup>13</sup>.

"Cada año República Dominicana deja de recaudar cerca de 3,000 millones de pesos dominicanos por el comercio ilícito, en prácticas como contrabando, falsificación, adulteración de productos y evasión fiscal, lo que perjudica a las industrias farmacéuticas, tabacaleras, hidrocarburos y de alcoholes", dijo Bisonó en el Foro sobre Comercio Ilícito de Alcoholes, coordinado por la Asociación de Industrias de la República Dominicana (AIRD)<sup>14</sup>.



## Bibliografía

1. Durango, Juan Esteban, Regulación Comercio Electrónico en Costa Rica - Abogado Derecho Digital (golegalcr.com). Mayo, 2020.
2. Feb 2021 - \$100 millones al año pierde el Estado por contrabando de medicamentos: <https://observador.cr/100-millones-al-año-pierde-el-estado-por-contrabando-de-medicamentos/>
3. Tinti, Peter. Dark Pharma: Counterfeit and contraband pharmaceuticals in Central America. Atlantic Council. Junio, 2019.
4. Mar 2020 - ₡70 millones decomisados en operativo internacional PANGEA XIII <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-de-prensa/noticias/741-noticias-2020/1576-70-millones-decomisados-en-operativo-internacional-pangea-xiii>
5. Junio 11, 2020: Ministerio Público y Policía arrestan dos hombres en Moca y decomisan más de 300 mil cajas de medicamentos ilegales con un valor aproximado de RD\$65 millones <https://pgr.gob.do/ministerio-publico-y-policia-arrestan-dos-hombres-en-moca-y-decomisan-masde-300-mil-cajas-de-medicamentos-ilegales-con-un-valor-aproximado-de-rd65-millones/>
6. Julio 1, 2020 Las entidades acordaron trabajar en forma conjunta para defender los derechos de los consumidores y crear conciencia sobre los efectos negativos de los productos ilegales. <https://pgr.gob.do/procuraduria-aduanas-y-pro-consumidor-se-unen-en-una-campana-contra-los-productos-ilicitos/>
7. Diciembre 11, 2020. Las autoridades arrestaron a seis personas que serán sometidas a la justicia en Santo Domingo Este. <https://pgr.gob.do/el-ministerio-publico-desarticula-estructura-criminal-de-falsificacion-demedicamentos/>
8. 7 de diciembre, 2021. Medicamentos falsificados: práctica ilegal nociva para la salud <https://www.saludnews.net/medicamentos-falsificados-practica-ilegal-nociva-para-la-salud/>
9. Lunes 13 de diciembre, 2021. Farmacéuticos alertan por consumo medicamentos falsificados <https://extradigital.com.do/salud/farmaceticos-alertan-por-consumo-medicamentos-falsificados/>
10. [https://www.campusvirtualsp.org/sites/default/files/la\\_posicion\\_geografica\\_de\\_panama\\_en\\_materia\\_de\\_falsificacion\\_de\\_medicamentos.pdf](https://www.campusvirtualsp.org/sites/default/files/la_posicion_geografica_de_panama_en_materia_de_falsificacion_de_medicamentos.pdf)
11. <https://ministeriopublico.gob.pa/>
12. <https://www.resumendesalud.net/49-farmaceticos/14203-arapf-respalda-ley-sobrecomercializacion-ilicita-de-medicamentos>
13. <https://pgr.gob.do/pedecsa/#:~:text=La%20Procuradur%C3%ADa%20Especializada%20de%20Cr%C3%ADmenes,29%20de%20abril%20del%202014.>
14. [https://www.swissinfo.ch/spa/r-dominicana-contrabando\\_r-dominicana-pierde-ala%C3%B1o-3-000-millones-de-pesos-por-el-comercio-il%C3%ADcito/46726316](https://www.swissinfo.ch/spa/r-dominicana-contrabando_r-dominicana-pierde-ala%C3%B1o-3-000-millones-de-pesos-por-el-comercio-il%C3%ADcito/46726316)
15. Dark Pharma: Counterfeit and Contraband Pharmaceuticals in Central America. Atlantic Council. Scowcroft Center For Strategy and Security