

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA
REPÚBLICA DE COSTA RICA**

PROYECTO DE LEY

**LEY DE PROTECCIÓN CONTRA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS, MATERIAL Y EQUIPO BIOMÉDICO FALSIFICADOS O
ADULTERADOS EN DEFENSA DE LA VIDA HUMANA,
LA SALUD Y LA INTEGRIDAD FÍSICA**

PODER EJECUTIVO

EXPEDIENTE N.º 17.831

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS
PARLAMENTARIOS**

PROYECTO DE LEY

LEY DE PROTECCIÓN CONTRA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, MATERIAL Y EQUIPO BIOMÉDICO FALSIFICADOS O ADULTERADOS EN DEFENSA DE LA VIDA HUMANA, LA SALUD Y LA INTEGRIDAD FÍSICA

Expediente N.º 17.831

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Que nuestro país se ha destacado por la defensa de la vida, no solo con la abolición de la pena de muerte, sino que la vida se consagra en nuestra Constitución Política, artículo 21, como un derecho fundamental, del cual el Estado tiene el ineludible deber de garantizar y por tanto desplegar todas las acciones que el ordenamiento jurídico le permite, en aras de proteger y tutelar la integridad física, la salud y por consiguiente la vida humana.

Es así que nuestro país se ha ubicado dentro del concierto de las naciones, como uno de los países que tiene profundo respeto por los derechos fundamentales, lo cual se ve reflejado en vasta jurisprudencia de nuestra Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia que sobre el tema ha venido sostenidamente desarrollando, otorgándole inclusive eficacia supraconstitucional a los instrumentos sobre Derechos Humanos (según votos 3435-92, 5753-93 y 2313-95, entre otros). Por otra parte, dicho Tribunal Constitucional ha dado valor a aquellos tratados, convenciones o acuerdos no suscritos o aprobados por el procedimiento constitucional según lo ha establecido en su voto 7498-2000.

Que el derecho a la vida y por extensión a la salud, aparte de estar garantizado en el ámbito constitucional, está garantizado en la Declaración Universal de Derechos Humanos (artículos 3 y 25), en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (artículos 1 y 11), en la Convención Americana sobre Derechos Humanos (artículos 4 y 26), Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (artículos 6 y 7), Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (artículos 5 y 12), Convención sobre los Derechos del Niño (artículos 6 y 24). Asimismo, el derecho a la salud es reconocido también en el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos Sociales y Culturales (artículo 10). En ese sentido, son precisas las obligaciones del Estado en cuanto al respeto de la vida y el aseguramiento de la salud de todas las personas.

Que dentro de este contexto, la comercialización indiscriminada de medicamentos, alimentos y equipo y material biomédico falsificados o adulterados por parte de grupos criminales, que han visto en la adulteración y falsificación un

lucrativo negocio a costa de la vida y la salud de millones de personas alrededor del mundo, constituye hoy en día sin duda alguna, una de las mayores amenazas para la salud y consecuentemente para la vida.

Que la actividad delictiva de adulteración y falsificación ha encontrado un terreno fértil, precisamente en la debilidad que han sufrido los sistemas de control en cuanto a la comercialización de medicamentos. Esto como consecuencia lógica de los esquemas actuales de libre comercio y comercio electrónico por Internet, hechos que facilitan la venta indiscriminada de medicamentos falsificados y adulterados, así como de equipo médico y material biomédico. Estimándose por parte del "Centre for medicines in the public interest" de los Estados Unidos de América, que solo para el año 2010 el valor total de las ventas en medicamentos falsificados a nivel mundial ascenderá a 75.000 millones de dólares que representa más de un 90% en relación al 2005.

II.

Que por otra parte existe una situación de medular importancia, cual es que los medicamentos falsificados son difíciles de detectar, pudiendo entonces las organizaciones criminales, burlar fácilmente los controles establecidos, especialmente como resultado de circunstancias tales como la globalización cada vez mayor y del comercio transfronterizo, aunado esto a que cada vez más países fabrican y exportan medicamentos, principios activos y excipientes.

Que los avances tecnológicos modernos son accesibles para una gran mayoría de personas, circunstancia que facilita la producción de copias de empaques casi idénticos a los de los artículos genuinos, hecho que afecta notablemente no solo a los propios productos medicinales originales, sino también al equipo y material biomédico, así como a los alimentos que se comercializan. Todo esto pone en inminente riesgo la salud de los consumidores que por desconocimiento los adquieren, o bien porque le sean suministrados por el profesional de la salud, quien asimismo desconoce esa condición, razón por la cual el Estado debe desplegar todas las acciones necesarias a fin de garantizar un producto de calidad reconocida, de manera que se proteja eficazmente la salud y la vida de los consumidores al adquirir productos por la vía legal de comercialización.

En el entendido de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce la existencia del problema y la importancia de contar con un marco jurídico eficaz que contemple sanciones proporcionales y una adecuada aplicación de la ley que le permita combatir la falsificación y, de esa manera, contribuir a mejorar la atención de la salud en los países de las Américas.

Teniendo en cuenta que el Congreso de FIP de 1998 y la Declaración Conjunta FIP/IFPMA titulada: "Garantizar la calidad y seguridad de los productos medicinales para proteger al paciente", hace hincapié en la necesidad de que una regulación efectiva asegure que el paciente esté protegido del peligro de

medicamentos falsos y de mala calidad. Siendo esta declaración complemento y continuación de diversas resoluciones de la Asamblea Sanitaria Mundial en el campo de la falsificación y el acceso a medicinas esenciales seguras y asequibles (WHA 39.27, WHA 41.16, WHA 47.13, WHA 47.17, WHA 54.11 y WHA 54.13).

III.

Evidenciándose que el daño que causan a los pacientes las medicinas falsificadas o adulteradas, que estas son ineficaces y peligrosas; además, que su utilización por las personas que las consumen puede incidir negativamente en los elevados costos en los servicios de salud lo que representa a su vez, un riesgo para la salud pública y la vida misma del consumidor, debido al peligro de no lograr el efecto terapéutico y la resistencia en el tratamiento de las enfermedades infecciosas o incluso ocasionar la muerte en algunos casos. Además de que el uso de equipo médico y material biomédico y consumo de alimentos compromete, cuando estos son falsificados o adulterados, la propia calidad de vida, y la vida en sí de la persona. Es razón suficiente para producir, importar, exportar, vender, suministrar, almacenar o distribuir medicamentos, alimentos y equipo y material biomédico falsos o adulterados, sino que sirva como elemento de disuasión para los individuos que eventualmente puedan incurrir en tales delitos.

De tal forma, atendiendo las consideraciones aquí expuestas y en defensa de la vida, la salud y la integridad física de los habitantes de nuestro país, presentamos este proyecto de ley: **Ley de protección contra la comercialización de medicamentos, alimentos, material y equipo biomédico falsificados o adulterados en defensa de la vida humana, la salud y la integridad física.**

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

**LEY DE PROTECCIÓN CONTRA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS, MATERIAL Y EQUIPO BIOMÉDICO FALSIFICADOS O
ADULTERADOS EN DEFENSA DE LA VIDA HUMANA,
LA SALUD Y LA INTEGRIDAD FÍSICA**

ARTÍCULO 1.- Refórmense los artículos 261, 262 y 263 de la Ley N.º 4573, Código Penal, de 4 de mayo de 1970, cuyos textos dirán:

Artículo 261.- Envenenamiento, adulteración o falsificación de medicamentos, alimentos, equipo y material biomédico

Será reprimido con prisión de tres a diez años e inhabilitación para el ejercicio del comercio y de la profesión por igual plazo al que envenene, adultere o falsifique medicamentos destinados al consumo humano deliberadamente, modificando la cantidad de ingrediente activo o afectando su pureza, utilizando sustancias tóxicas en su elaboración, sustituyendo el ingrediente activo por otro que no cumpla los estándares de calidad establecidos para ese producto o utilizando en la elaboración excipientes no autorizados para tal fin.

Igual pena se aplicará al que envenene, adultere o falsifique aguas, sustancias o productos alimenticios, principios activos y excipientes, destinados al uso o al consumo humano. En igual sentido, se aplicarán las penas dispuestas en este artículo al que lo haga con equipo y material biomédico.

Si como consecuencia del hecho se produjera o agravara la enfermedad de alguna persona, la pena será de cinco a quince años de prisión y, si como consecuencia del mismo hecho resultara la muerte de alguna persona, la pena será de veinte a treinta y cinco años de prisión.

Artículo 262.- Provisión de insumos para la falsificación o adulteración

Las mismas penas del párrafo primero del artículo anterior se aplicarán al que se encargue de proveer de envases, etiquetas, impresos, materias primas o cualquier otro insumo para la elaboración y comercialización de medicamentos falsificados, agua, productos alimenticios, principios activos, excipientes y equipo y material biomédico o al que altere deliberadamente las condiciones de conservación o del etiquetado de medicamentos, productos alimenticios, agua, principios activos, excipientes y equipo y material biomédico.

Artículo 263.- Almacenamiento, venta o entrega de medicamentos, alimentos, agua, productos alimenticios, principios activos, excipientes, equipo y material biomédico adulterados o falsificados

Las penas del párrafo primero del artículo trasanterior se aplicarán al que almacene, distribuya, importe, exporte, transporte, ponga en venta, venda o entregue, aun a título gratuito, medicamentos, agua, productos alimenticios, principios activos, excipientes y equipo y material biomédico destinados al uso o al consumo humano, envenenados, adulterados o falsificados.”

ARTÍCULO 2.- Adiciónase a la Ley N.º 7786, de 30 de abril de 1998, Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo, reformada integralmente por la Ley N.º 8204, de 26 de diciembre de 2001, el artículo 75 bis, cuyo texto dirá:

"Artículo 75 bis.- Se impondrá pena de prisión de tres a doce años a quien desvíe tanto productos químicos, como precursores regulados en esta Ley, a la falsificación o adulteración de medicamentos o productos alimenticios, así para el que lo haga en caso de equipo material biomédicos destinados al consumo y uso humano.

Si como consecuencia del hecho se produjera o agravara la enfermedad de alguna persona, la pena será de cinco a quince años de prisión y, si como consecuencia del mismo hecho resultara la muerte de alguna persona, la pena será de veinte a treinta y cinco años de prisión."

ARTÍCULO 3.- Adiciónase un inciso e) a los artículos 44 y 45 de la Ley N.º 8039, de 12 de octubre de 2000, Ley de procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual, cuyos textos dirán:

"Artículo 44.- 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:

[...]

e) Con tres a diez años de prisión y multa de doscientos a quinientos salarios base, cuando la falsificación de marca o signo distintivo sea de identificación de medicamentos, agua, alimentos, excipientes o ingredientes activos, y de equipo y material biomédico.

[...]

Artículo 45.- **Venta, almacenamiento y distribución de productos adulterados**

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:

[...]

e) Con tres a diez años de prisión y multa de doscientos a quinientos salarios base, cuando la venta, almacenamiento o distribución sea de medicamentos, agua, alimentos, excipientes o ingredientes activos y equipo y material biomédico adulterados o falsificados."

ARTÍCULO 4.- Refórmense los artículos 95, inciso b), 104, 110 y 111, y adiciónase un artículo 104 bis a la Ley N.º 5395 de 30 de octubre de 1973, Ley general de salud, cuyos textos dirán:

"Artículo 95.- Los establecimientos farmacéuticos son:

[...]

Inciso b) Droguería: Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de productos farmacéuticos.

[...]"

"Artículo 104.- **Producto farmacéutico o medicamento**

Producto que se utiliza para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen dentro de esta definición los alimentos de uso parenteral. Los términos "producto farmacéutico" y "medicamento" son intercambiables para efectos de este.

Todo medicamento deberá ajustarse a las exigencias reglamentarias particulares que por su naturaleza les son exclusivamente aplicables, además de las generales que se establecen para todo medicamento en la presente Ley.

Artículo 104 bis.- Equipo y material biomédico

Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción.

Siempre que el producto no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aún cuando puedan contribuir a estos medios."

"Artículo 110.- Medicamento adulterado

Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las buenas prácticas de fabricación. Esto incluye los que se hayan elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos no autorizados o en condiciones antirreglamentarias o ilegales.

Artículo 111.- Medicamento falsificado

Producto manufacturado de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con un principio activo insuficiente o cuyo empaque en su rotulación o la información que lo acompaña, contenga falsa información, ambigua o engañosa respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad. También pueden contener diferentes cantidades de impurezas peligrosas y tóxicas. Todo medicamento falsificado se considera a su vez como medicamento adulterado, habiendo en ambos casos un riesgo a la salud pública, entendiéndose por este, la probabilidad de que suceda un evento, impacto o consecuencia adversa a la salud pública tras la exposición a un determinado agente."

Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República a los trece días del mes de mayo de dos mil diez.

Laura Chinchilla Miranda
PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

María Luisa Ávila Agüero
MINISTRA DE SALUD

31 de agosto de 2010.

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales.