Fundado en 1880

rio de Centro América

ÓRGANO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA, C. A.

2011 No. 41 Tomo CCXCIII Directora General: Ana María Rodas www.dca.gob.gt

EGISLATIVO

O DE LA GUATEMALA

ERO 28-2011

ERO 31-2011

ERO 32-2011

EJECUTIVO

ANZAS PÚBLICAS

erdo de Subvención del as acciones de prevención DA en grupos vulnerables y ala" Fase I de continuidad años de 2010 a 2013, ala y El Fondo Mundial.

URA Y DEPORTES

nte, REGLAMENTO DE ADORA DEL SIMPOSIO ARQUEOLÓGICAS EN

ES VARIAS

DENCIA DE N TRIBUTARIA

VARIOS

porte • Constituciones de Sociedad • Disolución de ción • Registro de Marcas dictos • Remates •

ATA

l día 8 de diciembre 2011, en creto Número 33-2011 Ley del esos del Estado para el Ejercicio se le consignó a la Autoridad uenca del Lago de Atitlán y su 2:6,311,054 y omitiendo a la e de la Cuenca y del Lago de lo que el día de hoy se hace la correcto:

a] Q.6,311,054

Q.7,034,541

ORGANISMO LEGISLATIVO

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

DECRETO NÚMERO 28-2011

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna, considerando la salud como un bien público nacional.

CONSIDERANDO:

Que el Estado debe velar por la salud y la asistencia social de todos los habitantes de la República, desarrollando las acciones de prevención y promoción a fin de procurar a los habitantes el más completo bienestar físico, mental y social.

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece que el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República de Guatemala,

DECRETA:

La siguiente

LEY PARA COMBATIR LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS, MEDICAMENTOS ADULTERADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO FALSIFICADO

Artículo 1. Se adiciona la literal 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."

Artículo 2. Se adiciona la literal l) al artículo 17 del Decreto Número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, el cual queda así:

"l) Adoptar las medidas encaminadas al combate y erradicación de la producción, fabricación, manufactura, etiquetado, empaque, acondicionamiento, almacenaje, distribución, comercialización, importación, exportación, transporte, suministro, contrabando, venta y/o dispensación por cualquier medio, incluyendo los medios electrónicos o informáticos de 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."

Artículo 3. Se adicionan las literales i), j), k) y l), al artículo 164 del Decreto Número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, el cual queda así:

"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: diagnostico, 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.

l) **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."

Artículo 4. Se adiciona el artículo 182 Bis al Decreto Número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, el cual queda así:

"Artículo 182 Bis. Establecimientos y laboratorios clandestinos o no autorizados. Son espacios de cualquier tipo, acondicionados o no, destinados a: producción, manufactura, fabricación, empaque, acondicionamiento, almacenaje, etiquetación, distribución, comercialización, suministro, venta o dispensa de cualquier tipo de medicamento, producto farmacéutico o dispositivos médicos o material médico quirúrgico, sin la debida autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social."

Artículo 5. Se adiciona un último párrafo al artículo 234 del Decreto Número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, el cual queda así:

"**Artículo 234. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones de este Capítulo serán aplicables a las infracciones, sanciones y delitos en materia de salud y no tendrán efecto retroactivo, salvo que favorezcan al infractor.

No obstante lo anterior, cuando se trate de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, medicamento adulterado y establecimientos o laboratorios clandestinos, se aplicará en lo pertinente lo que establece el artículo 240 Ter del Código Penal, Decreto Número 17-73; Código Procesal Penal, Decreto Número 51-92; Ley Contra la Delincuencia Organizada, Decreto Número 21-2006; y Ley de Extinción de Dominio, Decreto Número 55-2010 del Congreso de la República de Guatemala. Las conductas delictivas en esta materia se considerarán permanentes en tanto tales medicamentos, productos, dispositivos o materiales se encuentran en uso o circulación, o sus efectos nocivos subsistan o continúen."

Artículo 6. Se adiciona el Capítulo IV al Libro III del Decreto Número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, el cual queda así:

"CAPÍTULO IV

DE LAS ACCIONES CONTRA LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS, FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ADULTERACIÓN DE MEDICAMENTOS, FALSIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO"

Artículo 7. Se adiciona el artículo 240 Bis al Decreto Número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, el cual queda así:

"Artículo 240 Bis. Falsificación de medicamentos y productos farmacéuticos, adulteración de medicamentos, falsificación de dispositivos médicos y material médico quirúrgico y establecimientos o laboratorios clandestinos. La producción, fabricación, manufacturación, acondicionamiento, empacado, etiquetado, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, venta, importación, exportación, contrabando o puesta al público por cualquier medio, incluyendo los informáticos o electrónicos, de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, así como los establecimientos o laboratorios clandestinos, serán sancionados conforme lo establecido en el Código Penal, Decreto Número 17-73; Código Procesal Penal, Decreto Número 51-92; Ley Contra la Delincuencia Organizada, Decreto Número 21-2006; y Ley de Extinción de Dominio, Decreto Número 55-2010 del Congreso de la República de Guatemala."

Artículo 8. Se adiciona el artículo 240 Ter al Decreto Número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, el cual queda así:

"Artículo 240 Ter. Procedimiento. En el caso que la autoridad competente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, identifique que en cualquiera de los establecimientos que gozan de licencia sanitaria para su funcionamiento se produce, manufactura, elabora, acondiciona, empaca, etiqueta, almacena, distribuye, comercializa, vende o se pone a disposición del público por cualquier medio, incluyendo los electrónicos, medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, procederá de la siguiente forma:

a) Suspenderá por tiempo indefinido la licencia sanitaria, permisos de importación o comercialización de productos farmacéuticos o afines.

b) Realizará la denuncia correspondiente ante el Ministerio Público, presentando el análisis respectivo del producto adulterado o falsificado; el Ministerio Público debe solicitar inmediatamente el anticipo de prueba al juez competente, asegurando la cantidad de muestra como evidencia de los medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, y la destrucción de los medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, de conformidad con el procedimiento establecido para su destrucción en el reglamento respectivo. De igual manera procederá con la materia prima, equipo y/o instrumentos y maquinaria, envases, empaques, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad y cualquier otro medio que se haya utilizado en dichos productos.

En caso de allanamiento llevado de conformidad con el Código Procesal Penal, Decreto Número 51-92 del Congreso de la República de Guatemala, toda persona que se encuentre en el lugar de los hechos y que se sospeche haya cometido cualquiera de los ilícitos contenidos en la presente Ley, será puesta a disposición de las autoridades.

c) Informará al titular del derecho relativo a la marca o marcas o su licenciatario o al titular del registro o la licencia sanitaria cuyos derechos puedan estarse lesionando o infringiendo a través de los productos falsificados, para que adopte las medidas que corresponda.

El Ministerio Público queda relevado de constituir garantía, prestar fianza o caución de cualquier naturaleza, cuando solicite tales medidas.

Las medidas cautelares ordenadas por el tribunal competente y las preventivas adoptadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sobre el asunto."

Artículo 9. Se reforma el artículo 303 del Decreto Número 17-73 del Congreso de la República, Código Penal, el cual queda así:

"Artículo 303. Elaboración peligrosa de sustancias alimenticias. Quien elabore sustancias alimenticias en forma peligrosa para la salud, será sancionado con prisión de uno a cinco años. Igual sanción se aplicará a quien, a sabiendas, comerciare con sustancias nocivas a la salud o adulteradas, deterioradas o contaminadas."

Artículo 10. Se adiciona el artículo 303 Bis al Decreto Número 17-73 del Congreso de la República, Código Penal, el cual queda así:

"Artículo 303 Bis. Adulteración de medicamentos. Quien adulterare medicamentos será sancionado con prisión de seis a diez años. Igual sanción se aplicará a quien, a sabiendas, comerciare con sustancias nocivas a la salud, medicamentos adulterados, contaminados o prohibidos."

Artículo 11. Se adiciona el artículo 303 Ter al Decreto Número 17-73 del Congreso de la República, Código Penal, el cual queda así:

"Artículo 303 Ter. Producción de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado. Quien en forma fraudulenta produzca, manufacture, fabrique, acondicione, envuelva, empaque y/o etiquete medicamentos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos o material médico quirúrgico, con respecto a su identidad o marca, para aparentar que son productos originales, será sancionado con prisión de seis a diez años y multa de cincuenta mil a doscientos mil Quetzales.

Si este delito fuere cometido por empleados o representantes legales de una persona jurídica, buscando beneficio para ésta, además de las sanciones penales y pecuniarias aplicables a los participantes del delito, se cancelará la inscripción de la persona jurídica en el Registro Mercantil.

Si el responsable fuere el profesional universitario que tiene bajo su dirección técnica un establecimiento farmacéutico, se le sancionará además con inhabilitación especial por el doble de tiempo de la condena.

Si como consecuencia del hecho se produjere o agravare la enfermedad de alguna persona, la pena será de seis a quince años de prisión, y si, como consecuencia del mismo resultare la muerte de alguna persona, será sancionada conforme las penas establecidas para el delito de homicidio contemplado en el artículo 123 del Código Penal, Decreto Número 17-73 del Congreso de la República de Guatemala."

Artículo 12. Se adiciona el artículo 303 Quáter al Decreto Número 17-73 del Congreso de la República, Código Penal, el cual queda así:

"Artículo 303 Quáter. Distribución y comercialización de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado. Quien almacene, distribuya, importe, exporte, comercialice, transporte, venda, dispense o ponga a disposición del público por cualquier medio, incluyendo los electrónicos o informáticos, medicamentos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos o material médico quirúrgico que han sido producidos, manufacturados, fabricados, empacados, envueltos, acondicionados y/o etiquetados en forma fraudulenta con respecto a su identidad o marca, para aparentar que son producto original, será sancionado con prisión de seis a diez años y multa de cincuenta mil a doscientos mil Quetzales.

Si este delito fuere cometido por empleados o representantes legales de una persona jurídica, buscando beneficio para ésta, además de las sanciones penales y pecuniarias aplicables a los participantes del delito, se cancelará la inscripción de la persona jurídica en el Registro Mercantil.

Si como consecuencia del hecho se produjere o agravare la enfermedad de alguna persona, la pena será de seis a quince años de prisión, y si, como consecuencia del mismo resultare la muerte de alguna persona, será sancionada conforme las penas establecidas para el delito de homicidio contemplado en el artículo 123 del Código Penal, Decreto Número 17-73 del Congreso de la República de Guatemala."

Artículo 13. Se adiciona el artículo 303 Quinquies al Decreto Número 17-73 del Congreso de la República, Código Penal, el cual queda así:

"Artículo 303 Quinquies. Establecimientos o laboratorios clandestinos. Quien dirigiere, explotare, aprovechare o utilizare un establecimiento, lugar, sitio, laboratorio, contenedor o vehículo sin contar con las autorizaciones, licencias o permisos de la autoridad sanitaria correspondiente para producir, manufacturar, fabricar, empacar, acondicionar, almacenar, etiquetar, distribuir, comercializar, importar, exportar, transportar, suministrar, vender o dispensar cualquier tipo de medicamento, producto farmacéutico o dispositivos médicos o material médico quirúrgico, será sancionado con prisión de seis a diez años y multa de cincuenta mil a quinientos mil Quetzales.

Si este delito fuere cometido por empleados o representantes legales de una persona jurídica, buscando beneficio para ésta, además de las sanciones penales y pecuniarias aplicables a los participantes del delito, se cancelará permanentemente la inscripción de la persona jurídica en el Registro Mercantil.

Si el responsable fuere el profesional universitario que tiene bajo su dirección técnica un establecimiento farmacéutico, se le sancionará además con inhabilitación especial por el doble de tiempo de la condena."

Artículo 14. Se adiciona un último párrafo al artículo 264 del Decreto Número 51-92 del Congreso de la República, Código Procesal Penal, el cual queda así:

"En los procesos instruidos por los delitos de: **a)** Adulteración de medicamentos; **b)** Producción de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado; **c)** Distribución y comercialización de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado; y **d)** Establecimientos o laboratorios clandestinos, no podrá concederse ninguna de las medidas sustitutivas a las que se refiere este artículo."

Artículo 15. Se adiciona el inciso e.6) a la literal e) del artículo 3 del Decreto Número 21-2006 del Congreso de la República, Ley contra la Delincuencia Organizada, el cual queda así:

"**e.6)** Adulteración de medicamentos, producción de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado; distribución y comercialización de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado; establecimientos o laboratorios clandestinos."

Artículo 16. Se adiciona el inciso a.8) al artículo 2 del Decreto Número 55-2010, Ley de Extinción de Dominio, el cual queda así:

"**a.8)** Adulteración de medicamentos, producción de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado; distribución y comercialización de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, establecimientos o laboratorios clandestinos."

Artículo 17. Se derogan todas aquellas disposiciones legales que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 18. Vigencia. La presente Ley entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

REMÍTASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCIÓN, PROMULGACIÓN Y PUBLICACIÓN.

EMITIDO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, EL DIECISÉIS DE NOVIEMBRE DE DOS MIL ONCE.

JOSÉ ROBERTO ALEJOS CÁMBARA
PRESIDENTE

CHRISTIAN JACQUES BOUSSINOT NUILA
SECRETARIO

GUSTAVO ARNOLDO MEDRANO OSORIO
SECRETARIO

PALACIO NACIONAL: Guatemala, uno de diciembre del año dos mil once.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

COLOM CABALLEROS

Dr. Lubarín Werner Orellé Cabrera
MINISTRO
Ministerio de Salud Pública y A. S.

Lic. Carlos Larios Ochaita
SECRETARIO GENERAL
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

(E-1025-2011)-9-diciembre