

**SENADO DE PUERTO RICO**

**P. del S. 2491**

27 de febrero de 2012

Presentado por el señor *Rivera Schatz*

*Referido a las Comisiones de Seguridad Pública y Asuntos de la Judicatura; y de Jurídico Penal*

**LEY**

Para enmendar el inciso (8) del Artículo 102 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico”, a los fines de ampliar la definición de sustancia falsificada.

**EXPOSICION DE MOTIVOS**

Es una realidad la existencia de un mercado global clandestino de medicamentos adulterados, que de acuerdo a cifras divulgadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) representa más del 10% del mercado farmacéutico mundial. Dicha práctica, aunque tiene presencia en todas las regiones del mundo, los países en desarrollo son los que se llevan la peor parte, pues, según se estima, el 25% de los medicamentos que se consumen en ellos han sido falsificados. Se considera que, en determinados países ese porcentaje alcanza hasta un 50%. La OMS define la falsificación como “un producto cuya presentación ha sido deliberadamente y engañosamente elaborada para que no refleje su real contenido o su real origen”, entre las posibles falsificaciones se puede señalar: ningún componente activo (placebo), ingrediente activo diferente a lo declarado, ingrediente activo en cantidad diferente a lo declarado, envase falsificado, fecha de vencimiento alterada, contrabando, entre otros.

La OMS ha declarado que los medicamentos adulterados son un verdadero problema de Salud Pública. La consecuencia de consumir medicamentos falsificados conducen, en el mejor de los casos, al fracaso terapéutico y en muchos casos a la muerte del paciente, con toda la secuela que ello implica.

Por su parte, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), desde el año 2004 implementó un plan piloto, conocido como el sistema de “Huella Electrónica”,

iniciativa anti-falsificación, que permite que los medicamentos con receta tengan una identificación electrónica a través de chips diminutos y antenas. Dicha tecnología permite que los paquetes sean escaneados y rastreados, lo que facilita su autenticación a través de todo el proceso de distribución, ayudando a proteger la cadena de suministro farmacéutico y a los consumidores.

Existen varios factores los cuales facilitan la falsificación de estas sustancias, entre los que se encuentran la falta de legislación e incumplimiento de la legislación existente. Por los planteamientos antes esbozados, se entiende indispensable enmendar la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico”, a los fines de ampliar la definición de sustancia falsificada.

**DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:**

1            Artículo 1.- Se enmienda el inciso (8) del Artículo 102 de la Ley Núm. 4 de 23 de  
2 junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto  
3 Rico”, para que lea como sigue:

4            “Artículo 102.- Definiciones

5            Las palabras y frases definidas en esta sección tendrán el significado que se expresa a  
6 continuación a menos que del texto de la Ley se desprenda otro significado:

7            (1)...

8            (2)...

9            (3)...

10          (4)...

11          (5)...

12          (6)...

13          (7)...

14          (8) Sustancia falsificada.— Significa toda sustancia controlada que, o cuyo envase o

1 etiqueta, exhibe sin autorización, la marca de fábrica, nombre comercial, u otra marca, señal,  
2 número o diseño identificador, o su semejante, de un fabricante, distribuidor o dispensador  
3 que no es la persona o personas que en realidad fabricaron, distribuyeron o dispensaron tal  
4 sustancia y la cual así falsamente pretende o representa ser el producto de, o haber sido  
5 distribuido por, tal fabricante, distribuidor o dispensador. *En adición, se considerará una*  
6 *sustancia falsificada toda sustancia controlada que haya sido adulterada para fines de*  
7 *distribución o venta. Para fines de esta Ley, se entiende por adulterada el alterar la*  
8 *composición de la sustancia sustrayendo o agregando otras sustancias. Disponiéndose que se*  
9 *considerará una sustancia falsificada toda sustancia que simule los efectos farmacológicos*  
10 *de una sustancia controlada bajo esta Ley.*

11 (9)...

12 ...”

13 Artículo 2.- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.