

PROTOCOLO DE DENUNCIAS COSTA RICA

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS/
ADULTERADOS/CONTRABANDO/DESVIADOS

1. Objeto
del Protocolo

2. Marco Penal

3. Marco Legal

4. Etapas del
procedimiento de denuncias

1. Objeto del Protocolo

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



2. Marco Penal:

Al respecto el Código Penal de la República de Costa Rica indica:

Código Penal Ley N° 4573

Publicada en el Alcance 120 a La Gaceta N° 257

SECCION IV Delitos Contra la Salud Pública

Artículo 261. (*) **Corrupción de sustancias alimenticias o medicinales.**

Será reprimido con prisión de tres a diez años, el que envenenare, contaminare o adulterare, de modo peligroso para

la salud, aguas o sustancias alimenticias o medicinales, destinadas al uso público o de una colectividad. Si el hecho fuere seguido de la muerte de alguna persona, la pena será de ocho a dieciocho años de prisión.

Artículo 262. (*) Adulteración de otras sustancias.

Será reprimido con prisión de uno a cinco años el que envenenare, contaminare o adulterare de modo peligroso para la salud, sustancias o cosas destinadas al uso público o de una colectividad, distintas de las enumeradas en el artículo precedente.

Artículo 263. (*) Circulación de sustancias envenenadas o adulteradas.

Las penas de los dos artículos precedentes serán aplicables en su caso, al que vendiere, pusiere en venta, entregare o distribuyere las sustancias o cosas peligrosas para la salud a sabiendas de su carácter nocivo.

3. Marco Legal

N.º 5395

La Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica,

DECRETA: La siguiente LEY GENERAL DE SALUD

PÁRRAFO III

De los medicamentos, de los requisitos para operar establecimientos farmacéuticos y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades

Artículo 107. Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados.

Artículo 108. Queda prohibido la importación, comercio, uso o suministro de medicamentos que se encuentran en proceso de experimentación, salvo en las condiciones y circunstancias y por el tiempo que el Ministerio lo autorice.

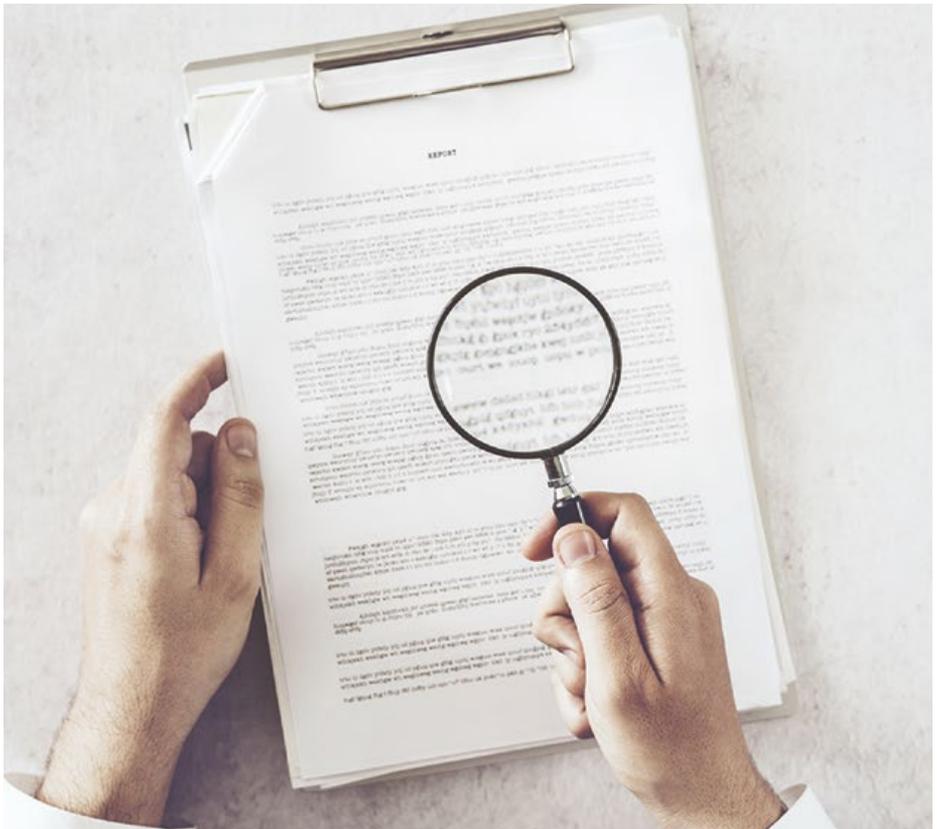
Artículo 109. Se entiende por medicamento deteriorado, para los efectos legales y reglamentarios, aquel que por cualquier causa ha perdido o disminuido su seguridad, potencia o pureza. Se presume de pleno derecho el deterioro, en aquellos medicamentos que se comercien, distribuyan o suministren vencido el plazo de duración que señala su envase o envoltura.

Artículo 110. Es medicamento adulterado, para los efectos legales y reglamentarios:

- 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.

Artículo 111. 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.



4. Etapas del procedimiento de denuncias:

En cuanto a las denuncias, favor revisar la información oficial que está publicada en la página web del Ministerio de Salud en este enlace:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/denuncias/denuncias-sanitarias>

Como podrá observar, existen formularios para varios tipos de denuncias pero para reportar situaciones irregulares con medicamentos deben usar el **formulario de denuncia sobre producto de interés sanitario**.

El correo oficial para enviar los formularios es dac.denuncias@misalud.go.cr que es administrado por la Dirección de Atención al Cliente, desde donde trasladan el caso al departamento correspondiente.

Denuncias

Cuando un usuario desee presentar una denuncia o alerta por alguna situación que amenace la salud propia, de su familia o de la población, o porque se le ha brindado un mal servicio por parte de algún funcionario del Ministerio de Salud debe seguir el procedimiento que se detalla más adelante, según su interés.

Las denuncias, competencia del Ministerio de Salud, pueden estar relacionadas con aspectos ambientales, de productos de interés sanitario, del funcionamiento de establecimientos, incluidos los servicios de salud, sobre el control de productos de tabaco y dispositivos para vapear, o dirigidos a procesos relacionados con instancias internas como la Contraloría de Servicios, División Administrativa, Auditoría Interna y Auditoría de Servicios de Salud.

¿Dónde y Cómo se Tramitan?

Las denuncias se pueden interponer de forma presencial,

telefónica, por correo electrónico o por medio de la Página Web del Ministerio de Salud.

Denuncia Presencial

El denunciante se presenta personalmente a las oficinas (Áreas Rectoras del Ministerio de Salud, o en oficinas regionales o centrales) y expresará de forma verbal (oral o escrita) y no verbal (lenguaje de señas, entre otros), una presunta situación irregular, indicando los hechos o situaciones que se recogerán en el Formulario y Anexos correspondientes.

Denuncias por Llamada Telefónica

En el caso de las denuncias recibidas por teléfono, el funcionario completará el Formulario y Anexos correspondientes, donde se anoten todos los detalles de la denuncia, la misma será tomada como una denuncia anónima o alerta.

Denuncias por correo electrónico

En el caso de las denuncias recibidas por medio del correo electrónico institucional señalado para este fin, el funcionario debe verificar que el correo electrónico recibido cuente con los documentos adjuntos del Formulario y Anexos correspondientes, donde se relatan todos los detalles de la denuncia, debidamente firmados. El Formulario puede firmarse digitalmente o con firma autógrafa; en este último caso debe adjuntar además copia del documento de identidad.

Categoría de la Denuncia

PÚBLICA

En la denuncia pública se da a conocer un supuesto hecho o situación que podría atentar o poner en riesgo la salud, y como parte de ella, el administrado presenta sus datos personales, firma la denuncia y no pide que se resguarde confidencialidad ni anonimato. La Institución le brindará información sobre el actuar ante el caso denunciado.

Tipo de Denuncia

PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Son denuncias relacionadas con aquellos productos que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas. Incluyen los alimentos, medicamentos, suplementos a la dieta, cosméticos, equipos y materiales médicos, plaguicidas, productos naturales, de higiene y químicos peligrosos.

Formularios

- **Anexo B.** Formulario de Denuncias de Productos de Interés Sanitario
- **Anexo D** Documento de Información Confidenciales para el Denunciante.
- Instructivo de Llenado del Formulario Unificado de Denuncias
- **Anexo 4.** Guía de Normativa de Denuncias de Productos de Interés Sanitario.
- **Anexo 6.** Formulario Unificado para la Atención de Denuncias

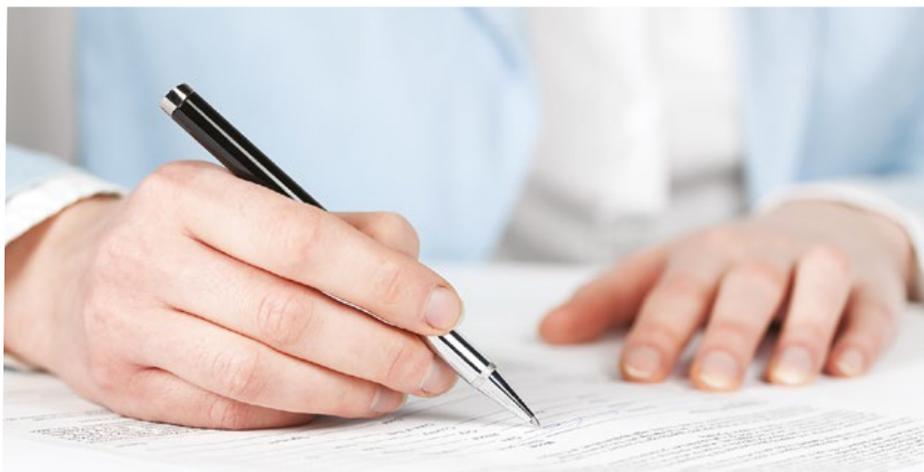
Instrucciones para el llenado del formulario unificado de denuncias

Anote de forma legible, precisa y sin tachones la información que se le solicita para completar el Formulario Unificado de Denuncias.

INFORMACIÓN SOBRE LA DENUNCIA Y EL DENUNCIANTE

1. Marque el nivel donde fue presentada la denuncia: Nivel Central (sede central) Nivel Regional, o Nivel Local (Área Rectora de Salud).

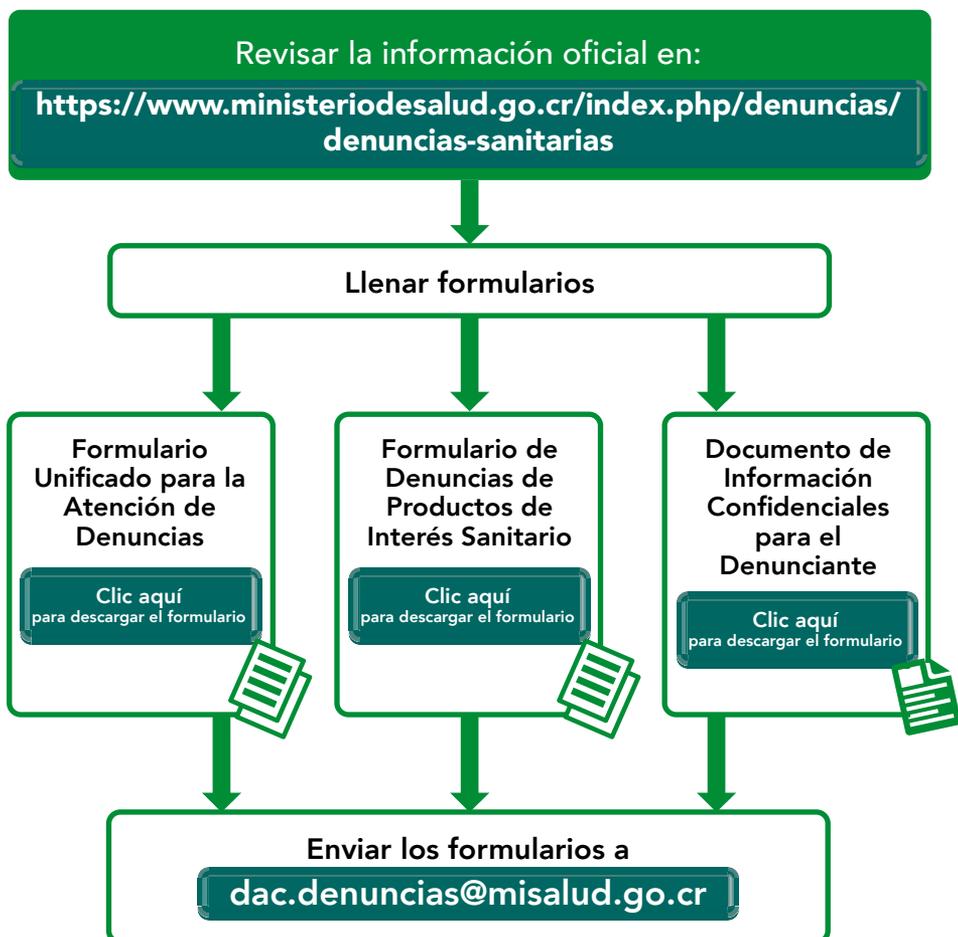
2. Indicar el nombre completo de la persona o establecimiento que se denuncia.
3. Indicar la ubicación de la denuncia por provincia, cantón y distrito donde se presenta el problema denunciado.
4. Detallar la dirección exacta donde ocurre el problema denunciado, indicando señas, puntos de referencia y número de casa o establecimiento.
5. Debe señalar con una "X" la casilla correspondiente en caso de haber presentado la denuncia en otra Institución diferente a la del Ministerio de Salud, de ser positiva su respuesta, marque el espacio "Si" e indicar "Dónde" el nombre de la dependencia donde interpuso la denuncia con anterioridad. De lo contrario marcar la opción "No" y continuar con el siguiente punto.



6. Marcar con "X" el tipo de denuncia seleccionada con las siguientes opciones: "Denuncias Relacionadas al Ambiente y la Salud", "Denuncias de Productos de Tabaco y sus derivados" y "Denuncias de Productos de Interés Sanitario". Además deberá de completar la información solicitada en el Anexo correspondiente según la opción señalada.

- 7.** Seleccionar con "X" la categoría para gestionar la denuncia, donde **"Denuncia Anónima"** NO SE REGISTRA el nombre, número de documento de identificación, ni firma del denunciante, por lo anterior NO se informa el seguimiento de la denuncia. **"Denuncia Pública"** corresponde a presentar los datos personales del denunciante, firma el Formulario Unificado de la Denuncia y NO SOLICITA CONFIDENCIALIDAD. Para la categoría de **"Solicitud de Confidencialidad de la Identidad"** corresponde a presentar los datos personales del denunciante y SOLICITA CONFIDENCIALIDAD DE LA IDENTIDAD y tiene como objetivo conocer el proceso de la denuncia ante la autoridad competente, debe de completar el Anexo D.
- 8.** En caso de ser necesario el denunciante puede aportar información relevante para la denuncia, como, facturas, fotografías, entre otros.
- 9.** Indicar el nombre completo del denunciante (nombre y dos apellidos)
- 10.** Indicar el Número de Identificación.
- 11.** Indicar el Medio Para Notificaciones de manera legible, clara y sin tachones.
- 12.** El denunciante debe de Firma el formulario (aplica para el caso de la Denuncia Pública y Solicitud de Confidencialidad).

4. Etapas del procedimiento de denuncias:





www.fedefarma.org