

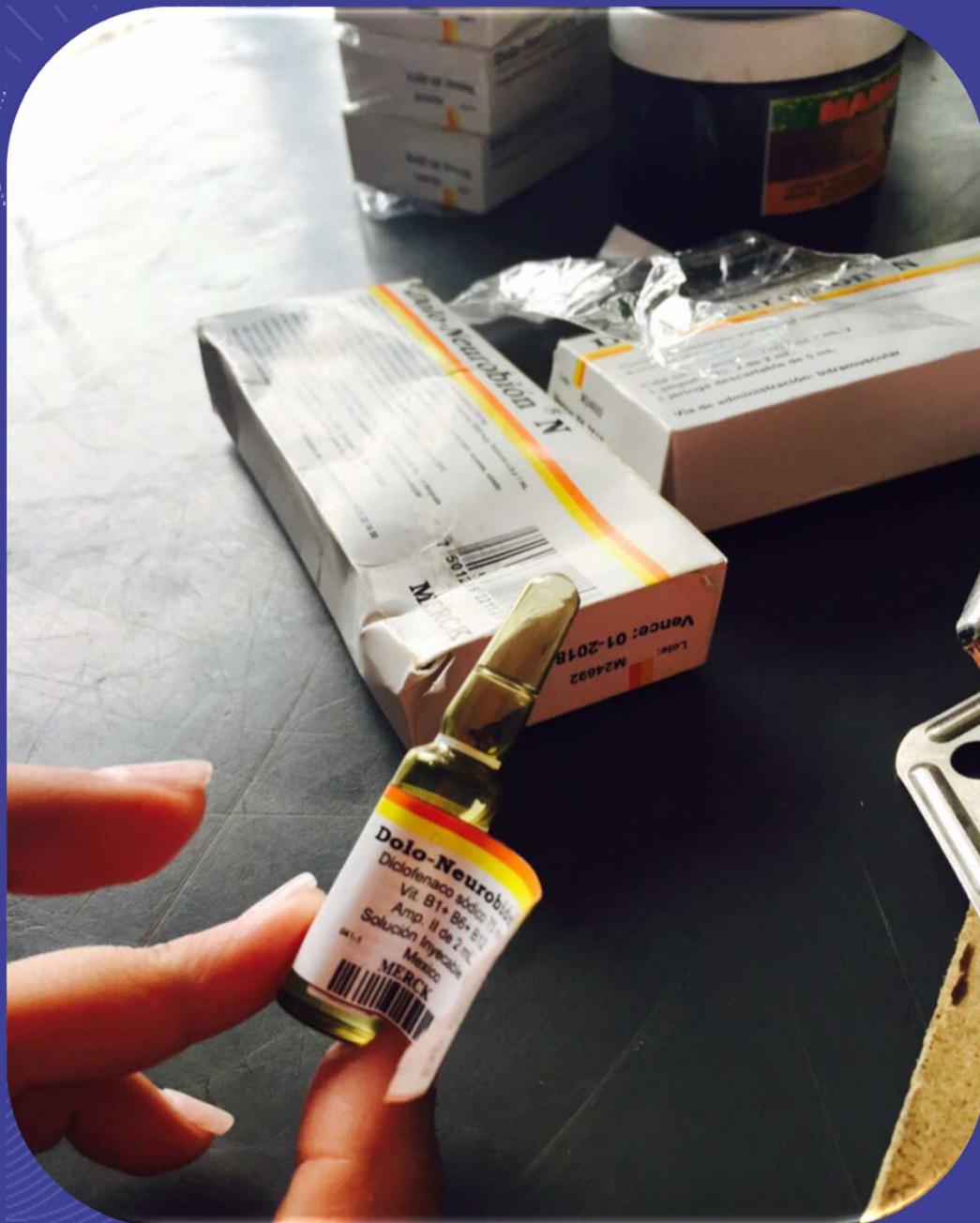


Medicamentos Falsificados

Un tema de salud pública

Celebración Día del Consumidor MEIC
23 de marzo, 2017
Diana Víquez Herrera

"De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud"



Dolo-Neurobión N falso detectado en Costa Rica durante el Operativo PANGEA del 2015.

Dentro de maleta de pasajera nicaragüense en bus internacional con rumbo a San José.

Al retirar la etiqueta de la ampolla, se verificó que era diclofenaco 75mg de otro fabricante.



¿Qué es un medicamento?

Todo producto que se use para:

- El diagnóstico, la prevención, el tratamiento y el alivio de las enfermedades.

- El restablecimiento o modificación de funciones orgánicas.

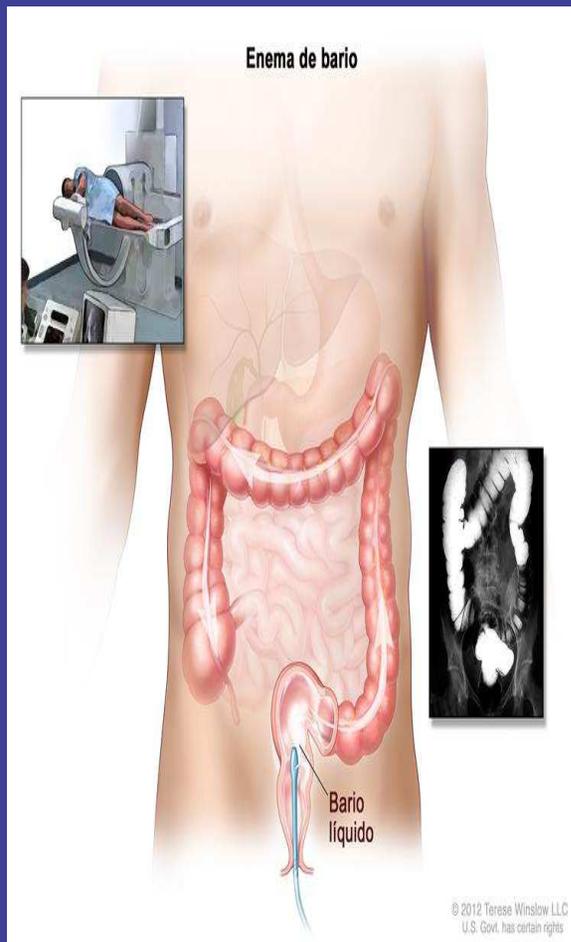
- Ya sea en personas o en animales.

Artículo 104

Ley General de Salud de Costa Rica N° 5395



Ejemplos de medicamentos para uso humano





Medicamento Falsificado

Todo medicamento que:

- Se venda en envase o bajo nombre que no le corresponde.
- No incluya los datos obligatorios en su etiqueta.
- Contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas en su rotulación o en la información que lo acompaña.

Artículo 111

Ley General de Salud de Costa Rica N° 5395



Ejemplos de medicamentos falsificados





Impacto de los medicamentos falsificados

Fiscal

Social

**Salud
pública**

Ambiental



Riesgos para la salud

Un medicamento falsificado puede:

- Carecer de principios activos, no funcionará ni será eficaz.
- Contener principios activos incorrectos.
- Contener principios activos correctos en cantidad incorrecta.
- Ser de naturaleza tóxica por sus ingredientes: cemento, jabón, sustancias prohibidas.
- Estar contaminado o deteriorado o vencido.
- Ser fabricado en condiciones insalubres.
- Generar reacciones adversas, intoxicaciones y hasta la muerte.



Riesgos para la salud





¿Cómo detectar un medicamento falsificado?

- La mayoría de las veces esta tarea no es sencilla. En muchos casos se debe recurrir a análisis de laboratorio y a consultar con el fabricante o titular del producto.
- No se deben comprar ni utilizar medicamentos que son ofrecidos en la calle, en internet, en establecimientos que no tienen permisos del Ministerio de Salud, con publicidad “milagrosa”, a precios inusuales, por personas que no son farmacéuticos ni médicos y que se sabe que han estado almacenados en condiciones extremas de calor o humedad.

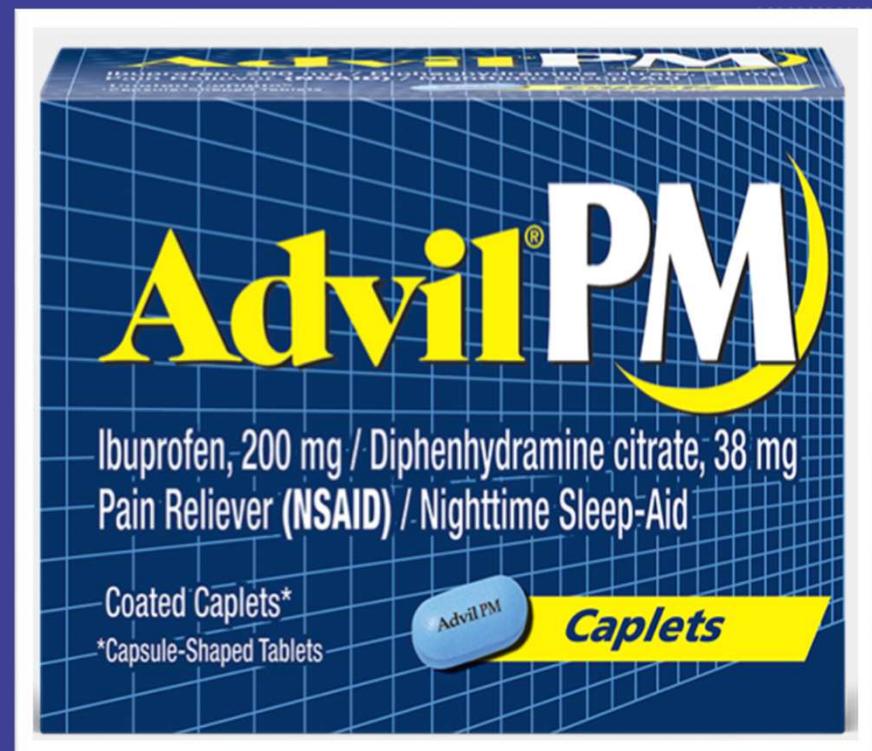


¿Cómo detectar un medicamento falsificado?

- Es importante estar familiarizado con las presentaciones de los medicamentos que habitualmente consumimos para detectar con mayor facilidad cualquier cambio.
- Primer paso: revisar minuciosamente el empaque y etiquetado en busca de alteraciones, ruptura de sellos, faltas de ortografía, cambios de coloración, olores extraños, mala calidad y otros signos sospechosos.
- Etiquetado debe venir en idioma español. En Costa Rica no se admiten medicamentos con etiquetas complementarias.



Potencia mal escrita y etiquetado sólo en inglés





¿Cómo detectar un medicamento falsificado?

- Etiquetado siempre debe indicar el nombre del medicamento, quién lo fabrica, el país de origen, el registro sanitario en Costa Rica, contenido, número de lote y fecha de vencimiento o expira.
- Poner especial atención al número de lote y fecha de expira, que no estén borrosos o alterados y que coincidan los datos del envase exterior (empaquete secundario) con los del envase interior (empaquete primario).



Revisión básica de etiquetado de un medicamento I

Ácido Acetilsalicílico: corresponde al **nombre del principio activo**, que es una denominación internacional para la sustancia que produce el efecto terapéutico.

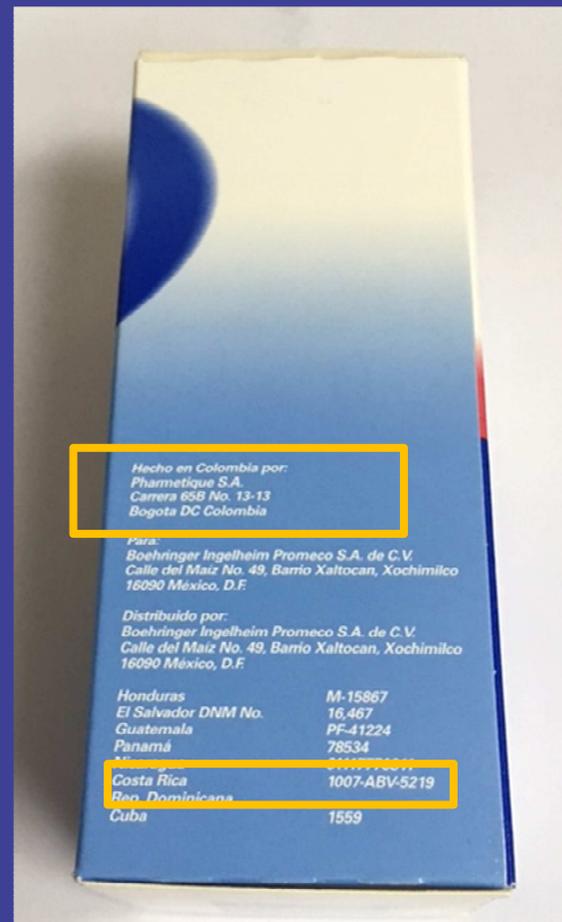
Ecotrin®: corresponde a la **marca registrada**. Es un nombre de fantasía con que el Laboratorio farmacéutico registra un producto farmacéutico, y lo comercializa.



Comprimido: es la **forma farmacéutica**, que es la forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su administración y dosificación. Ej.: cápsula, supositorio, crema, ampolla, etc.



Revisión básica de etiquetado de un medicamento II

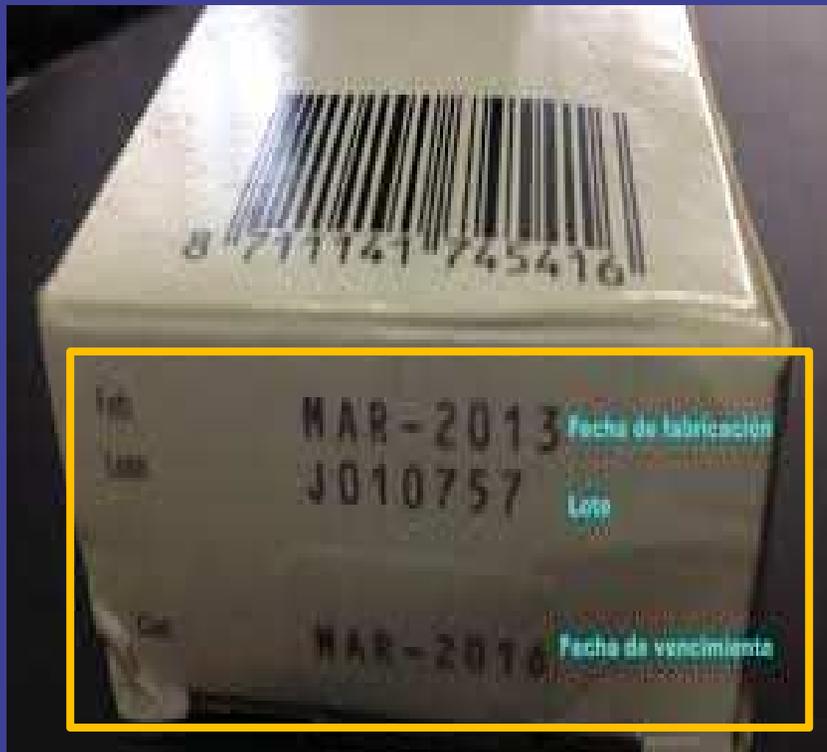


Hecho en Colombia
por...nombre del
fabricante

Registro sanitario para
Costa Rica:
1007-ABV-5219



Revisión básica de etiquetado de un medicamento III





¿Cómo detectar un medicamento falsificado?

- El registro sanitario es dato obligatorio en el empaque, es un código alfa numérico que simboliza la autorización por parte del Ministerio de Salud.
- Podemos verificar el registro sanitario de casi todos los medicamentos que están autorizados en Costa Rica mediante la plataforma Regístrelo.

<https://registrelo.go.cr>



Verificar registro sanitario en plataforma Regístrelo

1. Se ingresa al ícono de consultas.

The screenshot shows the Regístrelo website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo 'Regístrelo' and the text 'MINISTERIO DE SALUD Gobierno de Costa Rica'. Below the navigation bar, there are several sections:

- FIRMA DIGITAL:** A blue box containing 'Inicie Sesión' and 'Regístrese' buttons. A yellow arrow points to the 'CONSULTAS' icon in the navigation menu below.
- Descargar Comunicado:** A green box with a white background containing text about downloading a communication regarding the registration of products Omega 3, 6, 9, Linseed Oil, Alpha Lipoic Acid, Chamomile, and Mint.
- CONSULTAS:** A grey box with a magnifying glass icon, containing the text 'Realice sus consultas sobre Productos, Usuarios, Registros Sanitarios.'
- SERVICIOS:** A grey box with a group of people icon, containing the text 'Acceda al área de trámites del servicio sanitario del sistema.'
- NORMATIVAS:** A grey box with a clipboard icon, containing the text 'Información de leyes sobre registros sanitarios.'
- Información Productos Químicos:** A grey box with a newspaper icon, containing links to 'Comunicado de Productos Químicos Peligrosos en Regístrelo' and 'Versión del Navegador Recomendada'.
- Información:** A grey box with a newspaper icon, containing links to 'Solicitud y Autorización de Renovaciones Prevenidas' and 'Más información'.



Verificar registro sanitario en plataforma Regístrelo

2. Se escoge la opción de consulta por número de registro.

Regístrelo MINISTERIO DE SALUD
Gobierno de Costa Rica

INICIO | INFORMACIÓN | MAPA DEL SITIO | CONTÁCTENOS

Inicio > >

Consulta de productos registrados en plataforma

Consulta de productos registrados

Consulta por Número Registro

Reporte de personas registradas

Consulta Solicitante Jurídico

Usos de Registro de Tramites No Registrados en la Plataforma

Reporte de Productos en Trámite

Patente y Protección de Datos

Tipo de producto:

Estado:

Nombre de Producto:

Marca:

Fabricante:

Solicitante:

Número de registro:

Registro Simplificado:

Reconocimiento Regional:

Gluten:

Fecha de emisión

Desde: Hasta:

Fecha de vencimiento

Desde: Hasta:

Formato del reporte PDF Excel

Consultar Limpiar



Verificar registro sanitario en plataforma Regístrelo

3. Escribe el registro sanitario y click en “consultar”.

The screenshot shows the 'Regístrelo' platform interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Regístrelo' logo on the left and the 'MINISTERIO DE SALUD Gobierno de Costa Rica' logo on the right. Below the navigation bar, there is a menu with links: 'INICIO | INFORMACIÓN | MAPA DEL SITIO | CONTÁCTENOS'. The main content area is titled 'Consulta de Productos por Registro Sanitario'. On the left side, there is a sidebar with several menu items: 'Consulta de productos registrados', 'Consulta por Número Registro' (highlighted in blue), 'Reporte de personas registradas', 'Consulta Solicitante Jurídico', 'Usos de Registro de Tramites No Registrados en la Plataforma', 'Reporte de Productos en Trámite', and 'Patente y Protección de Datos'. In the main content area, there is a form with the label 'Número de Registro Sanitario:' and a text input field containing '2108-GZ-1360'. To the right of the input field is a blue button labeled 'Consultar'. A large yellow arrow points from the bottom right towards the 'Consultar' button. At the bottom center of the page, there is a blue button labeled 'Regresar'.



Verificar registro sanitario en plataforma Regístrelo

4. Compare el resultado con el producto.

Regístrelo   MINISTERIO DE SALUD
Gobierno de Costa Rica

Inicio > >

Consulta de pro
Consulta por NÚ
Reporte de pers
Consulta Solicit
Usos de Registr
Registros en
Re
Patente y Protec

Producto Registrado 

Número Registro: 2108-GZ-1360	Tipo de Producto: Medicamento	
Nombre del Producto: Panadol Extra Fuerte 500 mg	Fecha de Emisión: 22/04/2016	Fecha de Vigencia: 22/04/2021

[Descargar certificado](#)



¿Qué hacer si detecto un medicamento falsificado?

- No consumirlo ni botarlo.

- Denunciarlo inmediatamente al Ministerio de Salud:
 - Ir al Área Rectora de Salud más cercana.
 - Por correo electrónico dac.denuncias@misalud.go.cr
 - Mediante la App “Denuncia Salud” disponible para iOS y Android.

- Informar al médico o farmacéutico si ha tenido problemas de salud asociados al consumo del producto.



¿Dónde buscar alertas sobre medicamentos falsificados?

The screenshot shows the official website of the Costa Rican Ministry of Health. The header includes the ministry's logo and name, along with navigation links for 'Inicio', 'Cómo navegar', and 'Funcionarios'. A language selection dropdown is set to 'Seleccionar idioma'. Below the header is a main navigation bar with links for 'Inicio', 'Sobre ministerio', 'Trámites', 'Información', 'Centro de información', 'Centro de prensa', and 'Contáctenos'. A search bar with the Google logo is also present.

The 'MENÚ PRINCIPAL' (Main Menu) is located on the left side. Under the 'Alertas' (Alerts) category, the option 'Alerta por productos en el mercado' (Alert for products in the market) is highlighted with a yellow box. Other options in the menu include 'Alerta por eventos naturales', 'Vigilancia de la Salud', 'Regulación de la Salud', 'Investigación y Tecnología en Salud', 'Contraloría de servicios', 'Servicio social', 'Acceso a sistemas de información', 'Celebraciones en salud', and 'Propuestas de ley'.

The main content area features several service icons: 'Ley Anti-tabaco' (Ambiente libre de humo de tabaco), 'Registro productos', 'Permisos Establecimientos', 'Autorizaciones Certificados', 'Legislación Sanitaria', and a 'chat' icon. Below these icons is a banner for 'Ley 8839' featuring a group of people. Two news articles are visible at the bottom: 'OPERATIVO CONJUNTO DE VERIFICACION EN ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES ALERTA A LA POBLACION SOBRE PELIGROS DE COMPRAR PRODUCTOS FALSIFICADOS' and 'MINISTERIO DE SALUD NO DIO ORDEN DE SUSPENDER CONCIERTO DE RICARDO MONTANER'.



Gracias por su atención

"De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud"