

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

FACULTAD DE FARMACIA



TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO DE

LICENCIATURA EN FARMACIA.

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

**EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LAS ESTRATEGIAS DE
VIGILANCIA IMPLEMENTADAS EN COSTA RICA PARA LA
IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, CON
ÉNFASIS EN LA REDUCCIÓN DE RIESGOS Y EL MANEJO DE
EMERGENCIAS SANITARIAS**

NOMBRE DE LA ESTUDIANTE:

SEANNY QUINTERO CHAVARRÍA

TUTORA:

KAREN KENTON PANIAGUA

SEDE CENTRAL

MARZO, 2025

Índice de contenido

I. Resumen.....	10
II. Agradecimientos	11
III. Dedicatoria	12
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	13
1.1 Introducción.....	14
1.2 Planteamiento del problema	16
1.3 Objetivos	18
1.3.1 Objetivo general	18
1.3.1 Objetivos específicos.....	18
1.4 Justificación.....	19
1.5 Antecedentes	26
1.5.1 Antecedentes Históricos	26
1.5.2 Antecedentes Internacionales	29
1.5.3 Antecedentes Nacionales.....	36
CAPÍTULO II- MARCO TEÓRICO	40
2.1 Farmacia y sus ramas	42
2.1.1 Definición.....	42
2.1.2 Ramas	42
2.2 Función del Sistema Nacional de Salud	43
2.2.1 Ministerio de Salud	43
2.2.2 Junta de Vigilancia de Drogas.....	44

2.2.3 Comisión Nacional contra Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos	45
2.2.4 Plataforma Regístrelo	45
2.2.5 Registro Sanitario	46
2.2.6 Requisitos para el registro sanitario de medicamentos	46
2.3 Ley General de la Salud	48
2.3.1 Salud Pública.....	49
2.3.2 Servicios integrales de la Salud Pública.....	49
2.3.3 Desafíos de la Salud Pública	50
2.3.4 Estrategias mundiales recientes sobre la Salud Pública	50
2.3.5 Funciones esenciales de la Salud Pública.....	51
2.4 Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (COLFAR).....	53
2.5. Otras instituciones encargadas de la vigilancia de medicamentos	64
2.5.1 Municipalidades	64
2.5.2 Policía Municipal	64
2.5.3 Ministerio de Seguridad Pública (MSP).....	66
2.5.4 Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA).....	68
2.6 Medicamentos falsificados	69
2.6.1 Efectos secundarios debido al uso de medicamentos falsificados	69
2.6.2 Medicamentos con riesgo a sufrir falsificaciones	70
2.7 Productos subestándar	70
2.8 Productos no registrados/sin licencia:	70
2.9 Requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de medicamentos	71

2.9.1 Empaque primario	71
2.10.2 Empaque secundario.....	72
2.11 Marco Regulatorio en Costa Rica	73
2.12 Alertas sanitarias emitidas por el Ministerio de Salud con respecto a medicamentos falsificados en los últimos años:	75
2.13 Datos de los últimos años en cuanto a la cantidad de productos decomisados en Costa Rica	79
2.13.1 Operativo internacional PANGEA	79
2.14 Estrategias implementadas en Costa Rica	81
2.15 Indicadores clave	85
2.15.1 Eficiencia de los métodos de detección.....	85
2.15.2 Capacidad de control y respuesta	85
2.15.3 Disponibilidad de recursos	86
2.15.4 Cooperación interinstitucional	86
2.15.5 Impacto en la salud pública.....	86
2.15.6 Satisfacción y percepción del personal involucrado	87
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO	88
3.1 Enfoque metodológico	89
3.2 Tipo de investigación	90
3.3 Participantes del estudio.....	90
3. 4 Fuentes de información	92
3.4.1 Fuentes primarias.	92
3.4.2 Fuentes secundarias.....	94
3.4.3 Criterios de inclusión y exclusión	94

3.5 Tratamiento de la información	95
3.6 Técnicas de recolección de datos	96
3.6.1 Revisión documental	97
3.6.2 Entrevista estructurada	97
3.7 Etapas de investigación	98
3.8 Categorías de análisis	100
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	104
4.1 Objetivo 1. Analizar el marco regulatorio en Costa Rica para la vigilancia de medicamentos falsificados en el ámbito de la salud pública.	105
4.1.1 Aspectos clave, desafíos, soluciones y estrategias del trabajo interinstitucional	106
4.1.2 Efectividad de las normativas y leyes vigentes en Costa Rica.....	113
4.2 Objetivo 2. Examinar las estrategias de detección y control de medicamentos falsificados empleadas por las autoridades de salud, utilizando indicadores clave.	117
4.2.1 Eficiencia de los Métodos de Detección	118
4.2.2 Capacidad de Control y Respuesta	121
4.2.3 Disponibilidad de Recursos.....	126
4.2.4 Cooperación Interinstitucional	132
4.2.5 Impacto en la Salud Pública	133
4.2.6 Satisfacción y Percepción del Personal Involucrado.....	137
4.3. Objetivo 3. Evaluar la efectividad de las estrategias de vigilancia en la mitigación de los riesgos asociados a medicamentos falsificados y su contribución en el manejo de emergencias sanitarias en Costa Rica.	146
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	154
CAPÍTULO VI. REFERENCIAS BIBLOGRÁFICAS	160

CAPÍTULO VII. ANEXOS	174
Anexo 1. Guía de entrevistas realizadas a cada institución relacionadas con la regulación y control de medicamentos falsificados.	175
6.1.1 Guía de entrevista al Ministerio de Salud	175
6.1.2 Guía de entrevista al Colegio de Farmacéuticos	176
6.1.3 Guía de entrevista al LAYAFA.....	176
6.1.4 Guía de entrevista al Ministerio de Seguridad Pública	177
6.1.5 Guía de entrevista a la Municipalidad de San José	177
Anexo 2. Respuestas obtenidas a partir de la guía de entrevista, organizadas por representante de cada institución.	179
6.2.1 Respuestas a la guía de entrevista obtenidas por el Ministerio de Salud	179
6.2 Respuestas a la guía de entrevista obtenidas por el Colegio de Farmacéuticos ..	184
6.2.1 Respuestas obtenidas por parte del Fiscal General	184
6.2.2 Respuestas obtenidas por parte de la Fiscal adjunta.....	187
6.3 Respuestas a la guía de entrevista obtenidas por LAYAFA.....	191
6.4 Respuestas a la guía de entrevista obtenidas por el Ministerio de Seguridad Pública.	194
6.4.1 Respuestas obtenidas por parte del Director Regional de San José	194
6.4.2 Respuestas obtenidas por parte de Dirección General de Policía de Frontera .	198
Anexo 3.	205
6.3.1 Validación del Instrumento	205
6.3.2 Validación del instrumento 6.3.2	206
Anexo 4.	207
6.4.1 Consentimientos informado, firmado por responsable de cada institución:	207

Índice de tablas

Tabla 1. Revisión física del producto.....	54
Tabla 2. Información del producto sospechoso el cual el paciente lleva el producto a la farmacia.	56
Tabla 3. Revisión física del producto sospechoso recibido por parte de un proveedor de la farmacia.....	58
Tabla 4. Información del producto sospechoso recibido por parte de un proveedor de la farmacia.....	59
Tabla 5. Guía general para el manejo de sospecha de medicamentos y otros productos de interés sanitario falsificados, adulterados o subestándar	60
Tabla 6. Participantes del estudio.....	91
Tabla 7. Categoría de análisis.....	100
Tabla 8. Participantes del estudio.....	105
Tabla 9. Evaluación de la cooperación de las distintas instituciones.	107
Tabla 10. Desafíos de la cooperación interinstitucional.....	109
Tabla 11. Estrategias para mejorar coordinación	111
Tabla 12. Calificación de la efectividad del marco regulatorio de Costa Rica y si las normas vigentes están siendo aplicadas de manera eficaz.....	114
Tabla 13. Métodos actuales de detección.....	118
Tabla 14. Sistema de verificación de medicamentos por parte del Colegio de Farmacéuticos	119
Tabla 15. Rol y hallazgos por parte de LAYAFA.....	120
Tabla 16. Rol que cumple la municipalidad ante las estrategias.....	120
Tabla 17. Decomisos, frecuencia de operativos por parte del Ministerio de Salud ..	121

Tabla 18. Decomisos y procedimientos activados por medio del Ministerio de Seguridad Pública.	122
Tabla 19. Protocolos, rol, decomisos y estrategias implementados por la Municipalidad de San José.....	124
Tabla 20. Operativos de control realizados por el COLFAR	124
Tabla 21. Procedimiento interno de LAYAFA	125
Tabla 22. Capacitaciones por parte del Colegio de Farmacéuticos.....	126
Tabla 23. Mecanismos de prevención y acciones específicas realizadas por el Ministerio de Salud.....	127
Tabla 24. Capacitaciones recibidas por todas las instituciones.....	128
Tabla 25. Cantidad de personal	129
Tabla 26. Capacitaciones por parte del Colegio de Farmacéuticos.....	131
Tabla 27. Operativos en conjunto con entes internacionales por parte del Ministerio de Salud	132
Tabla 28. Operativos en conjunto con otras instituciones por parte del Ministerio de Seguridad Pública	133
Tabla 29. Mecanismos de prevención según Ministerio de Salud.	134
Tabla 30. Medicamentos comúnmente encontrados por parte de la municipalidad.	135
Tabla 31. Medicamentos comúnmente encontrados por parte del Ministerio de Seguridad.	135
Tabla 32. Impactos en la Salud Pública según el Ministerio de Salud.....	136
Tabla 33. Acciones preventivas implementadas por todas las instituciones.....	137
Tabla 34. Efectividad de las estrategias de vigilancia implementadas en el país.....	147
Tabla 35. Emergencia Sanitaria y sello de autenticidad.....	149

Índice de figuras

Figura 1. ¿Qué medicamentos venden en parques, outlets o webs no autorizados?.....	83
Figura 2. ¿De dónde provienen los medicamentos que venden en parques, outlets o webs no autorizados?	83
Figura 3. Almacenamiento de los medicamentos falsificados encontrados en venden en parques, outlets o webs no autorizados.....	84
Figura 4. Temas recurrentes con respecto al marco regulatorio de Costa Rica.....	116
Figura 5. Temas recurrentes en cuanto a las estrategias de detección y control de medicamentos falsificados con sus respectivos los indicadores clave.....	140
Figura 6. Temas recurrentes con respecto a la efectividad de las estrategias de vigilancia	151

I. Resumen

El aumento en la venta de medicamentos falsificados en Costa Rica constituye un problema de salud pública, afectando la confianza los servicios de salud, exponiendo a la población a riesgos médicos significativos. Factores como el alto costo de los medicamentos, el acceso limitado a servicios de salud y la automedicación impulsan a muchos ciudadanos a adquirir productos en el mercado informal, donde predominan fármacos adulterados o sin registro sanitario.

Esta investigación utilizó una metodología cualitativa basada en entrevistas a personal clave de instituciones responsables del control de medicamentos en Costa Rica, incluyendo el Ministerio de Salud, el Colegio de Farmacéuticos, el Ministerio de Seguridad Pública, la Municipalidad de San José y el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica.

El análisis de datos reveló que a pesar de que Costa Rica cuenta con un marco legal y estrategias institucionales para enfrentar la falsificación de medicamentos, aún persisten debilidades en su implementación y efectividad, estas fallas se deben a la desactualización de la legislación, sanciones poco efectivas, recursos limitados y falta de coordinación entre instituciones.

Las conclusiones destacan debilidades clave en la lucha contra la falsificación de medicamentos en Costa Rica, la ley vigente está desactualizada y las sanciones son insuficientes para disuadir eficazmente a los responsables de la falsificación. Las instituciones encargadas de la vigilancia enfrentan limitaciones significativas en términos de recursos, tanto humanos como tecnológicos, y la falta de una coordinación adecuada entre ellas dificulta una respuesta rápida y eficaz ante emergencias. Además, factores como los altos costos de los medicamentos y la automedicación impulsan a la población a recurrir al mercado ilegal, aumentando el riesgo de adquirir productos falsificados. Aunque existen esfuerzos de cooperación interinstitucional, la falta de protocolos claros y la insuficiente capacitación de los actores involucrados limitan la efectividad de las estrategias implementadas.

II. Agradecimientos

Quiero comenzar expresando mi agradecimiento a Dios, por brindarme fortaleza, sabiduría y la orientación necesaria para concluir esta importante etapa de mi vida.

Mi más profundo agradecimiento será siempre hacia mi mamá, quien, con su sacrificio económico, amor y motivación me ha permitido llegar hasta aquí. Sin ella, nada de esto sería posible. Su apoyo emocional durante todos estos años de estudio ha sido crucial para que pueda finalizar esta etapa. A mi papá, por su constante motivación y ayuda incondicional.

A mi hermano Javier y mi cuñada Yeilyn, les estaré siempre profundamente agradecida por la infinita ayuda que me han brindado, tanto en el aspecto económico como emocional, no sólo conmigo sino también con Santy. A mi hermano Carlos por las veces que fue por mí a la universidad sin importar la hora, además de su ayuda con Santy. Son un orgullo para mí y me llena de felicidad que formen parte de esta etapa tan especial en mi vida. Los amo.

A mi hijo Santy, porque muchas veces he tenido que perderme actividades importantes debido a mis clases y exámenes, pero siempre lo ha comprendido; gracias por ser mi motivación durante todo este tiempo. Todo este esfuerzo es por y para ti. Te amo con todo mi ser, mi amor.

A toda mi red de apoyo (tías y primas) que a lo largo de este tiempo me ayudaron cuando necesité ayuda con el cuidado de Santy. Agradezco a mi amiga Valerie, por estar siempre a mi lado, por darme palabras de aliento cuando siento que no puedo más. Te adoro, amiga.

A mis amigas Valeria, Cata, Joicy y Nicole, porque definitivamente esta vida universitaria no hubiera sido tan emocionante sin ustedes. A mi ángel María Esther, quien, aunque no está físicamente, sé que desde el cielo celebra conmigo este logro. A mi amigo Jeanfred, por su apoyo y motivación durante todo este proceso que llevamos juntos.

A mi tutora, la Dra. Karen Kenton Paniagua, por su orientación, tiempo, paciencia y compromiso durante este largo proceso, siendo fundamental para que pudiera finalizar esta investigación.

III. Dedicatoria

Dedico este trabajo a mi amada madre y a mi amado hijo, gracias por su amor incondicional y su apoyo constante.

Mami, gracias por creer en mí y por nunca dejar que me rindiera, nadie confió más en mis capacidades que tú. Este logro no habría sido posible sin su guía, sacrificio y amor.

Santy, mi amor gracias por apoyarme y siempre darme la motivación que necesito para poder seguir, recordar como celebrabas conmigo cada examen que pasaba después de unas largas noches, lo llevaré siempre en mi memoria.

Les dedico esta tesis con todo mi cariño y profunda gratitud, los amo con todo mi ser.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

El comercio nacional e internacional de fármacos ha ido experimentando cambios relevantes a través de los años, esto impulsado por factores como la globalización y el avance tecnológico; lo cual ha facilitado el acceso a una gran variedad de productos farmacéuticos en el mercado; no obstante, el uso de la tecnología también ha propiciado el aumento de prácticas ilegales y peligrosas, lo que ha llevado a una proliferación de medicamentos falsificados a nivel mundial; es por esto que Costa Rica no se queda atrás ante esta problemática, lo que subraya la importancia de evaluar las estrategias implementadas para enfrentar este desafío¹.

Para proteger a la población y garantizar la eficacia de los tratamientos, es de gran importancia identificar y controlar los medicamentos falsificados, debido a que las consecuencias del consumo de productos adulterados pueden ser graves para la salud, por lo que es fundamental que el personal del área de salud en Costa Rica esté atento a cualquier indicio de adulteración, por lo que la detección temprana de productos sospechosos permitirá adoptar medidas preventivas frente a su distribución.

En la actualidad, muchas personas tienen acceso a una amplia variedad de medicamentos y adquieren fármacos que no utilizan, terminando en basureros destinados a desechos comunes. Esta situación constituye una problemática relevante para la sociedad, ya que no solo implica el desperdicio de recursos, sino que también representa un riesgo para las personas en situación de vulnerabilidad, quienes pueden encontrar estos medicamentos y ponerlos a la venta, lo que aumenta el peligro para la salud pública¹.

Un medicamento falsificado es aquel que ha sido manufacturado de manera deliberada y fraudulenta, en cuanto a su identidad y origen; las consecuencias de su uso pueden ser varias por lo que terminan siendo alarmantes e incluyen morbilidad evitable, toxicidad, resistencia a tratamientos y un deterioro en la credibilidad de las empresas productoras².

Las estrategias para combatir los medicamentos falsificados en Costa Rica se fortalecen con acciones como la Jornada Nacional sobre Medicamentos Falsificados, la

última registrada en el país se realizó en agosto de 2023 por el Ministerio de Salud. Esta jornada es realizada en conjunto con cuerpos policiales, ministerios y otras instituciones, con el fin de prevenir y erradicar la comercialización de productos médicos falsificados, que son un grave riesgo para la salud pública. Según la OMS, en países de ingresos bajos y medianos, alrededor del 10% de los productos médicos son de calidad subestándar o falsificados, lo que refuerza la urgencia de estas medidas³.

En Costa Rica, el Ministerio de Salud es el principal responsable de regular y controlar los medicamentos, trabajando junto a otras entidades y participando activamente en operativos internacionales como PANGEA, la cual es una operación coordinada por la INTERPOL, esto ha permitido decomisar miles de productos ilegales en los últimos años, con un valor significativo.

La presente investigación tiene como objetivo recopilar información sobre las estrategias implementadas en Costa Rica en lo que es el control e identificación de medicamentos falsificados para detallar el manejo que brindan hacia la reducción de riesgos y como las entidades controlan las emergencias sanitarias relacionadas con este problema, esto a través de entrevistas a profesionales del área de la salud y otros expertos involucrados en la detección de irregularidades.

1.2 Planteamiento del problema

El aumento en la venta de medicamentos falsificados es un fenómeno alarmante que se observa en diversas regiones del mundo, incluyendo a Costa Rica; esta situación representa una amenaza significativa para la salud pública, ya que no solo pone en riesgo la salud de los pacientes sino que también genera desconfianza en los sistemas de salud, tanto públicos como privados, esto debido a que los pacientes no pueden estar seguros de la calidad y seguridad de los productos que consumen, debilitando la confianza en las instituciones y en el personal sanitario, lo que podría llevar a una disminución en la búsqueda de atención médica profesional, además esta desconfianza no solo afecta a los pacientes, sino que también incrementa la carga sobre los profesionales de la salud, quienes deben lidiar con las consecuencias de los medicamentos falsificados, como complicaciones, diagnósticos erróneos y la necesidad de tratamientos adicionales².

Existe un porcentaje de la población que se enfrenta a limitaciones económicas que dificultan el acceso a servicios de salud y medicamentos, esto da como resultado, que muchas de estas personas recurran al mercado negro, ya sea de forma presencial o en línea, en busca de precios más bajos y sin la necesidad de una receta médica. Esta práctica de "automedicación" incrementa el riesgo de adquirir productos adulterados o falsificados, lo que puede tener consecuencias graves para la salud del paciente ya sea de manera inmediata o a futuro⁴.

En Costa Rica, se evidencian problemas significativos relacionados con los precios de los medicamentos, que varían considerablemente entre las distintas farmacias comunitarias; a pesar de que el país no aplica aranceles de importación a los medicamentos y los consumidores no pagan impuestos de ventas al adquirirlos en farmacias privadas, los precios siguen siendo elevados, esta problemática posiciona a Costa Rica entre los países con los costos más altos en Centroamérica, lo cual crea un ambiente propicio para la proliferación de fármacos falsificados, agravando más el problema de salud pública¹.

Existe una iniciativa internacional coordinada por INTERPOL, llamada Operación Pangea que tiene como objetivo identificar y eliminar la venta de medicamentos falsificados

y productos médicos ilegales en mercados globales. Se realiza anualmente en la denominada Semana Internacional de Acción y cuenta con la participación de numerosos países. Durante estas operaciones, las autoridades de cada país realizan intervenciones en puntos clave como aeropuertos, aduanas, farmacias, distribuidores, y plataformas en línea para decomisar productos no autorizados, falsificados o sin registro sanitario, los cuales representan un grave riesgo para la salud pública⁵.

En Costa Rica, se han realizado varias ediciones de esta operación: marzo de 2020, junio de 2021 y julio de 2022. Durante estas intervenciones, se han decomisado miles de unidades de productos ilegales, como medicamentos y suplementos sin registro sanitario o con registros falsificados. En marzo de 2020, se decomisaron 11.273 unidades, valoradas en ₡70.974.628, encontrándose productos adulterados y no autorizados, incluyendo medicamentos en la aduana postal y publicaciones ilegales en redes sociales. En junio de 2021, se decomisaron 10.234 unidades, con un valor de ₡40.689.500, incluyendo productos con alertas sanitarias y esteroides anabólicos. En julio de 2022, se confiscaron 11.187 unidades, valoradas en ₡35.582.120, tras intervenciones en farmacias, distribuidores, y revisiones en aduanas y redes sociales⁶.

El aumento en la venta y distribución de medicamentos falsificados en Costa Rica representa una amenaza grave para la salud pública, ya que compromete la efectividad del sistema sanitario al incrementar el riesgo de morbilidad, complicaciones médicas y obstaculizar la respuesta ante emergencias sanitarias. Aunque existe un marco regulatorio y estrategias de vigilancia, se observan deficiencias tanto en su implementación como en su efectividad. Por ello, resulta crucial evaluar el desempeño de estas estrategias para comprender su impacto en la identificación y control de medicamentos falsificados, con especial énfasis en la mitigación de riesgos y la gestión de emergencias sanitarias. Ante esta problemática, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿De qué modo se desempeñan las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, y cuál es el impacto que tienen en la reducción de riesgos y en la gestión de emergencias sanitarias?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Evaluar el desempeño de las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, con énfasis en la reducción de riesgos y el manejo de emergencias sanitarias.

1.3.1 Objetivos específicos

1. Analizar el marco regulatorio en Costa Rica para la vigilancia de medicamentos falsificados en el ámbito de la salud pública.
2. Examinar las estrategias de detección y control de medicamentos falsificados empleadas por las autoridades de salud, utilizando indicadores clave.
3. Evaluar la efectividad de las estrategias de vigilancia en la mitigación de los riesgos asociados a medicamentos falsificados y su contribución en el manejo de emergencias sanitarias en Costa Rica.

1.4 Justificación

La proliferación de medicamentos ilegales, que a menudo son falsificados o mal etiquetados de manera deliberada, constituye un grave riesgo para la salud pública; estos productos frecuentemente contienen dosis inadecuadas (excesivas, insuficientes o nulas) del principio activo, lo que puede llevar a consecuencias adversas para los pacientes. Además, los fármacos pueden ser considerados adulterados también siendo productos auténticos que han sido robados, almacenados en condiciones inapropiadas o que han caducado, lo que los hace ineficaces o también pueden resultar contaminados dependiendo de su almacenamiento⁴.

Existen categorías de medicamentos los cuales son más propensas a la falsificación, ya sea por su escasez en el mercado o por su alto costo, como por ejemplos los productos relacionados con COVID-19, como mascarillas quirúrgicas, desinfectantes, antivirales y vacunas; así como medicamentos para enfermedades graves como el cáncer, la malaria y el VIH; y productos para mejorar el estilo de vida, como aquellos destinados a la pérdida de peso o a tratar la disfunción eréctil. También se falsifican productos sanitarios, desde lentes de contacto y preservativos hasta instrumental quirúrgico, sillas de ruedas y aparatos de radioterapia⁵.

Un medio significativo para el acceso de los ciudadanos a productos farmacéuticos es el internet, lo que contribuye a la proliferación de sitios web dedicados a la venta de medicamentos. Lo cual no es ilegal pero existen páginas que no solicitan receta médica, ni información al paciente sobre el uso que se le quiere dar al medicamento que estén necesitando; por ejemplo, en España entre el 2012 y el 2013 se realizó un estudio que reveló que un tercio de las actividades como venta de productos sin registro sanitario correspondiente, utilizaba Internet, por lo que se demostró que es el principal contacto con los clientes (45%), en comparación con la venta directa (41%) en lugares como gimnasios y herbolarios, esto debido a que para los pacientes es más fácil adquirir un producto por vía virtual ya que no se le solicitará ningún documento legal⁴.

El problema de la publicidad y la venta incontrolada de medicamentos es de gran relevancia para los poderes públicos, los médicos y parte de la industria farmacéutica. Este fenómeno ha existido desde hace mucho tiempo, pero Internet ha amplificado la situación al facilitar el acceso a estos productos, y esto se debe a que un cliente puede simplemente ingresar a una página web, seleccionar los productos organizados por categorías y especificar el número de unidades que desea adquirir, posteriormente solo necesita introducir sus datos personales para la facturación y su número de tarjeta de crédito para realizar el pago en línea, finalmente el o los productos llegarán a su domicilio en un plazo variable, dependiendo del servicio de envío seleccionado y del país desde el cual se realizó la compra⁵.

Un factor que puede favorecer la compra en Internet de productos sanitarios es la posible disminución de precios, similar a lo que ha ocurrido con libros, música y otros artículos. A través de la web, los consumidores pueden explorar una amplia variedad de vademécums de numerosas empresas. Se ofrecen envíos a domicilio en un plazo de una semana, con descuentos de hasta un tercio del precio en Estados Unidos. Sin embargo, en este país, el mercado se ha vuelto más complejo debido a la reciente aparición de modelos híbridos de comercio electrónico en el sector salud. Estos modelos combinan la facilidad de acceder a información y realizar pagos en línea con las ventajas que brindan los establecimientos farmacéuticos, que permiten una entrega inmediata⁷.

Continuando con la venta de medicamentos por vía internet, es importante comprender que este medio de comunicación otorga a cada cliente la libertad de tomar decisiones sobre su salud, lo que puede variar según sus niveles culturales y capacidad de interpretación, lo que fomenta la automedicación de manera irresponsable, poniendo en riesgo la salud de las personas. Además, la falta de una regulación adecuada permite que el Internet sea utilizado por individuos sin escrúpulos para la distribución, venta y publicidad de productos, quienes no dudan en cometer abusos y fraudes con el único objetivo de obtener grandes ganancias económicas⁷.

Continuando con lo mencionado anteriormente, la falsificación de medicamentos es un fenómeno alarmante que se ve impulsado por diversos factores, entre ellos se destacan la

demanda superior a la oferta, esto provoca un aumento en la falsificación de productos, dado que se pueden lograr grandes ganancias a partir de la fabricación y de la distribución de productos adulterados.

Actualmente existe un claro ejemplo como el uso incorrecto de cremas que contienen esteroides para decolorar la piel y de esteroides para el físico-culturismo debido a que han generado un gran mercado internacional para medicamentos falsificados que contienen esteroides, cuya distribución a menudo se realiza por canales no autorizados o mercados ilícitos⁷.

Por otro lado, la falsificación de medicamentos puede ocurrir tanto en fármacos genéricos como de marca, e incluye una variedad de prácticas, como el uso de componentes correctos o incorrectos, la omisión de principios activos, la presencia de principios activos insuficientes o el uso de envases adulterados. Esta actividad representa una importante causa de morbilidad y mortalidad en países en vías de desarrollo y en aquellos desarrollados⁶.

Otro factor clave relacionado con la falsificación de medicamentos es el avance en la fabricación clandestina de estos productos. La evolución la tecnología y la disponibilidad de equipos especializados para la producción y el envasado de medicamentos permiten a los falsificadores imitar de manera casi perfecta los medicamentos genuinos, lo que complica la detección de productos adulterados, ya que las copias de los medicamentos pueden ser visualmente idénticas a los originales, tanto en apariencia como en embalaje. Como resultado, los mecanismos de control y los profesionales de la salud enfrentan mayores dificultades para identificar los productos falsificados, incrementando el riesgo para los pacientes que consumen estos medicamentos⁷.

Es importante recalcar que la problemática sobre los fármacos fraudulentos se vuelve aún más complicada en países cuyos sistemas de reglamentación e infraestructura de vigilancia sanitaria son deficientes o inexistentes; lo que provoca el riesgo de que se industrialicen productos médicos que no cumplen con las reglamentaciones sanitarias nacionales y regionales básicas⁴.

Asimismo, la falta o incumplimiento de la reglamentación en los países exportadores y dentro de las zonas de libre comercio, esto debido a que las preparaciones farmacéuticas elaboradas para exportación no están reglamentadas por los países exportadores de acuerdo con las mismas normas que los productos elaborados para consumo en otro país, por lo que las preparaciones farmacéuticas a veces se exportan a través de zonas de libre comercio donde el control de medicamentos es laxo o inexistente y donde se envasan y rotulan nuevamente; esto facilita el comercio en productos falsificados⁷.

Debido a lo anterior es importante que los entes regulatorios de cada país realicen una formulación de estrategias ante esta problemática, por lo que es importante recordar que este tipo de hechos son realizados por personas y organizaciones que cometen otros tipos de crímenes, es por esto que es necesario tomar medidas para prevenir la fabricación, el suministro y la distribución de medicamentos falsificados; esto debe de ser por medio de una estrecha cooperación entre los diversos organismos para el control de los medicamentos y los organismos encargados del cumplimiento de la ley en los países donde son comercializados a nivel internacional con el fin de garantizar que estas medidas se ejecuten eficazmente⁷.

Actualmente, la Unión Europea ha puesto en marcha medidas de seguridad que han demostrado ser efectivas para combatir la falsificación de medicamentos, las cuales están contempladas en el Reglamento Delegado 2016/161, este reglamento establece que, a partir de 2019, los medicamentos clasificados como de alto riesgo de falsificación deben incluir dos medidas esenciales en España: un identificador único y un sistema anti-manipulación⁸.

El identificador único es un dispositivo de seguridad que logra verificar tanto la autenticidad como la identificación de cada envase de medicamento, además se activa y se desactiva en el momento de la dispensación, asegurando así que solo se suministren productos legítimos a los pacientes; por otro lado, el sistema anti-manipulación complementa esta medida, ya que proporciona una forma visual de confirmar que el medicamento no ha sido adulterado, este sistema puede consistir en una lámina o sello de plástico en el embalaje exterior, asegurando que cualquier intento de manipulación sea evidente, además puede

incluir un diseño en el envase, como una sección dentada que debe ser perforada para abrir la caja, lo que dificulta su reutilización o adulteración⁸.

Estas iniciativas son cruciales para proteger la salud pública y restaurar la confianza en los sistemas de distribución de medicamentos, ya que, al adoptar estándares de seguridad más rigurosos, se busca no solo prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el mercado, sino también proporcionar a los profesionales de la salud y a los pacientes las herramientas necesarias para identificar productos legítimos y seguros.

La debilidad en la regulación vigente a nivel mundial, junto con la falta de seguimiento y supervisión por parte de personal capacitado, crea un entorno propicio para que las prácticas de elaboración, importación, distribución y venta de medicamentos no cumplan con los requisitos establecidos en el marco normativo de cada país. Esta situación resulta especialmente atractiva para las células criminales que operan en este sector⁹.

En el caso de Costa Rica, desde el año 2006 se formó la Comisión Nacional contra Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos, bajo la coordinación del Ministerio de Salud; mensualmente se reúnen para revisar y dar seguimiento a casos nacionales e internacionales, brindar capacitación a sus integrantes, así como proponer e implementar diversas actividades destinadas a sensibilizar y fortalecer la capacidad del país para enfrentar la problemática de los medicamentos falsificados.

Aunque hay una legislación sanitaria, es una realidad que en Costa Rica existen productos sin registro sanitario y falsificados, y esto incluye medicamentos, esta problemática ha quedado evidenciada durante distintas operaciones de control de mercado ilícito, por lo que deduce que para llegar al final de esta problemática lo que se debe de hacer es intervenir fabricantes, distribuidores, puntos de venta como macrobióticas y farmacias, consultorios, aduanas, fronteras, aeropuertos y controles en carretera, pero económicamente no es rentable ni para Costa Rica ni otro país⁹.

Los profesionales en farmacia pueden detectar un medicamento falsificado, por medio de algunas características físicas: si tiene diferentes componentes que el medicamento

habitual, si en el prospecto se indican otras propiedades o efectos secundarios, si el tamaño, la forma, el sabor o el color son diferentes, si no tiene el etiquetado correcto, o no está etiquetado, si la fecha de caducidad ha vencido o no figura, si no contiene indicaciones sobre la conservación del medicamento, si el embalaje parece mal hecho o manoseado, si hay faltas de ortografía o errores gramaticales en el embalaje o en el prospecto por lo que es fundamental que los profesionales de la salud se mantengan al día con las regulaciones y las nuevas medidas de seguridad, a fin de identificar medicamentos falsificados y brindar a los pacientes información precisa, garantizando de este modo la protección de la salud pública⁵.

El Ministerio de Salud al ser ente regulatorio del Sistema Nacional de Salud, juega un papel fundamental contra la falsificación de medicamentos, ya que es el responsable de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos en el país¹⁰.

Algunas de sus funciones se basan en: regulación y supervisión, esto a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, el cual establece las normativas y regula la distribución de medicamentos en el país y supervisa el cumplimiento de las leyes; realiza el control de productos ya que realiza operativos de inspección y control en puntos de venta, farmacias, centros de salud y distribuidores, además juega un rol educativo, proporcionando información a la población y profesionales de la salud sobre los riesgos asociados con los medicamentos falsificados así como realiza campañas de sensibilización para advertir sobre los peligros de adquirir medicamentos en mercados informales; asimismo, colabora otras entidades como la Caja Costarricense de Seguro Social, OMS y la Interpol, para compartir información sobre medicamentos falsificados, identificar redes de distribución ilícita y coordinar acciones a nivel global¹⁰.

Por otro lado, cuando se detectan productos sospechosos de ser falsificados, el Ministerio realiza pruebas de laboratorio para verificar la autenticidad y calidad de los medicamentos. Esto incluye el análisis de su composición, ingredientes activos y su efectividad y en caso de identificar productos falsificados, el Ministerio de Salud tiene la facultad de imponer sanciones a los responsables, que pueden incluir multas, cancelación de

licencias o incluso acciones legales. Esto busca disuadir la falsificación y el comercio ilegal de medicamentos¹⁰.

En nuestro país, ha aumentado la distribución de medicamentos sin registro sanitario, vencidos o falsificados, representando un riesgo significativo para la salud pública. En lo que va del año, se han decomisado aproximadamente 5.000 medicamentos de origen dudoso, lo que resalta la necesidad de una acción coordinada entre diversas autoridades, como el Ministerio de Salud, las municipalidades, el Ministerio de Seguridad Pública y el Colegio de Farmacéuticos¹¹.

La comercialización de estos productos en lugares informales y no autorizados, sin un adecuado control sobre su fabricación, almacenamiento, transporte y manipulación, pone en riesgo a los pacientes, ya que no se puede garantizar su eficacia ni su seguridad. Por ello, es fundamental fortalecer los mecanismos de detección temprana y decomiso, con el fin de proteger a la población, evitar la proliferación de medicamentos falsificados y promover el acceso a tratamientos seguros y de calidad. De ahí la importancia de la presente investigación que busca evaluar el desempeño de las estrategias que se ejecutan en Costa Rica para el abordaje de esta problemática¹¹.

1.5 Antecedentes

1.5.1 Antecedentes Históricos

Tardif E¹², 2011, investigación realizada en México, titulada "Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global" El autor se propuso identificar la afectación normalmente a los titulares de los derechos de propiedad intelectual; en el caso de los medicamentos.

El estudio consistió en una investigación analítico-descriptiva a nivel de reglamentación española y OMS. El autor identificó que las causas de la falsificación de medicamentos son múltiples, y varían de acuerdo a cada país, por lo que debería ser enfocado a la fuente; sin embargo, en un mundo globalizado, resulta de suma complejidad encontrarla. La difusión de la tecnología relacionada con la impresión y el empaquetado ha permitido que hasta pequeños empresarios puedan tener cierta credibilidad a su alcance¹².

Esta investigación es importante ya que evidencia que el problema de la falsificación de medicamentos no es privativo de los países en desarrollo, sino que también está afectando a los países desarrollados, además describe algunos de los daños que pueden provocarse en el ser humano derivados de la falsificación de medicinas como lo son: fallas en el suministro de un tratamiento efectivo y oportuno; daños directos, resistencia a las medicinas, entre otros¹².

Otero M y Dominguez G¹³, 2000. Estos autores realizaron esta investigación en España, titulada "Acontecimientos adversos por medicamentos". Ambos plantearon analizar los distintos métodos de detección de efectos adversos por medicamentos.

El estudio se basó en realizar una investigación documental, con enfoque cualitativo. Los autores mencionan que los efectos adversos son una patología emergente con repercusión social, asistencial y económica, por lo que se debe de hacer consciencia cuando a nivel sanitario para reducir errores de medicación¹³.

Este artículo es importante ya que tiene definiciones importantes como: acontecimiento adverso por medicamentos (AAM) y la clasificación de estos como: prevenibles y no prevenibles. Además, también menciona la definición de reacción adversa a medicamentos, donde especifica que este no supone un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se produce por un error, sin embargo, con frecuencia se ha empleado este término como sinónimo de AAM¹³.

Moreno L, Rodríguez J, Sayritupac F¹⁴, 2010; estos autores realizaron esta investigación en Perú la cual titularon “Medicamentos falsificados”, los autores se propusieron determinar la cantidad de medicamentos falsificados detectados en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) (Instituto Nacional de Salud, Perú) en el periodo 2005- 2008 y determinar sus tipos y características.

Esta investigación se basó en preparar una ficha para la recolección de los datos pertinentes, los cuales fueron tomados directamente de los informes emitidos por el CNCC. Los autores concluyen que los informes fueron sometidos a un proceso de revisión y evaluación, y aquellos en los que se confirmó la falsificación fueron clasificados en cuatro grupos, según el tipo de falsificación, además que la OMS planteó propuestas para combatir la falsificación farmacológica que enfatizan el trabajo en redes, intensas actividades de divulgación e información a nivel nacional, legislación penal más estricta, mayor control de la cadena de comercialización y fortalecimiento en el área de garantía de la calidad de los medicamentos¹⁴.

Esta investigación proporciona información sobre la falsificación de medicamentos relacionados con el estilo de vida, como lo son las vitaminas y productos para disfunción eréctil, pérdida de peso, tabaquismo y trastornos del sueño; además demostró que dentro de los medicamentos falsificados, predomina la comercialización de los del tipo 3, es decir aquellos que contienen la dosis correcta del principio activo, pero fueron elaborados por un laboratorio distinto al declarado, demostrando que los falsificadores se abastecen de medicamentos genéricos para luego cambiar sus envases primario y secundario por envases de medicamentos de marca¹⁴.

Orta I y Sánchez E¹⁵, 2008. Investigación titulada “El acceso a los medicamentos en el mundo de hoy”. Los autores abordaron el estado del acceso a los medicamentos y factores sociales principales influyentes en esa situación, sobre la base de la interrelación ciencia–sociedad en el asimétrico mundo contemporáneo.

La presente investigación se basó en revisión bibliográfica. Los autores determinaron que el acceso a los medicamentos de las poblaciones más pobres mejoraría enormemente mediante la investigación de nuevas formas de medicamentos ya existentes (ejemplo: acción sostenida o formulaciones rectal) y el desarrollo de protocolos de tratamiento más sencillos (ejemplo: tratamientos cortos o “una sola dosis”)¹⁵.

Este artículo proporciona información importante ya que se basa en que los medicamentos deben producirse según las buenas prácticas de fabricación; esto debido a que muchos países en vías de desarrollo no tienen los recursos tecnológicos, financieros o humanos necesarios para poner en práctica estos estándares y algunos países desarrollados son quizás menos estrictos cuando el producto que se fabrica está destinado a la exportación, sobre todo, hacia países subdesarrollados. Actualmente la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos es cada vez menos certera, especialmente para los países más pobres, quienes se ven atraídos por medicinas con menor precio, vendidas fuera de las farmacias¹⁵.

Vidal M¹⁶, 2003, artículo titulado “la publicidad y compra de Medicamentos a través de internet, su problemática” La autora planteó identificar las distintas legislaciones en cuanto a la publicidad de medicamentos.

Esta es una investigación basada en una revisión bibliográfica narrativa. La autora revela que la venta de medicamentos a través del Internet y la información interesada para favorecer su consumo con incentivos de ahorros, privan de la actuación de los profesionales sanitarios: del médico que no puede controlar si el medicamento vendido a través del Internet es aconsejable para la patología del paciente que lo adquiere y del farmacéutico que no puede controlar el recorrido del medicamento (condiciones de almacenamiento, caducidad, entrega)¹⁶.

Este artículo es importante para la presente investigación ya que evidencia que la gran problemática para los poderes públicos, los médicos y la industria farmacéutica, reside en la publicidad y la venta incontrolada de medicamentos, este problema ha existido desde hace mucho tiempo, por lo que el internet ha amplificado el fenómeno, al simplificar los medios para procurarse el producto; basta que el cliente entre a través del Internet en la página web correspondiente, seleccione los productos clasificados por categorías y el número de unidades que quiere adquirir, además la manera en línea deja las decisiones en manos de cada uno de los clientes, con diferentes niveles culturales para interpretarlas, lo que favorece la automedicación en ocasiones irresponsable poniendo en peligro la salud de las personas y al existir un cierto vacío legal, el Internet está siendo utilizado para la distribución, venta y publicidad por desaprensivos que no dudan en cometer todo tipo de abusos, fraudes, etc.; en la única finalidad de obtener grandes sumas de dinero¹⁶.

1.5.2 Antecedentes Internacionales

Vega F¹⁷, 2022, estudio realizado en España, titulado “Falsificación, tráfico y comercio ilícito de medicamentos”, donde el autor se propuso a analizar el fenómeno de la falsificación y tráfico ilegal de medicamentos a nivel internacional, sin entrar en el análisis de los tipos penales concretos del Código Penal español y las normas internacionales.

Esta es una investigación documental, con enfoque cualitativo, en la que se basó en la búsqueda y selección de información en las normativas del Código Penal español. El autor menciona que el mercado de medicamentos y drogas es de los sectores económicos más importantes en esta economía globalizada, es por esto que, en las regulaciones normativas actuales, tanto nacionales como internacionales, los delitos de tráfico de sustancias peligrosas o medicamentos han sido separados del delito de tráfico de drogas¹⁷.

Este artículo proporciona además información en donde identifica que falsificación de medicamentos forma parte del fenómeno internacional de las falsificaciones de todo tipo de productos, aunque en el caso de los medicamentos, la conducta adquiere mayor gravedad, pues perjudica las expectativas del paciente, sin ser de utilidad a nivel terapéutico pretendido y agravando el padecimiento de salud del paciente; además demuestra que existen

organizaciones criminales transnacionales, que también pueden pretender introducir productos falsificados en la cadena legítima de suministro¹⁷.

Fonseca P, Morales D¹⁸, 2022. Realizaron un estudio en Colombia, titulado “El deber de información aplicado a la protección de los consumidores de medicamentos” ambos autores se propusieron analizar el deber de información a los consumidores de medicamentos, con el fin de proponer alternativas al problema identificado de la falta de información a los consumidores de medicamentos, bajo la implementación de estrategias de comunicación y la aplicación de recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este trabajo se basó en una investigación documental por medio de criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS. Los autores concluyen que existe una falta de información hacia los consumidores de medicamentos, además la información brindada a través del rotulado por parte del fabricante no es suficiente para garantizar la comprensión de la información, por lo cual, se deben establecer mecanismos apropiados para lograr la concientización en los pacientes-consumidores de la relevancia de la información, a fin de que sean precavidos y puedan mitigarse consecuencias adversas en el estado de salud; por lo que se debe de brindar una información verbal y escrita adecuada que permita la comprensión y retención de la información a fin de que analicen los factores adicionales de riesgo que puedan ocasionar¹⁸.

Esta investigación destaca información importante en cuanto a la falta de conocimiento sobre el uso adecuado de medicamentos entre la población, que es un factor crítico que contribuye a la problemática de los medicamentos falsificados; además se demuestra que la insuficiente comprensión de las indicaciones y precauciones asociadas con los tratamientos no solo pone en riesgo la salud de los pacientes, sino que también aumenta su vulnerabilidad frente a productos farmacéuticos fraudulentos; por lo que es importante que las estrategias de vigilancia en Costa Rica no se limiten a la identificación y control de medicamentos falsificados, sino que también incluyan programas de educación y capacitación dirigidos a los pacientes y profesionales de la salud, para facilitar un mejor entendimiento sobre la

medicación prescrita, sus efectos adversos e interacciones, así como la importancia de seguir las indicaciones de conservación y almacenamiento¹⁸.

Vera O⁷, 2019. Llevó cabo un estudio en Bolivia, titulado “La falsificación de medicamentos: un riesgo de enorme Gravedad para la salud pública”. La autora pretende analizar los distintos factores que pueden que pueden promover las actividades de falsificación de los medicamentos.

Este artículo es una investigación documental, con enfoque cualitativo, el cual se basó en la búsqueda y selección de información en las normativas creadas por la OMS en febrero del 2006 llamado Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Medicamentos (IMPACT), se demostró que los países necesitan la vigencia de una legislación adecuada a fin de contribuir a erradicar la falsificación, además cuando la legislación es escasa o no existe tal legislación que cubra el control adecuado de la elaboración y la distribución de medicamentos, la falsificación evadirá probablemente el procesamiento legal⁷.

Esta investigación muestra información importante en cuanto a la falsificación de medicamentos en países donde la legislación que los regula es débil, además evidencia que existe una carencia de medios y medidas para combatirlas, pero es un problema en auge debido al gran beneficio económico que amenaza la Salud Pública a nivel mundial. Asimismo, se identifica que el control regulador inadecuado, ineficaz o irregular podría promover la importación, la fabricación y la distribución no reglamentada de medicamentos, lo cual conduciría a la proliferación de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución, por lo que podría facilitar la aparición de mercados ilícitos y, en consecuencia, mayor promoción y comercialización de medicamentos falsificados⁷.

Enríquez S⁸, 2021, desarrolló una investigación realizada en Colombia, titulada “Regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España: riesgos y ventajas en situaciones excepcionales”, la autora se propone analizar la regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España, así como los riesgos y ventajas que esta presenta.

La presente investigación se realizó por medio de análisis e interpretación de la legislación en materia de regulación de venta de medicamentos de uso humano a través de Internet en el ordenamiento jurídico español. La autora identificó que la crisis sanitaria generada por el coronavirus amplió el marco normativo para garantizar el acceso de la población a los medicamentos, esto por medio del Real Decreto 870/2013, que regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, este decreto limita la venta de medicamentos a través de Internet a aquellos que no requieran prescripción médica, ya que en Internet se pueden vender medicamentos ilegalmente, lo cual supone una amenaza para la salud pública⁸.

Esta investigación resulta relevante ya que demuestra la creciente amenaza que representan los medicamentos falsificados, especialmente en contextos de crisis sanitaria como la pandemia de COVID-19; además evidencia que la necesidad de acceso a tratamientos ha facilitado el incremento en la comercialización de productos fraudulentos, lo que indica la importancia de fortalecer las estrategias de vigilancia en Costa Rica, no solo mediante la regulación de la venta en línea de productos, sino también adoptando estándares de seguridad más robustos; como por ejemplo las medidas que ha tomado la Unión Europea, como la implementación de dispositivos de seguridad, la cual podría ser una medida efectiva para garantizar la autenticidad de los medicamentos, demostrando que es importante que se diseñen e implementen protocolos que obliguen a los farmacéuticos a verificar estos dispositivos de seguridad en el momento de la dispensación⁸.

Martínez A¹⁹, 2022, realizó una investigación en España, titulada “Los medicamentos espurios y su venta online en tiempos de pandemia”. El autor se planteó analizar la adaptabilidad del mercado de los medicamentos falsificados y de su destacable capacidad para desarrollar fármacos e, incluso, vacunas falsificadas o de baja calidad frente al covid-19.

Esta investigación se realizó por medio de análisis e interpretación de distintos reglamentos tanto de la Unión Europea, como lo que sugiere la OMS. El autor menciona que la seguridad sanitaria internacional depende de la adecuada gestión de los riesgos para la

salud pública, lo que, en definitiva, queda supeditado a la colaboración, cooperación y coordinación internacional, pero esta red se genera como mecanismo de conexión entre los distintos Estados y nace con un vicio de difícil corrección, las enormes desigualdades de los indicadores de salud entre diversas áreas geográficas, e incluso dentro de una misma región este desequilibrio surge entre distintos grupos sociales¹⁹.

Este artículo es relevante para esta investigación ya que demuestra que actualmente la sociedad se enfrenta a nuevos retos como son: la degradación ambiental, el incremento de las desigualdades, las enfermedades emergentes, el envejecimiento de la población, las amenazas del cambio climático sobre la salud y la sostenibilidad, además a nivel global se presenta un cambio social, económico y político; por lo que los condicionantes descritos demuestran que existe una rápida expansión de medicamentos falsificados; por lo que precisar la dimensión del reto que suponen los medicamentos falsificados constituye una difícil tarea si se tiene en cuenta que el tránsito de los mismos se sitúa fuera de la ley, no solamente se mueven en el mercado negro, sino que se utilizan métodos de fabricación flexibles para imitar a los productos originales, pudiendo cambiar este sistema de un día para otro; por lo que la amenaza de los medicamentos falsificados es un fenómeno internacional¹⁹.

Rosete E, Rivera M, Ponce Y²⁰, 2021. Investigación realizada en España, titulada “Vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados”. Los autores realizaron una revisión actualizada de los conceptos más importantes relacionados con medicamentos falsificados y subestándar, así como las técnicas analíticas aplicadas para el control e identificación de estos, su detección y prevención.

La investigación anterior se basó en una revisión exhaustiva bibliográfica. Según los autores, uno de los principales problemas que supone la elevada prevalencia de medicamentos falsificados y de calidad subestándar, es la farmacorresistencia a los antimicrobianos, así como, los enormes costos directos e indirectos que estos productos médicos generan. Demasiadas personas en todo el mundo siguen sin tener acceso alguno a la atención básica de la salud. Hasta 2000 millones de personas no pueden conseguir medicamentos que son esenciales para su salud y muchos millones más corren el riesgo de

verse sumidas en una abyecta pobreza porque simplemente no pueden hacer frente a los costos de la atención sanitaria²⁰.

Esta investigación proporciona información relevante acerca de la resistencia a los antimicrobianos, ya que actualmente es uno de los mayores desafíos globales, alimentada por la circulación de medicamentos subestandar o falsificados, lo que aumenta la propagación de infecciones resistentes; además los efectos socioeconómicos son igualmente significativos, incluyendo mayores gastos de bolsillo, pérdida de productividad e ingresos, y un aumento en la pobreza, por lo que demuestra que los productos médicos asequibles y de calidad podrían reducir considerablemente la morbilidad y mortalidad asociadas a estos productos falsificados. Sin embargo, millones de personas carecen de acceso a una atención sanitaria eficaz, lo que se ve aumentado por desigualdades en el acceso a servicios de salud, la falta de desarrollo de productos adecuados y precios elevados. Por lo tanto, los profesionales de la salud juegan un papel crucial en la farmacovigilancia y en las actividades de detección y evaluación de estos productos, contribuyendo así a la mejora de la seguridad sanitaria²⁰.

Sierra P, Fonseca T²¹, 2022, investigación realizada en Colombia, 2022, investigación titulada “Tráfico de medicamentos farmacéuticos: la situación europea del delito transnacional contra la salud y la vida” Los autores plantean analizar el impacto de la comercialización ilícita de medicamentos farmacéuticos en Europa como un desafío transnacional que afecta sustancialmente la salubridad pública, y, en consecuencia, los intereses de los Estados desde la protección a la población y la interrupción del delito.

La investigación se basó en un enfoque analítico-descriptiva donde se identifican las particularidades de la conducta típica desde lo consagrado en los parámetros constitucionales, legales y jurisprudenciales, así como las problemáticas derivadas de la desatención al proceso de producción, envase, etiquetado y venta. Los autores describen que el tráfico de medicamentos farmacéuticos (TMF) está tipificado como delito a la salud y a la vida de las personas, es de carácter transnacional y causa gran afectación; esto teniendo en cuenta que muchos de estos medicamentos pueden ser falsificados, y que su venta se puede realizar personalmente o por medio del internet, los países han debido tomar medidas e iniciar un

trabajo conjunto con múltiples instituciones que se enfoquen en la prevención y en llamar la atención de todas las personas para que sean precavidas y que comprendan sus medicamentos en sitios que sean 100 % confiables²¹.

Este estudio proporciona información importante acerca de definiciones como la “tráfico de medicamentos farmacéuticos (TMF)”; se refiere a un mercado emergente dentro del crimen organizado internacionalmente y una de las actividades ilegales más perjudiciales para la salud de las personas, este mercado se encuentra regulado, restringido y controlado en el ordenamiento jurídico; este se da por hecho cuando se realiza todo lo contrario a lo que está consignado en la regulación, ya que allí se determinan los requisitos y las condiciones de producción, venta y distribución de determinados productos para garantizar el buen funcionamiento del mercado²¹.

Castillo C y Enriquez S²², 2020, realizaron este estudio en España. Esta investigación se tituló “Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad”.

Esta investigación se basó en una revisión bibliográfica sobre el nuevo marco legal para erradicación de los medicamentos falsificados en España, en donde explica cuáles son las dos medidas propuestas para hacer frente a la falsificación de medicamentos. Los autores revelan la nueva normativa que pretende evitar la posible entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal de medicamentos; sus principales ventajas son, garantizar al paciente la veracidad del medicamento dispensado en las oficinas de farmacia y mejorar la trazabilidad de los mismos²².

Este artículo es importante para la investigación actual ya que se evidencian definiciones importantes como la de los medicamentos falsificados brindada por la OMS, en donde el acrónimo en inglés es SSFFC (Substandard /spurious/ falselylabelled/ falsified/ counterfeit medicines), este término recoge tanto los medicamentos cuyas etiquetas contienen errores producidos con intención de engaño como aquellos que se producen por negligencia en la fabricación. Además, especifica que un medicamento falsificado es aquel cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el

nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados²².

Rojas R²³, 2020, investigación realizada en Colombia, titulada “Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018”. El autor propone evaluar todos los incidentes de medicamentos de calidad subestándar, falsificados y no registrados en 2017 y 2018 en América Latina, determinando los tipos de productos afectados, etapas de la cadena de suministro en las que se producen incidentes se detectaron, se identificaron desviaciones de calidad en las muestras analizadas y se tomaron medidas regulatorias por parte de las autoridades.

En esta investigación se realizó en una búsqueda exhaustiva en los sitios web de las autoridades regulatorias nacionales latinoamericanas. El autor concluye que los medicamentos no registrados persisten como un problema altamente problema de salud pública prevalente, un grado avanzado de desarrollo regulatorio en los países se asocia con mayores tasas de detección/notificación de incidentes, como, así como con un conjunto más completo de medidas regulatorias tomadas en respuesta a incidentes²³.

Este artículo muestra información importante sobre las categorías de medicamentos comúnmente falsificados en donde se encuentran los medicamentos antiinfecciosos ya que tuvieron la mayor frecuencia de incidentes. Aunque los antibióticos y otros antimicrobianos sólo deben ser dispensados o adquiridos por pacientes que tienen recetas válidas, esto no suele ser así en la práctica; este artículo demostró que, en América, el 88% de los países, a pesar de las regulaciones existentes, dispensan antibióticos sin receta²³.

1.5.3 Antecedentes Nacionales

Jiménez L¹, 2019. Estudio realizado en Costa Rica, titulado “El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica”, el autor propuso describir el acceso a los medicamentos en Latinoamérica particularizando el caso de Costa Rica.

El presente estudio consistió en una investigación documental, con enfoque cualitativo. El autor menciona que el acceso a medicamentos en América Latina, es un reflejo de la desigualdad que presenta la región, aunque se demuestre un avance en la ciencia y en la tecnología, sólo un pequeño porcentaje de la producción mundial de medicamentos llega a esta población, por lo que dificulta el acceso a los servicios de salud, afectando directamente a la población de bajos recursos, por lo que es importante que entidades como el Estado y autoridades sanitarias colaboren en la creación de estrategias que logren garantizar el derecho a la salud y con ello el derecho a la medicación, enfocándose en las necesidades reales de cada comunidad¹.

Esta investigación resalta la necesidad de integrar estrategias educativas dentro de las políticas de vigilancia y control de medicamentos en Costa Rica, porque el aumento de la incidencia de medicamentos no utilizados y su disposición inadecuada reflejan la falta de información y conciencia sobre el uso responsable de estos productos, es importante que las estrategias de vigilancia no solo se enfoquen en la detección y control de medicamentos falsificados, sino que también incluyan campañas de concientización que promuevan el uso racional de fármacos; de manera que podría contribuir a reducir el riesgo de emergencias sanitarias derivadas de la automedicación o el uso de medicamentos inapropiados. La investigación además demuestra que la regulación de la venta en mercados informales debe estar acompañada de un marco educativo que empodere a los ciudadanos, para que comprendan los peligros asociados a los medicamentos falsificados y la importancia de obtener fármacos de fuentes confiables¹.

Sánchez, Víquez, Blanco², 2021, realizaron un estudio en Costa Rica, titulado “Medicamentos falsificados y subestándar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo”. Revisión de los conceptos más importantes relacionados con medicamentos

falsificados y subestándar, además de presentar una revisión de las alertas emitidas por el Ministerio de Salud, desde enero del 2009 y hasta diciembre del 2019².

Esta investigación se basó en revisión bibliográfica, donde se identificó que la falsificación de medicamentos es un desafío alarmante para la salud pública a nivel mundial, afectando la seguridad de los pacientes y la confianza en los sistemas de salud. Esta práctica, impulsada por el lucro, no solo causa morbilidad y complicaciones en los tratamientos, sino que también contribuye a una creciente resistencia a los medicamentos y a la desconfianza generalizada en el sector farmacéutico².

Este artículo brinda información importante para la investigación ya que evidencia la magnitud del problema de los medicamentos falsificados a nivel global y su impacto en la salud pública, destacando la urgencia de fortalecer las estrategias de vigilancia en Costa Rica, además presenta información proporcionada por la OMS y la INTERPOL, los cuales indican que aunque el país ha tomado medidas como la Operación PANGEA, siempre existe una necesidad de un enfoque más integral, por lo que es importante que las estrategias de identificación y control no solo se centren en el decomiso de productos, sino que también incorporen mecanismos de reporte y monitoreo más efectivos, que permitan una mejor documentación de los incidentes, por lo que se demuestra que es importante implementar campañas educativas que sensibilicen a la población sobre los riesgos asociados con la compra de medicamentos en línea y en mercados informales².

Tobón A⁹, 2019, investigación realizada en Costa Rica, titulada “La educación y formación integral biopedagógica en farmacoseguridad”. La autora propuso analizar en diferentes artículos de investigación consultados, la percepción que se tiene sobre la educación y formación del talento humano idóneo en habilidades y capacidades que permita explicar, a través de la atención farmacéutica cognitiva y el seguimiento farmacoterapéutico, los factores de riesgo del uso de fármacos.

Este trabajo de investigación se basó en exploración documental cualitativa en expectativa del uso óptimo de los fármacos por prescripción o automedicación, ello implica una relación entre profesionales, pacientes y público usuario de esto. La autora señala que la

presión ejercida por la publicidad de la industria farmacéutica obstaculiza el desarrollo de una cultura de uso correcto de los medicamentos, los mensajes sesgados difundidos por distintos medios de comunicación, asimismo como información brindada por visitantes fomentan el uso indiscriminado de fármacos, esta situación limita la fármaco-seguridad, ya que cada paciente es único y responde de manera diferente a los tratamientos. Para abordar esta problemática, es esencial ampliar la formación de estudiantes y profesionales de la salud sobre farmacología y fármaco-epidemiología, promoviendo un uso más reflexivo y basado en evidencia⁹.

Este artículo resulta relevante ya que demuestra la influencia negativa que brinda la publicidad de la industria farmacéutica en Costa Rica, la falta de regulación y control sobre la información publicitaria dificulta una cultura de fármaco-seguridad lo que promueve el uso indiscriminado de medicamentos. Por lo que esta investigación indica que es importante que las estrategias de vigilancia no solo se centren en la identificación y control de productos falsificados, sino que también incluyan un componente de regulación de la publicidad farmacéutica, además es importante que existan políticas que aseguren que la información proporcionada al público sea precisa y respaldada por evidencia científica, reduciendo así los riesgos asociados y mejorando la gestión de emergencias sanitarias relacionadas con la fármaco-vigilancia⁹.

CAPÍTULO II- MARCO TEÓRICO

El incremento de medicamentos falsificados representa una amenaza importante para la salud pública a nivel mundial, por lo que Costa Rica no es la excepción; por la creciente distribución de productos farmacéuticos ilegales es que se exige un enfoque robusto sobre la vigilancia y control de estas prácticas, de modo que las estrategias implementadas por las autoridades sanitarias costarricenses adquieren una relevancia crucial, no solo para la identificación de medicamentos falsificados, sino también para la reducción de riesgos sanitarios y la adecuada gestión de emergencias que puedan surgir de su uso.

Este trabajo de investigación tiene como énfasis analizar el marco regulatorio en Costa Rica relacionado con la vigilancia de medicamentos falsificados; para poder comprender cómo las normativas en el ámbito de la salud pública establecen un contexto para la acción de las autoridades sanitarias, y así identificar las estrategias de detección y control que han sido empleadas por el ente regulador.

El fenómeno de los medicamentos falsificados ha adquirido gran relevancia a nivel global debido a su impacto negativo en la salud pública y la seguridad de los pacientes. Este problema representa un grave riesgo, ya que los medicamentos falsificados pueden contener sustancias inapropiadas, inactivas o peligrosas. En este contexto, es fundamental definir algunos conceptos clave relacionados con los medicamentos falsificados y analizar el papel de los entes regulatorios, por lo que a continuación, se abordarán conceptos generales de los organismos encargados de la regulación, control y vigilancia de estos productos en Costa Rica con el fin de comprender mejor las estrategias implementadas para enfrentar este desafío.

2.1 Farmacia y sus ramas

2.1.1 Definición

La farmacia es la ciencia que estudia lo relacionado a la preparación, preservación, ‘promoción y dispensación de los medicamentos; además los establecimientos que distribuyen y suministran los productos medicinales se les conoce con este nombre²⁴.

El término farmacia se deriva del griego “pharmakia” o “pharmakon”, una palabra que indica veneno o hechizo. Su uso inició en el siglo IV a.C. tiempo en el que Alcmeón de Crotona comenzó la distribución de la medicina de tipo racional, al crear la teoría de la salud, e ilustrar el dualismo, el bien y el mal²⁴.

2.1.2 Ramas

La farmacia reúne múltiples disciplinas de la ciencia, a continuación, se detallarán un poco las funciones del profesional de farmacéutico en distintas áreas.

- **Farmacia Comunitaria:** es un establecimiento sanitario público o privado, regulado por leyes nacionales y autonómicas. Dentro de la cartera de servicios ofrecidos en la farmacia comunitaria costarricense de tipo privada y bajo la responsabilidad del farmacéutico comunitario destacan: la dispensación de medicamentos, la indicación farmacéutica, la farmacovigilancia, la información de medicamentos, la medición ambulatoria de la tensión arterial, actividades de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, así como la administración de medicamentos inyectables, incluyendo servicios de inmunización²⁵.
- **Farmacia Hospitalaria:** La persona profesional está capacitada para asegurar la dispensación apropiada y racional de los medicamentos, a través de la aplicación de conocimientos y funciones especializadas en el cuidado del paciente, cumpliendo las siguientes funciones: seleccionar, adquirir, elaborar, almacenar, conservar y controlar

medicamentos; además de establecer un sistema racional de distribución de medicamentos e informar sobre medicamentos a profesionales del campo de la salud²⁵.

- **Farmacia Industrial:** Desarrollar y producir medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas estériles y no estériles, se encarga además de asegurar la calidad de los medicamentos y de implementar las normas de Buenas Prácticas de Manufactura⁴¹.
Visita médica: El profesional en esta área es capaz de informar científicamente a todos los profesionales en salud sobre las indicaciones, preocupaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, presentaciones y dosificación de los medicamentos disponibles en farmacias, clínicas y hospitales²⁵.

2.2 Función del Sistema Nacional de Salud

El Sistema Nacional de Salud en Costa Rica se compone de diversos elementos interconectados, los cuales son: la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el Ministerio de Salud (Minsa) y el Instituto Nacional de Seguros (INS) los cuales tienen el objetivo principal de ofrecer servicios integrales de salud a la población; su enfoque se centra en la participación comunitaria para identificar necesidades y prioridades, así como en la optimización de recursos y su control. Algunas de sus finalidades incluyen la reducción de muertes prevenibles y enfermedades, la disminución de la discapacidad, y el fomento del desarrollo físico y mental de la comunidad. Además, busca fortalecer subsistemas relacionados con la prestación de servicios de salud, seguro de salud, salud ocupacional y atención ambiental, por lo que se enfatiza en la importancia de la vigilancia epidemiológica, la gestión de recursos humanos, la planificación, normatividad, y el desarrollo de programas que aseguren un uso racional de los recursos financieros, garantizando así una atención integral y efectiva a la población²⁶.

2.2.1 Ministerio de Salud

En 1927, se funda lo que para ese momento era "Secretaría de Estado en el Despacho de Salubridad Pública y Protección Social", actualmente se conoce como Ministerio de Salud, el cual es el ente regulador del país a nivel de salud, por lo que tiene como misión garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social inteligente, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad¹⁰.

Algunas funciones generales del Ministerio de Salud en cuanto al área farmacéutica se basan en: mantener el sistema de información de registros y datos farmacológicos, toxicológicos y nutricionales de productos registrados, atender denuncias de usuarios evaluando productos, equipos y establecimientos mencionados, controlar sustancias controladas como drogas estupefacientes y psicotrópicos, en coordinación con la Junta de Vigilancia de Drogas, velar por el cumplimiento de la Ley General de Salud mediante intervenciones de autoridad sanitaria, evaluar y mejorar continuamente el proceso de regulación, utilizando indicadores de desempeño. Estas tareas son esenciales para la correcta regulación de productos y servicios relacionados con la salud en el país²⁷.

2.2.2 Junta de Vigilancia de Drogas

La Dirección de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud es el ente encargado del control y fiscalización de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en Costa Rica. Esta dirección es un órgano colegiado compuesto por representantes del Ministerio de Salud, el Colegio de Médicos y Cirujanos, el Colegio de Farmacéuticos, el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia, y el Instituto Costarricense sobre Drogas. Su ámbito de control y fiscalización abarca tanto a los establecimientos farmacéuticos como a los profesionales involucrados en la cadena de comercialización de estos productos, que incluye actividades como la importación, exportación, fabricación, distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos²⁹.

2.2.3 Comisión Nacional contra Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos

Esta comisión se crea a partir de una respuesta internacional en donde es coordinada por el Ministerio de Salud. Se encuentra conformada por diversas entidades, como el Ministerio de Salud, Policía de Control Fiscal, Dirección General de Aduanas, Fuerza Pública, Policía de Fronteras, Ministerio Público, universidades y asociaciones profesionales².

Su objetivo es identificar, analizar y abordar casos sospechosos de falsificación de medicamentos y otros productos sanitarios. Desde el año 2006, se reúne mensualmente para revisar casos, brindar capacitación y proponer actividades de sensibilización para fortalecer la capacidad del país en este tema².

2.2.4 Plataforma Regístrelo

Es una plataforma para la evaluación y registro de productos de interés sanitario, tales como: alimentos, cosméticos, medicamentos, productos químicos, equipo y material biomédico, además, está diseñado para mejorar los procesos regulatorios y promover la transparencia en el sector de la salud pública³⁰.

Este portal del Ministerio de Salud de Costa Rica pone a disposición de toda la población, información en la que facilita la gestión de registros sanitarios de medicamentos a través de una plataforma digital fácil de usar. Además, es importante recalcar que los ciudadanos pueden realizar trámites de registro de productos de interés sanitario y consultar medicamentos ya registrados para así asegurar la autenticidad de productos obtenidos³⁰.

La plataforma fue desarrollada en colaboración con RACSA, la cual ofrece varios beneficios como: registro eficiente y seguro, captura de datos del representante legal y personas autorizadas, gestión documental avanzada, firma Digital para mayor seguridad, opciones de pago en línea y formularios inteligentes con validación en tiempo real³⁰.

2.2.5 Registro Sanitario

Se refiere a la aprobación oficial otorgada por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que este ha pasado por un proceso riguroso de evaluación en el que se analizan aspectos cruciales como la calidad, la eficacia y la seguridad del producto. Este proceso tiene como objetivo asegurar que el medicamento cumpla con los estándares establecidos por las normativas nacionales e internacionales para proteger la salud pública²⁷.

Por lo tanto, el registro sanitario no solo garantiza que el medicamento sea apto para su uso, sino que también establece la trazabilidad del producto en el mercado, lo que permite su monitoreo constante y la intervención en caso de que se presenten efectos adversos. Además, sirve como un mecanismo de control frente a productos falsificados o no autorizados, protegiendo así tanto a los consumidores como a los profesionales de la salud. Es un requisito fundamental para prevenir riesgos asociados con medicamentos de dudosa calidad que puedan poner en peligro la salud pública²⁷.

Es importante recalcar que el registro sanitario de medicamentos tendrá una vigencia de cinco años, reservándose la Autoridad Reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo cuando haya razones sanitarias de carácter científico técnico o legales debidamente justificada²⁷.

2.2.6 Requisitos para el registro sanitario de medicamentos

El Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) para el Registro de Medicamentos establece los lineamientos técnicos para la inscripción, renovación y modificación de medicamentos en los países miembros del Sistema de Integración Centroamericana (SICA). Su principal objetivo es la armonización regional de las normativas técnicas, con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Este reglamento se aplica a los medicamentos que son fabricados o importados por personas naturales o jurídicas para su comercialización dentro de los Estados Parte del SICA²⁷.

Actualmente existen 5 tipos de RTCA, los cuales son: RTCA Etiquetado de Productos Farmacéuticos, RTCA Verificación de la Calidad, RTCA Estudios de Estabilidad, RTCA Buenas Prácticas de Manufactura y RTCA Validación de Métodos Analíticos. Estos establecen diversas disposiciones generales que regulan el proceso de registro de medicamentos, entre las cuales se encuentran: la documentación debe ser presentada en idioma español o, en su defecto, acompañada de su traducción oficial, no se permitirán correcciones en los documentos presentados, la documentación debe estar actualizada y vigente al momento de su presentación, por lo que debe ser entregada en su formato original o como copia legalizada, conforme a las normativas legales de cada Estado Parte²⁷.

Además, es importante tener claro que el nombre del medicamento a registrar debe ser único y no debe de causar confusión con otros ya registrados, ya sea por su forma escrita o pronunciada. No se permite registrar medicamentos con el mismo nombre de marca comercial, pero con principios activos diferentes, ni usar nombres de marca previamente utilizados para productos con indicaciones distintas. Sin embargo, se puede aceptar el mismo nombre de marca comercial para medicamentos de venta libre con indicaciones terapéuticas similares, aunque contengan principios activos diferentes, como en el caso de las líneas de tratamiento²⁷.

El proceso de registro de medicamentos exige diversos documentos y requisitos técnicos, los cuales son: solicitud firmada y sellada por el profesional responsable (farmacéutico), poderes que acrediten la representación legal y/o técnica, ya sea original o fotocopia autenticada, certificado de libre venta contrato de fabricación, especificando las condiciones de producción y las Buenas Prácticas de Manufactura, fórmula cuantitativa y cualitativa del producto, firmada y sellada por el responsable, monografía del producto, métodos de análisis validados para evaluar la calidad del medicamento, especificaciones del producto, etiquetas del envase conforme al reglamento de etiquetado de productos farmacéuticos, informe de estabilidad del producto, estudios de seguridad y eficacia, presentados de acuerdo con las características del medicamento, estándares de materias

primas, muestras de producto terminado para análisis, en cantidades que cumplan con el reglamento y finalmente el respectivo comprobante de pago²⁷.

2.3 Ley General de la Salud

Se encuentra vigente desde el 30 de octubre de 1973, regula todo lo relacionado con la salud pública, de manera general, en el numeral 1º de esta ley dispone lo siguiente: “la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado”. Por otro lado, el artículo 2 de esta regulación menciona que: “es función esencial del Estado velar por la salud de la población” y que “corresponde al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salubridad Pública, (...), la definición de la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley. Tendrá potestades para dictar reglamentos autónomos en estas materias”, con estos dos artículos se demuestra la amplia gama de actividades que competen al Ministerio de Salud³⁰.

La ley general de la salud presenta dos artículos en los cuales se menciona el actuar ante el artículo 107 de la presente ley menciona que: “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; por otro lado, el artículo 101 cita lo siguiente: “se considerará falsificado, para los efectos legales y reglamentarios, todo medicamento: que se venda en un envase o envoltura original o bajo nombre que no le corresponde; cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido obligatorio reglamentario; cuando su rotulación, o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad”³¹.

Es importante recalcar el artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 establece lo siguiente: “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”. Por lo tanto, las personas o empresas que comercialicen los productos de la presente Alerta Sanitaria se exponen al cierre de su establecimiento y otras sanciones, tanto administrativas como penales³¹.

2.3.1 Salud Pública

Según la OMS, este es un concepto social y político destinado a mejorar la salud, prolongar la vida y mejorar la calidad de vida de las poblaciones mediante la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y otras formas de intervención sanitaria. En la literatura sobre promoción de la salud se ha establecido una distinción entre la salud pública y una nueva salud pública, con el fin de poner de manifiesto los muy distintos enfoques sobre la descripción y el análisis de los determinantes de la salud, así como sobre los métodos para solucionar los problemas de salud pública. En lo que respecta al término de nueva salud pública se diferencia en una comprensión global de las formas en que los estilos de vida y las condiciones de vida determinan el estado de salud y en un reconocimiento de la necesidad de movilizar recursos y realizar inversiones razonadas en políticas, programas y servicios que creen, mantengan y protejan la salud, apoyando estilos de vida sanos y creando entornos que apoyan la salud. Esta distinción entre lo “antiguo” y lo “nuevo” puede no ser necesaria en el futuro conforme se vaya desarrollando y difundiendo un concepto unificado de salud pública³².

2.3.2 Servicios integrales de la Salud Pública

Existe una relación entre los servicios de salud individuales y colectivos dentro del contexto de la salud pública ya que ambos son interdependientes y comparten el objetivo común de maximizar los beneficios para la salud de la población, además la salud pública no solo abarca la promoción de la salud y prevención de enfermedades a nivel poblacional, sino también la atención individual, como diagnóstico, tratamiento y rehabilitación³³.

Se pueden distinguir cinco niveles de intervención en salud pública: abordar los determinantes sociales, modificar factores contextuales, implementar intervenciones

protectoras, brindar cuidados individuales y promover la educación para la salud. Las primeras dos intervenciones son las más efectivas para mejorar la salud de la población, aunque requieren un mayor compromiso político debido a la necesidad de transformaciones sociales profundas. Por otro lado, las tres últimas intervenciones, relacionadas con los servicios individuales, pueden generar un impacto a nivel poblacional si se asegura su calidad y se garantiza el acceso universal³³.

Es importante integrar los servicios de salud individuales y colectivos para lograr un mayor impacto en la salud pública. Se reconoce que esta colaboración ya existe en áreas como inmunización y preparación ante emergencias para fortalecer los resultados en salud³³.

2.3.3 Desafíos de la Salud Pública

Existe una necesidad de actualizar las funciones esenciales de salud pública, la cual surge debido al deterioro y descuido de la salud pública a nivel mundial, que sigue siendo motivo de reclamo social. Programas clave como seguridad alimentaria, agua potable, inmunización y control de enfermedades transmisibles han experimentado una disminución en inversión y eficacia. Las altas tasas de enfermedades transmisibles y muertes maternas e infantiles, junto con la reemergencia de enfermedades asociadas a la pobreza, resaltan la urgencia de reforzar la salud pública³³.

A pesar de algunos avances importantes en los últimos años, persisten grandes brechas entre países y grupos sociales, lo que genera inequidades evitables en salud. Además, los sistemas de salud siguen siendo frágiles, con deficiencias estructurales como falta de profesionales, infraestructura inadecuada, barreras de acceso y baja inversión, lo que afecta tanto la salud individual como colectiva, por tanto, es urgente fortalecer un enfoque integrado que permita una planificación más coherente y efectiva en los programas de salud pública³³.

2.3.4 Estrategias mundiales recientes sobre la Salud Pública

Existe la necesidad de fortalecer los sistemas de salud y garantizar la cobertura sanitaria universal, especialmente ante crisis como la pandemia de COVID-19, que afectó de manera desproporcionada a las poblaciones vulnerables. Los Estados Miembros de la OMS se comprometieron a mejorar la resiliencia de los sistemas de salud, aplicar planes nacionales de acción que consideren la edad, género y discapacidad, y garantizar el respeto de los derechos humanos³³.

La OMS también enfatiza la importancia de fortalecer la salud pública como base para construir sistemas de salud resilientes. En este contexto, se requiere una acción integral que involucre a diversos sectores del gobierno y la sociedad civil, y se necesita renovar las funciones esenciales de la salud pública para contribuir a los objetivos de desarrollo sostenible, enfocándose en la equidad y la salud de la población³³.

2.3.5 Funciones esenciales de la Salud Pública

Estas son actividades clave que permiten a los sistemas de salud garantizar el bienestar de la población, las cuales están enfocadas en la prevención de enfermedades, la promoción de la salud, la protección frente a riesgos y el control de factores determinantes de la salud³². A continuación se muestran algunas funciones esenciales:

- Garantizar el acceso a servicios de salud: Se debe de asegurar que la población tenga acceso a servicios de salud preventivos, curativos y de rehabilitación es una función esencial³³.
- Monitoreo de la salud de la población: Implica la recolección, análisis y evaluación de datos sobre la salud de la comunidad lo que incluye la vigilancia epidemiológica, el seguimiento de brotes de enfermedades y la evaluación de tendencias en salud³³.
- Desarrollo de políticas públicas de salud: Se debe de crear políticas que favorezcan la salud pública, la protección de la salud y la prevención de enfermedades, deben

basarse en la evidencia científica³³.

- Promoción de la salud: esto implica realizar actividades que fomenten comportamientos y entornos saludables, educando a la población sobre hábitos de vida saludables, como la alimentación, el ejercicio, la higiene y la prevención de enfermedades³³.
- Prevención de enfermedades: esto se enfoca en la implementación de estrategias para reducir el riesgo de enfermedades. Esto incluye la vacunación, la prevención de enfermedades transmisibles, el control de factores de riesgo y promoción de entornos seguros³³.
- Protección frente a riesgos sanitarios: Consiste en la gestión de riesgos relacionados con el entorno, como la calidad del agua, la contaminación ambiental y los productos peligrosos³³.
- Gestión de emergencias sanitarias: Esto involucra la capacidad de los sistemas de salud para responder rápida y eficazmente a situaciones de emergencia, como brotes de enfermedades, desastres naturales o amenazas biológicas³³.

Mencionado lo anterior, una de las funciones del gobierno en salud pública es la protección frente a riesgos sanitarios, por lo que se deben de identificar los riesgos relacionados con los medicamentos falsificados, los cuales representan una amenaza significativa para la salud pública, es por esto que las estrategias de vigilancia implementadas deben prevenir la distribución de estos medicamentos y proteger a la población.

Además, en cuanto a la gestión de emergencias sanitarias como, por ejemplo, brotes alérgicos, efectos adversos o efectos tóxicos, causados por medicamentos falsificados, el gobierno debe responder de manera rápida y efectiva por lo que las estrategias de vigilancia

también deben incluir mecanismos para enfrentar estos problemas y minimizar los impactos de medicamentos falsificados en la salud pública.

2.4 Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (COLFAR)

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica fue fundado el 12 de agosto de 1902, en gobierno de Ascensión Esquivel, el cual vino a consolidar un espacio legal y reglamentario para el ejercicio de la farmacia en Costa Rica. Dos motivos importantes para su formación fueron el Protomedicato de la República y la existencia de la Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia, instituciones para las que el Colegio representó una desvinculación. Desde entonces y por mandato del Estado costarricense, el Colegio vela por el adecuado ejercicio profesional farmacéutico, en todo el ámbito en que se encuentre el medicamento, para garantía al país³⁴.

El COLFAR tiene como función ser una organización profesional ética, solidaria y eficiente, encargada de garantizar el bienestar de sus agremiados y promover el correcto ejercicio de la profesión farmacéutica, por lo que conlleva una responsabilidad con la salud y la calidad de vida de la población. Es la entidad líder a nivel nacional en la regulación y desarrollo de la profesión, asegurando que los servicios farmacéuticos sean de alta calidad, ajustándose a las necesidades de la comunidad, los avances en las ciencias y la práctica profesional³⁴.

Esta institución presenta una guía para el procedimiento en farmacias, en cuanto a la sospecha de un medicamento falsificado con el número: PE 16-01-15, llamado “Manejo de medicamentos y otros productos de interés sanitario falsificados, adulterados o subestándar”, este menciona que: el ingreso de productos falsos o adulterados en la cadena de distribución, así como el incumplimiento de la reglamentación de manufactura, almacenamiento y distribución de medicamentos, puede provocar contaminación ambiental y la distribución de artículos como medicamentos, insumos médicos, suplementos alimenticios y productos naturales; esto debido a que estos productos pueden contener elementos físicos, químicos o

biológicos que comprometen pureza, identidad, eficacia y seguridad, lo que aumenta el riesgo de efectos indeseados, tóxicos o perjudiciales para la salud de la población. A continuación, se muestran dos tablas en las cuales se detalla el registro en caso de que un paciente lleve el producto que se sospecha falsificado, adulterado o subestándar a la farmacia³⁴.

A continuación, se muestra la tabla 1, el cual es un formulario que el profesional en farmacia debe de llenar con base a las características físicas del producto, el cual fue brindado por el paciente, ya que es este quien lleva el producto con sospecha de ser adulterado o falsificado. Este formulario permite al profesional registrar detalles específicos de productos sospechosos, a través de una serie de preguntas clave al paciente sobre las características del producto como lo son el empaque, la etiqueta, la autenticidad del producto y sus efectos en el paciente. La información recopilada facilitará la revisión del producto y el seguimiento adecuado por parte de las autoridades sanitarias competentes, contribuyendo a la prevención de daños a la salud derivados del consumo de medicamentos no conformes.

Tabla 1. Revisión física del producto

Registro de sospecha de medicamentos y otros productos de interés sanitario falsificados, adulterados o subestándar. (Paciente lleva el producto a la farmacia)		
Revisión del producto		
	Coloque Si / No	Observaciones adicionales
Diferencias en el empaque (si el producto es conocido)		
Etiqueta clara		
Sello de seguridad intacto		
Logo nítido		
Nombre del producto claro y sin borrones(incluyendo marca)		
No debe indicar inscripciones como: "MuestraMédica" o		

"CCSS" (en caso de establecimientos privados)		
Tiene fecha de vencimiento visibles y sin borrones		
Tiene número de lote visibles y sin borrones		
Tiene registro sanitario para Costa Rica visibles y sin borrones		
No tiene faltas ortográficas		
El material de empaque se ve de mala calidad		
No coincide el exterior con el interior (diferencias entre el empaque primario y secundario)		
Paciente lo compró en la calle, por internet o no se entregó factura de compra		
Paciente refiere o muestra factura con precio inusual		
No da el efecto esperado o paciente presenta efectos adversos		
¿Ha consumido o utilizado el producto?, ¿por cuánto tiempo?, ¿ha tenido algún efecto secundario?		
Observaciones adicionales:		
Nombre, documento de identificación y firma del profesional que reporta:	Fecha del reporte:	

Fuente: elaboración propia con base en la referencia³⁴.

La tabla 2 está diseñada para el registro detallado de productos sospechosos de ser falsificados, adulterados o subestándar que han sido presentados por un paciente en una

farmacia. Su objetivo es recopilar información precisa sobre el producto y del paciente, además sobre los detalles de la adquisición de dicho producto, para facilitar la identificación y posterior investigación de los posibles riesgos asociados. A través de este reporte, se busca realizar un seguimiento adecuado de los casos sospechosos para así garantizar la seguridad de la población y contribuir al control de medicamentos.

Es fundamental que toda la información solicitada sea completada con la mayor precisión posible, y que se adjunten todos los documentos y fotografías relevantes para poder llevar a cabo un análisis eficaz.

Tabla 2. Información del producto sospechoso el cual el paciente lleva el producto a la farmacia.

Registro de sospecha de medicamentos y otros productos de interés sanitario falsificados, adulterados o subestándar. (Paciente lleva el producto a la farmacia)		
Información del producto sospechoso		
	Coloque la información que se solicita	Observaciones adicionales
Nombre del producto (incluyendo marca)		
Cantidad de producto		
Número de lote		
Fecha de expira		
Registro sanitario		
Fabricante		
Origen del Producto		
Nombre del paciente, cédula, teléfono y correo electrónico		
Nombre del lugar de adquisición		
Dirección exacta (o aproximada)		
Fecha de compra (o aproximada)		
Factura o comprobante de pago (si		

existe)		
Paciente sabe de otros lugares donde esté el producto		
Paciente sabe de personas que recomienden, vendan o distribuyan el producto		
Observaciones adicionales:		
Nombre, documento de identificación y firma del profesional que reporta:		Fecha del reporte:
<p>Nota: en el espacio de "observaciones adicionales" indicar todas las aclaraciones necesarias sobre la información que se está introduciendo en el reporte. Mencionar también en este punto, los documentos adicionales que se adjuntan.</p> <p>Tomar fotografías del producto por todas las caras de los empaques primario y secundario y adjuntarlas al reporte. Adjuntar copias de las facturas de compra o cualquier otra documentación con la que se cuente.</p>		

Fuente: elaboración propia con base en la referencia³⁴.

Por otro lado, también se debe de presentar un registro en caso de que un producto ingrese a la farmacia por parte de un proveedor, se sospeche falsificado, adulterado o subestándar, el cual se presenta en las siguientes dos tablas:

En la tabla 3, se muestra un formulario que tiene como objetivo documentar de manera detallada la revisión de productos que hayan sido suministrados por un proveedor a la farmacia y que presenten características sospechosas de falsificación, adulteración o subestándar, esta tabla permite realizar una inspección minuciosa de los aspectos visuales, de etiquetado, empaque y otras características clave que puedan indicar irregularidades. Toda observación relevante debe ser registrada, y se debe indicar si el producto cumple o no con los estándares de calidad establecidos. Cualquier anomalía encontrada será reportada para su seguimiento y posible investigación, con el fin de prevenir riesgos para los pacientes.

Tabla 3. Revisión física del producto sospechoso recibido por parte de un proveedor de la farmacia

Registro de sospecha de medicamentos y otros productos de interés sanitario falsificados, adulterados o subestándar. (Producto recibido por parte de un proveedor de la farmacia)		
Revisión del producto		
	Coloque Si / No	Observaciones adicionales
Diferencias en el empaque (si el producto esconocido)		
Etiqueta clara		
Sello de seguridad intacto		
Logo nítido		
Nombre del producto claro y sin borrones(incluyendo marca)		
No debe indicar inscripciones como: "Muestra Médica" o "C.C.S.S."		
Tiene fecha de vencimiento visibles y sin borrones		
Tiene número de lote visibles y sin borrones		
Tiene registro sanitario para Costa Rica visibles y sin borrones		
No tiene faltas ortográficas		
El material de empaque se ve de mala calidad		
No coincide el exterior con el interior (diferencias entre el empaque primario y secundario)		
Observaciones adicionales:		
Nombre, documento de identificación y firma del profesional que reporta:		Fecha del reporte:

Fuente: elaboración propia con base en la referencia³⁴.

La tabla 4 se basa en la información específica del producto, como el nombre, número de lote hasta la fecha de compra y el proveedor del mismo. Además, se deben detallar los datos del proveedor, como su dirección y contacto, en caso de ser necesario hacer un seguimiento. Es importante incluir observaciones adicionales que puedan aclarar cualquier irregularidad o contexto relevante en torno al producto. De igual manera, se debe adjuntar cualquier documentación pertinente, como facturas de compra, fotografías del producto (en sus empaques primario y secundario), y otros documentos relacionados que puedan contribuir al análisis del caso.

Tabla 4. Información del producto sospechoso recibido por parte de un proveedor de la farmacia.

Información del producto sospechoso		
	Coloque la información que se solicita	Observaciones adicionales
Nombre del producto (incluyendo marca)		
Cantidad de producto		
Número de lote		
Fecha de expira		
Registro sanitario		
Fabricante		
Nombre del proveedor		
Teléfono o correo electrónico del proveedor (si setiene)		
Dirección exacta del proveedor (o aproximada)		
Fecha de compra del producto		

Factura o comprobante de compra (si existe)		
Observaciones adicionales:		
Nombre, documento de identificación y firma del profesional que reporta:	Fecha del reporte:	
<p>Nota: en el espacio de "observaciones adicionales" indicar todas las aclaraciones necesarias sobre la información que se está introduciendo en el reporte. Mencionar también en este punto, los documentos adicionales que se adjuntan.</p> <p>Tomar fotografías del producto por todas las caras de los empaques primario y secundario y adjuntarlas al reporte.</p> <p>Adjuntar copias de las facturas de compra o cualquier otra documentación con la que se cuente.</p>		

Fuente: elaboración propia con base en la referencia³⁴.

Posteriormente, el regente farmacéutico encargado y el que recibió el producto con sospecha de ser producto falsificado o adulterado debe de llenar una guía la cual menciona el manejo sobre estos medicamentos, para poder actuar con las autoridades correspondientes, esta guía se detalla en la siguiente tabla:

Tabla 5. Guía general para el manejo de sospecha de medicamentos y otros productos de interés sanitario falsificados, adulterados o subestándar

Guía general para el manejo de sospecha de medicamentos y otros productos de interés sanitario falsificados, adulterados o subestándar		
	Descripción	Responsable
	El paciente se presenta en la farmacia con el producto	Paciente
	El regente revisa el producto prestando atención a: Diferencias en el empaque (si el producto es conocido)	

<p>Etiqueta clara, sello de seguridad intacto, logo nítido</p> <p>Nombre del producto claro y sin borrones</p> <p>No debe indicar inscripciones como: "Muestra Médica"</p> <p>Tiene fecha de vencimiento, número de lote y registro sanitario para Costa Rica visibles y sin borrones</p> <p>No tiene faltas ortográficas</p> <p>El material de empaque se ve de mala calidad</p> <p>No coincide el exterior con el interior (diferencias entre el empaque primario y secundario)</p> <p>Paciente lo compró en la calle o en internet, no se entregó factura de compra</p> <p>Precio inusual</p> <p>No da el efecto esperado o paciente presenta efectos adversos</p>	<p>Regente o farmacéutico responsable</p>
<p>Regente sospecha que el producto es falso y explica y solicita al paciente que lo deje para informar al Ministerio de Salud, además le indica que se comunique con la doctora Diana Víquez de la Unidad de Normalización y Control al teléfono 2257 2090</p>	<p>Regente o farmacéutico responsable</p>
<p>En el caso de que el paciente entregue el producto, el regente lo recibe y lo resguarda hasta que lo entregue a la Unidad de Normalización y Control</p>	<p>Regente o farmacéutico responsable</p>
<p>En caso de que el paciente no entregue el producto, el regente toma fotografías de todas las caras de todos los empaques presentes (primario, secundario)</p>	<p>Regente o farmacéutico</p>

		responsabl e
	<p>Regente recolecta los datos:</p> <p>Nombre del paciente, cédula y teléfono</p> <p>¿Ha consumido o utilizado el producto?, ¿por cuánto tiempo?, ¿ha tenido algún efecto secundario?</p> <p>Nombre del producto</p> <p>Número de lote</p> <p>Fecha de expira</p> <p>Registro sanitario</p> <p>Origen del Producto</p> <p>Nombre del lugar de adquisición</p> <p>Dirección exacta (o aproximada)</p> <p>Fecha de compra (o aproximada)</p> <p>Factura o comprobante de pago (si existe)</p> <p>Paciente sabe de otros lugares donde esté el producto</p> <p>Paciente sabe de personas que recomienden, vendan o distribuyan el producto</p>	Regente o farmacéuti co responsabl e
	<p>De inmediato, el regente reporta la información recolectada la Unidad de Normalización y Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, al correo diana.viquezh@misalud.go.cr y dac.denuncias@misalud.com</p>	Regente o farmacéuti co Responsabl e

	La unidad de Normalización y Control contactará al farmacéutico que hizo el reporte para coordinar el envío del producto a la Unidad de Normalización y Control o la recolección por medio del área rectora de salud de la zona, ya sea que el regente entregue el producto o que un colaborador del Ministerio lo recolecte o bien que el producto se haga llegar por medio de un fiscal del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.	Unidad de Normalización y Control
	La unidad de Normalización y Control inicia la investigación y contactará al laboratorio fabricante o al titular del registro sanitario del producto, también revisa el expediente del registro del producto (artes aprobadas, especificaciones, métodos de análisis)	Unidad de Normalización y Control
0	En caso necesario, la Unidad de Normalización y Control solicita la verificación o decomiso del producto en el mercado nacional	Unidad de Normalización y Control
1	En caso de determinarse que, el producto es falso, adulterado o sub estándar, la Unidad de Normalización y Control emite la alerta a la población y la envía al Departamento de Fiscalía del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica para la divulgación a los colegiados.	Unidad de Normalización y Control
2	El Departamento de Fiscalía puede realizar la verificación de existencia de los productos en alerta en las visitas a los establecimientos.	Colegio de Farmacéuticos
<p>Nota:</p> <p>Bajo ninguna circunstancia se debe desechar el medicamento sospechoso sino resguardarlo hasta que sea entregado al Ministerio de Salud.</p> <p>No se debe publicar el caso en medios masivos como Facebook ni reclamar al punto de venta para no poner sobre aviso al responsable ya que se corre el riesgo de que el producto eventualmente desaparezca.</p> <p>Se entiende que, el paciente tiene derecho a realizar el reclamo en el establecimiento que le vendió el producto sospechoso, pero existe el riesgo de entorpecer la investigación en</p>		

su fase inicial, por lo anterior se solicita reportar al Ministerio de Salud los datos del paciente afectado para que un colaborador lo contacte y le explique cómo proceder.

Todo farmacéutico está invitado a compartir información relacionada con productos falsificados, adulterados y subestándar en la Comisión Nacional Contra Productos de

Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos del Ministerio de Salud por medio del Departamento de Fiscalía del Colegio.

Fuente: elaboración propia con base en la referencia³⁴.

2.5. Otras instituciones encargadas de la vigilancia de medicamentos

2.5.1 Municipalidades

El municipio está conformado por las personas residentes en un cantón, quienes gestionan y administran sus propios intereses a través del gobierno municipal. La municipalidad, funciona como persona jurídica estatal, tiene patrimonio y capacidad jurídica para realizar actos y contratos necesarios para cumplir sus objetivos²⁷.

Entre de sus funciones se destacan: dictar reglamentos y disposiciones autónomas, acordar y ejecutar presupuestos, administrar y supervisar los servicios públicos municipales, aprobar tasas, precios, contribuciones e impuestos municipales, presentar convenios con entidades nacionales e internacionales, promover un desarrollo local inclusivo y participativo²⁷.

2.5.2 Policía Municipal

Es un cuerpo de vigilancia y seguridad uniformado, de naturaleza civil, preventivo y administrativo, que se rige por principios jerárquicos y disciplinados. Su objetivo es mejorar la calidad de vida en el cantón mediante una gestión coordinada con las autoridades nacionales, su integración en la comunidad, y contribuir al mantenimiento del orden público y la custodia de los bienes municipales referentes al cantón en cuestión²⁷.

Las atribuciones de la Policía Municipal incluyen: garantizar el cumplimiento de la Constitución, leyes, reglamentos y ordenanzas municipales, prevenir la comisión de delitos y actuar ante violaciones legales, colaborar en el cumplimiento de las leyes y normativas municipales, mantener el orden público en espacios públicos, eventos municipales y otros lugares de interés local, realizar funciones de vigilancia de bienes municipales y ciudadanos ante delitos flagrantes, colaborar en operativos y acciones de prevención de delitos con otros cuerpos de policía, controlar el comercio formal e informal en coordinación con las autoridades municipales, actuar en coordinación con autoridades competentes en temas de comercio, desarrollar dispositivos de control en espacios públicos para detectar sustancias ilícitas, realizar programas de prevención del consumo de drogas en centros educativos del cantón, planear, programar y coordinar los operativos de control, de las ventas ambulantes y otras actividades no permitidas en espacios públicos, entre otros²⁷.

Para que la municipalidad sea una pieza clave y efectiva en la lucha contra los medicamentos falsificados, es necesario implementar un enfoque integral y coordinado con las autoridades sanitarias. Algunas estrategias que se implementan son: colaboración con el Ministerio de Salud, esto debido a que la municipalidad debe establecer alianzas estratégicas con el Ministerio de Salud para contribuir a la vigilancia y detección de medicamentos falsificados a nivel local, esto permitiría identificar zonas de alto riesgo y generar acciones conjuntas, además es importante realizar capacitación del personal municipal de manera constante para lograr formar a los funcionarios municipales, especialmente en áreas relacionadas con la salud, seguridad, y comercio, para que así puedan reconocer señales de medicamentos falsificados³⁵.

Asimismo, la municipalidad puede identificar y monitorear posibles puntos de venta clandestinos o informales que operan fuera del control sanitario, utilizando tecnología como cámaras de vigilancia o personal encubierto para verificar la autenticidad de los medicamentos³⁵.

En muchas ocasiones la Municipalidad de San José ha decomisado gran cantidad de unidad de medicamentos de dudosa procedencia, por ejemplo, en enero 2020 se realizó un operativo en el Parque de la Merced, en el cual se decomisaron un total de 1807 unidades de medicamentos, entre lo decomisado se encontraron antibióticos, anticonceptivos, óvulos vaginales y analgésicos, sin registro sanitario, vencidos o falsificados; además de medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social; es importante recalcar que los medicamentos que no cuentan con registro sanitario y que se venden en lugares no autorizados implican un riesgo a la salud, debido a que no han sido evaluados para determinar que sean aptos para su consumo, por lo tanto, el Ministerio de Salud no puede garantizar su verdadero origen ni las condiciones de fabricación, almacenamiento, transporte y manipulación¹⁰.

De igual manera según un reporte presentado en enero 2025, se demostró que el decomiso de medicamentos en San José ha experimentado un aumento considerable en los últimos dos años, alcanzando un incremento de seis veces en 2024 en comparación con 2022. La Policía Municipal ha confiscado 19,528 unidades de medicamentos este año, en contraste con las 2,673 incautadas en 2022, los cuales era productos sin registros sanitarios, vencidos o falsificados. Esta creciente problemática representa un grave riesgo para la salud de los consumidores, quienes, atraídos por los precios más bajos en la calle en comparación con las farmacias, prefieren adquirir estos productos, a pesar de las advertencias de especialistas sobre los peligros de intoxicaciones y efectos secundarios potencialmente graves³⁶.

2.5.3 Ministerio de Seguridad Pública (MSP)

El ministerio tiene como misión servir y proteger a todo ser humano para el goce de sus derechos y libertades en el territorio nacional en alianza con la comunidad, además sus objetivos se basan en promover la prevención del delito para disminuir el índice de criminalidad, transformar la cultura institucional con el propósito de lograr una mayor

eficiencia en su gestión, incrementar la percepción de seguridad en los habitantes para contribuir al desarrollo del país³⁷.

Por otro lado, el MSP se divide en dos grandes áreas: administrativa y policial; ambas se interrelacionan para proveer la seguridad que por ley corresponde generarle a la ciudadanía. En el área administrativa destacan la Dirección General Administrativa y Financiera y el área policial está dividida por las siguientes Direcciones: Fuerza Pública, Policía Vigilancia Aérea, Policía Control de Drogas, Policía de Fronteras³⁷.

En el caso de la Dirección de Policía de Fronteras fue creada el 15 de mayo del 2014 mediante Decreto Ejecutivo N° 36366-SP con la función de realizar acciones operativas, propias y en coordinación con otros cuerpos policiales, instituciones públicas y privadas, órganos judiciales y otros gobiernos, mediante patrullajes fronterizos permanentes que permitan vigilar y proteger las zonas fronterizas, en coordinación con otras instituciones en materia de ayuda humanitaria, protección al ambiente, estabilización en casos de desastres naturales o provocados por el ser humano, así como acciones de prevención de delitos nacionales e internacionales en las franjas fronterizas³⁸.

En 30 de septiembre de 2024, esta Dirección logró la incautación de dos mil medicamentos de contrabando en La Cruz y Los Chiles, Alajuela. Los productos eran transportados por ciudadanos nicaragüenses en situación migratoria irregular, quienes intentaban ingresar al país a través de pasos no habilitados o puntos ciegos. Durante la inspección, los oficiales encontraron una gran cantidad de antibióticos, que fueron decomisados y entregados al Ministerio de Salud para su destrucción, dado el potencial riesgo que representan para los consumidores. Esto se debe a que no se puede asegurar la autenticidad del etiquetado ni el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes en Costa Rica³⁹.

De igual manera en los primeros 11 días de enero del presente año, la Policía de Fronteras confiscó aproximadamente 4,000 medicamentos en Los Chiles. Al igual que en el

caso anterior, estos productos fueron introducidos al país de manera irregular por personas extranjeras, quienes los escondían entre la ropa en sus maletas⁴⁰.

Con lo descrito anteriormente se demuestra la importancia de realizar constantemente operativos, tanto en zonas fronterizas de nuestro país, así como en el Gran Área Metropolitana, para la identificación y decomiso de medicamentos falsificados. Estos operativos son fundamentales para prevenir el ingreso de productos adulterados que representan un grave riesgo para la salud pública. Además, al llevar a cabo inspecciones periódicas en puntos estratégicos, como pasos fronterizos no habilitados y en zonas urbanas de alta circulación, se aumenta la eficacia en la detección de productos ilícitos.

2.5.4 Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA)

Anteriormente conocido como Laboratorio Especializado de Análisis de Drogas, fue declarado en 1997 como laboratorio oficial de Costa Rica por decreto presidencial. Durante aproximadamente 25 años, ha colaborado estrechamente con el Ministerio de Salud en la evaluación de la calidad de los medicamentos que consume la población costarricense a través de las farmacias privadas. LAYAFA es reconocido por su prestigio y credibilidad, debido a la calidad de su personal y el apoyo docente de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica⁴¹.

El laboratorio tiene como función realizar a los medicamentos pruebas de identificación, determinación de contenido, disolución, uniformidad de dosificación, determinación de peso promedio, límites de impurezas, metales pesados, pH, entre otras. Además, se encarga del desarrollo y validación de métodos analíticos, estudios de estabilidad, y brinda asesorías en análisis físico-químico, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)⁴¹.

LAYAFA recibió el certificado del Ente Costarricense de Acreditación (ECA) con la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005, para su acreditación, destacando su compromiso con la mejora continua, la capacitación del personal y la calidad de los resultados. Además, la

Universidad de Costa Rica ha demostrado su capacidad técnica y científica a través de este laboratorio en la realización de análisis y estudios farmacéuticos⁴².

2.6 Medicamentos falsificados

La falsificación de medicamentos es un fenómeno de larga data que ha evolucionado hasta convertirse en un desafío global. Este problema está impulsado principalmente por los beneficios económicos que genera, ya que el mercado de medicamentos falsificados ofrece altas ganancias debido a la demanda constante de productos farmacéuticos, este comercio ilegal no distingue entre países, ya que ocurre tanto en naciones con altos índices de desarrollo económico como en aquellas con menor desarrollo. En este sentido, la falsificación de medicamentos no está limitada a regiones específicas, sino que es una práctica extendida en todo el mundo, con consecuencias graves para la salud pública².

La OMS estima que los medicamentos falsificados representan más del 10% del mercado farmacéutico global. Aunque esta práctica ocurre en todas las regiones del mundo, en los países en vías de desarrollo, se calcula que el 25% de los medicamentos consumidos son falsificados².

La falsificación y la producción de medicamentos falsificados afectan a cualquier medicamento comercializado, pero se observa una mayor preferencia hacia aquellos de alta demanda o precio elevado. Además, el desabastecimiento de medicamentos aumenta la probabilidad de que las personas recurran a medios no convencionales o ilegales para obtener los tratamientos necesarios, especialmente cuando su salud depende de ellos².

2.6.1 Efectos secundarios debido al uso de medicamentos falsificados

Al utilizar medicamentos de dudosa procedencia se representa un riesgo significativo para la salud pública, con graves consecuencias para los pacientes. Estos productos pueden carecer completamente de principio activo, contener sustancias nocivas o tener principios activos en dosis incorrectas, lo que puede generar desde la ausencia de efectos terapéuticos

hasta reacciones tóxicas o efectos adversos y casos extremos podrían llevar incluso a la muerte².

2.6.2 Medicamentos con riesgo a sufrir falsificaciones

Los medicamentos con más probabilidad a sufrir alteraciones o falsificaciones se encuentran: los antiinfecciosos, antibacterianos, medicamentos que actúan sobre el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central, y aquellos destinados al tratamiento de afecciones del tracto genitourinario, como los utilizados en la disfunción eréctil. Entre estos, los antibióticos son los más comúnmente falsificados, especialmente en países con alta morbilidad por infecciones, bajos ingresos y limitada educación en salud. El uso de antibióticos falsificados puede generar una serie de consecuencias graves, como la falta de efecto terapéutico, el agravamiento de las infecciones, la aparición de efectos adversos adicionales y la posibilidad de nuevas infecciones debido a contaminantes presentes en el producto. A nivel poblacional, el consumo de estos medicamentos fomenta la resistencia bacteriana, un problema de salud pública con repercusiones globales. Esta resistencia aumenta los costos de atención médica, ya que los sistemas de salud deben recurrir a antimicrobianos más caros. Además, la falsificación de antivirales, como los utilizados en el tratamiento del VIH, generando una mayor resistencia por lo que el tratamiento crónico sería más costoso⁵.

2.7 Productos subestándar

Se refiere a los artículos médicos que no cumplen con los estándares de calidad, las correspondientes especificaciones sugeridas por las autoridades o ambos².

2.8 Productos no registrados/sin licencia:

Se refiere a los artículos médicos que no han sido evaluados o aprobados por las autoridades regulatorias nacionales o regionales para el mercado en el cual se comercializan o distribuyen².

2.9 Requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de medicamentos

El etiquetado de medicamentos es un aspecto fundamental en la regulación y el consumo seguro de productos farmacéuticos. Se refiere a la información impresa en los envases de los medicamentos que debe ser clara, precisa y comprensible para los consumidores y profesionales de la salud. Su correcta elaboración es crucial para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento⁴³.

2.9.1 Empaque primario

Se refiere al material o envase que está en contacto directo con el medicamento. Su función principal es proteger el producto, garantizando su calidad, estabilidad y seguridad durante su almacenamiento y transporte hasta el momento de su uso. Este tipo de empaque también es clave para la dosificación, conservación y administración del medicamento. Algunas características y funciones del empaque primario son: protección: ya que evita que el medicamento entre en contacto con factores ambientales como humedad, luz, oxígeno o contaminantes que puedan afectar su calidad; seguridad, ya que asegura que el medicamento no sea adulterado o contaminado antes de ser utilizado. Además, muchas veces incluye sellos o cierres a prueba de manipulaciones para evitar el acceso no autorizado; identificación y trazabilidad ya que debe contener información básica sobre el medicamento, como el nombre del producto, los principios activos, la dosis, el número de lote y la fecha de vencimiento, que es fundamental para su correcta administración y control y por último conveniencia, debido a que facilita la administración del medicamento, como en el caso de los frascos con goteros o las tabletas en blisters⁴³.

Los requisitos mínimos que debe de tener un empaque primario son: denominación del medicamento, nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración, nombre de la empresa responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país, número de lote, fecha de vencimiento, Contenido en volumen o masa, forma farmacéutica, vía de administración, composición del producto por unidad de dosis indicando

el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario), condiciones de almacenamiento, modalidad de venta, agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones), forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique, tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique, advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos, número de registro sanitario⁴³.

2.10.2 Empaque secundario

Se refiere al material adicional que rodea al empaque primario, es decir, es el envase que no está en contacto directo con el medicamento, pero cumple varias funciones importantes en términos de protección, comercialización y trazabilidad del producto. Algunas funciones del empaque son: protección adicional ya que brinda una capa extra de seguridad contra factores ambientales (como humedad, luz o impactos) que podrían dañar el empaque primario, identificación y comercialización debido a que incluye información importante para el usuario y los profesionales de la salud, como instrucciones de uso, advertencias, fecha de vencimiento, número de lote, condiciones de almacenamiento, facilita la distribución porque ayuda en la agrupación y manejo de productos, especialmente cuando se envían en grandes cantidades, conveniencia y seguridad ya que mantiene al medicamento en su forma original, y para que se pueda vender de forma más fácil y segura⁴³.

El etiquetado del empaque secundario de los medicamentos debe contener la siguiente información mínima: denominación del medicamento, nombre de los principios activos y su concentración, número de lote, fecha de vencimiento, contenido en volumen, forma farmacéutica, vía de administración, composición del producto por unidad de dosis, indicando los principios activos y su concentración, condiciones de almacenamiento, modalidad de venta, instrucción de agitar antes de usar (solo para emulsiones y suspensiones), forma de preparación o referencia a las instrucciones cuando aplique, tiempo de vida útil después de abrir o preparar, cuando aplique, advertencias de seguridad (inflamabilidad, no exponer al calor, no perforar, evitar contacto con los ojos, entre otras),

uso pediátrico, frase "manténgase fuera del alcance de los niños, número de registro sanitario, nombre del laboratorio fabricante y país de origen, nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante), nombre del laboratorio empacador y país (si es diferente al fabricante o responsable), precauciones, contraindicaciones y advertencias (si no están en el inserto), para vacunas, incluir detalles sobre adyuvantes, preservantes, antibióticos y otras sustancias que puedan causar reacciones adversas⁴³.

2.11 Marco Regulatorio en Costa Rica

El marco legal de la salud pública en Costa Rica está regido principalmente por la Ley General de Salud, la cual fue promulgada el 30 de octubre de 1973. Esta ley establece que la salud de la población es un bien de interés público y está bajo la tutela del Estado. El artículo 1 de dicha ley resalta que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, y el artículo 2 asigna al Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud, la responsabilidad de definir las políticas nacionales de salud, coordinar todas las actividades públicas y privadas relacionadas con la salud, y dictar reglamentos autónomos³⁰.

Continuando con el marco legal implementado en el país, la Ley General de la Salud, en la Ley N° 5395, aborda en sus artículos 107, 109 y 110 aspectos clave sobre la regulación de medicamentos, específicamente en lo relativo a su seguridad y autenticidad. El artículo 107 prohíbe la importación, fabricación, comercio y distribución de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados, estableciendo que estos no deben ser manejados bajo ningún concepto, protegiendo así la salud pública. El artículo 109 define lo que constituye un medicamento deteriorado, indicando que se considera deteriorado aquel que haya perdido sus propiedades de seguridad, potencia o pureza, ya sea por su vencimiento o por otros factores. El artículo 110 especifica qué se entiende por medicamento adulterado, incluyendo aquellos que no cumplen con los estándares de la farmacopea oficial, los que están en envases no autorizados, los que contienen sustancias peligrosas como colorantes o aditivos inapropiados, o aquellos elaborados en condiciones no reglamentarias o en establecimientos no autorizados⁴⁴.

Siguiendo con la misma línea, el artículo 111 establece que un medicamento se considera falsificado si se comercializa en un envase o con un nombre incorrecto, si su etiqueta carece de la información reglamentaria obligatoria, o si contiene información falsa o engañosa sobre su identidad o composición, reforzando así la vigilancia sobre la comercialización de productos falsificados que puedan poner en riesgo la salud de los consumidores. En conjunto, estos artículos constituyen un marco legal robusto para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos en Costa Rica, prohibiendo la circulación de productos que puedan comprometer la salud pública⁴⁴.

En cuanto a la comercialización de productos farmacéuticos en el país, se debe de seguir un riguroso proceso antes de que un medicamento o lote ingrese al país, ya que este se debe de someter a un estricto proceso de regulación que incluye inspecciones por autoridades competentes, como el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica. Parte de este proceso evalúa la composición, potencia y seguridad del producto, detectando posibles contaminantes o adulteraciones. Además, se debe de verificar la documentación y certificaciones necesarias que respalden su autenticidad, así como las condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte. Finalmente, sólo los productos que cumplan con estos estándares de calidad y seguridad podrán ser comercializados, evitando la entrada de medicamentos falsificados o sub-estándar que representen un riesgo para la salud pública⁴⁵.

Continuando con lo anterior, esta ley fue generada en 1973, pero tuvo una actualización en septiembre del 2016 en donde se menciona en el artículo 380 de la legislación costarricense que se impone fuertes sanciones para aquellos que falsifiquen, adulteren o envenenen productos de interés sanitario, como medicamentos, alimentos y dispositivos médicos. Las penas incluyen prisión de 4 a 10 años, así como la inhabilitación tanto comercial como profesional, esto en el caso de que se confirme que el establecimiento o el laboratorio fue el encargado de realizar dicha falsificación, y si las acciones provocan lesiones o la muerte de una persona, la pena puede aumentar de 5 a 15 años o incluso de 20 a 35 años, respectivamente. Esta legislación tiene como objetivo proteger la salud pública, garantizar la seguridad de los productos y disuadir este tipo de delitos⁴⁶.

En la actualización del Código Penal, el artículo 47 establece penas para aquellos que sean cómplices, donde identifica que la complicidad consiste en participar en un delito sin tener control total sobre el hecho, pero proporcionando asistencia al autor principal. El cómplice coopera intencionalmente en la comisión del delito, lo que implica que también será penalizado por su involucramiento. Según la legislación costarricense, los cómplices pueden ser castigados con penas de prisión de 4 a 10 años, dependiendo del grado de participación y la importancia de su colaboración en el crimen, esto en materia de medicamentos falsificados⁴⁶.

Con la actualización más reciente de la legislación en Costa Rica, se ha confirmado que no existe una ley penal específica que sancione a individuos que vendan medicamentos falsificados de manera independiente, fuera del marco de establecimientos comerciales. Aunque se establecen sanciones para quienes fabrican, distribuyen o comercializan medicamentos falsificados en establecimientos, la ley no aborda directamente la venta de estos productos por parte de individuos, lo que deja una laguna legal en cuanto a la persecución de este delito en el ámbito personal.

2.12 Alertas sanitarias emitidas por el Ministerio de Salud con respecto a medicamentos falsificados en los últimos años:

- Julio, 2018: Gutis Ltda. comunicó al Ministerio de Salud que detectaron un falsificado del producto Norgylen tabletas a raíz de una devolución que gestionó una farmacia privada ubicada en Cañas de Guanacaste ya que se trata de lotes que no han sido fabricados por ese laboratorio y que no cumplen con la numeración establecida por la compañía, la farmacia solicitó la devolución por aparentes defectos de calidad en 2 cajas del producto los cuales fueron: caja vacía y blíster dañado. Las diferencias entre el producto original y el falso incluyeron características en el blíster, tamaño de las tabletas, impresión y materiales del empaque, se confirmó que solo dos lotes han sido identificados como falsificados,

pero podrían existir más en el mercado, por lo que se optó por retirarla del mercado en ese momento⁴⁷.

- Mayo, 2019: Regente farmacéutico reportó al Ministerio de Salud la sospecha de una versión falsa del medicamento ZALDIAR, adquirido por un paciente en una farmacia. La farmacéutica Grunenthal, titular del producto original, confirmó que se trataba de un falsificado debido a diferencias en el formato del lote, debido a que los lotes originales son numéricos y los del producto reportado son alfanuméricos. En respuesta, se decomisaron 293 unidades de ZALDIAR falso en dos farmacias de San Isidro de Heredia. Aunque los análisis confirmaron que contienen los mismos principios activos que el original, se desconoce si tienen otros ingredientes peligrosos⁴⁸.
- Agosto, 2019: El Ministerio de Salud de Costa Rica emitió una alerta sobre la detección de medicamentos falsificados de la marca Neurobión 25,000 y Dolo-Neurobión N inyectables. Los medicamentos falsificados fueron identificados tras un reporte de una médica que encontró una versión falsa de Dolo-Neurobión N. Estas versiones no contenían las vitaminas que indica cada medicamento, y en algunos casos, tienen un volumen menor al indicado. El análisis confirmó que los lotes no corresponden al fabricante original, Merck, se recalcó que el uso de medicamentos falsificados pone en riesgo la salud y no garantizan el efecto terapéutico adecuado⁴⁹.
- Marzo, 2020: el Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alertó a la población sobre la detección de productos no registrados en el mercado nacional que afirmaban prevenir o tratar el COVID-19. Los productos identificados fueron Plata Coloidal y otros minerales, estos representan un riesgo para la salud, ya que su uso puede retrasar el diagnóstico y tratamiento adecuado de la enfermedad. Además, estos productos no tienen registro

sanitario, por lo que su seguridad y eficacia no están garantizadas. Las etiquetas de estos productos incluyen indicaciones terapéuticas no aprobadas, como la prevención de enfermedades y el fortalecimiento del sistema inmunológico, óseo y circulatorio, estos productos se comercializaban por medio de redes sociales⁵⁰.

- Mayo, 2021: Se alertó sobre la detección en Costa Rica de una versión falsificada del medicamento Voltaren 75mg/3Ml, solución inyectable. La denuncia se originó por medio de un usuario, el cual informó sobre la compra de ampollas sospechosas en una farmacia de Coronado. La farmacéutica Novartis Pharma AG, confirmó que el producto denunciado era falso, debido a varias diferencias con el original, como el número de lote, la forma de las ampollas, la falta de características de seguridad y etiquetas incorrectas. El análisis de las muestras confirmó que el producto no contenía el principio activo⁵¹.
- Agosto, 2022: El Ministerio de Salud advirtió sobre la detección en Costa Rica de una versión falsificada del medicamento NEBIDO, solución inyectable. Esta alerta surge tras una investigación relacionada con una página web, que comercializaba dicho producto. El análisis especializado realizado en Alemania por la farmacéutica Bayer, titular del medicamento original, confirmó que el lote 89640K es falsificado y no contiene el principio activo declarado. Se identificaron varias diferencias, como el material de la caja, ausencia de fecha de fabricación, un sello de apertura sin color, la ausencia de un folleto informativo, y el empaque primario que no tiene el número de lote ni la fecha de vencimiento, a diferencia del producto original⁵².
- Noviembre, 2022: Se alertó por medio del Minsa, la venta ilegal del medicamento Cytotec, ya que este medicamento no posee registro sanitario en Costa Rica, lo que hace ilegal su importación, comercialización y uso. Este medicamento es vendido para fines abortivos, y representa un riesgo para la salud, ya que no ha sido evaluado en cuanto a su composición, calidad, seguridad ni eficacia. Además, no se conoce

la procedencia ni las condiciones de fabricación, lo que aumenta la posibilidad de que esté deteriorado, adulterado o falsificado. Pfizer, titular del medicamento original, informó que algunos lotes observados en estas páginas pertenecen a productos legítimos fabricados en Ecuador y distribuidos a otros países, lo que sugiere que podrían ser contrabandeados a Costa Rica, aunque no hay certeza de que sean productos originales⁵³.

- Julio, 2023: El Minsa alertó sobre la detección de versiones falsificadas de los medicamentos Dolo-Neurobión N, Dolo-Neurobión XR y Neurobión en tabletas comercializadas en el país; esta alerta surgió debido a una denuncia de la compra de un medicamento sospechoso en un supermercado en Coronado, San José. Durante la inspección, se encontraron versiones falsificadas con tabletas agrietadas, colores irregulares y blísters con textos cortados. La empresa Procter & Gamble, titular de los registros sanitarios, confirmó que estos lotes son falsificados y no corresponden a la producción original, además confirmó que han encontrados en otros países de la región estos medicamentos falsificados⁵⁴.
- Agosto, 2023: El Ministerio de Salud de Costa Rica emitió una alerta sobre la detección de una versión falsificada del medicamento Dorival 200 mg grageas. Tras una denuncia y una inspección, se identificaron diferencias significativas entre el producto sospechoso y el original, como el diseño, material del empaque y contenido del principio activo. Las pruebas confirmaron que el medicamento falsificado contenía solo un 44,1% del ibuprofeno especificado, con un 33% de sustancias desconocidas. Se informó que el fabricante, Bayer, ya no produce esta presentación de Dorival⁵⁵.
- Junio, 2024: Se alertó a la población sobre la detección de varias páginas web que venden el medicamento Misoprostol para la suspensión del embarazo, aunque el misoprostol es utilizado legalmente para prevenir y tratar úlceras gástricas, su uso

para fines abortivos no está autorizado ni aprobado por el Ministerio. Actualmente, no existen medicamentos con registro sanitario de misoprostol en Costa Rica, por lo que su importación, comercialización y uso son ilegales. El consumo de medicamentos sin registro sanitario puede poner en riesgo la salud, ya que no han sido evaluados en términos de calidad, seguridad ni eficacia, y pueden estar deteriorados, adulterados o falsificados⁵⁶.

2.13 Datos de los últimos años en cuanto a la cantidad de productos decomisados en Costa Rica

Las autoridades en Costa Rica, se han llevado a cabo diversos operativos para combatir la venta y distribución de medicamentos falsificados en coordinación con distintos organismos internacionales como Interpol y la Organización Mundial de la Salud. Estas acciones, son lideradas por el Ministerio de Salud, lo cual buscan desarticular redes de distribución clandestinas e incautar productos no autorizados.

El Operativo internacional Pangea es una iniciativa global liderada por Interpol que tiene como objetivo combatir la venta ilegal de medicamentos falsificados en línea, este operativo reúne a agencias policiales, aduaneras y de salud de múltiples países para identificar, confiscar y eliminar productos peligrosos que representan un riesgo para la salud pública⁵⁵. A continuación, se presentan algunos datos relevantes recopilados en los últimos años sobre este operativo:

2.13.1 Operativo internacional PANGEA

- Marzo, 2020: La Operación PANGEA XIII, incluyó intervenciones en 22 establecimientos en Costa Rica, en los que se incluyeron el aeropuerto Juan Santamaría, puestos fronterizos y aduanas. A nivel global, se decomisaron más de 4 millones de unidades de productos ilegales. En Costa Rica, se incautaron 11.273 unidades, principalmente medicamentos y productos naturales sin registro sanitario, con un valor de ₡70.974.628⁵⁷.

Se encontraron productos adulterados y sin registro sanitario, como Sex-Max, Mero Macho y Mega Gold. También se hallaron medicamentos no autorizados en la aduana postal, y se identificaron 20 publicaciones de Facebook que violaban las leyes locales. Destacan los decomisos en un laboratorio sin permisos en San José y una distribuidora sin autorización en Tibás⁵⁷.

El operativo fue convocado por INTERPOL y cuenta con la participación del Ministerio de Salud, INTERPOL-OIJ, y otras autoridades locales⁵⁷.

- Junio, 2021: Durante esta operación se decomisaron 10.234 unidades de productos ilegales en Costa Rica, principalmente medicamentos, productos naturales y suplementos. Estos artículos, cuyo valor total asciende a C\$40.689.500, incluían productos sin registro sanitario, con registros falsificados o caducados, y otros con alerta sanitaria. El operativo abarcó ocho establecimientos comerciales, el Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, aduanas y zonas fronterizas⁵⁸.

Los productos incautados ya contaban con alertas del Ministerio de Salud, como productos Truvision/Truvy, Raíz de tejocote mexicano, y Dolo-Neurobión N falsificado. También se decomisaron esteroides anabólicos sin registro y un kit de medicamentos contra el COVID-19 sin identificación⁵⁸.

- Julio, 2022: Durante este operativo, se confiscaron 11.187 unidades de productos ilegales en Costa Rica, con un valor de C\$35.582.120. Los decomisos se debieron a falta de registro sanitario, registros falsificados o vencidos, productos de contrabando, y otros factores de alto riesgo para la salud⁵⁹.

Se realizaron 29 intervenciones en establecimientos como macrobióticas, farmacias, distribuidoras, sex shops y supermercados, y se realizaron revisiones en Correos de Costa Rica, Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, y zonas fronterizas. Además, se revisaron redes sociales como Facebook e Instagram, por lo que se logró identificar 40 publicaciones relacionadas con productos con alerta sanitaria, los cuales fueron reportados y eliminados⁵⁹.

Estos operativos son una iniciativa global convocada por INTERPOL para identificar productos ilegales, y en 2022 participaron 94 países, decomisando más de 3 millones de unidades de productos, valorados en 4 billones de dólares. Además, se eliminaron más de 4.000 enlaces web con anuncios de productos ilícitos⁵⁹.

Con los datos presentados anteriormente, queda demostrado que las operaciones PANGEA son clave en la lucha contra la venta de productos ilegales, los cuales abarcan medicamentos, productos naturales y suplementos, ya que estos no presentan registro sanitario y ponen en riesgo a la salud pública. La importancia de estas operaciones radica en la capacidad para intervenir de manera efectiva en puntos clave como puestos fronterizos, aeropuertos, y aduanas, y como se observó en Costa Rica, se han decomisado miles de productos ilegales en los últimos años.

Además, el impacto de las operaciones PANGEA va más allá de las intervenciones físicas, como se evidenció en la revisión de redes sociales para detectar productos ilegales en plataformas como Facebook e Instagram, ampliando su alcance y efectividad. Esta vigilancia digital complementa la acción física, proporcionando una herramienta crucial para destruir mercados ilícitos en línea.

2.14 Estrategias implementadas en Costa Rica

En Costa Rica, se han implementado diversas estrategias para combatir el comercio, la distribución y la compra de medicamentos falsificados, con el objetivo de proteger la salud pública. Las autoridades han fortalecido los controles en zonas fronterizas y comercios, además de realizar operativos conjuntos con otras instituciones para identificar y retirar del mercado productos ilegales. Asimismo, se han desarrollado campañas de concientización para educar a la población sobre los riesgos de adquirir medicamentos en canales no autorizados. Estas medidas buscan garantizar que los fármacos disponibles en el país cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos por la ley.

En agosto del 2023, el Ministerio de Salud realizó una Jornada Nacional sobre Medicamentos Falsificados, en donde pretendía fortalecer estrategias en materia de prevención y combate a la comercialización de medicamentos falsificados. La jornada reunió a actores clave en la regulación y control de medicamentos, como son: cuerpos policiales, ministerios y otras instituciones. La OMS estima que una décima parte de los productos médicos en países de ingresos bajos y medianos son de calidad subestándar o falsificados, lo que representa un grave riesgo para la salud pública. Durante el evento, se compartieron datos del Operativo Internacional PANGEA, donde se demostró que en los últimos tres años (2020,2021,2022), se decomisaron miles de unidades de productos ilegales con un valor estimado de decenas de millones de colones³.

El Colegio de Farmacéuticos ha llevado a cabo una importante labor de sensibilización a través de distintas publicaciones en redes sociales, especialmente en Instagram, donde se han compartido afiches informativos sobre los medicamentos falsificados. Este tipo de información buscan alertar a la población sobre los riesgos que representan estos productos para la salud. Además, las publicaciones proporcionan detalles clave para identificar medicamentos fraudulentos, como el empaquetado sospechoso y la ausencia de información clara sobre su origen. De esta manera, el Colegio contribuye a la educación pública, fomentando el consumo responsable y seguro de medicamentos.

En las siguientes figuras se presentan las estrategias que el Colegio de Farmacéuticos ha compartido en sus redes sociales, específicamente en Instagram. En estas publicaciones, se destaca su labor educativa dirigida al público, con el objetivo de promover a la farmacia como un punto clave en la salud, así como resaltar el papel fundamental del farmacéutico en la garantía de la seguridad, calidad y efectividad de los medicamentos.

La publicación de la figura 1, se detalla información mediante preguntas dirigidas al público, como, por ejemplo: '¿Se ha preguntado qué medicamentos se venden en parques, outlets o sitios web no autorizados?' Esto hace referencia a la incertidumbre sobre el origen de estos productos y la falta de garantía sobre su seguridad y calidad.

Figura 1. ¿Qué medicamentos venden en parques, outlets o webs no autorizados?



Fuente: Redes sociales del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica⁶⁰.

Otro de los planteamientos que se realiza en estas publicaciones, como en la figura 2, es: Si encuentra una pastilla en la calle, ¿se la tomaría? La idea es comparar esta situación con la compra de medicamentos en parques, outlets o sitios web no autorizados, recalcando que en ambos casos se pone en riesgo la salud al no saber el origen ni la calidad del producto.

Figura 2. ¿De dónde provienen los medicamentos que venden en parques, outlets o webs no autorizados?



Fuente: Redes sociales del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica⁶⁰.

En la última publicación (figura 3) encontrada en redes sociales, se hace énfasis en que los medicamentos comprados en parques, outlets o sitios web no autorizados pueden ser manipulados de tal forma que pierden toda su efectividad e incluso pueden volverse tóxicos. La imagen también resalta que estos productos pueden llegar rotos, asoleados, con el empaque primario dañado o contaminados. El objetivo de la publicación es que el público aprenda a identificar señales de alerta que indiquen que un medicamento no es confiable, para proteger su salud.

Figura 3. Almacenamiento de los medicamentos falsificados encontrados en venden en parques, outlets o webs no autorizados



Fuente: Redes sociales del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica⁶⁰.

Con lo descrito anteriormente, se evidencia el interés por parte del Colegio de Farmacéuticos en educar al paciente para velar por su bienestar. A través de sus publicaciones en redes sociales, el Colegio no solo informa sobre los riesgos asociados a la compra de medicamentos en lugares no autorizados, sino que también promueve la responsabilidad del paciente al tomar decisiones informadas sobre su salud. Estas campañas educativas refuerzan el papel crucial del farmacéutico en la protección de la seguridad, calidad y efectividad de los medicamentos, garantizando que los pacientes reciban tratamientos seguros para su salud.

2.15 Indicadores clave

Los indicadores clave ayudan a comprender mejor la eficacia de las estrategias implementadas en Costa Rica. Estos indicadores proporcionan datos cruciales para detectar brechas en los sistemas de control y respuesta, así como para determinar el impacto de los medicamentos falsificados en la salud pública, por lo que contribuye a fortalecer el control sobre los medicamentos falsificados y minimizar su impacto en la sociedad. A continuación, se detallarán algunos indicadores de relevancia para esta investigación:

2.15.1 Eficiencia de los métodos de detección

Este indicador se define como la capacidad de los métodos y sistemas utilizados para identificar de manera rápida, precisa, con los recursos disponibles a aquellos productos que no cumplen con los estándares de autenticidad y seguridad. Esto implica la aplicación de tecnologías avanzadas, el análisis químico de muestras y el uso de plataformas de verificación digital, permitiendo reducir el margen de error y optimizar los procesos de inspección. Una detección eficiente no solo facilita la identificación de productos falsificados, sino que también contribuye a una respuesta oportuna para su retiro del mercado, protegiendo así la salud pública.⁶¹

2.15.2 Capacidad de control y respuesta

Este indicador refleja la rapidez y eficacia del sistema en reaccionar ante incidentes relacionados con medicamentos falsificados. Se evalúa mediante la cantidad de operativos

de control realizados en farmacias y puntos de venta informales, así como el tiempo de respuesta desde la detección del medicamento falsificado hasta la implementación de acciones regulatorias⁶¹.

2.15.3 Disponibilidad de recursos

Este indicador evalúa la capacidad del sistema para gestionar la vigilancia de medicamentos falsificados mediante la cantidad de personal dedicado a esta tarea, el presupuesto asignado a la vigilancia y control, y la disponibilidad de tecnología avanzada para identificar medicamentos falsificados, estos datos son importantes ya que se determina que tan eficaz es la capacidad de respuesta ante este problema, ya que la falta de recursos puede limitar la capacidad de acción y control en la detección y prevención de medicamentos ilegales en el mercado⁶¹.

2.15.4 Cooperación interinstitucional

Se evalúa la efectividad de las alianzas y la coordinación entre organismos reguladores clave, como el Ministerio de Salud, el Colegio de Farmacéuticos, Ministerio de Seguridad Pública, LAYAFA y Municipalidad. La colaboración efectiva entre estas instituciones permite un enfoque más integral y eficiente en la vigilancia y control de medicamentos falsificados, además mejora la capacidad de respuesta ante incidentes y fortalece las acciones de prevención y regulación en todo el sistema⁶¹.

2.15.5 Impacto en la salud pública

Este indicador evalúa las consecuencias directas de los medicamentos falsificados en la salud de la población. Incluye el número de reportes de efectos adversos relacionados con estos productos, la percepción de los profesionales de la salud sobre los riesgos que conlleva su circulación y la evaluación de la resistencia a tratamientos debido a la administración de medicamentos falsificados⁶¹.

2.15.6 Satisfacción y percepción del personal involucrado

Este indicador conoce las opiniones del personal de salud y seguridad sobre la efectividad de las estrategias implementadas para combatir los medicamentos falsificados. Se enfoca en la percepción acerca de la adecuación de los recursos disponibles, evaluando si estos son suficientes y adecuados para las tareas de vigilancia. Además, considera la opinión sobre posibles mejoras a las estrategias actuales⁶¹.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

El presente capítulo presenta el marco metodológico el cual se refiere al conjunto de acciones orientadas a describir y analizar en profundidad el problema planteado, utilizando procedimientos específicos que incluyen técnicas de observación y recolección de datos. Esta sección determina el “cómo” se llevará a cabo el estudio, definiendo conceptos y elementos relacionados con el problema que se investiga, por lo que busca establecer un enfoque claro y coherente que guíe todo el proceso investigativo.

En otras palabras, el marco metodológico es el resultado de la aplicación, sistemática y lógica, de los conceptos y fundamentos expuestos en el marco teórico. Es importante comprender que la metodología de la investigación es progresiva, por lo tanto, no es posible realizar el marco metodológico sin las fundamentaciones teóricas que van a justificar el estudio del tema elegido⁶².

3.1 Enfoque metodológico

La presente investigación empleó una metodología cualitativa, enfocado en la recolección de datos mediante entrevistas, las cuales se realizaron a personal clave de las instituciones responsables de la supervisión y control de medicamentos en Costa Rica, como lo son Ministerio de Salud, Colegio de Farmacéuticos, Ministerio de Seguridad Pública, Municipalidad de San José, y el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica.

En lo que respecta al Ministerio de Salud, las entrevistas se realizaron a dos farmacéuticas que desempeñan funciones en la Unidad de Normalización y Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. A su vez, se entrevistaron a dos farmacéuticos del Colegio de Farmacéuticos, específicamente al Fiscal General y la Fiscal Adjunta. En cuanto al Ministerio de Seguridad Pública, se entrevistó al jefe policial de la Policía de Fronteras, al jefe policial de la Dirección de Operaciones de San José y al director regional de la Fuerza Pública de San José. Por otro lado, se entrevistó a la Directora General de Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA). Finalmente, se llevó a cabo una entrevista con el director de Seguridad Ciudadana de la Policía Municipal de San José.

El objetivo de esta metodología fue obtener una comprensión más profunda de los significados, creencias, motivaciones y actividades que las personas asignan a sus prácticas dentro de sus contextos profesionales. Para ello, se empleó diversos enfoques investigativos, como la etnografía, fenomenología, investigación-acción, historias de vida y teoría fundamentada. Estos enfoques permitirán interpretar de manera subjetiva las experiencias de los actores involucrados⁶².

3.2 Tipo de investigación

El tipo de investigación es no experimental, transversal y descriptivo. Su objetivo es analizar la incidencia de diversas modalidades o niveles de una o más variables en una población específica. El procedimiento implica la identificación de un grupo de personas, objetos, contextos, fenómenos o comunidades en relación con una o varias variables, siendo así estudios son estrictamente descriptivos⁶³.

3.3 Participantes del estudio

Según la literatura la población se define como el conjunto de individuos u objetos del cual se busca obtener información en una investigación; y muestra se refiere a un subconjunto representativo de la población en la que se llevará a cabo la investigación, además la adecuada selección de la muestra es fundamental, ya que debe reflejar las características del total de la población para garantizar la validez de los resultados obtenidos⁶⁴.

Según lo anterior, para fines de esta investigación la población de estudio está conformada por las instituciones que trabajan en la vigilancia y el control de medicamentos falsificados, las cuales son: Ministerio de Salud, Ministerio de Seguridad Pública, LAYAFA, el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y la Municipalidad de San José.

La muestra fue seleccionada a través de un muestreo no probabilístico, adecuado para investigaciones cualitativas. Las personas entrevistadas fueron seleccionadas por su pertenencia a las instituciones anteriormente mencionadas, por lo que estuvo compuesta por: dos farmacéuticos que laboran en el Colegio de Farmacéuticos, quienes fueron elegidos debido

a su participación en la regulación fiscal del colegio. Además, se incluyó a dos farmacéuticas que trabajan en el Ministerio de Salud (MINSA), así como a un funcionario de la Municipalidad de San José. También se tomó en cuenta a tres directores del Ministerio de Seguridad Pública, pertenecientes al área de Policía de Fronteras, Servicio de Operaciones y Servicio Regional, y por último se entrevistó a la directora del Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica.

A continuación, se presenta una tabla que detalla a los participantes seleccionados para la entrevista. Cada uno de ellos ocupa un puesto clave que les permite aportar información significativa y relevante en relación con los objetivos de la investigación.

Tabla 6. Participantes del estudio

Población	Muestra	Caracterización
Ministerio de Salud	Dos farmacéuticos del área de Unidad de Normalización y Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario	Garantizan el cumplimiento de la normativa relacionada con los productos de interés sanitario
Ministerio de Seguridad Pública	<ol style="list-style-type: none"> 1. Director Policial de Fronteras 2. Director Regional de San José 3. Director de Operaciones de San José 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coordina y supervisa las operaciones y actividades relacionadas con la seguridad en las fronteras del país. 2. Planifica y ejecuta operativos de seguridad, intervenciones en situaciones de emergencia y gestiona recursos humanos y materiales necesarios para el funcionamiento de la Fuerza Pública. 3. Supervisa y coordina las operaciones policiales dentro de la región metropolitana de San José, garantizando la seguridad pública, la prevención del delito y la respuesta rápida ante emergencias dentro de su jurisdicción.

Municipalidad de San José	Director de Seguridad Ciudadana	Encargado de garantizar un entorno seguro para los residentes, enfocándose en la prevención del crimen mediante operativos, la coordinación de emergencias y la mejora de la seguridad pública local.
Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica	Fiscal General Fiscal Adjunto	Encargado de velar por el cumplimiento de la ética profesional, las normativas internas y las leyes relacionadas con la práctica farmacéutica.
Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA)	Directora General	Establece un plan de trabajo para el marco regulatorio, las buenas prácticas de calidad y manufactura, además supervisa que los medicamentos se sometan a pruebas de laboratorio, como fisicoquímicas, de uniformidad de unidades de dosificación, de bionálisis, esterilidad y etiquetado.

Fuente: elaboración propia, 2025.

3. 4 Fuentes de información

Las fuentes de información son sumamente importantes para la elaboración de investigaciones en toda la comunidad científica, ya que el propósito es difundir el conocimiento científico de manera clara y accesible, para así facilitar la transmisión de información relevante a la población, porque logra democratizar el acceso al conocimiento y a fomentar una mayor comprensión de los avances científicos⁶⁴.

3.4.1 Fuentes primarias.

Las fuentes primarias utilizadas en esta investigación proporcionan datos de primera mano, ya que incluyen los resultados directos de los estudios relevantes. En este estudio, se tomaron en cuenta como fuentes primarias libros, artículos científicos, legislaciones y reglamentos estatales⁶⁴.

Se buscaron artículos científicos: los cuales incluyeron artículos que ofrecen resultados de estudios de caso, análisis y ensayos clínicos relacionados con la falsificación de

medicamentos. Estos artículos proporcionan datos actualizados sobre los efectos, prevalencia y soluciones asociadas al problema de los productos farmacéuticos falsificados.

Además, se buscaron noticias relacionadas con medicamentos falsificados, regulación farmacéutica en el sector salud. Estas noticias brindan una base sobre los conceptos y procesos relacionados con el problema de los medicamentos falsificados.

Asimismo, se revisaron las legislaciones y reglamentos estatales relacionados con la regulación de medicamentos y el control sanitario en Costa Rica, con el fin de comprender el marco legal en el que operan las autoridades competentes. Estos documentos proporcionan el contexto normativo que regula la importación, distribución y comercialización de medicamentos en el país.

Las fuentes primarias se buscaron a través de diversas plataformas académicas, bases de datos científicas y bibliotecas virtuales. Algunas de las principales herramientas utilizadas fueron: Google Scholar, bases de datos académicas como PubMed, ScienceDirect, Scielo; sitios web oficiales de organismos reguladores como, por ejemplo, Ministerio de Salud Pública de Costa Rica, Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Para asegurar que la información fuera relevante y confiable, se establecieron criterios de búsqueda específicos, tales como: actualidad, priorizando fuentes de los últimos 10 años, especialmente para artículos científicos y normativas, dado que la industria farmacéutica y las regulaciones están en constante evolución. Además, se consideró la credibilidad de las fuentes, enfocándose en aquellas provenientes de revistas científicas y organismos oficiales como el Ministerio de Salud, el Ministerio de Seguridad Pública y Colegio Profesional de Farmacéuticos. Estos criterios garantizan la actualidad y fiabilidad de la información utilizada en la investigación.

Las palabras clave utilizadas durante el proceso de búsqueda fueron esenciales para encontrar documentos pertinentes. Algunas de las principales palabras clave y combinaciones de términos fueron: "medicamentos falsificados Costa Rica", "regulación de medicamentos falsificados", "control de calidad farmacéutica", "impacto de medicamentos

falsificados en salud pública", "marco legal de medicamentos en Costa Rica", "artículos científicos sobre medicamentos falsificados"

La entrevista formó parte fundamental de la recolección de datos, la cual se realizó a farmacéuticos que trabajen en el Ministerio de Salud y Colegio de Farmacéuticos, además de profesionales de otras instituciones, como lo son el Ministerio de Seguridad Pública y Municipalidad de San José quienes aportan una fuente primaria de conocimiento en la elaboración de la presente investigación.

3.4.2 Fuentes secundarias

Este tipo de fuentes contienen información abreviada, ya que poseen citas bibliográficas, resúmenes, compilaciones; además, sirven para indagar sobre fuentes primarias⁶⁴.

Para esta investigación se tomaron en cuenta artículos científicos, revistas, periódicos, revisiones de libros y publicaciones en sitios de noticias sobre ciencias de la salud, incluyendo los idiomas inglés y español principalmente, sin restringir el uso de otros idiomas en aquellos casos donde se encontrará información de valor para el problema del estudio. Las bases de datos utilizados fueron: Medigraphic, Clinical Key, Elsevier, Scielo, Binasss, Redalyc, ScienceDirect, Google Académico. COLFAR, Ministerio de Salud, Municipalidad de San José, Ministerio de Seguridad Pública y el Sistema Costarricense de Información Jurídica.

3.4.3 Criterios de inclusión y exclusión

Para la presente investigación se incluyeron páginas que trataban de manera directa sobre medicamentos falsificados, su impacto en la salud pública, así como las estrategias de regulación y control, lo que aseguraba que las fuentes seleccionadas abordaran de manera concreta el problema de investigación y se alinearan con los objetivos planteados. Se priorizaron fuentes de entidades académicas, gubernamentales, organismos internacionales e instituciones de salud reconocidas, tales como la OMS, la FDA, el Ministerio de Salud

Pública y el Ministerio de Salud de Costa Rica, ya que estas fuentes aseguraban la veracidad, fiabilidad y calidad científica de la información. Se tomó en cuenta páginas que habían sido actualizadas en los últimos 5 a 10 años, debido a la rapidez con la que evoluciona la legislación, las normativas sanitarias y las tendencias en la comercialización de medicamentos falsificados. Se seleccionaron páginas que presentaban evidencia científica sólida, basada en estudios revisados por pares, informes oficiales o datos estadísticos confiables, garantizando que la información fuera precisa y basada en metodologías científicas aceptadas. Además, se incluyeron páginas provenientes de autores, expertos o instituciones con trayectoria y autoridad en el campo de la salud pública, regulación farmacéutica y control de medicamentos, lo que aseguraba que la información provenía de especialistas calificados y era relevante para el tema de investigación.

Por otro lado, se excluyeron páginas que no abordaban de manera directa el fenómeno de medicamentos falsificados o subestándar, así como su regulación y control, ya que no aportaban información relevante ni útil para el enfoque de la investigación. También se descartaron aquellas páginas que no contaban con el respaldo de entidades académicas, gubernamentales o instituciones de salud reconocidas, debido a que no garantizaban la veracidad ni la calidad científica de la información. Se excluyeron fuentes que presentaban información desactualizada o que tenían más de 10 años, así como páginas que carecían de evidencia científica sólida, como artículos sin respaldo en estudios revisados por pares o aquellos que solo presentaban opiniones no verificadas, ya que comprometían la calidad de la información.

3.5 Tratamiento de la información

En el tratamiento de la información obtenida, se empleó el software QDA Miner para realizar un análisis detallado de los datos cualitativos obtenidos. Este programa permitió organizar, codificar y categorizar las respuestas de los participantes de manera eficiente, facilitando la identificación de patrones, temas recurrentes y relaciones significativas entre las diferentes variables. El uso de QDA Miner contribuyó a una interpretación más precisa y

rigurosa de los datos, asegurando que los resultados obtenidos fueran sólidos y estuvieran alineados con los objetivos de la investigación⁶⁵.

Este software está especializado en el análisis de datos cualitativos, diseñado para asistir en la organización, codificación y análisis de grandes volúmenes de información textual, como en esta investigación donde se realizaron entrevistas. Este programa ofrece diversas herramientas para facilitar la gestión de datos, incluyendo la capacidad de etiquetar segmentos de texto, identificar patrones y realizar búsquedas complejas dentro de los datos. Además, QDA Miner permitió la visualización de los resultados mediante tablas y gráficos, lo que facilita la interpretación y presentación de los hallazgos. Su uso en esta investigación fue fundamental para estructurar la información de manera coherente y lograr una comprensión de las respuestas de los participantes⁶⁵.

3.6 Técnicas de recolección de datos

Para esta investigación se realizó una entrevista a profesionales de diversas instituciones vinculadas en la salud pública y el control de medicamentos falsificados en el país, se determinó la importancia de cada institución con este tema en específico, posteriormente, se coordinó una cita con cada participante y se les informó sobre el propósito de la investigación, la importancia de su participación y la estructura de la entrevista. Además, se les explicó qué otras entidades serían consideradas en el estudio.

En relación con objetivos del estudio, se llevó a cabo un análisis bibliográfico y se utilizó una fuente primaria: una entrevista estructurada (ver anexo 1). Dicha entrevista fue diseñada con preguntas específicas para cada institución responsable del control de medicamentos falsificados, además de una sección de preguntas generales dirigidas a las cinco instituciones participantes.

Para abordar el tercer objetivo, se interpretó la información recopilada conforme a las necesidades de la investigación, complementándola con el análisis de información secundaria mediante la revisión bibliográfica.

Además, se utilizaron distintos artículos los cuales fueron seleccionados por su alto nivel de evidencia y actualidad. La elección de estas fuentes respondió a su pertinencia con los objetivos del estudio, ya que proporcionan información científica clara, precisa y confiable.

3.6.1 Revisión documental

La investigación documental da inicio a casi todas las demás investigaciones, ya que proporciona un conocimiento previo sobre el tema objeto de estudio, ofreciendo el soporte documental necesario. Esta etapa permite conocer los antecedentes del tema y quiénes han investigado sobre él, facilitando una comprensión profunda y contextualizada del asunto en cuestión. Al proporcionar una base sólida de información, la revisión documental permite desarrollar con mayor propiedad las demás etapas de la investigación, ayudando a definir el marco teórico, los enfoques metodológicos y la identificación de vacíos de conocimiento⁶⁶.

Además, no solo involucra la búsqueda de literatura académica, sino también la evaluación crítica de los documentos encontrados, verificando su relevancia, confiabilidad y actualidad., esto es importante para garantizar que la información recopilada sea precisa y aplicable al contexto de estudio además permite identificar tendencias, teorías predominantes, y áreas de consenso o controversia en el campo, lo cual orienta la dirección de la investigación⁶⁶.

En el caso específico de esta investigación basada en medicamentos falsificados, la revisión documental permitió acceder a informes oficiales, estudios previos, legislaciones relevantes y otras fuentes clave que contribuyen a la comprensión de la magnitud del problema y las estrategias existentes para su control. Esta revisión es esencial para fundamentar las decisiones y enfoques que se adoptarán a lo largo del proceso investigativo.

3.6.2 Entrevista estructurada

Para esta investigación, se llevó a cabo una entrevista estructurada administrada, para lo cual se elaboró una guía de entrevista específica para este estudio (ver anexo 1). Esta

metodología permitió obtener información detallada y comparable, garantizando que todos los participantes respondieran las mismas preguntas en un formato uniforme.

El diseño de la entrevista estuvo orientado a recopilar datos clave sobre el conocimiento y la percepción de actores estratégicos en el manejo de medicamentos falsificados en el país. Se incluyeron preguntas dirigidas a profesionales de diversas instituciones involucradas en la fiscalización, regulación y seguridad en materia de medicamentos, con el objetivo de conocer sus perspectivas sobre la magnitud del problema, las estrategias implementadas para su control y las oportunidades de mejora en los mecanismos de detección y sanción.

Asimismo, se establecieron criterios para la selección de los participantes, priorizando a aquellos con experiencia directa en la vigilancia de medicamentos falsificados. La información obtenida a través de esta entrevista se complementó con el análisis de datos secundarios, permitiendo una triangulación de la información y un mayor grado de validez en los hallazgos de la investigación.

3.7 Etapas de investigación

Primeramente, se inició con la elección de la problemática de estudio, para definir el tema central de la investigación, tomando en cuenta su relevancia e impacto en el contexto actual. Seguidamente se realizó un análisis del contexto, donde se investigaron los antecedentes que influían en el tema elegido.

Se procedió a realizar una exhaustiva búsqueda bibliográfica, lo que permitió comprender el estado actual del conocimiento sobre el tema y seleccionar la información relevante para respaldar la investigación. Esto facilitó la elección de la población a estudiar.

Para esta investigación, se estructuró el marco teórico mediante una revisión exhaustiva de la literatura, lo que permitió contextualizar el estudio y establecer sus fundamentos. Además, se identificaron vacíos en la investigación que ayudaron a refinar el enfoque del estudio.

Posteriormente, se decidió tomar como muestra a farmacéuticos que laboran en el Ministerio de Salud, específicamente en la Dirección de Regulación de Productos de Interés

Sanitario, así como a farmacéuticos del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica encargados de la fiscalización. También se consideró al director de Seguridad Social de San José, a la directora del Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica, y a los jefes de la Policía de Fronteras, Dirección de Operaciones y Dirección Regional de San José, estos pertenecientes al Ministerio de Seguridad Pública.

Con el marco teórico concluido y muestra decidida, se procedió a desarrollar el marco metodológico, donde se establecieron la metodología, los métodos de recolección de datos y el instrumento a utilizar (ver anexo 1). Se optó por una entrevista estructurada en dos partes: la primera contenía preguntas específicas para cada institución y la segunda abordaba preguntas generales.

Seguidamente, se realizaron dos validaciones de los instrumentos (ver anexo 3). La primera fue llevada a cabo por una farmacéutica con experiencia en fiscalización en el Colegio de Farmacéuticos y en metodología de investigación. La segunda validación fue realizada por un periodista del Ministerio de Seguridad Pública. Ambas validaciones garantizaron la pertinencia y eficacia del instrumento en la recopilación de datos confiables.

A continuación, se aplicó el instrumento, lo que implicó la recolección de datos del grupo seleccionado. Se solicitó la firma de consentimiento informado por parte de la población participante (ver anexo 4). Finalmente, se analizaron los resultados, interpretando los datos recopilados, identificando tendencias y patrones emergentes, y extrayendo conclusiones que contribuyeron a la resolución de la problemática planteada.

Asimismo, en el anexo 2 se presentan las respuestas obtenidas a partir de la aplicación de la guía de entrevista descrita en el anexo 1. Estas respuestas fueron organizadas por institución y analizadas con el fin de obtener información relevante que permitiera abordar de manera integral el presente estudio.

3.8 Categorías de análisis

En la siguiente tabla se presentan los objetivos específicos, categorías, subcategorías y definiciones tanto conceptuales como procedimentales utilizadas en este estudio. Esta estructura permite organizar claramente los elementos clave de la investigación, facilitando la comprensión del enfoque y los métodos aplicados para analizar el tema de los medicamentos falsificados en el ámbito de la salud pública en Costa Rica.

Tabla 7. Categoría de análisis

Objetivo específico	Categoría	Subcategoría	Definición conceptual	Definición procedimental
Analizar el marco regulatorio en Costa Rica para la vigilancia de medicamentos falsificados en el ámbito de la salud pública	Marco regulatorio ante medicamentos falsificados en el ámbito de la salud pública.	Salud Pública a nivel nacional .	Hace referencia al marco regulatorio ante la presencia de medicamentos falsificados en el ámbito de la salud pública.	Realizar entrevistas a expertos y autoridades en la regulación de medicamentos en Costa Rica, como funcionarios del MINSA, MSP, MSJ, COLFAR Y LAYAFA, además buscar por medio de páginas oficiales las leyes y normativas sobre medicamentos falsificados para entender el marco legal y las políticas vigentes. Algunas páginas:

				<p>-Sistema costarricense de información jurídica</p> <p>-Página oficial de: Ministerio de Salud, Ministerio Seguridad Publica, Colegio de Farmacéuticos, entre otros.</p>
Examinar las estrategias de detección y control de medicamentos falsificados empleadas por las autoridades de salud, utilizando indicadores clave.	Estrategias ante detección de medicamentos falsificados.	<p>Se debe considerar Indicadores clave para el control de medicamentos falsificados, que permitan medir el desempeño y la respuesta ante esta problemática.</p> <p>Principales indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Eficacia de los Métodos de Detección -Capacidad de Control y Respuesta - Disponibilidad de Recursos -Cooperación Interinstitucional -Impacto en la Salud Pública 	Se refiere a las distintas estrategias de detección y control de los medicamentos falsificados utilizando indicadores clave.	<p>Realizar entrevista a profesionales de salud, autoridades en control de medicamentos sobre las estrategias de detección y control sobre medicamentos falsificados, y complementar la información con una búsqueda en línea de informes y datos sobre indicadores clave para evaluar la eficacia de estas estrategias en el control de medicamentos falsificados.</p>

		-Satisfacción y Percepción del Personal Involucrado		<p>Algunas páginas:</p> <p>-Sistema costarricense de información jurídica</p> <p>-Página oficial de: Ministerio de Salud, Ministerio Seguridad Publica, Colegio de Farmacéuticos, entre otros.</p>
<p>Evaluar el impacto de los medicamentos falsificados en la salud pública, con énfasis en los riesgos y su papel en emergencias sanitarias.</p>	<p>Impacto de los medicamentos falsificados en la salud pública, con énfasis en los riesgos y su papel en</p>	<p>Riesgos del uso de medicamentos falsificados y su papel en emergencias sanitarias</p>	<p>Hace referencia a la evaluación del impacto de los medicamentos falsificados en la salud pública.</p>	<p>Realizar una revisión bibliográfica en línea de estudios científicos, informes de organizaciones de salud y documentos de autoridades sanitarias sobre los riesgos de los medicamentos falsificados, y complementar esta información entrevistando a encargados del área de salud para obtener una comprensión más detallada sobre el</p>

				impacto de los medicamentos falsificados en la salud de la población y su papel en situaciones de emergencia.
--	--	--	--	---

Fuente: Elaboración propia, 2025.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

En este capítulo se presenta toda la información recopilada durante la investigación, cuyo propósito es responder a los objetivos específicos planteados. La recopilación y el análisis de los datos fueron realizados luego de la implementación del instrumento mencionado en el capítulo anterior. Para facilitar la comprensión y ofrecer una visión clara de los resultados, estos se muestran en tablas y figuras, permitiendo una interpretación más sencilla y accesible de los hallazgos obtenidos.

4.1 Objetivo 1. Analizar el marco regulatorio en Costa Rica para la vigilancia de medicamentos falsificados en el ámbito de la salud pública.

Para fines de la investigación, se elaboró la Tabla 8, que muestra el puesto del personal entrevistado junto con la institución con la que colabora. Esto se hace con el objetivo de facilitar la interpretación de las tablas que contienen las respuestas obtenidas de los representantes.

Tabla 8. Participantes del estudio

Puesto	Institución
Farmacéutica (área administrativa)	Ministerio de Salud
Director de Seguridad Social	Municipalidad de San José
Director Regional de San José	Ministerio de Seguridad Pública
Director Seguridad Fronteras	Ministerio de Seguridad Pública
Fiscal General	Colegio de Farmacéuticos
Fiscal Adjunta	Colegio de Farmacéuticos
Directora general	Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Siguiendo con la idea expuesta anteriormente, se aplicó el instrumento descrito en el capítulo III para conocer la percepción del personal encargado del tema de medicamentos falsificados en el país, con el fin de analizar el marco regulatorio en Costa Rica para la vigilancia de estos medicamentos en el ámbito de la salud pública, lo que permitió evaluar la

efectividad de las normativas existentes, identificar posibles vacíos legales y proponer mejoras en los mecanismos de control y fiscalización.

Continuando con lo anterior, el propósito de estas preguntas es obtener información detallada y reflexiva sobre varios aspectos clave relacionados con la lucha contra los medicamentos falsificados en Costa Rica. Cada conjunto de preguntas está diseñado para abordar diferentes áreas y perspectivas de los actores involucrados, con el fin de lograr una comprensión más profunda de los retos, la efectividad y las oportunidades de mejora en la vigilancia y control de estos medicamentos dentro del sistema de salud pública.

4.1.1 Aspectos clave, desafíos, soluciones y estrategias del trabajo interinstitucional

Para abordar el objetivo en cuestión, se incluyeron tres preguntas dirigidas a los representantes de las cinco instituciones responsables del manejo y control de medicamentos falsificados, con el objetivo de evaluar la efectividad de la cooperación interinstitucional en la lucha contra los medicamentos falsificados, identificar los desafíos que enfrentan al colaborar y proponer estrategias para mejorar la coordinación y fortalecer la colaboración entre estas entidades.

Continuando con lo anterior, a pesar de los esfuerzos conjuntos, existen diversas brechas en la cooperación entre las instituciones responsables del control y manejo de medicamentos falsificados en Costa Rica. Una de las principales dificultades radica en la falta de comunicación y coordinación fluida entre las entidades involucradas, lo que puede generar retrasos o incluso duplicación de esfuerzos en la implementación de políticas y acciones. Además, las diferencias en los recursos disponibles y prioridades institucionales a menudo dificultan una respuesta integrada y efectiva. Otro desafío es la ausencia de protocolos para la colaboración entre las instituciones, lo que puede dar lugar a enfoques en el tratamiento de los casos relacionados con medicamentos falsificados.

Debido a lo anterior, se detallan a continuación las respuestas obtenidas por parte de los representantes de las cinco instituciones a las preguntas formuladas durante las entrevistas. La primera pregunta *¿Cómo evalúa la cooperación entre las distintas*

instituciones (Ministerio de Salud, Municipalidad, Colegio de Farmacéuticos y Ministerio de Seguridad Pública) en la vigilancia de medicamentos falsificados?

Tabla 9. Evaluación de la cooperación de las distintas instituciones.

Puesto	Respuestas
Farmacéutica Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario	La cooperación entre todas las instituciones es buena, pero podría mejorarse, ya que no siempre se está en constantes reuniones.
Director de Seguridad Social	<p>La relación formal esta, por medio de la colaboración del Ministerio de Salud. La comunicación debería de ser con todas las instituciones responsables de esta problemática.</p> <p>En algún momento se solicitó ayuda o colaboración al Colegio de Farmacéuticos para que ellos participaran de forma activa en los controles realizados por la municipalidad por medio del ejercicio ilegal de la profesión, pero ellos hicieron caso omiso.</p>
Director Regional de San José	<p>La cooperación es débil, por el simple hecho de que el Ministerio de Salud trabaja de lunes a viernes, de 8:00am a 4:00pm, en cambio nosotros trabajamos de lunes a lunes; además creo que el Ministerio de Salud no le ha dado la importancia que esto requiere, no lo ha visto como una emergencia hacia la Salud Pública.</p> <p>El trabajo con la Municipalidad es bueno, es mucho más unida, pero se tratan más temas aparte de medicamentos falsificados.</p>
Director Seguridad Fronteras	La única relación existente es con el Ministerio de Salud, esta relación es buena. Pero si debería de existir relación con el Colegio de Farmacéuticos.
Fiscal General	Se podría mejorar. El trabajo que se realiza en la Comisión es bueno, pero a veces por falta de recursos

	económicos y por falta de personal no se logra un efecto esperado en cuanto a reuniones y operativos.
Fiscal Adjunta	Buena, para eso existe la Comisión, en donde se reúnen varios entes para hablar de estos temas y conocer la situación del país. (Policías, Municipalidades, OIJ, entre otros)
Directora general	La comunicación es directamente con el Ministerio de Salud, por medio de varios convenios

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Según las respuestas obtenidas en el cuadro anterior se puede evidenciar que, aunque existe un esfuerzo colaborativo entre las instituciones responsables de la vigilancia y control de medicamentos falsificados en Costa Rica, persisten varias áreas de mejora. La cooperación entre las entidades es generalmente positiva, pero se percibe una falta de comunicación constante y una coordinación limitada, especialmente entre instituciones con horarios y enfoques de trabajo diferentes. Además, algunos actores clave, como el Colegio de Farmacéuticos, no están plenamente involucrados en las acciones de control, lo que limita la efectividad de los esfuerzos en la fiscalización.

La falta de recursos, tanto humanos como financieros, también se identifica como un desafío significativo que dificulta la implementación de medidas más eficientes. Para abordar estos problemas, es fundamental fortalecer las relaciones interinstitucionales, aumentar la participación de todas las entidades relevantes y optimizar los recursos disponibles, con el fin de mejorar la vigilancia y el control de los medicamentos falsificados en el país.

En la Tabla 10 se presentan las respuestas proporcionadas por los representantes de las cinco instituciones entrevistadas en relación con la segunda pregunta: "*¿Qué desafíos enfrenta la cooperación interinstitucional en la lucha contra los medicamentos falsificados?*".

Tabla 10. Desafíos de la cooperación interinstitucional

Puesto	Respuestas
Farmacéutica (MINSA)	Existen bastantes desafíos, entre esos la falta de: recurso humano, recurso económico, herramientas tecnológicas; además de que las denuncias que se ponen ante el Ministerio Público deberían de atenderse más rápido.
Director de Seguridad Social (MSJ)	<p>En este momento en San José hay tres puntos estratégicos de venta ilegal de medicamentos que son: Mercado la Coca Cola. La Carpio y Parque de La Merced; esto demuestra la poca educación y conocimiento que tiene la población en general sobre las consecuencias de adquirir estos productos.</p> <p>Se debe entender cómo funciona este tipo de “negocio” y es por esto que ha sido complicado erradicarlo, muchas personas buscan este tipo de venta porque es más fácil, más barato, más rápido y como son medicamentos que “no” son de la CCSS, son mejores.</p> <p>Además, los desafíos más grandes son la falta de recurso monetario y recurso humano.</p>
Director Regional de San José (MSP)	<p>Se deben de unir esfuerzos, se debe de dar la importancia que merece este problema a la Salud Pública y es así como se debe de tratar.</p> <p>No hay recurso económico para poder estar realizando operativos como quisiéramos.</p> <p>La comunicación interinstitucional no es buena, por lo que se debería de comenzar por ahí.</p>
Director Seguridad Fronteras	Los canales de distribución son un gran desafío, las fronteras son muy amplias, y esto se nos complica por falta de personal. Falta de recurso monetario y también la relación con distintas instituciones

	encargadas de esta problemática debería de ser mejor, ya que nosotros solo tenemos comunicación con el MINSA, creo que el colegio profesional debería de darle la importancia a este tema, y tratar de brindar mayor información a las instituciones que de una u otra manera formamos parte de la erradicación de este problemas.
Fiscal General (COLFAR)	Trabajar sin recurso monetario y contar con poco personal, ya que se podrían realizar campañas u operativos, por ejemplo, en la Zona Norte es súper complicado realizar operativos porque tiene un alto valor económico, no se podría hacer siempre, además con recurso monetario se lograría mayor capacitación al personal.
Fiscal Adjunta (COLFAR)	Recurso humano siempre es un desafío, porque es suficiente en ninguna población. El MINSA al ser el ente regulatorio, las otras instituciones dependemos del tiempo de respuesta de ellos, por lo que el accionar es lento, por esto es complicado.
Directora general (LAYAFA)	Todo ha fluido bien, porque ya son años en los que se trabaja juntos.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Con las respuestas obtenidas anteriormente sobre los desafíos que enfrenta la cooperación interinstitucional se logra evidenciar que estos están relacionados con la falta de recursos humanos, económicos y tecnológicos. La carencia de personal y financiamiento limita la capacidad de realizar operativos constantes y dificulta la implementación de estrategias efectivas de fiscalización y educación.

Asimismo, la falta de comunicación y coordinación interinstitucional se identifica como una barrera significativa para abordar el problema de manera integral. Mientras algunas instituciones señalan una relación fluida con el Ministerio de Salud, otras enfatizan la

necesidad de fortalecer los lazos de cooperación con organismos clave, como el Colegio de Farmacéuticos.

Otro desafío destacado es la complejidad del mercado ilegal de medicamentos, el cual se mantiene activo debido a factores como la facilidad de acceso, los precios bajos y la percepción errónea de la calidad de estos productos por parte de la población. En este sentido, se subraya la importancia de fortalecer las campañas de concienciación para educar a la ciudadanía sobre los riesgos asociados a la compra y consumo de medicamentos falsificados.

En la tabla 11 se presentan las respuestas proporcionadas por los representantes de las cinco instituciones entrevistadas en relación con la última pregunta, *¿Qué estrategias podrían implementarse para mejorar la coordinación entre las instituciones?*

Tabla 11. Estrategias para mejorar coordinación

Puesto	Respuestas
Farmacéutica (MINSA)	Avance tecnológico, es parte fundamental, además, contar con más recurso humano, por lo que sería excelente contar con reuniones constantes dentro de la Comisión, realizar un tipo de cronograma anual.
Director de Seguridad Social (MSJ)	Definitivamente que exista alguna organización para que se pueda trabajar en conjunto, para así poder tener las mismas ideas y trabajar en conjunto para buscar el bienestar de la población en general.
Director Regional de San José (MSP)	Mayor control en el área fronteriza, ya sea en Zona Norte y Zona Sur. Tal vez realizar una agenda ya sea mensual, bimestral, entre las distintas instituciones para estar actualizados y conocer la situación del país.
Director Seguridad Fronteras	Definitivamente capacitaciones brindadas ya sean por medio del ente rector que es el Ministerio de Salud o por el Colegio profesional de Farmacéuticos; y estas capacitaciones deberían de

	ser brindadas a los distintos cuerpos policiales del país y ojalá que sean a la mayoría de trabajadores de la institución, que la mayoría comprenda la problemática
Fiscal General (COLFAR)	Se debería de generar una agenda anual en el que se establezcan reuniones de mínimo una vez al mes, para así conocer la situación actual del país y de los países que nos rodean.
Fiscal Adjunta (COLFAR)	Se debe de realizar una agenda nacional, se debe de contar con espacios físicos en los que la comunicación pueda ser fácil y fluida, porque a veces se tiene a suficiente personal para poder tratar estos temas, pero no existe un lugar en el que se nos permita reunirnos fácilmente, deben de existir son departamentos que se dediquen específicamente a este tema, y definitivamente que exista interés entre las distintas instituciones.
Directora general (LAYAFA)	Podríamos establecer protocolos claros y bien definidos para la acción conjunta ante la detección de medicamentos falsificados. Esto incluiría la coordinación en la recolección de muestras, análisis, investigación de la cadena de distribución. Establecer mecanismos para evaluar regularmente la efectividad de las acciones conjuntas, intercambiar retroalimentaciones y realizar ajustes en las estrategias para mejorar la colaboración continua.

Fuente: Elaboración propia,2025.

Con las respuestas obtenidas anteriormente, se evidencia que entre las principales propuestas para mejorar coordinación interinstitucional se destacan la implementación de reuniones periódicas, el desarrollo de una agenda nacional, el fortalecimiento del control en zonas fronterizas y la capacitación de los cuerpos policiales. Asimismo, se subraya la importancia de establecer protocolos claros para la detección y respuesta ante estos productos

ilícitos, garantizando así una comunicación efectiva y una estrategia coordinada entre las distintas instituciones.

Actualmente en Costa Rica existe la Comisión Nacional contra Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos la cumple una función clave en la coordinación interinstitucional para combatir la falsificación y el comercio ilegal de medicamentos en Costa Rica. Su labor se enfoca en la articulación de esfuerzos entre entidades como el Ministerio de Salud, el Ministerio de Seguridad Pública, el Colegio de Farmacéuticos y otras instancias relevantes su objetivo es de fortalecer la vigilancia, regulación y control de estos productos. Además, la comisión impulsa estrategias de prevención, capacitación y sanción, promoviendo la actualización del marco legal y la cooperación efectiva entre las instituciones para garantizar la seguridad de la población^{2,30,67}.

A pesar de los esfuerzos por fomentar la colaboración interinstitucional en la lucha contra los medicamentos falsificados, diversos desafíos dificultan su efectividad. La falta de recursos humanos y financieros limita la capacidad operativa de las instituciones, impidiendo la realización de operativos constantes y el fortalecimiento de los controles. Además, la comunicación entre entidades como el Ministerio de Salud, la Policía de Fronteras y el Colegio de Farmacéuticos no siempre es fluida, lo que retrasa la toma de decisiones y la implementación de acciones conjuntas. Estas dificultades generan obstáculos para una respuesta eficiente ante la problemática, evidenciando la necesidad de mejorar la coordinación, actualizar normativas y fortalecer los mecanismos de vigilancia para lograr una lucha efectiva contra los medicamentos falsificados en Costa Rica^{2,30}.

4.1.2 Efectividad de las normativas y leyes vigentes en Costa Rica

Para abordar este tema, se formularon dos preguntas específicas para los representantes del Ministerio de Salud. El objetivo fue evaluar la efectividad de las normativas y leyes vigentes en Costa Rica en la detección y control de medicamentos falsificados, así como identificar posibles áreas de mejora. Se hizo especial énfasis en la necesidad de actualizar el marco regulatorio, adaptándolo a los avances tecnológicos y a las nuevas modalidades de falsificación, con el fin de fortalecer las estrategias de prevención y control.

Continuando con lo anterior, uno de los principales obstáculos en el marco legal relacionado con el manejo de medicamentos falsificados es la desactualización de la ley. Esta ley ha sido fundamental para la regulación de medicamentos en Costa Rica, pero hoy en día no ha sido debidamente actualizada en cuanto a la vigilancia de medicamentos falsificados. Esta falta de actualización genera vacíos en la normativa, especialmente en un contexto global donde el mercado de medicamentos falsificados está en constante expansión. La legislación vigente no aborda de manera específica ni eficiente los avances tecnológicos ni las nuevas modalidades de distribución de productos ilícitos, lo que dificulta la identificación y control de estos medicamentos en el país. Por ello, es urgente una modificación de la ley para fortalecer las estrategias de prevención, control y sanción, adaptándolas a las nuevas realidades del mercado y garantizando una protección más efectiva de la salud pública en Costa Rica.

Debido a lo anterior, se detallan a continuación en la tabla 12 las respuestas obtenidas por parte de la representante del Ministerio de Salud a las preguntas formuladas durante la entrevista. La primera pregunta, *¿Cómo califica la efectividad del marco regulatorio en Costa Rica para la detección y control de medicamentos falsificados, y qué mejoras sugeriría para fortalecer dicho marco?*, y la segunda pregunta, *¿Las normativas vigentes en Costa Rica son aplicadas de manera eficaz en el combate a la falsificación de medicamentos?*

Tabla 12. Calificación de la efectividad del marco regulatorio de Costa Rica y si las normas vigentes están siendo aplicadas de manera eficaz.

<p>Respuesta pregunta 1: Es relativamente buena, sin embargo, siempre hay oportunidad de mejora. Tomando en cuenta que la ley vigente debería de reestructurarse, debido a que las multas actuales son muy bajas o casi nulas, por lo que a las personas que cometen el delito no les interesa el daño que provoquen, ya que no hay una ley que los castigue de manera “fuerte”</p>
<p>Respuesta pregunta 2: Sí, aunque las normativas existentes son aplicadas, las leyes actuales no siempre reflejan los avances tecnológicos ni las nuevas modalidades de falsificación que surgen con el tiempo, esto dificulta una respuesta ágil y efectiva ante los riesgos emergentes. Es importante revisar y actualizar la legislación para abordar estos nuevos retos, fortalecer los mecanismos de control y aumentar las sanciones para que los infractores se vean menos inclinados a cometer este tipo de delitos. Así se garantizaría una</p>

protección más adecuada para la salud pública y se mejoraría la eficacia de la lucha contra la falsificación de medicamentos.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Conforme a lo anterior, el Ministerio de Salud es el ente regulador de sistema de salud del país, ellos indican que, si bien el marco regulatorio en Costa Rica para la detección y control de medicamentos falsificados es considerado relativamente bueno, se reconoce que aún existen áreas de oportunidad de mejora. Un aspecto clave mencionado es la necesidad de reestructurar la ley vigente, ya que las sanciones actuales, en especial las multas, son percibidas como demasiado bajas a lo que respecta a montos económicos, lo que permite que los infractores no se vean suficientemente motivados a cesar sus acciones. Además, aunque las normativas existentes se aplican, se señala que no siempre reflejan los avances tecnológicos ni las nuevas modalidades de falsificación que surgen con el tiempo. Esto dificulta una respuesta rápida y efectiva frente a los nuevos riesgos. En este mismo sentido, se sugiere que la legislación se revise y actualice para enfrentar mejor estos desafíos emergentes, fortalecer los mecanismos de control y aumentar las sanciones^{2,30}.

Según lo anterior, la legislación costarricense ha reconocido la necesidad de actualizar sus normativas para abordar eficazmente los desafíos que presentan los avances tecnológicos y las nuevas modalidades de distribución de productos ilícitos, incluyendo los medicamentos falsificados. Actualmente, se ha propuesto un Proyecto de Ley N.º 21472, el cual propone reformas al Código Penal para fortalecer las sanciones relacionadas con la falsificación de medicamentos y productos de interés sanitario, esto demuestra que debido a los avances tecnológicos, ciertos grupos tienen acceso a herramientas especializadas que les permiten fabricar no solo medicamentos falsificados, sino también otros productos sanitarios falsificados, lo que representa un riesgo significativo para la salud pública, esta regulación refleja la urgencia de modificar y actualizar la legislación para fortalecer las estrategias de prevención, control y sanción, adaptándolas a las nuevas realidades del mercado y garantizando una protección más efectiva de la salud pública en Costa Rica⁶⁸.

A partir de las respuestas obtenidas, se obtiene una visión clara de las brechas existentes en la cooperación interinstitucional, resaltando la necesidad de mejorar la comunicación,

optimizar los recursos disponibles y fortalecer la coordinación para combatir de manera más efectiva la falsificación de medicamentos en el país. Además, los participantes proponen diversas estrategias que podrían contribuir significativamente a mejorar la eficacia del sistema y reforzar la protección de la salud pública.

A continuación, se presenta una gráfica generada con el software QDA Miner, que identifica los temas más mencionados por los entrevistados en cuanto al marco regulatorio del país:

Figura 4. Temas recurrentes con respecto al marco regulatorio de Costa Rica



Fuente: Elaboración propia, 2025.

Con lo expuesto en la figura anterior, se demuestra que dentro del marco regulatorio en Costa Rica para la vigilancia de medicamentos falsificados existen una serie de desafíos y oportunidades identificadas por las distintas instituciones clave en el ámbito de la salud pública. Según las respuestas de los entrevistados, la principal preocupación es la falta de recursos, destacándose la carencia de personal, financiamiento y herramientas tecnológicas para fortalecer la fiscalización. Además, se mencionó la falta de comunicación y la deficiencia en la colaboración interinstitucional, lo cual refleja la percepción de que la

cooperación entre entidades como el Ministerio de Salud, la Municipalidad y el Ministerio de Seguridad no es óptima. También se identificó la dependencia del Ministerio de Salud y la poca educación sobre el riesgo de los medicamentos falsificados, lo que sugiere que las estrategias actuales requieren una actualización.

No obstante, la cooperación entre instituciones es un tema recurrente, indicando que existen esfuerzos por mejorar la vigilancia, aunque persiste la necesidad de fortalecer la aplicación de normativas, actualizar la legislación y establecer reuniones periódicas entre las instituciones. También se destacó que hay áreas de mejora en el marco legal, las cuales deberían ser identificadas y abordadas mediante normativas que permitan una respuesta más eficiente ante la falsificación de medicamentos y su impacto en la salud pública. De igual forma, se mencionó que las multas actuales son inadecuadas para este tipo de delitos, lo que resalta la necesidad de revisar y fortalecer el marco legal. Es fundamental otorgar la importancia adecuada a esta materia, asegurando que las sanciones sean proporcionales al impacto de la falsificación de medicamentos y actúen como un verdadero disuasivo para quienes incurren en estas prácticas ilegales.

Estos hallazgos evidencian la importancia de mejorar la coordinación interinstitucional, optimizar el uso de recursos y modernizar el marco regulatorio para garantizar una vigilancia efectiva de los medicamentos falsificados en Costa Rica².

4.2 Objetivo 2. Examinar las estrategias de detección y control de medicamentos falsificados empleadas por las autoridades de salud, utilizando indicadores clave.

El propósito de este segundo objetivo específico es examinar la eficacia de las estrategias actuales en lo que respecta a la detección y control de medicamentos falsificados implementadas por las autoridades de salud en Costa Rica, por medio de indicadores clave. Actualmente, estas instituciones trabajan en conjunto con la Comisión Nacional contra Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos². Sin embargo, en algunas ocasiones no se considera la participación de todas las instituciones de manera integral, o solo algunas de ellas reciben capacitaciones, lo que dificulta una respuesta coordinada y efectiva. La falta de una formación para todas las partes involucradas por igual puede generar inconsistencias en

la aplicación de estrategias, afectando la lucha contra los medicamentos falsificados y limitando el impacto de las acciones implementadas.

4.2.1 Eficiencia de los Métodos de Detección

Este es un indicador clave en la vigilancia de la salud pública, ya que determina la capacidad de las instituciones para identificar y retirar rápidamente los productos falsificados del mercado, por lo que es esencial para minimizar los riesgos para la salud de la población, asegurando que los medicamentos que llegan a los consumidores sean auténticos y seguros. Evaluar este indicador implica analizar tanto la precisión de las herramientas y procesos utilizados en la detección, como la rapidez con la que se identifican y se toman medidas correctivas.

Para determinar este indicador se realizó la siguiente pregunta al Ministerio de Salud *¿Considera que los métodos actuales de detección temprana de medicamentos falsificados son adecuados, y qué sugiere para optimizarlos?*

Tabla 13. Métodos actuales de detección

<p>Respuesta: Sí, son adecuados, además hay una coordinación con LAYAFA y el Colegio Profesional, en cuanto a consultas sobre si el medicamento está registrado o no, además el MINSA revisa proactivamente páginas en internet sobre medicamentos que tengan alguna alerta en el país o si hay algún medicamento que otro país haya reportado como “falsificado”</p>
--

Fuente: Elaboración propia, 2025.

En la tabla anterior se muestra la opinión por parte del personal del Ministerio de Salud en cuanto a detección temprana de medicamentos falsificados en la que opinan que si tienen una respuesta positiva.

Posteriormente se realizó la siguiente pregunta al Colegio de Farmacéuticos *¿Qué tan efectivo es el sistema actual de verificación de medicamentos que utilizan los profesionales en farmacia para asegurar la autenticidad de los medicamentos?*, por lo que en la tabla 14 se muestra la respectiva respuesta:

Tabla 14. Sistema de verificación de medicamentos por parte del Colegio de Farmacéuticos

Fiscal general	Fiscal adjunto
<p>Respuesta: Para asegurarnos que un producto es auténtico en el país lo primero que se debería de hacer es ingresar a la plataforma Regístrelo, para verificar que el producto esté registrado, todo esto contribuye al sistema de verificación de medicamentos en el país.</p>	<p>Respuesta: No hay un sistema único para verificar la autenticidad de un medicamento.</p> <p>El regente farmacéutico es el responsable técnico de lo que pase en este establecimiento.</p> <p>Existe la plataforma brindada por el Ministerio de Salud, llamada “regístrelo” en donde el público general puede ingresar y verificar que el medicamento está registrado en el país.</p> <p>Actualmente, identificar un producto falsificado es muy difícil a simple vista, ya que lo hacen casi perfecto.</p> <p>Hay que estar pendiente de las publicaciones del Ministerio de Salud.</p>

Fuente: Elaboración propia, 2025.

En la tabla anterior se destaca la importancia del sistema de verificación existente en el país para garantizar la autenticidad de los medicamentos. La primera respuesta menciona que el primer paso para verificar la autenticidad de un producto es acceder a la plataforma Regístrelo, proporcionada por el Ministerio de Salud. Este sistema contribuye significativamente al proceso de validación, permitiendo que tanto los profesionales de la salud como los consumidores puedan comprobar si un medicamento está debidamente registrado en el país.

Seguidamente, se realizaron las siguientes preguntas a LAYAFA, primera pregunta: *¿Cuál es el rol específico de LAYAFA en la detección de medicamentos falsificados?* por ultimo *¿Cuáles son los principales hallazgos que comúnmente encuentran en las muestras*

de medicamentos falsificados a los que ustedes le realizan pruebas? ¿Qué tipo de sustancias suelen encontrar? En la siguiente tabla se muestran las respuestas obtenidas:

Tabla 15. Rol y hallazgos por parte de LAYAFA

Respuesta 1: Somos el laboratorio oficial por un decreto del Poder Ejecutivo, para el Ministerio de Salud en materia de control de medicamentos. Las alertas o denuncias se reciben en el MINSA, ellos toman la muestra y nos la envían para su respectivo análisis.
Respuesta 2: En muchos casos no tienen el principio activo que se declara, otras veces si tienen el principio activo declarado pero la concentración es muy baja o hasta mayores de lo permitido pudiendo provocar intoxicaciones, entre otras. Se han visto casos en los que el producto está declarado como macrobiótico, pero tienen presencia de principios activos; también se han encontrado productos en sex-shop donde se declaraban como productos para impotencia sexual, que decían ser de origen natural y si tenían principios activos como sildenafil, tadalafil, y hasta se encontró un producto con ambos principios activos.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

En las respuestas anteriores se destacan las fallas de calidad y seguridad en los medicamentos falsificados, destacando tanto la ausencia o presencia incorrecta de principios activos como la colaboración institucional necesaria para abordar esta problemática, resaltando la eficiencia de los métodos de detección de LAYAFA, pero también pone en evidencia la complejidad y los riesgos asociados a los medicamentos falsificados, lo que subraya la importancia de seguir fortaleciendo los mecanismos de control y supervisión.

Por último, se realizó una pregunta a la Municipalidad, la cual fue: *¿Qué rol cumplen como institución dentro de las estrategias que se desarrollan a nivel de San José para la identificación control de medicamentos falsificados?* En la siguiente tabla se muestran la respectiva respuesta:

Tabla 16. Rol que cumple la municipalidad ante las estrategias

Respuesta: En San José, la municipalidad es quien lidera diariamente la gestión de control de medicamentos en la calle, como control de espacios públicos.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Con la respuesta obtenida anteriormente se evidencia que la municipalidad cumple un papel fundamental en la gestión y control de medicamentos falsificados en espacios públicos, como en el caso de la venta ambulante. Al ser la municipalidad quien lidera estas acciones diariamente, su responsabilidad no solo se limita al control del espacio público, sino que también implica una labor de prevención frente a la comercialización ilegal de productos farmacéuticos falsificados.

4.2.2 Capacidad de Control y Respuesta

Este indicador evalúa la rapidez y la calidad de las acciones de decomiso, la realización de operativos de control y el tiempo de respuesta entre la detección y el retiro de los productos del mercado. La capacidad de respuesta depende de los recursos disponibles, la infraestructura de vigilancia y la coordinación entre las entidades responsables, y es fundamental para garantizar la seguridad pública y la salud del consumidor.

Para evaluar esta parte se le realizaron las siguientes preguntas a la parte del Ministerio de Salud, primera pregunta: *¿Cuántos decomisos de medicamentos falsificados ha registrado su institución en el último año?* Segunda pregunta: *¿Con qué frecuencia se realizan operativos de control en farmacias, clínicas u hospitales, y qué medidas considera necesarias para mejorar la supervisión en estos puntos de venta?* tercera pregunta: *¿Cuál es el tiempo promedio desde la detección de un medicamento falsificado hasta su retiro del mercado?*

Tabla 17. Decomisos, frecuencia de operativos por parte del Ministerio de Salud

Respuesta 1: En el último año se han decomisado por parte de fiscalizaciones del Minsa 2372 unidades de productos falsificados.
Respuesta 2: Antes de pandemia se realizaban una vez a la semana, además es importante recalcar que cada vez que hay cambio de administración este tema mejora o no, todo va a depender de la importancia que le dé el gobierno. Además, se realizan operativos si alguna persona pone una denuncia.
Respuesta 3: Tiempo promedio establecido no hay, esto debido a que es muy variable, ya que a veces la falsificación es notificada por medio de la industria (LAYAFA) por medio de algún estudio que ellos hayan realizado, por medio de algún usuario haya notificado la sospecha de falsificación, o los mismos policías que

hacen su trabajo en el Parque de la Merced, policía de Fronteras u otros lugares. Por lo que depende de cuánto tiempo dure LAYAFA en resolver el estudio y también depende del mismo laboratorio fabricante.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Con respecto a la tabla anterior se confirma a frecuencia de los operativos depende en gran medida de factores como el cambio de administración y la importancia que el gobierno le otorgue al tema. En tiempos previos a la pandemia, se realizaban operativos semanales, pero esta frecuencia ha variado desde entonces. Además, los operativos se realizan también en respuesta a denuncias de la ciudadanía, lo que refleja la importancia de la colaboración entre las instituciones y la participación del público. En cuanto al tiempo de respuesta ante la detección de un medicamento falsificado varía considerablemente. En muchos casos, la notificación puede provenir de diferentes fuentes, como la industria (por medio de LAYAFA), usuarios que reportan sospechas, o autoridades como la policía.

Para continuar con este indicador se le realizaron las siguientes preguntas al personal del Ministerio de Seguridad Pública: primera pregunta; *¿Cuántos decomisos de medicamentos falsificados ha registrado su institución en el último año?* Segunda pregunta: *¿Cuál es el procedimiento que activa la institución cuando se recibe una alerta sobre la presencia de medicamentos falsificados?*

Tabla 18. Decomisos y procedimientos activados por medio del Ministerio de Seguridad Pública.

<p>Respuesta 1: En San José, se ha decomisado en esto que va del año 20.158 unidades de productos falsificados.</p> <p>El ingreso de medicamentos falsificados al país aumenta después de Semana Santa o fin de año.</p>	<p>Respuesta 1: En el año 2024 se decomisaron una cantidad de 86.550 unidades de medicamentos falsificados o de dudosa procedencia.</p> <p>Este año, en el mes de enero y febrero se han decomisado una cantidad de 47.168 unidades de medicamentos falsificados o de dudosa procedencia.</p>
<p>Respuesta 2: Si es una situación que se está generando en la calle, primero de debe de verificar</p>	<p>Respuesta 2: La alerta se hace por medio del hallazgo y la detección de este tipo de productos que</p>

<p>que se esté realizando esta venta ilegal y después hacer el decomiso respectivo para luego enviarlo al Ministerio de Salud.</p> <p>Por medio de nuestro abogado, se emitió un escrito en el que comunica por medio de la Ley General de la Salud 7786, que si se encuentra una persona vendiendo en vía pública un psicotrópico o un estupefaciente se debe de llevar hasta la Fiscalía que corresponda ya que esto es un delito.</p>	<p>son ingresados al país de manera ilegal. Primero se realiza el decomiso y luego se le informa al Ministerio de Salud para que sean ellos quienes realicen la destrucción o lo que crean conveniente realizar a esos productos.</p>
--	---

Fuente: Elaboración propia, 2025

Con respecto a la tabla anterior se demuestra a partir de un indicador clave que la lucha contra la comercialización de medicamentos falsificados incluye la frecuencia de operativos, la cantidad de decomisos, los tipos de medicamentos incautados y los procedimientos activados ante alertas de falsificación.

Respecto a la frecuencia de operativos, se señala que estos se realizan de manera aleatoria en San José, mientras que en las zonas fronterizas ocurren diariamente, en cuanto a los decomisos, en San José se han confiscado 20,158 unidades en lo que va del año, mientras que en las zonas fronterizas se reportaron 86,550 unidades en 2024, con 47,168 solo en los meses de enero y febrero.

Hacia el personal de la Municipalidad se le realizaron las siguientes preguntas: primera pregunta: *¿Existen protocolos específicos en la Municipalidad para intervenir cuando se detecta la venta de medicamentos falsificados?*, segunda pregunta: *¿Se implementa algún protocolo cuando se emite una alerta sobre la comercialización de medicamentos falsificados en la ciudad?* Tercera pregunta: *¿Cuántos decomisos de medicamentos falsificados ha registrado su institución en el último año?* Por último: *¿Qué estrategias se implementan a nivel de San José para la identificación y control de medicamentos falsificados?*

**Tabla 19. Protocolos, rol, decomisos y estrategias implementados por la
Municipalidad de San José.**

Respuesta 1: Si, existen protocolos específicos para intervenir la venta ambulante (aquí entra el tema de medicamentos falsificados), por dos tipos penales: molestias hacia los transeúnte y obstrucción de la vía pública.
Respuesta 2: Cuando se realizan decomisos se activa el protocolo, se envían los productos decomisados directamente al Ministerio de Salud y se envía una copia de este protocolo a la Caja Costarricense de Seguro Social.
Respuesta 3: En el año 2024 se decomisó un total de 18.375 unidades de medicamentos falsificados.
Respuesta 4: Se mantienen en constante comunicación con el área de investigación de la Caja Costarricense de Seguro Social y áreas rectoras del Ministerio de salud.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Con respecto a la tabla anterior se demuestra que la Municipalidad de San José implementa protocolos para combatir la venta ambulante (acá entra la venta ilegal de medicamentos falsificados). A través de una gestión constante, lidera el control de estos productos en espacios públicos. En 2024, se decomisaron 18.375 unidades de medicamentos falsificados, evidenciando la relevancia de estos operativos. La municipalidad también mantiene una estrecha colaboración con instituciones como la Caja Costarricense de Seguro Social y el Ministerio de Salud.

Seguidamente, al personal del Colegio de Farmacéuticos se les realizó la siguiente pregunta: *¿Con qué frecuencia se realizan operativos de control en farmacias, clínicas u hospitales, y qué medidas considera necesarias para mejorar la supervisión en estos puntos de venta?* En la siguiente tabla se muestran las respectivas respuestas:

Tabla 20. Operativos de control realizados por el COLFAR

Fiscal General	Fiscal Adjunto
Respuesta: De parte del Colegio, se realizan fiscalizaciones dos o tres veces al año.	Respuesta: Es complejo, porque operaciones como PANGEA tienden ser una vez al año, pero desde el 2023 no han realizado otra operación.

De parte del Ministerio, se llevan operativos liderados por este mismo en el que piden ayuda al Colegio, pero las decisiones las toma esta entidad	Como Colegio Farmacéutico visitamos algunos establecimientos durante el año, pero generalmente se visitan establecimientos que ya hayan presentado alguna anomalía. Se tienden realizar fiscalizaciones de dos a tres veces al año. Recordar que el Ministerio de Salud es el que incauta los productos, el colegio no lo puede realizar.
--	---

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Según la tabla anterior los operativos de control en farmacias, clínicas u hospitales se realizan en promedio de dos a tres veces al año. Sin embargo, es importante destacar que las fiscalizaciones y operativos de mayor alcance, como la operación PANGEA, tienden a llevarse a cabo solo una vez al año, y no se han realizado operaciones adicionales desde 2023. El Colegio de Farmacéuticos generalmente participa en las visitas a establecimientos, pero estas suelen estar dirigidas a lugares que ya han presentado irregularidades o anomalías.

Y como últimas preguntas para este indicador se le realizaron las siguientes al LAYAFA: *Una vez que LAYAFA confirma la falsificación de un medicamento, ¿Cuál es el procedimiento interno que se sigue para manejar la situación?* segunda pregunta: *¿Qué acciones específicas podría implementar LAYAFA en sus procedimientos y operaciones para mejorar la detección y control de medicamentos falsificados en Costa Rica?* En la siguiente tabla se muestra la respuesta obtenida:

Tabla 21. Procedimiento interno de LAYAFA

Respuesta 1: Se realiza la identificación del producto para saber si tiene o no el principio activo que declaran, la potencia y la cantidad respectiva de mismo. Se realiza un certificado de análisis el cual se debe de enviar al MINSA, en caso de medicamentos falsificados se trata de trabajar a la mayor rapidez posible, por la emergencia de la que trata para tomar las medidas correspondientes
Respuesta: Si se llegara a conocer de algunas irregularidades en distintos establecimientos se debe de denunciar. Se debe fortalecer la colaboración con las Autoridades Sanitarias, el Colegio Profesional de Farmacéuticos, además de las otras instituciones que forman parte de este monitoreo. Debemos de

mantenernos actualizados sobre las nuevas tecnologías de detección, como inteligencia artificial y sensores portátiles, para detectar este tipo de situaciones.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

4.2.3 Disponibilidad de Recursos

Este indicador se centra en los recursos humanos, financieros y tecnológicos disponibles para las instituciones encargadas de la vigilancia y control de los medicamentos en el país. Por otra parte, la capacidad para enfrentar el desafío de los medicamentos falsificados depende en gran medida de la infraestructura con la que cuentan las autoridades reguladoras, así como de la formación y capacitación del personal involucrado. Es por esto que la asignación adecuada de presupuesto, el acceso a tecnología avanzada para la detección de falsificaciones y la suficiencia del personal encargado son factores cruciales para garantizar una respuesta oportuna y eficaz ante esta problemática de salud pública.

Para analizar este indicador clave se realizó la siguiente pregunta al Colegio de Farmacéuticos: *¿Qué tipo de capacitaciones ofrece el Colegio a los Farmacéuticos para que puedan identificar medicamentos falsificados?* En la siguiente tabla se muestra las respuestas de ambos fiscales:

Tabla 22. Capacitaciones por parte del Colegio de Farmacéuticos

Fiscal general	Fiscal adjunto
Respuesta 1: Se realizan constantemente cursos de autoaprendizaje, además actualmente se está brindando un curso con la Universidad de Costa Rica, se está buscando que este curso sea más sistematizado, además se están realizando "webinars".	Respuesta 1: Se realizan curso de autoaprendizaje, además se está creando un curso en conjunto con la Universidad de Costa Rica, para que sea tanto para la población en general como para los profesionales en salud.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Según la tabla anterior se están implementando esfuerzos significativos para la capacitación en el área de medicamentos falsificados. Se están llevando a cabo cursos de autoaprendizaje, los cuales permiten que los profesionales se eduquen a su propio ritmo.

Para determinar este indicador clave se realizó la siguiente pregunta al Ministerio de Salud: *¿Qué acciones específicas está llevando a cabo la institución para abordar la problemática de los medicamentos falsificados y garantizar su vigilancia dentro de la salud pública?* En la siguiente tabla se demuestran las respuestas obtenidas:

Tabla 23. Mecanismos de prevención y acciones específicas realizadas por el Ministerio de Salud.

<p>Respuesta: Como Ministerio de Salud se ha hecho un esfuerzo en educar al paciente, por ejemplo, hace un año junto con la Universidad Veritas se realizaron unos videos en los cuales se trataba se demostraba al paciente la forma en la que se deben de adquirir los medicamentos y cuáles son los establecimientos en los que se deben de adquirir. Además, también junto con la Universidad de Costa Rica, se brinda cursos sociales totalmente gratuitos, los cuales se realizan una o dos veces al año, estos cursos son dirigidos para toda la población y existe un curso específicamente en el que se habla de medicamentos falsificados.</p>

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Según la respuesta obtenida se indican que el consumo de medicamentos falsificados en Costa Rica está relacionado con factores sociales y económicos, como los altos costos de los medicamentos legítimos, la baja escolaridad y la práctica de automedicación. Aunque el Ministerio de Salud realice acciones para mitigar esta problemática, como acciones educativas realizadas en colaboración con distintas instituciones, la situación persiste. Se han realizado videos educativos y cursos gratuitos para informar a la población sobre la adquisición segura de medicamentos, pero los factores externos como la falta de acceso a medicamentos auténticos siguen siendo obstáculos significativos para reducir el consumo de productos falsificados.

Continuando con este indicador clave, se realiza la segunda pregunta general para las 5 instituciones: *¿Reciben capacitación sobre medicamentos falsificados en su institución?*

¿Con qué frecuencia se realizan estas capacitaciones y quiénes son los responsables de impartirlas?

Tabla 24. Capacitaciones recibidas por todas las instituciones.

Puesto	Respuestas
Farmacéutica (MINSA) Unidad de normalización y Control de productos de interés sanitario	No se realizan capacitaciones como tal, después de la pandemia este tema cambio, si se hacían regularmente, pero lo que se realizó unos dos años atrás, la llamada Jornada Nacional de Medicamentos Falsificados, podría contar como una capacitación ya que nos visitaron laboratorios fabricantes de otros países como Bayer y contaban experiencias sobre medicamentos que en algún momento encontraron como falsificados. Es importante que haya capacitación en cuanto a la aplicación regístrelo, tanto a la población en general, como a profesionales en salud, ya que hay muchos que no saben que esta plataforma existe. Aquí se puede revisar la vigencia de un medicamento, el lote, cuando entro al país, es fácil ingresar puede ser desde una computadora o un celular.
Director de Seguridad Social (MSJ)	Si, existen capacitaciones, pero estas son brindadas a un grupo limitado de funcionarios, máximo 20 personas son las que la reciben. Se trata de hacer 2 veces al año. Son brindadas por alguna ONG, profesionales en la materia del Ministerio de Salud o algún proyecto de extensión social de la Universidad de Costa Rica.
Director Regional de San José (MSP)	No, no recibimos capacitaciones. Somos nosotros mismos los que intentamos informarnos sobre cómo está la situación con el país. El Ministerio de Salud debería de estar más pendiente a realizar estas capacitaciones a las instituciones que se enfrentan día tras día a estas situaciones, que se tome en cuenta a las instituciones que están afuera combatiendo esta problemática.
Director Seguridad Fronteras	No, no se han recibido capacitaciones. Se sospecha que los medicamentos son falsificados por la forma irregular a la que entra al país.
Fiscal General (COLFAR)	Dentro de la comisión si se reciben. Se realizan dos a tres veces al año.
Fiscal Adjunta (COLFAR)	No, ya que es parte de nuestras funciones. Nosotros somos los que tenemos que estar actualizados
Directora general (LAYAFA)	La Comisión se realizan aproximadamente de 1-2 capacitaciones por año. Reciben capacitaciones por parte de FEDEFARMA.

	<p>En conjunto con la Universidad de Costa Rica se han realizado proyectos gratuitos para educar para toda la población.</p> <p>En conjunto con la Comisión en el 2021 se hizo una charla masiva virtual (por pandemia) pero se intentó que fuera como “efecto multiplicador”, para que las personas que recibieron el curso les hablaran a sus conocidos sobre la existencia de este tema</p>
--	--

Fuente: Elaboración propia, 2025

Las respuestas obtenidas reflejan opiniones diversas en cuanto a la capacitación del personal involucrado en la prevención y control de medicamentos falsificados en Costa Rica. LAYAFA y el Colegio de Farmacéuticos, realizan esfuerzos continuos para mantener al personal actualizado mediante capacitaciones periódicas, la frecuencia y cobertura de estas son inconsistentes. Las capacitaciones son limitadas en muchas ocasiones a grupos pequeños y no siempre llegan a todos los trabajadores clave en el proceso de control, lo que puede generar brechas en la efectividad de las acciones de prevención. Aunque se realizan esfuerzos por parte de las instituciones, como la colaboración con universidades y organizaciones no gubernamentales, parece faltar una estrategia unificada y constante para asegurar que todos los actores involucrados tengan acceso a la formación necesaria. Esto resalta la necesidad de reforzar y sistematizar la capacitación en el país, tanto para los profesionales de salud como para la población en general, para enfrentar de manera más efectiva el problema de los medicamentos falsificados³.

Seguidamente, se continuó con la siguiente pregunta para todas las instituciones: *¿Cuenta su institución con suficiente personal para la vigilancia de medicamentos falsificados?* en la siguiente tabla se muestran las respuestas de cada representante:

Tabla 25. Cantidad de personal

Puesto	Respuestas
Farmacéutica Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario	No, no hay suficiente personal para dar abasto con la magnitud de problemática que presenta este tema.

Director de Seguridad Social	No, no existe suficiente personal. No hay operativos específicos para detectar venta de medicamentos falsificados.
Director Regional de San José	Sí se cuenta con personal, pero nunca es suficiente para lograr combatir esta problemática
Director Seguridad Fronteras	No, y creería que nunca va a ser suficiente, porque la distancia entre ambas fronteras es enorme, son muchos los kilómetros de diferencia.
Fiscal General	.No, definitivamente no, porque desde fiscalía no solo tratamos este tema sino otras áreas también, y es solo un departamento conformado por al menos 6 personas.
Fiscal Adjunta	Sí, en cuanto a vigilancia de medicamentos sí. Porque en cada fiscalización se logra identificar fallas. Aunque todo el personal con el que se cuenta no es el suficiente para una verificación exigente.
Directora general	No, y muy difícil que en algún momento sea suficiente.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Según las respuestas obtenidas en la tabla anterior se refleja una preocupación generalizada sobre la falta de recursos humanos en las instituciones encargadas de controlar este problema. La mayoría de los entrevistados, como el personal del Ministerio de Salud, Director de Seguridad Social y el Director de Seguridad Fronteriza, destacan que la cantidad de personal disponible no es suficiente para abordar adecuadamente la magnitud de la problemática. Aunque algunos, como el Director Regional de San José y la Fiscal Adjunta del Colegio de Farmacéuticos, mencionan que cuentan con personal, coinciden en que aún no es suficiente para realizar una verificación exhaustiva, por lo que pone en evidencia la necesidad de reforzar los recursos humanos en las instituciones encargadas de la vigilancia de medicamentos falsificados para mejorar la eficacia en el control y la prevención de este delito.

La falta de personal especializado y recursos adecuados en las instituciones encargadas de la vigilancia sanitaria contribuye significativamente a la propagación de medicamentos falsificados. Los productos médicos falsificados son una grave amenaza mundial que pone en riesgo la salud y seguridad de las personas. La producción, distribución y venta de estos productos son delitos que requieren una respuesta contundente de los gobiernos, autoridades reguladoras y la industria farmacéutica, es por esto que la insuficiencia de personal capacitado para realizar investigaciones, realizar operativos de control e implementar medidas preventivas, es uno de los principales obstáculos para frenar el flujo de medicamentos falsificados, este fenómeno no solo pone en riesgo la salud de los consumidores, sino que también debilita la confianza en los sistemas de salud pública. Se ha llegado a la conclusión que una mayor inversión en capacitación de personal y recursos técnicos es esencial para fortalecer la capacidad de los países para identificar, incautar y eliminar medicamentos falsificados del mercado⁶⁹.

Y por último para analizar este indicador clave se realizó la siguiente pregunta al Colegio de Farmacéuticos: *¿Qué tipo de capacitaciones ofrece el Colegio a los Farmacéuticos para que puedan identificar medicamentos falsificados?* En la siguiente tabla se muestra las respuestas de ambos fiscales:

Tabla 26. Capacitaciones por parte del Colegio de Farmacéuticos

Fiscal general	Fiscal adjunto
Respuesta 1: Se realizan constantemente cursos de autoaprendizaje, además actualmente se está brindando un curso con la Universidad de Costa Rica, se está buscando que este curso sea más sistematizado, además se están realizando "webinars".	Respuesta 1: Se realizan curso de autoaprendizaje, además se está creando un curso en conjunto con la Universidad de Costa Rica, para que sea tanto para la población en general como para los profesionales en salud.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Según la tabla anterior se están implementando esfuerzos significativos para la capacitación en el área de medicamentos falsificados. Se están llevando a cabo cursos de autoaprendizaje, los cuales permiten que los profesionales se eduquen a su propio ritmo.

4.2.4 Cooperación Interinstitucional

Este es un componente importante en la lucha contra la comercialización de medicamentos falsificados, ya que este problema requiere esfuerzos coordinados entre diversas entidades. En Costa Rica, instituciones como el Ministerio de Salud, Ministerio de Seguridad Pública, el Colegio de Farmacéuticos, la Municipalidad y LAYAFA, deben trabajar de manera conjunta para abordar esta problemática. La colaboración permite no solo la optimización de recursos y capacidades, sino también el intercambio de información clave y el fortalecimiento de las estrategias de control y vigilancia.

Para examinar este indicador se realizó la siguiente pregunta al Ministerio de Salud: *¿Existen planes para llevar a cabo nuevamente en el país la operación PANGEA, liderada por INTERPOL? ¿Qué beneficios ha aportado hasta el momento, y qué instituciones participan en su implementación?*

Tabla 27. Operativos en conjunto con entes internacionales por parte del Ministerio de Salud

<p>Respuesta: Se realizó hasta el 2023, no se publicaron los datos oficiales de ese año. No se sabe si este año realizaran otra operación, porque al ser confidencial avisan hasta el momento que se va a iniciar el operativo. Se han realizado operativos en Outlets, páginas en internet, sex shops, macrobióticas y farmacias; y se encontraron con medicamentos vencidos, cajas rotas, frascos regados y frascos abiertos. Se ha logrado frenar la venta ilegal de medicamentos, de la misma manera se han logrado borrar gran cantidad de páginas de internet que venden o comercializan medicamentos de origen desconocido. Participan: Policía Municipal, Seguridad Pública, Colegio de Farmacéuticos, Policía Aérea, Organismo de Investigación Judicial, Fedefarma, Ministerio de Salud, Municipalidades.</p>
--

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Con respecto a la tabla anterior se logra evidenciar que, si se han realizado operativos conjuntos entre varias instituciones, como la Policía Municipal, el Ministerio de Salud, Fedefarma, y otras, en puntos de venta como outlets, páginas de internet, sex shops, y farmacias. Durante estos operativos, se encontraron productos falsificados como medicamentos vencidos, cajas rotas y frascos abiertos, lo que pone en riesgo la salud pública. Además, se han logrado eliminar varias páginas web que vendían estos productos

Continuando con este indicador clave, se le realizaron las siguientes preguntas al Ministerio de Seguridad Pública: *¿Con qué frecuencia se realizan operativos en conjunto con otras instituciones para combatir la comercialización de medicamentos falsificados? ¿Cree usted que esta frecuencia está bien o piensa que se podría realizar más seguido?*

Tabla 28. Operativos en conjunto con otras instituciones por parte del Ministerio de Seguridad Pública

Director Regional De San José	Director Policía Frontera
<p>Respuesta 1: Los operativos se hacen de manera aleatoria, no hay una frecuencia específica; pero si hay una constante intervención en distintas áreas.</p> <p>La frecuencia podría ser más seguida, pero hay situaciones que nos complica realizarlo de la manera en la que quisiéramos, porque no solo vemos medicamentos falsificados, si no otras situaciones más.</p>	<p>Respuesta 1: Las operaciones fronterizas se realizan todos los días, tanto en Zona Norte y Zona Sur. Cuando se trabaja en conjunto con el Ministerio de Salud, se debe de esperar a que ellos soliciten el operativo y que den las ordenes correspondientes.</p> <p>En cuanto a la frecuencia se podrían realizar más seguido, pero no existe personal suficiente.</p>

Fuente: Elaboración propia, 2025.

4.2.5 Impacto en la Salud Pública

Para este indicador clave se realizó la siguiente pregunta al Ministerio de Salud: *¿Qué tan efectivos han sido los mecanismos de prevención en Costa Rica para evitar que la población consuma medicamentos falsificados?* En la siguiente tabla se muestra la respuesta obtenida:

Tabla 29. Mecanismos de prevención según Ministerio de Salud.

<p>Respuesta: Un factor que actualmente hay que tomar en cuenta del porque la población está consumiendo este tipo de medicamentos es por un tema de costos; baja escolaridad y también la famosa “automedicación”. Por más que se quiera anular esta problemática, hay otros factores externos a nosotros (como institución) que nos impiden que las personas dejen de consumir estos medicamentos</p>
--

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Según la respuesta anterior, aunque el Ministerio de Salud ha implementado mecanismos de prevención para frenar el consumo de medicamentos falsificados, existen factores socioeconómicos y culturales que complican su efectividad. La preocupación principal se basa en el alto costo de los medicamentos auténticos, lo que impulsa a la población a optar por opciones más económicas, aunque sean productos falsificados. Además, la baja escolaridad y la práctica de la automedicación contribuyen a que las personas no tengan conciencia de los riesgos asociados con el consumo de estos medicamentos. La entidad reconoce que, aunque se realicen esfuerzos institucionales, la efectividad de los mecanismos de prevención se ve afectada por estos factores externos.

Con respecto a lo anterior, la falsificación de medicamentos no solo representa una amenaza económica al afectar a la industria farmacéutica y a los sistemas de salud, sino que también pone en grave riesgo la salud pública. Los productos falsificados pueden carecer del ingrediente activo necesario para tratar enfermedades, lo que reduce su efectividad y puede agravar la condición del paciente. Además, en muchos casos, estos medicamentos contienen sustancias nocivas que pueden provocar efectos adversos graves, incluyendo intoxicaciones e incluso la muerte. Por ello, la detección y el control de estos productos son fundamentales para garantizar la seguridad de la población y la calidad de los tratamientos médicos⁷⁰.

Continuando con este indicador clave, se realiza la siguiente pregunta a la Municipalidad, *¿Cuáles son los medicamentos frecuentemente encontrados durante los operativos realizados en San José?* En la siguiente tabla se muestra la respectiva respuesta:

**Tabla 30. Medicamentos comúnmente encontrados por parte de la
municipalidad.**

Respuesta: De todo tipo. Analgésicos, inyectables, jeringas, mascarillas, pomadas, anti fúngicos, anticonceptivos, medicamento de venta libre, hasta psicotrópicos

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Por último, para este indicador clave, se realiza la siguiente pregunta al Ministerio de Seguridad Pública, *¿Conoce cuáles son los medicamentos más frecuentes en estos decomisos?* En la siguiente tabla se muestra la respectiva respuesta:

**Tabla 31. Medicamentos comúnmente encontrados por parte del Ministerio de
Seguridad.**

Director Regional de San José	Director Policía de Frontera
Respuesta: De todo tipo. Lo que más se consigue es amoxicilina, viagra, ungüentos, inyectables, analgésicos, jeringas, mascarillas, entre otras.	Respuesta: De todo tipo, Amoxicilina, Ibuprofeno, Acetaminofén, diclofenaco, ampicilina, paracetamol, tiamina, entre otros; últimamente se ha encontrado el trasiego de Ketamina.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Según las respuestas obtenidas en las dos tablas anteriores se evidencia que tanto la Municipalidad como el Ministerio de Seguridad Pública encuentran una amplia variedad de medicamentos falsificados durante los operativos realizados en San José. Ambos actores coinciden en que los productos más comunes incluyen analgésicos, inyectables, jeringas, mascarillas y antibióticos como la amoxicilina. Este hallazgo demuestra la diversidad de medicamentos falsificados que circulan en el mercado informal y resalta la necesidad de reforzar los esfuerzos de control y prevención.

La parte del Ministerio de Seguridad Pública también menciona el aumento en el tráfico de medicamentos como la Ketamina, lo que indica una posible expansión del mercado de medicamentos falsificados hacia productos con fines recreativos o de abuso. Esta

información es crucial para diseñar intervenciones más focalizadas y preventivas que aborden la variedad y la naturaleza de los productos que se están comercializando ilegalmente, lo cual tiene implicaciones para la salud pública debido a los riesgos que conlleva el consumo de medicamentos falsificados.

En la siguiente tabla 32, se presentan las respuestas obtenidas por el personal del Ministerio de Salud, ante la siguiente pregunta: *¿Cuáles considera que son los principales impactos de los medicamentos falsificados en la salud pública en Costa Rica?*

Tabla 32. Impactos en la Salud Pública según el Ministerio de Salud.

<p>Respuesta: Ineficacia e ineficiencia, al no haber trazabilidad de los medicamentos, en los análisis realizados se ha identificado que no existen productos que no tienen el principio activo, la cantidad ni la potencia que indica el empaque primario, provoca además el consumo de dosis incorrectas, reacciones adversas no conocidas, y lo más grave también es la resistencia a los medicamentos.</p>

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Según la información presentada en la tabla 32, se resaltan los principales impactos negativos de los medicamentos falsificados en la salud pública de Costa Rica los efectos más graves incluyen la ineficacia e ineficiencia de estos productos, ya que, al no contar con trazabilidad, no se puede garantizar que el medicamento contenga el principio activo, la cantidad o la potencia declarada en su empaque. Esta falta de control tiene consecuencias directas sobre la salud de los pacientes, como el consumo de dosis incorrectas, lo que puede llevar a una efectividad reducida del tratamiento. Además, se mencionan reacciones adversas no conocidas, que pueden poner en riesgo la vida de los pacientes, ya que los medicamentos falsificados pueden contener sustancias no indicadas en la etiqueta, las cuales pueden interactuar negativamente con otros medicamentos o condiciones de salud preexistentes. Uno de los impactos más preocupantes, según el análisis, es la resistencia a los medicamentos, un problema creciente que puede generar complicaciones a largo plazo en el tratamiento de diversas enfermedades.

Lo anterior no solo refleja un riesgo para los pacientes afectados directamente, sino también para la salud pública en general, al generar cepas de enfermedades más resistentes a los tratamientos convencionales. Este conjunto de impactos subraya la urgencia de fortalecer las estrategias de vigilancia y control sobre la comercialización de medicamentos falsificados en Costa Rica.

4.2.6 Satisfacción y Percepción del Personal Involucrado

Este indicador abarca la valoración que tienen los profesionales de la salud, los responsables de seguridad y el personal en general sobre las políticas y procedimientos actuales, así como su opinión acerca de los recursos disponibles y la formación recibida. Comprender cómo se sienten los agentes clave en este proceso frente a los desafíos y logros en la lucha contra los medicamentos falsificados es crucial para identificar áreas de mejora y asegurar un enfoque más eficaz y coordinado en la protección de la salud pública.

Para resolver este indicador clave se realizaron dos preguntas generales a los responsables de las 5 instituciones; la primera pregunta fue: *¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados? En la siguiente tabla se muestran las respuestas obtenidas:*

Tabla 33. Acciones preventivas implementadas por todas las instituciones.

Puesto	Respuestas
Farmacéutica (MINSA)	La comercialización se escapa un poco de las manos, ya que las personas que quieren lucrar con esto lo hacen, pero como institución debemos llegar a la población, a esa población que tiene menos recursos y es por esto que buscan lo más rápido y barato. Y a esta población se llega mediante educación a la misma.
Director de Seguridad Social(MSJ)	Educación al consumidor es básico.
Director Regional de San José(MSP)	Realizar mayores operativos, mayor unión de trabajo entre las distintas instituciones encargadas de

	<p>combatir esta problemática hacia la Salud Pública. Educar a la población por medio de anuncios o afiches informativos.</p> <p>Se deben de unir esfuerzos, y dar la importancia que merece este problema hacia la Salud Pública y es así como se debe de tratar.</p> <p>La comunicación interinstitucional no es buena, por lo que se debería de comenzar por ahí.</p>
Director Seguridad Fronteras	<p>Nos debemos enfocar en dos puntos, el primero es lograr la desincentivación al cliente final con educación, por medio de la enseñanza del riesgo hacia la salud en el consumo de productos que no se conoce su legitimidad (al no tener clientes no logran la venta) y el segundo punto es realizar operativos de detección de manera frecuente.</p> <p>Realizar más controles en el área de fronteras, que el ente rector le dé la importancia que merece esta problemática a la salud pública, además que se encargue de brindar la información suficiente a la ciudadanía en cuanto a los daños que podrían tener al consumir medicamentos no registrados en el país.</p>
Fiscal General(COLFAR)	<p>Las penas o las leyes deberían de tener sanciones más fuertes. Brindar educación desde la primaria, debería de ser fundamental.</p>
Fiscal Adjunta (COLFAR)	<p>Brindar educación a la población, ya sea en redes sociales o en sistemas de comunicación masivas. Se deberían de dar cursos desde primaria para que la población comprenda los riesgos que se tienen al adquirir productos de dudosa procedencia. Además, el “tico” tiene la mala costumbre de automedicarse, lo que sigue siendo un problema.</p> <p>Además, el MINSA debería de hacer publicidad a su plataforma Regístrelo, para que la población en</p>

	<p>general tenga conocimiento de que por medio de esta plataforma se pueden verificar la autenticidad de los medicamentos</p>
<p>Directora general (LAYAFA)</p>	<p>Acá esta lo complicado, existe la Comisión, y a lo que se le debería de dar más importancia es a cambiar las leyes. Actualmente, estamos sugiriendo un proyecto de ley para que se penalice como un delito contra la vida, ya que las leyes actuales cuentan con penas muy bajas, además son de carácter administrativo y no penal.</p> <p>Otro asunto es trabajar en la prevención, dar a conocer a la población de que esta situación existe, comunicar a la población sobre cuáles son los establecimientos oficiales para la compra de este tipo de productos.</p> <p>En zonas rurales es complicado porque han existido casos en los que gente inescrupulosa que hasta se hacen pasar por personal de salud para lograr la venta de estos productos.</p> <p>Además, debería de ser prohibido vender medicamentos en pulperías o supermercados, por más que se consideren de “venta libre”.</p>

Fuente: Elaboración propia.

Según las respuestas obtenidas anteriormente, la lucha contra la comercialización de medicamentos falsificados en Costa Rica enfrenta múltiples desafíos, entre ellos la falta de educación en la población, la insuficiencia de controles en puntos clave como fronteras y establecimientos informales, y la necesidad de fortalecer el marco legal para sancionar de manera más efectiva esta actividad ilícita.

Uno de los puntos centrales mencionados es la importancia de la educación y concientización del consumidor, los expertos coinciden en que muchas personas,

especialmente aquellas con menos recursos, optan por medicamentos falsificados debido a su bajo costo y fácil acceso^{67,75}. Ante esta realidad, se enfatiza la necesidad de campañas de educación masivas, anuncios informativos y el uso de redes sociales para advertir a la población sobre los riesgos asociados a estos productos. Además, se destaca la importancia de promover el uso de plataformas oficiales como "Regístrelo", donde los consumidores pueden verificar la autenticidad de los medicamentos.

Por otro lado, las autoridades de seguridad señalan que la falta de operativos y la deficiente comunicación interinstitucional dificultan la detección y eliminación del comercio de medicamentos falsificados, y desde el punto de vista legal, se resalta la urgencia de endurecer las sanciones contra quienes participan en la comercialización de medicamentos falsificados. Actualmente, las penas son principalmente administrativas y no penales, lo que limita el impacto de la ley^{45,46}.

En la siguiente figura se presenta una gráfica generada con el software QDA Miner, que ilustra los temas recurrentes en relación con las estrategias de detección y control de medicamentos falsificados implementadas por las autoridades de salud. Esta gráfica utiliza indicadores clave para resaltar los aspectos más relevantes discutidos en las entrevistas.

Figura 5. Temas recurrentes en cuanto a las estrategias de detección y control de medicamentos falsificados con sus respectivos los indicadores clave



Fuente: Elaboración propia, 2025.

En la figura anterior se muestra una visión clara de las áreas de enfoque y los desafíos en las estrategias de detección y control de medicamentos falsificados en Costa Rica. Se destaca la presencia en el país de operativos de control, incluyendo la operación PANGEA, liderada por INTERPOL, es una iniciativa global que combate la venta ilegal de medicamentos. Su presencia en la figura subraya que Costa Rica participa activamente en estas acciones internacionales. Aunque este método de detección no se realiza de manera continua en el país, ha demostrado ser eficaz en la identificación y retiro de productos ilegales del mercado.

La Operación PANGEA ha sido una iniciativa clave en Costa Rica para combatir la falsificación y venta ilegal de medicamentos, logrando importantes beneficios en la protección de la salud pública. Gracias a esta operación, se han reforzado los controles en fronteras y mercados ilegales, permitiendo la identificación y decomiso de medicamentos de origen dudoso. Además, ha fortalecido la cooperación interinstitucional entre el Ministerio de Salud, el Ministerio de Seguridad Pública, la Policía de Fronteras, el Colegio de Farmacéuticos y organismos internacionales como INTERPOL. Otro de sus impactos

positivos ha sido la capacitación de profesionales de la salud y funcionarios, mejorando su capacidad para detectar medicamentos falsificados. Asimismo, ha contribuido a la sensibilización de la población sobre los riesgos de adquirir medicamentos en canales no autorizados y ha facilitado la desarticulación de redes criminales dedicadas a esta actividad ilícita. Finalmente, la operación ha impulsado la mejora en la regulación y normativas del país, garantizando un control más efectivo sobre el mercado farmacéutico y reduciendo la circulación de productos peligrosos^{58,59}.

Además, se demuestra que los decomisos realizados tanto en zonas fronterizas como dentro del gran área metropolitana, demuestran ser indicadores clave que reflejan los esfuerzos activos de las autoridades para identificar y retirar medicamentos falsificados del mercado. La alta frecuencia de estos términos sugiere que las instituciones asignan recursos significativos a la vigilancia y a la acción directa contra la falsificación^{11,36}.

En Costa Rica, los operativos nacionales para combatir la comercialización de medicamentos falsificados se llevan a cabo de manera regular por instituciones como el Ministerio de Salud, el Ministerio de Seguridad Pública, la Policía de Fronteras y la Municipalidad de San José. Estas acciones incluyen inspecciones en farmacias, mercados informales y controles en carreteras y fronteras, donde se han decomisado grandes cantidades de medicamentos de procedencia dudosa. En el último año, se han reportado sólo en el área de la Zona Norte 86550 unidades incautadas, y en el Gran Área Metropolitana se han decomisado en el último año 18375 unidades³⁶, esto refleja la magnitud del problema³³. Los decomisos permiten retirar del mercado productos que pueden representar un riesgo para la salud pública y, al mismo tiempo, envían un mensaje claro sobre la vigilancia activa de las autoridades. Sin embargo, a pesar de estos esfuerzos, se reconoce la necesidad de aumentar la frecuencia de los operativos y fortalecer la coordinación interinstitucional para mejorar la efectividad en la identificación y eliminación de estos productos ilegales.

Los términos relacionados con la efectividad, los hallazgos y la detección temprana reflejan el enfoque en evaluar y mejorar las estrategias actuales. Estos indicadores sugieren

que las autoridades son conscientes de la necesidad de mejorar continuamente sus métodos y están trabajando para identificar problemas rápidamente y tomar medidas correctivas⁶⁷.

Los decomisos reflejan el arduo trabajo del país para detectar este tipo de infracciones y erradicar la comercialización de medicamentos falsificados. Son una muestra de la efectividad de los operativos implementados por las autoridades para identificar productos ilegales en el mercado. Además, estos decomisos no solo ayudan a retirar los productos fraudulentos, sino que también envían un mensaje claro sobre la importancia de regular la distribución de medicamentos y prevenir su circulación, lo que contribuye a la creación de un entorno más seguro para la población^{11,12,36,37}.

Con respecto a lo anterior se evidencia que una incautación oportuna de medicamentos falsificados ofrece múltiples beneficios que impactan directamente en la salud pública y la seguridad de la población. Ya que se evita que la población consuma productos ineficaces o dañinos, garantizando que los tratamientos administrados sean seguros y efectivos, reduciendo el riesgo de efectos adversos y complicaciones asociadas al uso de medicamentos falsificados⁷¹.

Además, al retirar del mercado estos productos ilegales, se debilita el mercado negro y las redes criminales que operan en este ámbito, afectando negativamente sus fuentes de ingreso. La falsificación de medicamentos es una actividad lucrativa para las organizaciones delictivas; por ejemplo, se ha reportado que el negocio de los medicamentos falsificados genera en España un 25% más de beneficios ilícitos que el tráfico de drogas. El decomiso temprano de estos productos protege la integridad de la industria farmacéutica, evitando que productos falsificados dañen la reputación de las empresas legítimas y asegurando la confianza de los consumidores en los medicamentos disponibles. Asimismo, refuerza la confianza del público en los sistemas de salud y en las autoridades encargadas de velar por su bienestar⁷¹.

La capacitación brindada a las instituciones competentes y las acciones específicas indican que aún faltan medidas para educar y preparar a los profesionales en salud. La

capacitación es esencial para asegurar que los profesionales cuenten con el conocimiento y las habilidades necesarias para identificar y manejar medicamentos falsificados.

Conforme a lo anterior, la capacitación de los farmacéuticos y personal responsable ante la seguridad social en la detección de medicamentos falsificados ofrece múltiples beneficios clave para la salud pública y la seguridad del paciente. Al recibir formación especializada, los responsables pueden identificar y prevenir la distribución de medicamentos falsificados, minimizando así la exposición de los pacientes a productos potencialmente peligrosos. Además, estas capacitaciones les permiten educar a los pacientes sobre los riesgos asociados con la compra de medicamentos en línea y la importancia de adquirirlos en fuentes confiables. La implementación de programas de formación también facilita la adopción de prácticas de compra más seguras por parte de los farmacéuticos, como obtener medicamentos únicamente de distribuidores autorizados y verificar la autenticidad de los productos. En conjunto, estas medidas fortalecen la integridad de la cadena de suministro de medicamentos y contribuyen a una respuesta más efectiva contra la falsificación de productos farmacéuticos⁷².

En cuanto a los protocolos, es fundamental que las instituciones cuenten con procedimientos estructurados que establezcan los pasos a seguir para garantizar una respuesta eficiente y coordinada ante la detección de medicamentos falsificados. Estos protocolos permiten actuar de manera organizada, minimizando riesgos y asegurando que las medidas de control y vigilancia se apliquen de manera efectiva³⁴.

Sin embargo, el tiempo de respuesta ante la detección de medicamentos falsificados es relativamente bajo, lo que podría sugerir la necesidad de mejorar la rapidez y eficacia en la reacción a estos casos. Esto es crucial para minimizar el impacto de los medicamentos falsificados en la salud pública.

Es importante recalcar que los medicamentos falsificados representan una parte considerable de los productos decomisados, incluyendo antibióticos, inyectables, antiinflamatorios, anticonceptivos, entre otros, los cuales son incautados por entidades como la Municipalidad de San José, la Policía de Fronteras y el Ministerio de Seguridad Pública.

Este dato es relevante porque evidencia la magnitud del problema y la necesidad de reforzar los controles y estrategias de vigilancia en puntos críticos de comercialización. Además, resalta la importancia de la cooperación interinstitucional para frenar la distribución de estos productos peligrosos y proteger la salud pública. La presencia de medicamentos falsificados en el mercado pone en riesgo la vida de los consumidores, ya que pueden contener sustancias ineficaces o nocivas^{37,38}.

Con respecto a lo anterior, se evidencia que los medicamentos más comúnmente falsificados incluyen antibióticos, analgésicos, medicamentos para la disfunción eréctil, hormonas y esteroides. Esta tendencia se debe a varios factores. En primer lugar, la alta demanda y el costo elevado de estos medicamentos los convierten en objetivos lucrativos para los falsificadores. Por ejemplo, los antibióticos son esenciales en el tratamiento de diversas infecciones, lo que los hace ampliamente solicitados. Sin embargo, en países de bajos ingresos, el alto costo y la accesibilidad limitada llevan a que las personas busquen alternativas más económicas, aumentando el riesgo de adquirir productos falsificados. Además, en naciones de ingresos altos, existe una creciente tendencia hacia la falsificación de medicamentos "de estilo de vida", como los utilizados para tratar la disfunción eréctil, debido a su popularidad y al deseo de obtenerlos sin receta médica.

Una gran parte de la población menciona la ejecución de fiscalizaciones, destacando su papel fundamental en la lucha contra los medicamentos falsificados. La implementación constante de controles y operativos de vigilancia no solo permite detectar y retirar estos productos del mercado, sino que también envía un mensaje claro a quienes los comercializan de que las autoridades mantienen una supervisión activa y continua.

Por todo lo anterior, los datos de la figura evidencian la importancia de fortalecer la coordinación interinstitucional, optimizar el uso de recursos y modernizar el marco regulatorio para garantizar una vigilancia efectiva de los medicamentos falsificados en Costa Rica. Las autoridades de salud deben continuar enfocándose en la detección temprana, la verificación y la capacitación, mientras mejoran la rapidez en el manejo de casos y colaboran

en iniciativas internacionales como la operación PANGEA y programas nacionales como la Jornada Nacional de Medicamentos Falsificados.

4.3. Objetivo 3. Evaluar la efectividad de las estrategias de vigilancia en la mitigación de los riesgos asociados a medicamentos falsificados y su contribución en el manejo de emergencias sanitarias en Costa Rica.

Para este último objetivo, se tiene como propósito evaluar las estrategias de vigilancia y el manejo de medicamentos falsificados en Costa Rica, haciendo énfasis en cómo estas acciones contribuyen a la mitigación de riesgos para la salud pública y al manejo de emergencias sanitarias, su finalidad identificar los impactos negativos de los medicamentos falsificados y qué medidas se están tomando para combatir este problema, desde la perspectiva de las distintas instituciones.

Para resolver este objetivo se buscó responder a preguntas claves sobre la efectividad de las estrategias de vigilancia, las acciones preventivas necesarias, la capacitación de los profesionales y la población, y las medidas específicas que deben implementarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados. También se identifican las oportunidades de mejora, como el fortalecimiento de la cooperación entre instituciones, la mejora de la legislación, el uso de tecnologías más avanzadas y una mayor educación pública sobre los riesgos asociados con estos productos.

Continuando con la entrevista, se procede a realizar la misma pregunta a cada institución, con el propósito de conocer más a fondo el trabajo interinstitucional y evaluar cómo se coordinan las acciones entre las distintas entidades. Este enfoque permite obtener una visión más completa sobre las estrategias comunes implementadas para combatir la falsificación de medicamentos y cómo se manejan las emergencias sanitarias relacionadas con este problema: *¿Considera que las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica, son efectivas en la mitigación de los riesgos asociados a los medicamentos falsificados y que contribuyen al manejo de emergencias sanitarias en el país? ¿Qué debería mejorarse?*

Tabla 34. Efectividad de las estrategias de vigilancia implementadas en el país.

Puesto	Respuestas
<p>Farmacéutica (MINSA) Unidad de normalización y control de productos de interés sanitario</p>	<p>Sí, porque hay estadísticas que se demostraron en la Jornada Nacional de Medicamentos Falsificados que Costa Rica es el país de la región centroamericana con menos ingreso y producción de medicamentos falsificados.</p> <p>En el 2024 no ingresó ningún medicamento registrado como medicamento falsificado en establecimientos farmacéuticos, algo que es muy importante destacar.</p> <p>Es importante recalcar que en nuestro país no es donde se fabrican los medicamentos falsificados, pero si se utilizan para comercializar dichos productos.</p> <p>Sólo existió un caso que fue la Norgylen, en el que Gutis había mandado a hacer equipo especializado para ese medicamento en específico, fue en el 2018, y aun así el medicamento falsificado era casi igual al original.</p>
<p>Director de Seguridad Social(MSJ)</p>	<p>Definitivamente no, se deberían de mejorar los controles y la información brindada a la ciudadanía, tan simple como las personas no saben la diferencia entre Ministerio de Salud y la Caja del Seguro Social.</p>
<p>Director Regional de San José(MSP)</p>	<p>Son efectivas medianamente, se debería de mejorar la relación interinstitucional, además continúo recalcando, se debe de dar la importancia de la problemática que esto lleva hacia la salud pública. Que exista tanto control que este mismo lleve a la precaución.</p>

	Se deben de modificar las sanciones hacia estos delitos, para que las personas que los realizan lo piensen dos veces.
Director Seguridad Fronteras	El país tiene un marco robusto para la vigilancia de medicamentos y la prevención de falsificaciones, pero hay áreas clave que podrían mejorarse, como por ejemplo; incorporación de nuevas tecnologías, una mayor vigilancia en el comercio electrónico y físico, entre otras.
Fiscal General (COLFAR)	<p>Si son buenas, pero siempre habría mayor oportunidad de mejora. Podrían implementarse mejoras dentro la producción de medicamentos, ya sean algunas características en el empaque primario o secundario que sea difícil de falsificar.</p> <p>Dentro de la región centroamericana, CR es el que se encuentra mejor en el tema de falsificados, pero deberíamos de buscar cooperación con otras instituciones internacionales para mejorar algunos puntos en los que tal vez seguimos fallando.</p>
Fiscal Adjunta (COLFAR)	Sí, son efectivas las estrategias, ya que las acciones que se han realizado han tenido resultados positivo, pero existe una falta de inversión para todas las entidades encargadas de esta situación, ya que por ejemplo las capacitaciones se realizan a una parte de los encargados, pero deberían de ser a la mayoría de los que forman parte de toda esta cadena.
Directora general (LAYAFA)	Es difícil saber si las eficacias de las estrategias han sido buenas o no, por no ser consideradas como un delito, es imposible conocer la cantidad total de producto identificado como tal, para saber si se disminuyó o aumentó la problemática. Es importante trabajar estrechamente de manera interinstitucional y además el cambio de ley es lo que debería de mejorarse.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Con las respuestas obtenidas anteriormente se evidencia que las estrategias de vigilancia en Costa Rica para mitigar los riesgos de los medicamentos falsificados muestran esfuerzos importantes, como jornadas de sensibilización y protocolos de emergencia, pero también revelan áreas de mejora. Las instituciones coinciden en la necesidad de fortalecer la educación pública, mejorar la capacitación de los profesionales de salud y aumentar la colaboración interinstitucional. Además, se destaca la importancia de actualizar las leyes para imponer sanciones más severas y la incorporación de tecnologías, como los códigos QR, para mejorar la trazabilidad de los medicamentos.

En la siguiente tabla 34, se demuestran las respuestas obtenidas de la parte fiscal del Colegio de Farmacéuticos a las siguientes preguntas: primera pregunta: *¿Considera que la presencia de medicamentos falsificados ha contribuido a la aparición de emergencias sanitarias en el país? ¿Existen protocolos de respuesta en su institución para abordar estas situaciones?*, segunda pregunta: *¿Considera que implementar un sello de autenticidad en los empaques primarios de los medicamentos ayudaría a combatir la falsificación de medicamentos?*

Tabla 35. Emergencia Sanitaria y sello de autenticidad

Fiscal general	Fiscal adjunta
Respuesta 1: Si, por supuesto. Todas las prácticas que debe de cumplir un producto desde las buenas prácticas de manufactura hasta buenas prácticas de distribución y almacenamiento, al adquirir un medicamento de dudosa procedencia se rompen todas estas cadenas. Las personas no comprenden que al adquirir un producto de bajo costo están poniendo en riesgo su vida, aumentando el riesgo de que en los hospitales y clínicas estén llegando pacientes a emergencias que por ignorancia u otros temas consumieron productos que no se deben. El	Respuesta 1: Sí, esto siempre va a hacer una emergencia sanitaria. Ya que al adquirir un producto que indique un principio activo y una potencia, y que no sea como viene especificado puede contribuir en efectos negativos hacia las personas. Va a tener un impacto a la salud que no se sabe si va a ser negativo o positivo. Si, existe un protocolo como tal en cada farmacia para cuando un farmacéutico o el público tiene sospechas de haber adquirido un medicamento falsificado.

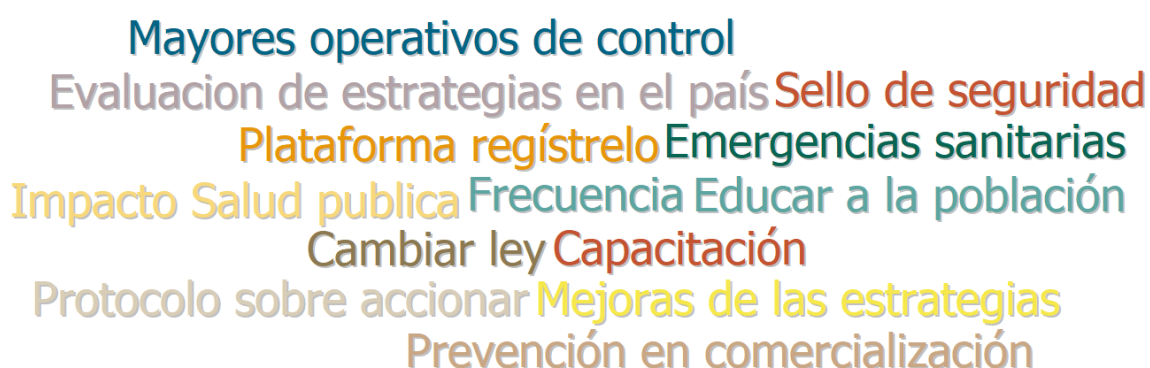
Colegio brinda protocolos a establecimientos farmacéuticos.	
<p>Respuesta 2: Sí, pero no sólo un sello, debería de existir un QR, en el que, al buscar un medicamento, indique características específicas de ese producto como tal, cuando ingreso al país, cuando se vence, el número de lote, hasta el empaque de ese producto.</p>	<p>Respuesta 2: Sí, pero no sería una opción única, ya que las personas que se encargan de falsificar estos códigos para ellos generalmente no es tan difícil, y esto sucede porque la población en general adquiere productos farmacéuticos y en lugar de romper el empaque para que no sea identificable, no lo hacen y tiran el empaque completo al basurero, por eso a las personas que se encargan de falsificar le es tan fácil falsificar todas las medidas preventivas porque el mismo público no tiene ese cuidado. Hay que educar a la población para que la disposición final del producto sea la correcta, porque hasta con los insertos las personas logran falsificar un producto. En el MINSA debería de haber una fuente de consulta de cómo fue registrado ese producto, cual es el etiquetado, la presentación del producto, entre otras.</p>

Fuente: Elaboración propia. 2025.

El análisis de las respuestas obtenidas del Colegio de Farmacéuticos, reflejado en la tabla 33, pone en evidencia los desafíos y las preocupaciones que surgen en torno a los medicamentos falsificados en Costa Rica, así como las medidas propuestas para enfrentarlos, en lo que refiere como emergencia sanitaria, tanto el fiscal general como la fiscal adjunta coinciden en que los medicamentos falsificados contribuyen de manera significativa a la aparición de emergencias sanitarias. Esto se debe a que, al adquirir productos de dudosa procedencia, se rompen las cadenas de buenas prácticas de manufactura, distribución y almacenamiento, lo que pone en riesgo la salud de los pacientes. El riesgo se incrementa aún más cuando las personas compran productos más baratos sin tener conciencia de que estos pueden no contener el principio activo correcto o tener dosis incorrectas. Esta falta de control puede ocasionar que pacientes lleguen a emergencias por efectos adversos, lo que genera una presión adicional en los hospitales y clínicas.

A continuación, se demuestra una figura generada con el software QDA Miner, que identifica los temas más mencionados con respecto a la efectividad de las estrategias de vigilancia por los profesionales entrevistados con respecto a efectividad de las estrategias de vigilancia:

Figura 6. Temas recurrentes con respecto a la efectividad de las estrategias de vigilancia



Fuente: Elaboración propia, 2025.

En relación a las estrategias implementadas, algunos entrevistados señalaron la importancia de dar mayor prioridad a la evaluación de estas estrategias y otros consideraron esencial mejorar los mecanismos de control y respuesta ante los riesgos asociados. Esto resalta la necesidad de un esfuerzo continuo para optimizar las acciones frente a la falsificación de medicamentos.

Un grupo de los entrevistados destacó la relevancia de la prevención y la concientización de la población sobre los riesgos de adquirir medicamentos de fuentes no reguladas. Esto señala la necesidad de fortalecer las campañas informativas y las estrategias de comunicación que promuevan el acceso a medicamentos seguros y regulados, las cuales deberían estar alineadas con el trabajo del ente rector en salud.

En cuanto al impacto sanitario, algunos opinan que el consumo de medicamentos falsificados sí contribuye a la aparición de emergencias sanitarias. Este tipo de emergencias se caracteriza por situaciones de riesgo inminente para la salud pública, que requieren una respuesta rápida y coordinada. El consumo de medicamentos falsificados puede tener efectos devastadores, como la falta de principios activos, la presencia de sustancias tóxicas o una dosificación incorrecta, lo que puede llevar a fallos en el tratamiento, reacciones adversas graves e incluso la muerte. Además, la circulación no regulada de estos productos dificulta el control de enfermedades y puede desencadenar brotes epidémicos, incrementando la presión sobre los sistemas de salud y poniendo en riesgo a la población.

Actualmente, el impacto de los medicamentos falsificados en la salud pública es devastador y representa una amenaza creciente para la seguridad de la población en todo el mundo. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), estos productos son responsables de miles de muertes anuales, afectando de manera desproporcionada a los países con sistemas de salud más vulnerables. En América Latina, el aumento de medicamentos falsificados ha sido vinculada con el aumento de la resistencia antimicrobiana, lo que dificulta el tratamiento efectivo de enfermedades infecciosas comunes. De no tomarse medidas urgentes, se estima que para el año 2050 la resistencia antimicrobiana podría causar hasta 10 millones de muertes anuales a nivel mundial⁷³.

Uno de los principales problemas radica en la falta de control sobre la distribución de estos productos, por ejemplo, un estudio reciente realizado en México reveló que en algunas regiones hasta el 68% de las farmacias venden medicamentos falsificados, exponiendo a la población a productos que, en lugar de tratar enfermedades, pueden empeorar las condiciones de salud. A menudo, estos medicamentos contienen sustancias extremadamente peligrosas como fentanilo, un opioide sintético con un alto riesgo de sobredosis, lo que incrementa la crisis de salud pública en la región⁷³.

Es importante recordar que los medicamentos falsificados no solo carecen del principio activo necesario para tratar enfermedades, sino que también pueden estar compuestos por ingredientes tóxicos como tiza, fécula de maíz o incluso veneno para ratas. Estos

componentes pueden provocar efectos adversos graves, desde intoxicaciones severas hasta reacciones alérgicas que requieran hospitalización, o incluso la muerte. La falta de trazabilidad y regulación de estos productos dificulta su detección y retiro del mercado, permitiendo que sigan circulando y afectando a miles de personas⁷³.

Para abordar esta crisis, es fundamental fortalecer las estrategias de control y vigilancia, aumentar las sanciones contra el comercio ilícito de medicamentos y fomentar campañas de concientización dirigidas a la población. La educación sobre la compra segura de fármacos y la verificación de su autenticidad son pasos clave para reducir el impacto de los medicamentos falsificados en la salud pública y prevenir futuras emergencias sanitarias⁷³.

Es por lo anterior que el consumo de medicamentos falsificados representa una emergencia sanitaria porque estos productos al carecer de ingredientes activos, pueden contener sustancias tóxicas o estar mal dosificados, lo que puede provocar fallos en el tratamiento, reacciones adversas graves e incluso la muerte. Además, su circulación no regulada puede dificultar la contención de enfermedades y generar brotes epidémicos, agravando el impacto en los sistemas de salud y poniendo en peligro a la población⁷⁴.

En el 2015, en España se comenzaron a implementar algunas estrategias para combatir la falsificación de medicamentos en España, con el objetivo de proteger la salud pública y fortalecer los mecanismos de control. La estrategia se basa en cuatro pilares fundamentales: prevención, detección, respuesta y cooperación. Se enfatiza la importancia de reforzar la normativa, mejorar los sistemas de trazabilidad, capacitar a los actores del sector farmacéutico y fortalecer la colaboración interinstitucional tanto a nivel nacional como internacional⁶⁷.

Además, se destacan medidas como el uso de sellos de seguridad en envases, inspecciones regulares, campañas de concienciación y el fortalecimiento de la cooperación con organismos como la OMS, Interpol y la UE. La estrategia subraya la necesidad de actualizar constantemente los métodos de control y mejorar la capacidad de respuesta ante incidentes relacionados con medicamentos falsificados⁶.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- Las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica han contribuido a la identificación y control de medicamentos falsificados, pero existen limitaciones por un marco legal desactualizado, falta de recursos y débil coordinación interinstitucional, por lo que estas deficiencias afectan la reducción de riesgos y la respuesta ante emergencias sanitarias, es por esto que es fundamental fortalecer la legislación, mejorar la cooperación y aplicar tecnologías que garanticen una vigilancia más efectiva.
- Aunque existe un marco legal costarricense, fundamentado en la Ley General de Salud, por medio de la ley N° 5395, en donde se establece normativas claras sobre la prohibición de la importación, fabricación, comercio y distribución de medicamentos falsificados, por medio de sus artículos 107, 109, 110 y 111; persisten vacíos normativos debido a la falta de actualización de la legislación ya que esta ley es del año 1973, además, las sanciones económicas actuales son insuficientes para erradicar la falsificación de medicamentos, lo que resalta la necesidad de fortalecer este marco.
- A pesar de que las normativas vigentes son aplicadas por las instituciones responsables, su efectividad se ve limitada por la falta de recursos humanos, tecnológicos y económicos. De igual forma, existen obstáculos por procesos administrativos e insuficiente asignación de fondos para operativos y fiscalización.
- La cooperación interinstitucional en la vigilancia de medicamentos falsificados debe fortalecerse para mejorar la efectividad en la detección y respuesta ante esta problemática, se identifican brechas en la comunicación y falta de protocolos claros entre instituciones y la ausencia de mecanismos estandarizados de cooperación genera retrasos en la toma de decisiones y en la implementación de acciones correctivas.

- Aunque la colaboración entre entidades ha permitido fortalecer los mecanismos de detección y control de medicamentos falsificados, contribuyendo a la identificación y decomiso de productos ilícitos, sigue quedando corta la capacitación constante entre todas las partes involucradas lo que dificulta lograr una respuesta integral y coordinada entre los mismos.
- Las fiscalizaciones y operativos de control juegan un papel clave en la detección y eliminación de medicamentos falsificados en el mercado, pero su efectividad depende de la frecuencia y los recursos asignados a estas acciones. La variabilidad en su implementación limita la continuidad de las estrategias de detección, lo que permite que esta problemática persista.
- La variabilidad en los tiempos de respuesta para el retiro de estos productos del mercado evidencia la necesidad de mejorar la coordinación interinstitucional y optimizar los mecanismos de actuación. Para mitigar los riesgos asociados a la falsificación, es importante fortalecer la vigilancia, agilizar los procesos de retiro y establecer estrategias más efectivas que permitan una respuesta rápida ante cualquier alerta, garantizando así la seguridad de la población.
- Aunque existan esfuerzos por parte del ente regulatorio para educar a la población y concientizar a la misma sobre los riesgos de los medicamentos falsificados, aún existen brechas en la formación tanto del personal en área de salud, personal de entidades relacionadas al tema y población en general.
- El consumo de medicamentos falsificados está influenciado por factores como el costo excesivo de los medicamentos, la automedicación, la lentitud de atención en centros médicos públicos y el desconocimiento sobre los riesgos asociados, es por esto que existe la necesidad de reforzar las campañas informativas sobre las consecuencias del uso de estos medicamentos.

- Operaciones como PANGEA en Costa Rica, refleja un compromiso contra la lucha constante contra los medicamentos falsificados, aunque la falta de continuidad en la realización de estas operaciones en el país genera incertidumbre sobre su impacto a largo plazo.
- A pesar de la implementación de estrategias como jornadas de sensibilización, protocolos de emergencia y el uso de plataformas como "Regístrelo" para la verificación de medicamentos, la efectividad de estas medidas sigue siendo difícil de evaluar. La falta de sanciones penales representa un obstáculo en la lucha contra la falsificación de medicamentos, ya que limita el impacto preventivo de las acciones de control.
- La ausencia de una legislación más estricta y sanciones más severas representa una barrera significativa para desincentivar a los responsables de la falsificación de medicamentos. Este vacío legal fomenta el crecimiento del mercado de medicamentos falsificados, lo que continúa siendo un desafío crítico a nivel mundial.
- La incorporación de tecnologías avanzadas, como códigos QR y sistemas de trazabilidad digital, representa una herramienta clave para mejorar la identificación y el control de medicamentos falsificados. Estas innovaciones permitirían una mayor transparencia en la cadena de distribución, facilitando la verificación de la autenticidad de los productos y contribuyendo a una respuesta más eficiente frente a la falsificación.
- Se ha evidenciado que el acceso a medicamentos falsificados contribuye significativamente a la saturación de los servicios públicos de salud, ya que estos productos provocan efectos adversos inesperados y fallos terapéuticos. Debido a su impacto en la salud pública, es crucial considerar la falsificación de medicamentos como una actividad que genera una emergencia sanitaria.

Recomendaciones

- Ofrecer de manera continua cursos informativos y programas de autoaprendizaje dirigidos a la población general por medio del Colegio de Farmacéuticos, con el fin de sensibilizar sobre los riesgos asociados con los medicamentos falsificados
- Desarrollar un protocolo detallado, elaborado el Ministerio de Salud, que establezca los pasos a seguir para la identificación de medicamentos falsificados, adulterados o subestándares, el cual debe ir dirigido a todas las instituciones responsables en este ámbito en el país, por medio de futuros investigadores, para que se garantice que existe un enfoque coordinado y eficiente para enfrentar este problema.
- Implementar un curso educativo tanto para la población general como para los profesionales de la salud sobre el uso adecuado de la plataforma Regístrelo, por medio del Ministerio de Salud, en este curso se deben resaltar los beneficios de la plataforma y cómo puede ser utilizada para verificar la autenticidad de los medicamentos y proteger la salud de los ciudadanos.
- Realizar activamente capacitaciones sobre medicamentos falsificados dirigidas a otras instituciones responsables en el control y regulación de los productos farmacéuticos, esto por medio del Colegio de Farmacéuticos.
- Realizar campañas de concientización sobre los riesgos para la salud pública al comprar y utilizar medicamentos adquiridos en establecimientos no oficiales, por medio de la Municipalidad.
- Incluir un curso libre sobre medicamentos falsificados, adulterados y subestándares. Este curso debe estar diseñado para mantener a la población informada sobre los riesgos asociados con estos productos y promover el uso de medicamentos seguros y efectivos, por medio de la Universidad Internacional de las Américas.

- Establecer una agenda nacional contra la falsificación de medicamentos, en la que participen activamente las instituciones miembros de la CONAPIF. Esta agenda debe fomentar la coordinación interinstitucional, el intercambio de información y la implementación de estrategias conjuntas para prevenir y combatir este delito.
- Dirigir una mayor cantidad de recursos para el fortalecimiento de los mecanismos de control, vigilancia y cooperación interinstitucional, con el fin de mejorar la detección, prevención y combate de la falsificación de medicamentos.
- Fortalecer las estructuras regulatorias con herramientas más eficientes y adecuadas al constante cambio del mercado ilegal de medicamentos, esto por medio de la regulación del marco legal.

CAPÍTULO VI. REFERENCIAS BIBLOGRÁFICAS

1. Jiménez L. El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica. Rev Cub Salud Publica [Internet]. 2020 [citado el 5 de octubre de 2024];45(4).Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rcsp/2019.v45n4/e1635/es/>
2. Sánchez F, Víquez D, Blanco J. Vista de Medicamentos falsificados y subestándar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo [Internet]. 2021 [citado el 5 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/view/46616/46227>
3. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. Jornada Nacional sobre Medicamentos Falsificados: Salud busca fortalecer estrategias en materia de prevención y combate a la comercialización de medicamentos falsificados. [citado el 20 de febrero de 2025] Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/60-noticias-2023/1649-jornada-nacional-sobre-medicamentos-falsificados-salud-busca-fortalecer-estrategias-en-materia-de-prevencion-y-combate-a-la-comercializacion-de-medicamentos-falsificados>
4. Catalán D, González N, Pech arroman H. Los medicamentos falsificados en internet y el proyecto europeo Fakeshare: experiencias y actuaciones en España. 2016 [citado el 5 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/resp/2016.v90/e20005/>
5. Interpol. [Internet]. Francia; Interpol. La operación PANGEA saca a la luz los delitos farmacológicos [citado el 10 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2019/La-operacion-Pangea-saca-a-la-luz-los-delitos-farmacologicos>

6. Castillo C. Novedades legislativas ante el problema de los medicamentos falsificados. *Comunicaciones*. 2016; 24: 162-168.
7. Vera O. La falsificación de medicamentos: un riesgo de enorme gravedad para la salud pública. [Internet]. 2019; 60, 67–75. [citado 23 de septiembre 2024]. Disponible en: http://www.scielo.org/bo/pdf/chc/v60n1/v60n1_a11.pdf
8. Castillo C, Enríquez S. New legal framework for the eradication of falsified medicines: the new safety devices. [Internet]. 2020; 61(1): 39-43. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S2340-98942020000100006&script=sci_abstract&tlng=en
9. Tobón F. La educación y formación integral biopedagógica en farmacoseguridad. *Educare* [Internet]. 2019 [citado 23 de septiembre 2024]; 23(1): 114-136. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.15359/ree.23-1.7>
10. Ministerio de Salud de Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. República Administración Alvarado Quesada G. Informe de Labores 2019-2020 San José. [citado el 31 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/material-informativo/material-publicado/memorias-institucionales/3995-memoria-institucional-2019/file#:~:text=De%201949%20en%20adelante%20la%20Secretar%C3%ADa%20o,Rica%20se%20adelanta%20a%20casi%20todos%20los>
11. Noticias Costa Rica. [Internet]. San José, NCR; 2025 [citado el 10 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://ncrnoticias.com/nacionales/decomisan-mas-de-5-000-medicamentos-de-contrabando-un-record-en-lo-que-va-del-ano/>

12. Tardif, E. Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global. Rev Unav.edu. [Internet]. 2011 [citado 23 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://dadun.unav.edu/bitstream/10171/34884/1/Tardif%202011.pdf>
13. Otero M, Dominguez G. Acontecimientos adversos por medicamentos. [Internet]. 2000. [citado 26 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero03.pdf>
14. Exebio M, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú. Rev Panamá De Salud Pública. [Internet]. 2010 [citado 26 de septiembre de 2024]. 27(2), 138–143. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892010000200008>
15. Orta I, Sánchez E. Ciencia y política: el acceso a los medicamentos en el mundo de hoy. Rev habanera de ciencias médica. [Internet]. 2008 [citado 26 de septiembre de 2024]. 7(4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=s1729-519x2008000400012&script=sci_arttext
16. Vidal M. La publicidad y compra de medicamentos a través de internet. Su problemática. [Internet]. 2003 [citado el 26 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://aebioetica.org/archivos/08%20la%20publicidad.pdf>
17. Vega, F. Falsificación, tráfico y comercio ilícito de medicamentos. Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos. [Internet]. 2022 [citado 23 de septiembre 2024]. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.25267/>
18. Fonseca P, Morales D. El deber de información aplicado a la protección de los consumidores de medicamentos. Rev Jur Mario Alario [Internet]. 2022 [citado 23 de septiembre 2024]; 14(28), 518-537. Disponible en: <https://doi.org/10.32997/2256->

19. Martínez A. Los medicamentos espurios y su venta online en tiempos de pandemia. Rev Dig Derecho Administrativo. [Internet]. 2022 [citado 23 de septiembre 2024] (27), 261-294. Disponible en: <https://doi.org/10.18601/21452946.n27.09>
20. Rosete E, Rivera M, Ponce Y: Vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. [Internet]. 2022 [citado 23 de septiembre 2024] <https://farmasalud2021.sld.cu/index.php/farmasalud/2021/paper/view/131>
21. Zamora P. Tráfico de medicamentos farmacéuticos: la situación europea del delito transnacional contra la salud y la vida. [Internet]. 2022. [citado 23 de septiembre 2024]. 201-222. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.25062/9786287602120.07>
22. Castillo C, Enríquez S. New legal framework for the eradication of falsified medicines: the new safety devices. [Internet]. 2020. [citado 23 de septiembre 2024] 61(1): 39-43. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S2340-98942020000100006&script=sci_abstract&tlng=en
23. Rojas R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America. Rev Panamá Salud Publica [Internet]. 2020. [citado 23 de septiembre 2024] 44:1. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52782/v44e1252020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
24. El origen de la farmacia; Definición y tipos [Internet]. Euroinnova International Online Education. 2024 [citado el 2 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.euroinnova.com/farmacia/articulos/cual-es-origen-de-la-farmacia>

25. Pereira A. El Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial de Administración de medicamentos inyectables en Costa Rica: conceptualización y caracterización. [Internet]. 2022. [citado el 10 de febrero de 2024] 24(4):6-22.
26. Salas P. El papel rector del Ministerio de Salud: una visión desde el nivel local de la CCSS. Rev Cienc Adm Financ Segur Soc [Internet]. 2002 [citado el 31 de octubre de 2024];10(2):57–64. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-12592002000200005
27. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet] Marco Estratégico Ministerio de Salud Costa Rica. [citado el 2 de febrero 2025]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/ministerio-de-salud/informacion-general/marco-estrategico>
28. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes. [citado el 2 de febrero 2025]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/20-regulacion-de-la-salud/55-junta-de-vigilancia-de-drogas-estupefacientes>
29. Regístrelo. [Internet]. San José. MINSA. 2013. [citado el 7 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://v2.registrello.go.cr/information/1>
30. Vargas K. Marco legal de la Salud Pública en Costa Rica [Internet]. Gob.pe. [citado el 31 de octubre de 2024]. Disponible en: [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B0D1087F710557EE05257BC5007A2640/\\$FILE/23_Marco_legal.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B0D1087F710557EE05257BC5007A2640/$FILE/23_Marco_legal.pdf)
31. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Pgrweb.go.cr. [citado el 1 de noviembre de 2024]. Disponible en:

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipM=TC

32. Who.int. [citado el 1 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67246/WHO_HPR_HEP_98.1_spa.pdf
33. Paho.org [Internet]. Washington DC. OPS. 2020. [citado el 27 de enero de 2025]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53125/9789275322659_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
34. Colegio De Farmacéuticos De Costa Rica. [Internet]. San José. COLFAR. [citado el 27 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.colfar.com/about.html>
35. García R. Jornada Nacional sobre Medicamentos Falsificados: Salud busca fortalecer estrategias en materia de prevención y combate a la comercialización de medicamentos falsificados [Internet].2023 [citado el 2 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/60-noticias-2023/1649-jornada-nacional-sobre-medicamentos-falsificados-salud-busca-fortalecer-estrategias-en-materia-de-prevencion-y-combate-a-la-comercializacion-de-medicamentos-falsificados>
36. Noticias Repretel. [Internet]. San José, NR; 2025 [citado el 10 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.repretel.com/noticia/decomiso-de-medicamentos-en-san-jose-incremento-seis-veces-mas-en-dos-anos/>
37. Ministerio de Seguridad Publica. [Internet]. San José; MSP. [citado el 2 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.seguridadpublica.go.cr/ministerio/comision_valores/Libros_digitales/2

38. Dirección Policía de Fronteras [Internet]. San José, MSP. [citado el 2 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.seguridadpublica.go.cr/estructura/viceministrour/fronteras/>
39. Sinart Digital. [Internet]. Policía de Fronteras decomisó dos mil medicamentos contrabandeados en la Cruz y los Chiles. [citado el 2 de febrero 2025]. Disponible en: <https://sinartdigital.com/trecenoticias/nacionales/item/policia-de-fronteras-decomiso-dos-mil-medicamentos-contrabandeados-en-la-cruz-y-los-chiles>
40. El Guardián CR. [Internet]. San José, Costa Rica. Policía de Fronteras decomisa 4.000 medicamentos en primeros 11 días del 2025. [citado el 2 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://elguardian.cr/policia-fronteras-decomisa-medicamentos-primeros2025/>
41. INIFAR. [Internet] San José. INIFAR, [citado el 10 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://inifar.ucr.ac.cr/mision-vision/>
42. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. [Internet]. San José, Costa Rica, Alerta Sanitaria detección de medicamento falso en Costa Rica: Zaldiar comprimidos. [citado el 20 de febrero]. Disponible en: https://www.colfar.com/files/13_mayo_2019_Alerta_ZALDIAR_falsificado_firma_escaneada.pdf
43. Embalaje primario, secundario y terciario: Tipos [Internet]. 2021 [citado el 10 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.ar-racking.com/es/blog/embalaje-primario-secundario-y-terciario-tipos-y-diferencias/>

44. Ministerio de Salud de Costa Rica. [Internet]. San José, Costa Rica. Requisitos para el registro sanitario de medicamentos en Costa Rica [citado el 14 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.ucr.ac.cr/medios/documentos/2015/LEY-5395.pdf>
45. Asesoría legal farmacéutica. [Internet]. San José, Costa Rica. Requisitos para el registro sanitario de medicamentos en Costa Rica [citado el 14 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.asesoriasjimenez.com/post/requisitos-registro-medicamentos#:~:text=Reglamento%20de%20Validaci%C3%B3n%20de%20M%C3%A9todos,medicamentos%20de%20uso%20humano%20vigente.&text=9..sanitario%2C%20seg%C3%BAAn%20sea%20el%20caso.>
46. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Pgrweb.go.cr. [citado el 25 de marzo de 2025]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/pronunciamiento/pro_ficha.aspx?param1=PRD¶m6=1&nDictamen=19622&strTipM=T
47. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. Detección de medicamento falso en Costa Rica: Norgylen tabletas. [citado el 7 de marzo de 2025] Disponible en: https://www.ministeriodesalud.go.cr/in40_mildex.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-por-productos-en-el-mercado/2018-alertas-por-productos-en-el-mercado/379-29-noviembre-2018-alerta-norgylen-falsificado-actualizada-al-29-11-2018-con-firma-escaneada/file
48. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. [Internet]. San José, Costa Rica, Alerta Sanitaria detección de medicamento falso en Costa Rica: Zaldiar comprimidos. [citado el 20 de febrero]. Disponible en: https://www.colfar.com/files/13_mayo_2019_Alerta_ZALDIAR_falsificado_firma_escaneada.pdf

49. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. Detección de medicamentos falsos: Neurobión 25 000 y Dolo-Neurobión N. [citado el 7 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-por-productos-en-el-mercado/2019-alertas-por-productos-en-el-mercado/401-9-de-agosto-de-2019-alerta-sanitaria-deteccion-de-medicamentos-falsos-neurobion-25-000-y-dolo-neurobion-n/file>
50. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. Alerta Sanitaria Productos Fraudulentos que afirman tratar o prevenir el COVID-19. [citado el 20 de febrero]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/42-noticias-2020/413-alerta-sanitaria-productos-fraudulentos-que-afirman-tratar-o-prevenir-el-covid-19>
51. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. Alerta sanitaria: Detección de medicamento falso en Costa Rica: Voltarén solución inyectable. [citado el 20 de febrero]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-por-productos-en-el-mercado/2021-alertas-por-productos-en-el-mercado/3838-14-mayo-de-2021-alerta-sanitaria-deteccion-de-medicamento-falso-en-costa-rica-voltaren-solucion-inyectable/file>
52. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. Alerta sanitaria: Medicamento falsificado detectado en costa rica: Nebido [citado el 20 de febrero]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-por-productos-en-el-mercado/2022-alertas-por-productos-en-el-mercado/5842-17-de-agosto-2022-alerta-sanitaria-medicamento-falsificado-detectado-en-costa-rica>

[nebido/file](#)

53. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. Alerta sanitaria Medicamento Cytotec sin registro sanitario de venta en internet [citado el 20 de febrero]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/52-noticias-2022/1464-alerta-sanitaria-medicamento-cytotec-sin-registro-sanitario-de-venta-en-internet>
54. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. Alerta sanitaria detección de medicamentos falsificados en Costa Rica: Dolo-Neurobión N, Dolo-Neurobión XR y Neurobión [citado el 20 de febrero]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-por-productos-en-el-mercado/2023-alertas-por-productos-en-el-mercado/julio/6550-12-de-julio-del-2023-alerta-sanitaria-deteccion-de-medicamentos-falsificados-en-costa-rica-dolo-neurobion-n-dolo-neurobion-xr-y-neurobion/file#:~:text=.go.cr.-.4.,tel%C3%A9fono%20800%2D542%2D%205321.>
55. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. Dorival 200 mg, Grageas. [citado el 7 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-por-productos-en-el-mercado/2023-alertas-por-productos-en-el-mercado/agosto/6687-11-de-agosto-del-2023-alerta-sanitaria-dorival-200-mg-grageas/file>
56. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. Salud emite alerta sanitaria a medicamento Misoprostol de venta por páginas de internet. [citado el 20 de febrero] Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/61-noticias-2024/1885-salud-emite-alerta-sanitaria-a-medicamento-misoprostol-de-venta-por-paginas-de->

[internet](#)

57. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. ¢70 millones decomisados en operativo internacional PANGEA XIII. [citado el 20 de febrero] Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/42-noticias-2020/422-70-millones-decomisados-en-operativo-internacional-pangea-xiii>
58. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. ¢40 millones decomisados en operación internacional PANGEA XIV. [citado el 20 de febrero] Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/43-noticias-2021/1045-40-millones-decomisados-en-operacion-internacional-pangea-xiv>
59. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica. ¢35 millones decomisados en operativo internacional PANGEA XV. [citado el 20 de febrero de 2025] Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/52-noticias-2022/1350-35-millones-decomisados-en-operativo-internacional-pangea-xv>
60. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. [Internet] San José. COLFAR. 2024. [citado el 20 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.tufarmaceuticosabe.com/>
61. Arosemena E. Indicadores claves de desempeño y su aplicación en la gerencia estratégica de las empresas de salud. Odontología Vital [Internet]. 2022 [citado el 25 de marzo de 2025];(37): 50-66. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1659-07752022000200050&lng=en
62. Azuero Ángel. Significatividad del marco metodológico en el desarrollo de proyectos de investigación. [Internet]. 2019 [citado 2 de noviembre de 2024];4(8):110-27. Disponible en:

<https://fundacionkoinonia.com.ve/ojs/index.php/revistakoinonia/article/view/274>

63. Corona J. Investigación cualitativa: fundamentos epistemológicos, teóricos y metodológicos. [Internet]. Redalyc.org. [citado el 2 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/5257/525762351005/html/#:~:text=La%20investigaci%C3%B3n%20cualitativa;%20es%20un, trav%C3%A9s%20de%20la%20etnograf%C3%ADa%2C%20fenomenolog%C3%ADa%2C>
64. López P. Población muestra y muestreo. [Internet]. 2004 [citado el 2 de noviembre de 2024];09(08):69–74. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-02762004000100012
65. Gil T, Cano A. Los softwares como recurso de apoyo al procesamiento y organización de los datos cualitativos. Nure Investigación. 2015; 47:1-4
66. Vera T, Pirela Johann. La complejidad del análisis documental. Revista del Instituto de Investigaciones Bibliotecológicas. [Internet] 2007 [citado el 25 de marzo de 2025]; (16): 55-8. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/2630/263019682004.pdf>
67. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estrategia contra los medicamentos falsificados en el ámbito de la salud pública 2012-2015. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2012. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2012-2015.pdf
68. Asamblea Legislativa de Costa Rica. Proyecto de Ley N.º 21.472: Reforma al Código Penal en materia de falsificación de medicamentos y productos de interés sanitario [Internet]. Costa Rica: Asamblea Legislativa; 2021 [citado marzo 25 de 2025].

Disponible en: <https://d1qqtien6gys07.cloudfront.net/wp-content/uploads/2021/04/21472.pdf>

69. InterAcademy Partnership. Falsificación de medicamentos: un desafío para la salud pública global [Internet]. 2020 [citado el 28 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.interacademies.org/sites/default/files/2020-11/IAP%20Falsified%20Medicine%20Spanish.pdf>
70. Bayer AG. Background information on counterfeit drugs [Internet]. Bayer; 2024 [citado el 25 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.bayer.com/en/health/background-information-on-counterfeit-drugs>
71. El País. El negocio de los medicamentos falsificados genera un 25% más de beneficios que el tráfico de drogas [Internet]. 2013[citado 26 marzo 2025]. Disponible en: https://elpais.com/sociedad/2013/11/21/actualidad/1385033881_188249.html
72. Ziance RJ. Pharmacists play key role in preventing counterfeit drug distribution. J Am Pharm Assoc [Internet] 2008;48(4):e71-3. 21 [citado el 25 de marzo de 2025]. Disponible en:doi:10.1331/JAPhA.2008.07069
73. Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA). Medicamentos falsificados en Latinoamérica [Internet]. 2023 [citado el 25 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://fifarma.org/medicamentos-falsificados-latam>
74. FIFFARMA. [Internet]. Ciudad de México, México. El Impacto de los Medicamentos Falsificados en América Latina [citado el 14 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://fifarma.org/medicamentos-falsificados-latam/>

CAPÍTULO VII. ANEXOS

Anexo 1. Guía de entrevistas realizadas a cada institución relacionadas con la regulación y control de medicamentos falsificados.

6.1.1 Guía de entrevista al Ministerio de Salud

1. ¿Cómo califica la efectividad del marco regulatorio en Costa Rica para la detección y control de medicamentos falsificados, y qué mejoras sugeriría para fortalecer dicho marco?
2. ¿Las normativas vigentes en Costa Rica son aplicadas de manera eficaz en el combate a la falsificación de medicamentos?
3. ¿Considera que los métodos actuales de detección temprana de medicamentos falsificados son adecuados, y qué sugiere para optimizarlos?
4. ¿Cuántos decomisos de medicamentos falsificados ha registrado su institución en el último año?
5. ¿Cuál es el tiempo promedio desde la detección de un medicamento falsificado hasta su retiro del mercado?
6. ¿Cuáles considera que son los principales impactos de los medicamentos falsificados en la salud pública en Costa Rica?
7. ¿Qué tan efectivos han sido los mecanismos de prevención en Costa Rica para evitar que la población consuma medicamentos falsificados?
8. ¿Qué acciones específicas está llevando a cabo la institución para abordar la problemática de los medicamentos falsificados y garantizar su vigilancia dentro de la salud pública?
9. ¿Existen planes para llevar a cabo nuevamente en el país la operación PANGEA, liderada por INTERPOL? ¿Qué beneficios ha aportado hasta el momento, y qué instituciones participan en su implementación?
10. ¿Con qué frecuencia se realizan operativos de control en farmacias, clínicas u hospitales, y qué medidas considera necesarias para mejorar la supervisión en estos puntos de venta?
11. ¿Cuenta su institución con suficiente personal para la vigilancia de medicamentos falsificados?

6.1.2 Guía de entrevista al Colegio de Farmacéuticos

1. ¿Qué tipo de capacitaciones ofrece el Colegio a los farmacéuticos para que puedan identificar medicamentos falsificados?
2. ¿Qué tan efectivo es el sistema actual de verificación de medicamentos que utilizan los profesionales en farmacia para asegurar la autenticidad de los medicamentos?
3. ¿Con qué frecuencia se realizan operativos de control en farmacias, clínicas u hospitales, y qué medidas considera necesarias para mejorar la supervisión en estos puntos de venta?
4. ¿Considera que la presencia de medicamentos falsificados ha contribuido a la aparición de emergencias sanitarias en el país? ¿Existen protocolos de respuesta en su institución para abordar estas situaciones?
5. ¿Considera que implementar un sello de autenticidad en los empaques primarios de los medicamentos ayudaría a combatir la falsificación de medicamentos?
6. ¿Cuenta su institución con suficiente personal para la vigilancia de medicamentos falsificados?

6.1.3 Guía de entrevista al LAYAFA

1. ¿Cuál es el rol específico de LAYAFA en la detección de medicamentos falsificados?
2. Una vez que LAYAFA confirma la falsificación de un medicamento, ¿cuál es el procedimiento interno que se sigue para manejar la situación?
3. ¿Cuáles son los principales hallazgos que comúnmente encuentran en las muestras de medicamentos falsificados a los que ustedes le realizan pruebas? ¿Qué tipo de sustancias suelen encontrar?
4. ¿Qué acciones específicas podría implementar LAYAFA en sus procedimientos y operaciones para mejorar la detección y control de medicamentos falsificados en Costa Rica?

6.1.4 Guía de entrevista al Ministerio de Seguridad Pública

1. ¿Con qué frecuencia se realizan operativos en conjunto con otras instituciones para combatir la comercialización de medicamentos falsificados? ¿Cree usted que esta frecuencia está bien o piensa que se podría realizar más seguido?
2. ¿Cuántos decomisos de medicamentos falsificados ha registrado su institución en el último año?
3. ¿Conoce cuáles son los medicamentos más frecuentes en estos decomisos?
4. ¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados?
5. ¿Cuál es el procedimiento que activa la institución cuando se recibe una alerta sobre la presencia de medicamentos falsificados?
6. ¿Cuenta su institución con suficiente personal para la vigilancia de medicamentos falsificados?

6.1.5 Guía de entrevista a la Municipalidad de San José

1. ¿Existen protocolos específicos en la Municipalidad para intervenir cuando se detecta la venta de medicamentos falsificados?
2. ¿Qué rol cumplen como institución dentro de las estrategias que se desarrollan a nivel de San José para la identificación control de medicamentos falsificados? ¿Se implementa algún protocolo cuando se emite una alerta sobre la comercialización de medicamentos falsificados en la ciudad?
3. ¿Cuenta su institución con suficiente personal para la vigilancia de medicamentos falsificados?
4. ¿Cuáles son los medicamentos frecuentemente encontrados durante los operativos realizados en San José?
5. ¿Qué estrategias se implementan a nivel de San José para la identificación y control de medicamentos falsificados?

6.1.6 Guía de entrevista General para las 5 instituciones

1. ¿Cómo evalúa la cooperación entre las distintas instituciones (Ministerio de Salud, Municipalidad, Colegio de Farmacéuticos y Ministerio de Seguridad Pública) en la vigilancia de medicamentos falsificados?
2. ¿Qué desafíos enfrenta la cooperación interinstitucional en la lucha contra los medicamentos falsificados?
3. ¿Qué estrategias podrían implementarse para mejorar la coordinación entre las instituciones?
4. ¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados?
5. ¿Reciben capacitación sobre medicamentos falsificados en su institución? ¿Con qué frecuencia se realizan estas capacitaciones y quiénes son los responsables de impartirlas?
6. ¿Considera que las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica, son efectivas en la mitigación de los riesgos asociados a los medicamentos falsificados y que contribuyen al manejo de emergencias sanitarias en el país? ¿Qué debería mejorarse?

Anexo 2. Respuestas obtenidas a partir de la guía de entrevista, organizadas por representante de cada institución.

6.2.1 Respuestas a la guía de entrevista obtenidas por el Ministerio de Salud

1. ¿Cómo califica la efectividad del marco regulatorio en Costa Rica para la detección y control de medicamentos falsificados, y qué mejoras sugeriría para fortalecer dicho marco?

R/ La califica buena, sin embargo, siempre hay oportunidad de mejora. Tomando en cuenta la ley vigente que debería de reestructurarse, debido a que las multas actuales son muy bajas o casi nulas, por lo que a las personas que cometen el delito no les interesa el daño que provoquen ya que no hay una ley que los castigue “fuerte”.

2. ¿Las normativas vigentes en Costa Rica son aplicadas de manera eficaz en el combate a la falsificación de medicamentos?

R/ Sí, aunque las normativas existentes son aplicadas, la falta de actualización en la legislación puede dificultar una respuesta eficaz ante las nuevas formas de falsificación que surgen con el tiempo.

3. ¿Considera que los métodos actuales de detección temprana de medicamentos falsificados son adecuados, y qué sugiere para optimizarlos?

R/ Sí, son adecuados, además hay una coordinación con LAYAFA, Colegio Profesional, en cuanto a consultas sobre el medicamento si está registrado o no, además el MINSA revisa proactivamente páginas en internet sobre medicamentos que tengan alguna alerta en el país o si hay algún medicamento que otro país haya reportado como “falsificado”

4. ¿Cuántos decomisos de medicamentos falsificados ha registrado su institución en el último año?

R/ En el último año se han decomisado 2372 unidades.

5. ¿Cuál es el tiempo promedio desde la detección de un medicamento falsificado hasta su retiro del mercado?

R/ Tiempo promedio establecido no hay, esto debido a que es muy variable, ya que a veces la falsificación es notificada por medio de la industria (LAYAFA) por medio de algún estudio que ellos hayan realizado, por medio de algún usuario haya notificado la sospecha de falsificación, o los mismos policías que hacen su trabajo en el Parque de la Merced, policía de Fronteras u otros lugares. Por lo que depende de cuánto tiempo dure LAYAFA en resolver el estudio y también depende del mismo laboratorio fabricante.

6. ¿Cuáles considera que son los principales impactos de los medicamentos falsificados en la salud pública en Costa Rica?

R/ Ineficacia e ineficiencia, al no haber trazabilidad de los medicamentos, en los análisis se ha identificado que no existen productos que no tienen el principio activo, la cantidad ni la potencia que indica el empaque primario, provoca el consumo de dosis incorrectas, reacciones adversas no conocidas, y lo más grave también es la resistencia a los medicamentos.

7. ¿Qué tan efectivos han sido los mecanismos de prevención en Costa Rica para evitar que la población consuma medicamentos falsificados?

R/ Un factor que actualmente hay que tomar en cuenta del porque la población está consumiendo este tipo de medicamentos es por un tema de costos; baja escolaridad y también la famosa “automedicación”.

Por más que se quiera anular esta problemática, hay otros factores externos a nosotros (como institución) que nos impiden que las personas dejen de consumir estos medicamentos.

8. ¿Qué acciones específicas está llevando a cabo la institución para abordar la problemática de los medicamentos falsificados y garantizar su vigilancia dentro de la salud pública?

R/ Como Ministerio de salud se ha hecho un esfuerzo en educar al paciente, por ejemplo, hace un año junto con la Universidad Veritas se realizaron unos videos en los cuales se trataba se demostraba al paciente la forma en la que se deben de adquirir los medicamentos y cuáles son los establecimientos en los que se deben de adquirir. Además, también junto con la Universidad de Costa Rica, se brinda cursos sociales totalmente gratuitos, los cuales se realizan una o dos veces al año, estos cursos son dirigidos para toda la población y existe un curso específicamente en el que se habla de medicamentos falsificados.

9. ¿Existen planes para llevar a cabo nuevamente en el país la operación PANGEA, liderada por INTERPOL? ¿Qué beneficios ha aportado hasta el momento, y qué instituciones participan en su implementación?

R/ Se realizó hasta el 2023, no se publicaron los datos oficiales de ese año. No se sabe si este año realizaran otra operación, porque al ser confidencial avisan hasta el momento que se va a iniciar el operativo.

Se han realizado operativos en Outlets, páginas en internet, sex shops, macrobióticas y farmacias; y se encontraron con medicamentos vencidos, cajas rotas, frascos regados y frascos abiertos.

Se ha logrado frenar la venta ilegal de medicamentos, de la misma manera se han logrado borrar gran cantidad de páginas de internet que venden o comercializan medicamentos de origen desconocido.

Participan: Policía Municipal, Seguridad Pública, Colegio de Farmacéuticos, Policía Aérea, Organismo de Investigación Judicial, Fedefarma, Ministerio de Salud, Municipalidades.

10. ¿Con qué frecuencia se realizan operativos de control en farmacias, clínicas u hospitales, y qué medidas considera necesarias para mejorar la supervisión en estos puntos de venta?

R/ Antes de pandemia se realizaban una vez a la semana, además es importante recalcar que cada vez que hay cambio de administración este tema mejora o no, todo va a depender de la importancia que le dé el gobierno.

Además, se realizan operativos si alguna persona pone una denuncia.

11. ¿Cuenta su institución con suficiente personal para la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ No, no hay suficiente personal para dar abasto con la magnitud de problemática que presenta este tema.

Respuestas a la guía general para las 5 instituciones por parte del Ministerio de Salud

7. ¿Cómo evalúa la cooperación entre las distintas instituciones (Ministerio de Salud, Municipalidad, Colegio de Farmacéuticos y Ministerio de Seguridad Pública) en la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ La cooperación entre todas las instituciones es buena.

8. ¿Qué desafíos enfrenta la cooperación interinstitucional en la lucha contra los medicamentos falsificados?

R/ Hay bastantes desafíos, entre esos la falta de: recurso humano, recurso económico, herramientas tecnológicas; además de que las denuncias que se ponen ante el Ministerio Publico deberán de atenderse más rápido

9. ¿Qué estrategias podrían implementarse para mejorar la coordinación entre las instituciones?

R/ Avance tecnológico, es parte fundamental, además, contar con más recurso humano y ojalá poder colaborar en conjunto con las otras instituciones que tienen responsabilidades en este tema en específico.

10. ¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados?

R/ La comercialización se escapa un poco de las manos, ya que las personas que quieran lucrar con esto lo hacen, pero como institución debemos llegar a la población, a esa población que tiene menos recursos y es por esto que buscan lo más rápido y barato.

11. ¿Reciben capacitación sobre medicamentos falsificados en su institución? ¿Con qué frecuencia se realizan estas capacitaciones y quiénes son los responsables de impartirlas?

R/ No se realizan capacitaciones como tal, después de la pandemia este tema cambio, si se hacían regularmente, pero lo que se realizó unos dos años atrás, la llamada Jornada Nacional de Medicamentos Falsificados, podría contar como una capacitación ya que nos visitaron laboratorios fabricantes de otros países como Bayer y contaban experiencias sobre medicamentos que en algún momento encontraron como falsificados.

Es importante que haya capacitación en cuanto a la aplicación regístrelo, tanto a la población en general, como a profesionales en salud, ya que hay muchos que no saben que esta plataforma existe. Acá se puede revisar la vigencia de un medicamento, el lote, cuando entro al país, es fácil ingresar puede ser desde una computadora o un celular.

12. ¿Considera que las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica, son efectivas en la mitigación de los riesgos asociados a los medicamentos falsificados y que contribuyen al manejo de emergencias sanitarias en el país? ¿Qué debería mejorarse?

R/ Sí, porque hay estadísticas que se demostraron en la Jornada Nacional de Medicamentos Falsificados que Costa Rica es el país de la región centroamericana con menos ingreso y producción de medicamentos falsificados.

En el 2024 no ingresó ningún medicamento registrado como medicamento falsificado en establecimientos farmacéuticos, algo que es muy importante destacar.

Es importante recalcar que en nuestro país no es donde se fabrican los medicamentos falsificados, pero si se utilizan para comercializar dichos productos.

Sólo existió un caso que fue la Norgylen, en el que Gutis había mandado a hacer equipo especializado para ese medicamento en específico, fue en el 2018, y aun así el medicamento falsificado era casi igual al original.

6.2 Respuestas a la guía de entrevista obtenidas por el Colegio de Farmacéuticos

6.2.1 Respuestas obtenidas por parte del Fiscal General

7. ¿Qué tipo de capacitaciones ofrece el Colegio a los farmacéuticos para que puedan identificar medicamentos falsificados?

R/ Se realizan las difusiones de las alertas sanitarias del Minsa, desde la Comisión se realizan sesiones en donde se explican las sospechas de un posible producto falsificado y cuáles son las características de sospecha.

8. ¿Qué tan efectivo es el sistema actual de verificación de medicamentos que utilizan los profesionales en farmacia para asegurar la autenticidad de los medicamentos?

R/ Lo primero que se debería de hacer es ingresar a la plataforma Regístrelo, para verificar que el producto está registrado en el país.

9. ¿Con qué frecuencia se realizan operativos de control en farmacias, clínicas u hospitales, y qué medidas considera necesarias para mejorar la supervisión en estos puntos de venta?

R/ De parte del Colegio, se realizan fiscalizaciones dos o tres veces al año. De parte del Ministerio, se llevan operativos liderados por este mismo en el que piden ayuda al Colegio, pero las decisiones las toma esta entidad.

10. ¿Considera que la presencia de medicamentos falsificados ha contribuido a la aparición de emergencias sanitarias en el país? ¿Existen protocolos de respuesta en su institución para abordar estas situaciones?

R/ Si, por supuesto. Todas las prácticas que debe de cumplir un producto desde las buenas prácticas de manufactura hasta buenas prácticas de distribución y almacenamiento, al adquirir un medicamento de dudosa procedencia se rompen todas estas cadenas. Las personas no comprenden que al adquirir un producto de bajo costo están poniendo en riesgo su vida, aumentando el riesgo de que en los hospitales y clínicas estén llegando pacientes a emergencias que por ignorancia u otros temas consumieron productos que no se deben. El Colegio brinda protocolos a establecimientos farmacéuticos.

11. ¿Considera que implementar un sello de autenticidad en los empaques primarios de los medicamentos ayudaría a combatir la falsificación de medicamentos?

R/ Sí, pero no sólo un sello, debería de existir un QR, en el que, al buscar un medicamento, indique características específicas de ese producto como tal, cuando ingreso al país, cuando se vence, el número de lote, hasta el empaque de ese producto.

12. ¿Cuenta su institución con suficiente personal para la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ No, definitivamente no, porque desde fiscalía no solo tratamos este tema sino otras áreas también, y es solo un departamento conformado por al menos 6 personas.

Respuestas a la guía general para las 5 instituciones por parte del Fiscal General

1. ¿Cómo evalúa la cooperación entre las distintas instituciones (Ministerio de Salud, Municipalidad, Colegio de Farmacéuticos y Ministerio de Seguridad Pública) en la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ Se podría mejorar. El trabajo que se realiza en la Comisión es bueno, pero a veces por falta de recurso monetario podría existir mayor personal.

2. ¿Qué desafíos enfrenta la cooperación interinstitucional en la lucha contra los medicamentos falsificados?

R/ Trabajar sin recurso monetario, poco personal, ya que se podrían realizar campañas u operativos, por ejemplo, en la Zona Norte es súper complicado realizar operativos porque tiene un alto valor económico, no se podría hacer siempre, además con recurso monetario se lograría mayor capacitación al personal.

3. ¿Qué estrategias podrían implementarse para mejorar la coordinación entre las instituciones?

R/ Se debería de hacer campañas por los medios de comunicación, en el que se le enseñe a la población los riesgos de adquirir medicamentos en lugares no oficiales, también de parte del Colegio por medio de redes sociales como Instagram se realizan publicaciones en donde se comunica los efectos negativos de estos productos. Es importante educar a la población.

4. ¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados?

R/ Las penas o las leyes deberían de tener sanciones más fuertes.

Brindar educación desde la primaria, debería de ser fundamental.

5. ¿Reciben capacitación sobre medicamentos falsificados en su institución? ¿Con qué frecuencia se realizan estas capacitaciones y quiénes son los responsables de impartirlas?

R/ Dentro de la comisión si se reciben. Se realizan dos a tres veces al año.

6. ¿Considera que las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica, son efectivas en la mitigación de los riesgos asociados a los medicamentos falsificados

y que contribuyen al manejo de emergencias sanitarias en el país? ¿Qué debería mejorarse?

R/ Si son buenas, pero siempre habría mayor oportunidad de mejora. Podrían implementarse mejoras dentro la producción de medicamentos, ya sean algunas características en el empaque primario o secundario que sea difícil de falsificar.

Dentro de la región centroamericana CR es el que se encuentra mejor en el tema de falsificados, pero deberíamos de buscar cooperación con otras instituciones internacionales para mejorar algunos puntos en los que tal vez seguimos fallando.

6.2.2 Respuestas obtenidas por parte de la Fiscal adjunta

1. ¿Qué tipo de capacitaciones ofrece el Colegio a los farmacéuticos para que puedan identificar medicamentos falsificados?

R/ Existen cursos de auto-aprendizaje.

2. ¿Qué tan efectivo es el sistema actual de verificación de medicamentos que utilizan los profesionales en farmacia para asegurar la autenticidad de los medicamentos?

R/ No hay un sistema único para verificar la autenticidad de un medicamento. El regente farmacéutico es el responsable técnico de lo que pase en este establecimiento. Existe la plataforma brindada por el Ministerio de Salud, llamada “regístrelo” en donde el público general puede ingresar y verificar que el medicamento está registrado en el país. Actualmente, identificar un producto falsificado es muy difícil a simple vista, ya que lo hacen casi perfecto. Hay que estar pendiente de las publicaciones del Ministerio de Salud.

3. ¿Con qué frecuencia se realizan operativos de control en farmacias, clínicas u hospitales, y qué medidas considera necesarias para mejorar la supervisión en estos puntos de venta?

R/ Es complejo, porque operaciones como PANGEA tienden ser una vez al año, pero desde el 2023 no han realizado otra operación. Como Colegio Farmacéutico visitan algunos establecimientos durante el año, pero generalmente se visitan establecimientos que ya hayan presentado alguna anomalía. Se tienden realizar fiscalizaciones de dos a tres veces al año. Recordar que el Ministerio de Salud es el que incauta los productos, el colegio no lo puede realizar.

4. ¿Considera que la presencia de medicamentos falsificados ha contribuido a la aparición de emergencias sanitarias en el país? ¿Existen protocolos de respuesta en su institución para abordar estas situaciones?

R/ Sí, esto siempre va a hacer una emergencia sanitaria. Ya que al adquirir un producto que indique un principio activo y una potencia, y que no sea como viene especificado puede contribuir en efectos negativos hacia las personas. Va a tener un impacto a la salud que no se sabe si va a ser negativo o positivo. Si, existe un protocolo como tal en cada farmacia para cuando un farmacéutico o el público tiene sospechas de haber adquirido un medicamento falsificado.

5. ¿Considera que implementar un sello de autenticidad en los empaques primarios de los medicamentos ayudaría a combatir la falsificación de medicamentos?

R/ Si, pero no sería una opción única, ya que las personas que se encargan de falsificar estos códigos para ellos generalmente no es tan difícil, y esto sucede porque la población en general adquiere productos farmacéuticos y en lugar de romper el empaque para que no sea identificable, no lo hacen y tiran el empaque completo al basurero, por eso a las personas que se encargan de falsificar le es tan fácil falsificar todas las medidas preventivas porque el mismo público no tiene ese cuidado.

Hay que educar a la población para que la disposición final del producto sea la correcta, porque hasta con los insertos las personas logran falsificar un producto.

En el Minsa debería de haber una fuente de consulta de cómo fue registrado ese producto, cual es el etiquetado, la presentación del producto, entre otras.

6. ¿Cuenta su institución con suficiente personal para la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ Si, en cuanto a vigilancia de medicamentos sí. Porque en cada fiscalización se logra identificar fallas. Aunque todo el personal con el que se cuenta no es el suficiente para una verificación exigente.

Respuestas a la guía general para las 5 instituciones por parte de la Fiscal Adjunta

1. ¿Cómo evalúa la cooperación entre las distintas instituciones (Ministerio de Salud, Municipalidad, Colegio de Farmacéuticos y Ministerio de Seguridad Pública) en la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ Buena, para eso existe la Comisión, en donde se reúnen varios entes para hablar de estos temas y conocer la situación del país. (Policías, Municipalidades, OIJ, entre otros)

2. ¿Qué desafíos enfrenta la cooperación interinstitucional en la lucha contra los medicamentos falsificados?

R/ Recurso humano siempre es un desafío, porque es suficiente en ninguna población.

El Minsa al ser el ente regulatorio, las otras instituciones dependemos del tiempo de respuesta de ellos, por lo que el accionar es lento, por esto es complicado

3. ¿Qué estrategias podrían implementarse para mejorar la coordinación entre las instituciones?

R/ Se debe de realizar una agenda nacional, se debe de contar con espacios físicos en los que la comunicación pueda ser fácil y fluida, porque a veces se tiene a suficiente personal para poder tratar estos temas, pero no existe un lugar en el que se nos permita reunirnos fácilmente, deben de existir son departamentos que se dediquen específicamente a este tema, y definitivamente que exista interés entre las distintas instituciones.

4. ¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados?

R/ Brindar educación a la población, ya sea en redes sociales o en sistemas de comunicación masivas. Se deberían de dar cursos desde primaria para que la población comprenda los riesgos que se tienen al adquirir productos de dudosa procedencia. Además, el “tico” tiene la mala costumbre de automedicarse, lo que sigue siendo un problema.

Además, el MINSA debería de hacer publicidad a su plataforma Regístrelo, para que la población en general tenga conocimiento de que por medio de esta plataforma se pueden verificar la autenticidad de los medicamentos.

5. ¿Reciben capacitación sobre medicamentos falsificados en su institución? ¿Con qué frecuencia se realizan estas capacitaciones y quiénes son los responsables de impartirlas?

R/ No, ya que es parte de nuestras funciones. Nosotros somos los que tenemos que estar actualizados

6. ¿Considera que las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica, son efectivas en la mitigación de los riesgos asociados a los medicamentos falsificados y que contribuyen al manejo de emergencias sanitarias en el país? ¿Qué debería mejorarse?

R/ Sí, son efectivas las estrategias, ya que las acciones que se han realizado han tenido resultados positivo, pero existe una falta de inversión para todas las entidades encargadas de

esta situación, ya que por ejemplo las capacitaciones se realizan a una parte de los encargados, pero deberían de ser a la mayoría de los que forman parte de toda esta cadena.

6.3 Respuestas a la guía de entrevista obtenidas por LAYAFA

1. ¿Cuál es el rol específico de LAYAFA en la detección de medicamentos falsificados?

R/ Somos el laboratorio oficial por un decreto del Poder Ejecutivo, para el Ministerio de Salud en materia de control de medicamentos. Las alertas o denuncias se reciben en el Minsa, ellos toman la muestra y nos la envían para su respectivo análisis.

2. Una vez que LAYAFA confirma la falsificación de un medicamento, ¿cuál es el procedimiento interno que se sigue para manejar la situación?

R/ Se realiza la identificación del producto para saber si tiene o no el principio activo que declaran, la potencia y la cantidad respectiva de mismo.

Se realiza un certificado de análisis el cual se debe de enviar al Minsa, en caso de medicamentos falsificados se trata de trabajar a la mayor rapidez posible, por la emergencia de la que trata para tomar las medidas correspondientes.

3. ¿Cuáles son los principales hallazgos que comúnmente encuentran en las muestras de medicamentos falsificados a los que ustedes le realizan pruebas? ¿Qué tipo de sustancias suelen encontrar?

R/ En muchos casos no tienen el principio activo que se declara, otras veces si tienen el principio activo declarado pero la concentración es muy baja o hasta mayores de lo permitido pudiendo provocar intoxicaciones, entre otras.

Se han visto casos en los que el producto está declarado como macrobiótico, pero tienen presencia de principios activos; también se han encontrado productos en sex-shop donde se declaraban como productos para impotencia sexual, que decían ser de origen natural y si

tenían principios activos como sildenafil, tadalafil, y hasta se encontró un producto con ambos principios activos.

4. ¿Qué acciones específicas podría implementar LAYAFA en sus procedimientos y operaciones para mejorar la detección y control de medicamentos falsificados en Costa Rica?

R/ Si se llegara a conocer de algunas irregularidades en distintos establecimientos se debe de denunciar.

Se debe fortalecer la colaboración con las Autoridades Sanitarias, el Colegio Profesional de Farmacéuticos, además de las otras instituciones que forman parte de este monitoreo.

Debemos de mantenernos actualizados sobre las nuevas tecnologías de detección, como inteligencia artificial y sensores portátiles, para detectar este tipo de situaciones.

Respuestas a la guía general para las 5 instituciones por parte de LAYAFA

1. ¿Cómo evalúa la cooperación entre las distintas instituciones (Ministerio de Salud, Municipalidad, Colegio de Farmacéuticos y Ministerio de Seguridad Pública) en la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ La comunicación es directamente con el Ministerio de Salud, por medio de varios convenios.

2. ¿Qué desafíos enfrenta la cooperación interinstitucional en la lucha contra los medicamentos falsificados?

R/ Todo ha fluido bien, porque ya son años en los que se trabaja juntos.

3. ¿Qué estrategias podrían implementarse para mejorar la coordinación entre las instituciones?

R/ Podríamos establecer protocolos claros y bien definidos para la acción conjunta ante la detección de medicamentos falsificados. Esto incluiría la coordinación en la recolección de muestras, análisis, investigación de la cadena de distribución.

Establecer mecanismos para evaluar regularmente la efectividad de las acciones conjuntas, intercambiar retroalimentaciones y realizar ajustes en las estrategias para mejorar la colaboración continua.

4. ¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados?

R/ Acá está lo complicado, existe la Comisión, y a lo que se le debería de dar más importancia es a cambiar las leyes. Actualmente, estamos sugiriendo un proyecto de ley para que se penalice como un delito contra la vida, ya que las leyes actuales cuentan con penas muy bajas, además son de carácter administrativo y no penal.

Otro asunto es trabajar en la prevención, dar a conocer a la población de que esta situación existe, comunicar a la población sobre cuáles son los establecimientos oficiales para la compra de este tipo de productos.

En zonas rurales es complicado porque han existido casos en los que gente inescrupulosa que hasta se hacen pasar por personal de salud para lograr la venta de estos productos.

Además, debería de ser prohibido vender medicamentos en pulperías o supermercados, por más que se consideren de “venta libre”.

5. ¿Reciben capacitación sobre medicamentos falsificados en su institución? ¿Con qué frecuencia se realizan estas capacitaciones y quiénes son los responsables de impartirlas?

R/ La Comisión se realizan aproximadamente de 1-2 capacitaciones por año.

Reciben capacitaciones por parte de FEDEFARMA.

En conjunto con la Universidad de Costa Rica se han realizado proyectos gratuitos para educar para toda la población.

En conjunto con la Comisión en el 2021 se hizo una charla masiva virtual (por pandemia) pero se intentó que fuera como “efecto multiplicador”, para que las personas que recibieron el curso les hablaran a sus conocidos sobre la existencia de este tema.

6. ¿Considera que las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica, son efectivas en la mitigación de los riesgos asociados a los medicamentos falsificados y que contribuyen al manejo de emergencias sanitarias en el país? ¿Qué debería mejorarse?

R/ Es difícil saber si las eficacias de las estrategias han sido buenas o no, por no ser consideradas como un delito, es imposible conocer la cantidad total de producto identificado como tal, para saber si se disminuyó o aumentó la problemática.

Es importante trabajar estrechamente de manera interinstitucional.

El cambio de ley es lo que debería de mejorarse.

6.4 Respuestas a la guía de entrevista obtenidas por el Ministerio de Seguridad Pública.

6.4.1 Respuestas obtenidas por parte del Director Regional de San José

1. ¿Con qué frecuencia se realizan operativos en conjunto con otras instituciones para combatir la comercialización de medicamentos falsificados? ¿Cree usted que esta frecuencia está bien o piensa que se podría realizar más seguido?

R/ Los operativos se hacen de manera aleatoria, no hay una frecuencia específica; pero si hay una constante intervención en distintas áreas.

La frecuencia podría ser más seguida, pero hay situaciones que nos complica realizarlo de la manera en la que quisiéramos, porque no solo vemos medicamentos falsificados, si no otras situaciones más.

2. ¿Cuántos decomisos de medicamentos falsificados ha registrado su institución en el último año?

R/ En San José, se ha decomisado en esto que va del año 20.158 unidades de productos falsificados. El ingreso de medicamentos falsificados al país aumenta después de Semana Santa o fin de año.

3. ¿Conoce cuáles son los medicamentos más frecuentes en estos decomisos?

R/ De todo tipo. Lo que más se consigue es amoxicilina, viagra, ungüentos, inyectables, analgésicos, jeringas, mascarillas, entre otras.

4. ¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados?

R/ Realizar mayores operativos, mayor unión de trabajo entre las distintas instituciones encargadas de combatir esta problemática hacia la Salud Pública.

5. ¿Cuál es el procedimiento que activa la institución cuando se recibe una alerta sobre la presencia de medicamentos falsificados?

R/ Si es una situación que se está generando en la calle, primero se debe de verificar que se esté realizando esta venta ilegal y después hacer el decomiso respectivo para luego enviarlo al Ministerio de Salud.

Por medio de nuestro abogado, se emitió un escrito en el que comunica por medio de la Ley General de la Salud 7786, que si se encuentra una persona vendiendo en vía pública un psicotrópico o un estupefaciente se debe de llevar hasta la Fiscalía que corresponda ya que esto es un delito.

6. ¿Cuenta su institución con suficiente personal para la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ Sí se cuenta con personal, pero nunca es suficiente para lograr combatir esta problemática.

Respuestas a la guía general para las 5 instituciones por parte del Director Regional de San José

1. ¿Cómo evalúa la cooperación entre las distintas instituciones (Ministerio de Salud, Municipalidad, Colegio de Farmacéuticos y Ministerio de Seguridad Pública) en la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ La cooperación es débil, por el simple hecho de que el Ministerio de Salud trabaja de lunes a viernes, de 8:00am a 4:00pm, en cambio nosotros trabajamos de lunes a lunes.

El Ministerio de Salud no le ha dado la importancia que esto requiere, no lo ha visto como una emergencia hacia la Salud Pública.

El trabajo con la Municipalidad es bueno, es mucho más unida, pero se tratan más temas aparte de medicamentos falsificados.

2. ¿Qué desafíos enfrenta la cooperación interinstitucional en la lucha contra los medicamentos falsificados?

R/ Se deben de unir esfuerzos, se debe de dar la importancia que merece este problema a la Salud Pública y es así como se debe de tratar.

No hay recurso económico para poder estar realizando operativos como quisiéramos. La comunicación interinstitucional no es buena, por lo que se debería de comenzar por ahí.

3. ¿Qué estrategias podrían implementarse para mejorar la coordinación entre las instituciones?

R/ Mayor control en el área fronteriza, ya sea en Zona Norte y Zona Sur.

Tal vez realizar una agenda y a sea mensual, bimestral, entre las distintas instituciones para estar actualizados y conocer la situación del país.

4. ¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados?

R/ Educar al paciente, enseñarle que es un negocio lucrativo y que trae consecuencias a la salud de cada persona al consumir estos medicamentos que no se conoce un registro sanitario como tal.

5. ¿Reciben capacitación sobre medicamentos falsificados en su institución? ¿Con qué frecuencia se realizan estas capacitaciones y quiénes son los responsables de impartirlas?

R/ No, no recibimos capacitaciones. Somos nosotros mismos los que intentamos informarnos sobre cómo está la situación con el país.

El Ministerio de Salud debería de estar más pendiente a realizar estas capacitaciones a las instituciones que se enfrentan día tras día a estas situaciones, que se tome en cuenta a las instituciones que están afuera combatiendo esta problemática.

6. ¿Considera que las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica, son efectivas en la mitigación de los riesgos asociados a los medicamentos falsificados y que contribuyen al manejo de emergencias sanitarias en el país? ¿Qué debería mejorarse?

R/ Son efectivas medianamente, se debería de mejorar la relación interinstitucional, además continuo recalando, se debe de dar la importancia de la problemática que esto lleva hacia la salud pública. Que exista tanto control que este mismo lleve a la precaución.

Se deben de modificar las sanciones hacia estos delitos, para que las personas que los realizan lo piensen dos veces.

6.4.2 Respuestas obtenidas por parte de Dirección General de Policía de Frontera

1. ¿Con qué frecuencia se realizan operativos en conjunto con otras instituciones para combatir la comercialización de medicamentos falsificados? ¿Cree usted que esta frecuencia está bien o piensa que se podría realizar más seguido?

R/ Las operaciones fronterizas se realizan todos los días, tanto en Zona Norte y Zona Sur. Cuando se trabaja en conjunto con el Ministerio de Salud, se debe de esperar a que ellos soliciten el operativo y que den las ordenes correspondientes.

En cuanto a la frecuencia se podrían realizar más seguido, pero no existe personal suficiente.

2. ¿Cuántos decomisos de medicamentos falsificados ha registrado su institución en el último año?

R/ En el año 2024 se decomisaron una cantidad de 86.550 unidades de medicamentos falsificados o de dudosa procedencia.

Este año, en el mes de enero y febrero se han decomisado una cantidad de 47.168 unidades de medicamentos falsificados o de dudosa procedencia.

3. ¿Conoce cuáles son los medicamentos más frecuentes en estos decomisos?

R/ De todo tipo, Amoxicilina, Ibuprofeno, Acetaminofén, diclofenaco, ampicilina, paracetamol, tiamina, entre otros; últimamente se ha encontrado el trasiego de Ketamina.

4. ¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados?

R/ Nos debemos enfocar en dos puntos, el primero es lograr la desincentivación al cliente final con educación, por medio de la enseñanza del riesgo hacia la salud en el consumo de productos que no se conoce su legitimidad (al no tener clientes no logran la venta) y el segundo punto es realizar operativos de detección de manera frecuente.

5. ¿Cuál es el procedimiento que activa la institución cuando se recibe una alerta sobre la presencia de medicamentos falsificados?

R/ La alerta se hace por medio del hallazgo y la detección de este tipo de productos que son ingresados al país de manera ilegal. Primero se realiza el decomiso y luego se le informa al Ministerio de Salud para que sean ellos quienes realicen la destrucción o lo que crean conveniente realizar a esos productos.

6. ¿Cuenta su institución con suficiente personal para la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ No, y creería que nunca va a ser suficiente, porque la distancia entre ambas fronteras es enorme, son muchos los kilómetros de diferencia.

Respuestas a la guía general para las 5 instituciones por parte de Director de Policía de Frontera

1. ¿Cómo evalúa la cooperación entre las distintas instituciones (Ministerio de Salud, Municipalidad, Colegio de Farmacéuticos y Ministerio de Seguridad Pública) en la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ La única relación existente es con el Ministerio de Salud, esta relación es buena. Pero si debería de haber relación con el Colegio de Farmacéuticos.

2. ¿Qué desafíos enfrenta la cooperación interinstitucional en la lucha contra los medicamentos falsificados?

R/ Los canales de distribución son un gran desafío, las fronteras son muy amplias, y esto se nos complica por falta de personal.

Falta de recurso monetario y también la relación con distintas instituciones encargadas de esta problemática debería de ser mejor, ya que nosotros solo tenemos comunicación con el Minsa, creo que el colegio profesional debería de darle la importancia a este tema, y tratar de brindar mayor información a las instituciones que de una u otra manera formamos parte de la erradicación de este problema.

3. ¿Qué estrategias podrían implementarse para mejorar la coordinación entre las instituciones?

R/ Definitivamente capacitaciones brindadas ya sean por medio del ente rector que es el Ministerio de Salud o por el Colegio profesional de Farmacéuticos; y estas capacitaciones deberían de ser brindadas a los distintos cuerpos policiales del país y ojalá que sean a la mayoría de trabajadores de la institución, que la mayoría comprenda la problemática.

4. ¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados?

R/ Realizar más controles en el área de fronteras, que el ente rector le dé la importancia que merece esta problemática a la salud pública, además que se encargue de brindar la información suficiente a la ciudadanía en cuanto a los daños que podrían tener al consumir medicamentos no registrados en el país.

5. ¿Reciben capacitación sobre medicamentos falsificados en su institución? ¿Con qué frecuencia se realizan estas capacitaciones y quiénes son los responsables de impartirlas?

R/ No, no se han recibido capacitaciones. Se sospecha que los medicamentos son falsificados por la forma irregular a la que entra al país.

6. ¿Considera que las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica, son efectivas en la mitigación de los riesgos asociados a los medicamentos falsificados y que contribuyen al manejo de emergencias sanitarias en el país? ¿Qué debería mejorarse?

R/ El país tiene un marco robusto para la vigilancia de medicamentos y la prevención de falsificaciones, pero hay áreas clave que podrían mejorarse, como, por ejemplo; incorporación de nuevas tecnologías, una mayor vigilancia en el comercio electrónico y físico, entre otras.

6.5 Respuestas obtenidas por parte de la Municipalidad de San José

1. ¿Existen protocolos específicos en la Municipalidad para intervenir cuando se detecta la venta de medicamentos falsificados?

R/ Si, existen protocolos específicos para intervenir la venta ambulante (aquí entra el tema de medicamentos falsificados), por dos tipos penales: molestias hacia los transeúnte y obstrucción de la vía pública.

Cuando se realizan decomisos se activa el protocolo, se envían los productos decomisados directamente al Ministerio de Salud y se envía una copia de este protocolo a la Caja Costarricense de Seguro Social

2. ¿Qué rol cumplen como institución dentro de las estrategias que se desarrollan a nivel de San José para la identificación control de medicamentos falsificados?

R/ En San José, la municipalidad es quien lidera diariamente la gestión de control de medicamentos en la calle, como control de espacios públicos.

3. ¿Cuenta su institución con suficiente personal para la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ No, no existe suficiente personal. No hay operativos específicos para detectar venta de medicamentos falsificados.

4. ¿Cuáles son los medicamentos frecuentemente encontrados durante los operativos realizados en San José?

R/ De todo tipo. Analgésicos, inyectables, jeringas, mascarillas, pomadas, antifúngicos, anticonceptivos, medicamento de venta libre, hasta psicotrópicos.

5. ¿Qué estrategias se implementan a nivel de San José para la identificación y control de medicamentos falsificados?

R/ Se mantienen en constante comunicación con el área de investigación de la Caja Costarricense de Seguro Social y áreas rectoras del Ministerio de Salud.

6. ¿Cuántos decomisos de medicamentos falsificados ha registrado su institución en el último año?

R/ En lo que va del año se han decomisado aproximadamente 20.000 unidades de medicamentos falsificados.

Respuestas a la guía general para las 5 instituciones por parte de la Municipalidad de San José

1. ¿Cómo evalúa la cooperación entre las distintas instituciones (Ministerio de Salud, Municipalidad, Colegio de Farmacéuticos y Ministerio de Seguridad Pública) en la vigilancia de medicamentos falsificados?

R/ La relación formal esta, por medio de la colaboración del Ministerio de Salud.

La comunicación debería de ser con todas las instituciones responsables de esta problemática.

En algún momento se solicitó ayuda o colaboración al Colegio de Farmacéuticos para que ellos participaran de forma activa en los controles realizados por la municipalidad por medio del ejercicio ilegal de la profesión, pero ellos hicieron caso omiso.

2. ¿Qué desafíos enfrenta la cooperación interinstitucional en la lucha contra los medicamentos falsificados?

R/ En este momento en San José hay tres puntos estratégicos de venta ilegal de medicamentos que son: Mercado la Coca Cola. La Carpio y Parque de La Merced.

Esto demuestra la poca educación y conocimiento que tiene la población en general sobre las consecuencias de adquirir estos productos.

Además, se debe entender cómo funciona este tipo de “negocio” y es por esto que ha sido complicado erradicarlo, muchas personas buscan este tipo de venta porque es más fácil, más barato, más rápido y como son medicamentos que “no” son de la CCSS, son mejores.

Además, los desafíos más grandes son la falta de recurso monetario y recurso humano.

3. ¿Qué estrategias podrían implementarse para mejorar la coordinación entre las instituciones?

R/ Estrategias culturales, se debe de educar a la población sobre esta problemática; debería de ser liderado por el Ministerio de Salud y el Colegio profesional de Farmacéuticos.

4. ¿Qué acciones preventivas podrían tomarse para reducir la comercialización de medicamentos falsificados?

R/ Educación al paciente es básico.

5. ¿Reciben capacitación sobre medicamentos falsificados en su institución? ¿Con qué frecuencia se realizan estas capacitaciones y quiénes son los responsables de impartirlas?

R/ Si, existen capacitaciones, pero estas son brindadas a un grupo limitado de funcionarios, máximo 20 personas son las que la reciben. Se trata de hacer 2 veces al año.

Son brindadas por alguna ONG, profesionales en la materia del Ministerio de Salud o algún proyecto de extensión social de la Universidad de Costa Rica

6. ¿Considera que las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica, son efectivas en la mitigación de los riesgos asociados a los medicamentos falsificados y que contribuyen al manejo de emergencias sanitarias en el país? ¿Qué debería mejorarse?

R/ Definitivamente no, se deberían de mejorar los controles y la información brindada a la ciudadanía, tan simple como las personas no saben la diferencia entre Ministerio de Salud y la Caja del Seguro Social.

Anexo 3.

6.3.1 Validación del Instrumento

26 de febrero de 2025

A quien interese

Por medio de la presente, hago constar que he revisado y validado el instrumento de entrevista diseñado por Seanny Quintero Chavarría como parte de su tesis titulada “Evaluación del desempeño de las estrategias de vigilancia implementadas en costa rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, con énfasis en la reducción de riesgos y el manejo de emergencias sanitarias”. Tras un análisis detallado de las preguntas y la metodología empleada, considero que la entrevista es apropiada y cumple con los criterios de validez necesarios para el propósito investigativo.

El instrumento está debidamente estructurado, con preguntas claras y bien formuladas, lo que garantizará la obtención de datos importantes para el avance de la investigación. Por lo tanto, otorgo mi aprobación para su aplicación dentro del marco de este estudio.

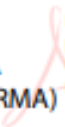
Atentamente,

Nombre completo

Dra. Yajaira Quesada Rojas

Firma

YAJAIRA
QUESADA
ROJAS (FIRMA)



Firmado digitalmente
por YAJAIRA QUESADA
ROJAS (FIRMA)
Fecha: 2025.03.07
13:01:56 -06'00'

6.3.2 Validación del instrumento

26 de febrero de 2025

A quien interese

Por medio de la presente, hago constar que he revisado y validado el instrumento de entrevista diseñado por Seanny Quintero Chavarría como parte de su tesis titulada "Evaluación del desempeño de las estrategias de vigilancia implementadas en costa rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, con énfasis en la reducción de riesgos y el manejo de emergencias sanitarias". Tras un análisis detallado de las preguntas y la metodología empleada, considero que la entrevista es apropiada y cumple con los criterios de validez necesarios para el propósito investigativo.

El instrumento está debidamente estructurado, con preguntas claras y bien formuladas, lo que garantizará la obtención de datos importantes para el avance de la investigación. Por lo tanto, otorgo mi aprobación para su aplicación dentro del marco de este estudio.

Atentamente,



Jesús Ureña Mena

Anexo 4.

6.4.1 Consentimientos informado, firmado por responsable de cada institución:

San José, Costa Rica, marzo 2025

Carta de Consentimiento Informado

Estimado/a:

Mi nombre es Seanny Quintero Chavarria, soy estudiante de Farmacia en la Universidad Internacional de las Américas (UIA). Actualmente, estoy realizando una tesis titulada: "Evaluación del desempeño de las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, con énfasis en la reducción de riesgos y el manejo de emergencias sanitarias."

El objetivo de esta investigación es analizar las estrategias de vigilancia de medicamentos falsificados en Costa Rica, analizando su marco regulatorio, las estrategias de detección y control, y el impacto en la salud pública. Para ello, se realizará una entrevista en la que estará la posibilidad de ser grabada si así usted lo permite; la cual será con fines exclusivos de la investigación.

Toda la información obtenida será tratada con confidencialidad y utilizada solo para fines académicos, además su participación es completamente voluntaria.

Consentimiento para la Grabación:

La entrevista podría ser grabada para asegurar que la información proporcionada sea correctamente registrada. ¿Está usted de acuerdo en ser grabado/a durante esta entrevista?

Sí, doy mi consentimiento para ser grabado/a.

No, no doy mi consentimiento para ser grabado/a.

Al firmar este documento, usted confirma que ha leído y comprendido la información proporcionada y acepta participar de forma voluntaria en esta investigación.

Nombre del participante: *Rodrigo Alvaro Padilla*

Firma y cédula del participante: *Rodrigo Alvaro P. 603370370.*

San José, Costa Rica, marzo 2025

Carta de Consentimiento Informado

Estimado/a:

Mi nombre es Seanny Quintero Chavarría, soy estudiante de Farmacia en la Universidad Internacional de las Américas (UIA). Actualmente, estoy realizando una tesis titulada: "Evaluación del desempeño de las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, con énfasis en la reducción de riesgos y el manejo de emergencias sanitarias."

El objetivo de esta investigación es analizar las estrategias de vigilancia de medicamentos falsificados en Costa Rica, analizando su marco regulatorio, las estrategias de detección y control, y el impacto en la salud pública. Para ello, se realizará una entrevista en la que estará la posibilidad de ser grabada si así usted lo permite; la cual será con fines exclusivos de la investigación.

Toda la información obtenida será tratada con confidencialidad y utilizada solo para fines académicos, además su participación es completamente voluntaria.

Consentimiento para la Grabación:

La entrevista podría ser grabada para asegurar que la información proporcionada sea correctamente registrada. ¿Está usted de acuerdo en ser grabado/a durante esta entrevista?

Sí, doy mi consentimiento para ser grabado/a.

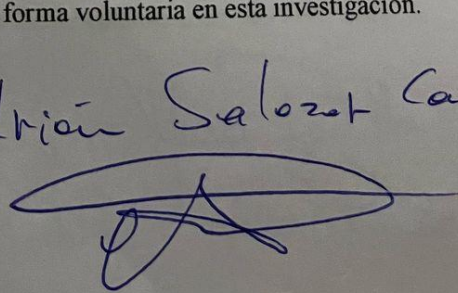
No, no doy mi consentimiento para ser grabado/a.

Al firmar este documento, usted confirma que ha leído y comprendido la información proporcionada y acepta participar de forma voluntaria en esta investigación.

Nombre del participante:

Adrián Salazar Cascaes

Firma y cédula del participante:



San José, Costa Rica, marzo 2025

Carta de Consentimiento Informado

Estimado/a:

Mi nombre es Seanny Quintero Chavarría, soy estudiante de Farmacia en la Universidad Internacional de las Américas (UIA). Actualmente, estoy realizando una tesis titulada: "Evaluación del desempeño de las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, con énfasis en la reducción de riesgos y el manejo de emergencias sanitarias."

El objetivo de esta investigación es analizar las estrategias de vigilancia de medicamentos falsificados en Costa Rica, analizando su marco regulatorio, las estrategias de detección y control, y el impacto en la salud pública. Para ello, se realizará una entrevista en la que estará la posibilidad de ser grabada si así usted lo permite; la cual será con fines exclusivos de la investigación.

Toda la información obtenida será tratada con confidencialidad y utilizada solo para fines académicos, además su participación es completamente voluntaria.

Consentimiento para la Grabación:

La entrevista podría ser grabada para asegurar que la información proporcionada sea correctamente registrada. ¿Está usted de acuerdo en ser grabado/a durante esta entrevista?

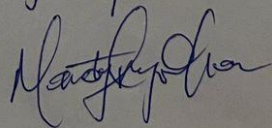
Sí, doy mi consentimiento para ser grabado/a.

No, no doy mi consentimiento para ser grabado/a.

Al firmar este documento, usted confirma que ha leído y comprendido la información proporcionada y acepta participar de forma voluntaria en esta investigación.

Nombre del participante: Maudy Trejos Chan

Firma y cédula del participante:

 113250923

San José, Costa Rica, marzo 2025

Carta de Consentimiento Informado

Estimado/a:

Mi nombre es Seanny Quintero Chavarría, soy estudiante de Farmacia en la Universidad Internacional de las Américas (UIA). Actualmente, estoy realizando una tesis titulada: "Evaluación del desempeño de las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, con énfasis en la reducción de riesgos y el manejo de emergencias sanitarias."

El objetivo de esta investigación es analizar las estrategias de vigilancia de medicamentos falsificados en Costa Rica, analizando su marco regulatorio, las estrategias de detección y control, y el impacto en la salud pública. Para ello, se realizará una entrevista en la que estará la posibilidad de ser grabada si así usted lo permite; la cual será con fines exclusivos de la investigación.

Toda la información obtenida será tratada con confidencialidad y utilizada solo para fines académicos, además su participación es completamente voluntaria.

Consentimiento para la Grabación:

La entrevista podría ser grabada para asegurar que la información proporcionada sea correctamente registrada. ¿Está usted de acuerdo en ser grabado/a durante esta entrevista?

Sí, doy mi consentimiento para ser grabado/a.


No, no doy mi consentimiento para ser grabado/a.

Al firmar este documento, usted confirma que ha leído y comprendido la información proporcionada y acepta participar de forma voluntaria en esta investigación.

Nombre del participante:

Marcela Sofía Quintero

Firma y cédula del participante:

 1966503,

San José, Costa Rica, marzo 2025

Carta de Consentimiento Informado

Estimado/a:

Mi nombre es Seanny Quintero Chavarría, soy estudiante de Farmacia en la Universidad Internacional de las Américas (UIA). Actualmente, estoy realizando una tesis titulada: "Evaluación del desempeño de las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, con énfasis en la reducción de riesgos y el manejo de emergencias sanitarias."

El objetivo de esta investigación es analizar las estrategias de vigilancia de medicamentos falsificados en Costa Rica, analizando su marco regulatorio, las estrategias de detección y control, y el impacto en la salud pública. Para ello, se realizará una entrevista en la que estará la posibilidad de ser grabada si así usted lo permite; la cual será con fines exclusivos de la investigación.

Toda la información obtenida será tratada con confidencialidad y utilizada solo para fines académicos, además su participación es completamente voluntaria.

Consentimiento para la Grabación:

La entrevista podría ser grabada para asegurar que la información proporcionada sea correctamente registrada. ¿Está usted de acuerdo en ser grabado/a durante esta entrevista?

Sí, doy mi consentimiento para ser grabado/a.

No, no doy mi consentimiento para ser grabado/a.

Al firmar este documento, usted confirma que ha leído y comprendido la información proporcionada y acepta participar de forma voluntaria en esta investigación.

Nombre del participante: *Andrés Germán Tacsan*

Firma y cédula del participante: *Andrés* 26900973.

San José, Costa Rica, marzo 2025

Carta de Consentimiento Informado

Estimado/a:

Mi nombre es Seanny Quintero Chavarría, soy estudiante de Farmacia en la Universidad Internacional de las Américas (UIA). Actualmente, estoy realizando una tesis titulada: "Evaluación del desempeño de las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, con énfasis en la reducción de riesgos y el manejo de emergencias sanitarias."

El objetivo de esta investigación es analizar las estrategias de vigilancia de medicamentos falsificados en Costa Rica, analizando su marco regulatorio, las estrategias de detección y control, y el impacto en la salud pública. Para ello, se realizará una entrevista en la que estará la posibilidad de ser grabada si así usted lo permite; la cual será con fines exclusivos de la investigación.

Toda la información obtenida será tratada con confidencialidad y utilizada solo para fines académicos, además su participación es completamente voluntaria.

Consentimiento para la Grabación:

La entrevista podría ser grabada para asegurar que la información proporcionada sea correctamente registrada. ¿Está usted de acuerdo en ser grabado/a durante esta entrevista?

Sí, doy mi consentimiento para ser grabado/a.

No, no doy mi consentimiento para ser grabado/a.

Al firmar este documento, usted confirma que ha leído y comprendido la información proporcionada y acepta participar de forma voluntaria en esta investigación.

Nombre del participante:

Carolina Mora Rojas

Firma y cédula del participante:

Carolina Mora R
603350446.

San José, Costa Rica, marzo 2025

Carta de Consentimiento Informado

Estimado/a:

Mi nombre es Seanny Quintero Chavarría, soy estudiante de Farmacia en la Universidad Internacional de las Américas (UIA). Actualmente, estoy realizando una tesis titulada: "Evaluación del desempeño de las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, con énfasis en la reducción de riesgos y el manejo de emergencias sanitarias."

El objetivo de esta investigación es analizar las estrategias de vigilancia de medicamentos falsificados en Costa Rica, analizando su marco regulatorio, las estrategias de detección y control, y el impacto en la salud pública. Para ello, se realizará una entrevista en la que estará la posibilidad de ser grabada si así usted lo permite; la cual será con fines exclusivos de la investigación.

Toda la información obtenida será tratada con confidencialidad y utilizada solo para fines académicos, además su participación es completamente voluntaria.

Consentimiento para la Grabación:

La entrevista podría ser grabada para asegurar que la información proporcionada sea correctamente registrada. ¿Está usted de acuerdo en ser grabado/a durante esta entrevista?

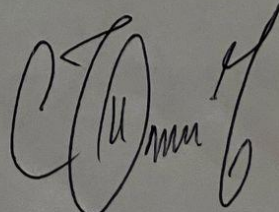
Sí, doy mi consentimiento para ser grabado/a.

No, no doy mi consentimiento para ser grabado/a.

Al firmar este documento, usted confirma que ha leído y comprendido la información proporcionada y acepta participar de forma voluntaria en esta investigación.

Nombre del participante: Da. Tamara Mora Calvo

Firma y cédula del participante:

 113520378

San José, Costa Rica, marzo 2025

Carta de Consentimiento Informado

Estimado/a:

Mi nombre es Seanny Quintero Chavarría, soy estudiante de Farmacia en la Universidad Internacional de las Américas (UIA). Actualmente, estoy realizando una tesis titulada: "Evaluación del desempeño de las estrategias de vigilancia implementadas en Costa Rica para la identificación y control de medicamentos falsificados, con énfasis en la reducción de riesgos y el manejo de emergencias sanitarias."

El objetivo de esta investigación es analizar las estrategias de vigilancia de medicamentos falsificados en Costa Rica, analizando su marco regulatorio, las estrategias de detección y control, y el impacto en la salud pública. Para ello, se realizará una entrevista en la que estará la posibilidad de ser grabada si así usted lo permite; la cual será con fines exclusivos de la investigación.

Toda la información obtenida será tratada con confidencialidad y utilizada solo para fines académicos, además su participación es completamente voluntaria.

Consentimiento para la Grabación:

La entrevista podría ser grabada para asegurar que la información proporcionada sea correctamente registrada. ¿Está usted de acuerdo en ser grabado/a durante esta entrevista?

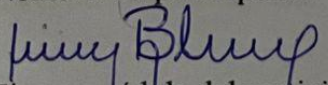
Sí, doy mi consentimiento para ser grabado/a.

No, no doy mi consentimiento para ser grabado/a.

Al firmar este documento, usted confirma que ha leído y comprendido la información proporcionada y acepta participar de forma voluntaria en esta investigación.

JEIMY BLANCO BARRANTES

Nombre del participante:

 205290033

Firma y cédula del participante: