

PROTOCOLO PARA OPERATIVOS CONTRA COMERCIO ILÍCITO DE MEDICAMENTOS



PROTOCOLO PARA OPERATIVOS CONTRA COMERCIO ILÍCITO DE MEDICAMENTOS

Entre

Dra. Miriam Concepción Germán Brito, dominicana, mayor de edad, Procuradora General de la República;

Lic. Víctor O. Bisonó Haza, dominicano, mayor de edad, ministro, Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM);

Dr. Víctor Atallah Lajam, dominicano, mayor de edad, ministro, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS);

Lic. Leandro Villanueva Acebal, dominicano, mayor de edad, viceministro, Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS);

Lic. Luis Valdez Veras, dominicano, mayor de edad, director, Dirección General de Impuestos Internos (DGII);

Lic. Eduardo Sanz Lovatón, dominicano, mayor de edad, director, Dirección General de Aduanas (DGA);

Lic. Eddy Alcántara Castillo, dominicano, mayor de edad, director del Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (PROCONSUMIDOR);

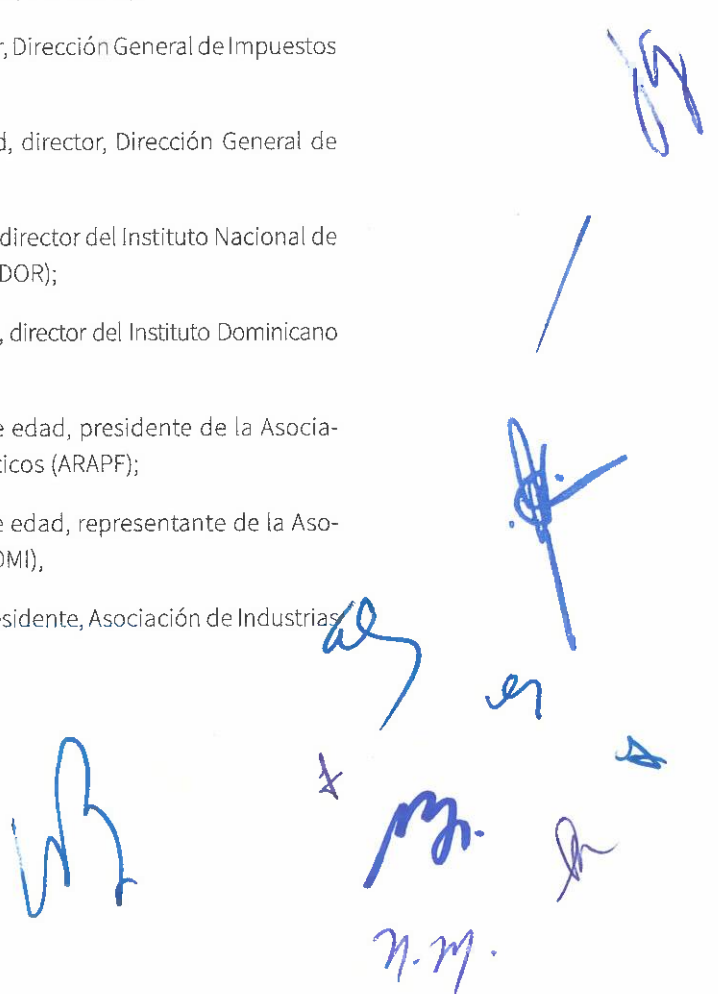
Ing. Néstor Julio Matos Ureña, dominicano, mayor de edad, director del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL);

Sr. Juan José Alorda Rodríguez, dominicano, mayor de edad, presidente de la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos (ARAPF);

Sr. Ludwig Martín García Matos, dominicano, mayor de edad, representante de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI),

Lic. Julio Virgilio Brache, dominicano, mayor de edad, presidente, Asociación de Industrias de República Dominicana (AIRD),

han acordado lo siguiente:



1. OBJETIVO

Establecer las pautas para la realización de operativos de detección, inspección, incautación y allanamientos relacionados con la fabricación y comercialización de medicamentos ilícitos, falsificados o adulterados en el territorio nacional.

2. PROPÓSITO

El presente protocolo establece el modo de operación compartida por las diferentes instituciones para la realización de operativos y allanamientos en todo el territorio nacional a los fines de combatir el comercio ilícito de medicamentos falsificados, adulterados, contrabandeados y Reetiquetados, así como productos vinculados a la salud, conforme lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01 y sus modificaciones y la Ley No. 17-19 sobre la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados. Este documento abarca desde el inicio del proceso investigativo y de inspección, hasta la apertura de expediente ante el Ministerio Público.

Para los fines de este documento, se considerará como “medicamento falsificado” lo establecido en la Ley No. 22-06, de su artículo 4, que cita “Es aquel cuya etiqueta o envase engaña de forma deliberada y fraudulenta acerca de su identidad, origen o contenido. La falsificación se aplica, tanto a los medicamentos con denominación comercial, como a los genéricos e incluye productos con ingredientes adecuados, con ingredientes inadecuados, sin ingredientes activos, con cantidades inadecuadas de ingredientes activos, con un envasado falsificado. A la vez, comprende, todo medicamento que no cumpla con los requisitos del registro sanitario vigente en República Dominicana”.

A collection of handwritten signatures and initials in blue ink, scattered across the right side of the page. The signatures vary in style, including some that appear to be initials like 'M', 'W', and 'N.M.', and others that are more complex and stylized.

3. MARCO JURÍDICO

Para el establecimiento del siguiente protocolo se citarán las leyes y reglamentaciones:

- Constitución de la República Dominicana, Votada y Proclamada por la Asamblea Nacional en fecha trece (13) de junio de 2015. Gaceta Oficial No. 10805 del 10 de julio de 2015.
- Código Penal Dominicano, de fecha 20 de agosto del 1844.
- Código Procesal Penal Dominicano, modificado en fecha febrero 2015.
- Ley General de Salud, No. 42-01, del 8 de marzo de 2001, modificada por la Ley No. 22-06, del 15 de febrero de 2006.
- Ley No. 17-19, Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados.
- Ley No. 155-17, Lavado de Activos y el Financiamiento del Terrorismo.
- Ley No. 50-88, Sustancias Controladas.
- Ley No. 20-00 sobre Propiedad Industrial, y sus modificaciones.
- Ley No. 358-05, General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario.
- Ley No. 166-12, que establece el Sistema Dominicano para la Calidad.
- Ley No. 590-16, Orgánica de la Policía Nacional.
- Ley No- 139-13, Orgánica de las Fuerzas Armadas de la República Dominicana;
- Ley No. 133-11, Orgánica del Ministerio Público.
- Ley No. 168-21, de Aduanas de República Dominicana que deroga la Ley No. 3489 de 1953, así como varios artículos de la Ley No. 226-06 del 19 de junio de 2006. G. O. 11030 del 12 de agosto de 2021.
- Decreto No. 246-06, que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos. y sus modificaciones.
- Decreto No. 275-21, que modifica el Decreto 288-96, que establece el Reglamento de la Ley No. 50-88 sobre drogas y sustancias controladas de República Dominicana.
- Decreto No. 55-21, que modifica los artículos 1, 2 y 3 del Dec. No. 279-04. Crea el Cuerpo Especializado de Control de Combustibles y Comercio de Mercancías, adscrito al Ministerio de Defensa;
- Decreto No. 405-22 que contiene el Reglamento de Aplicación Ley No. 17-19, Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados.
- Reglamento de Habilitación No. 1138-03.
- Decreto No. 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Decreto No. 231-23, que otorga autonomía como órgano desconcentrado a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Resolución No. 4-2014 del 29 de abril de 2014, emitida por el Consejo Superior del Ministerio Público, que crea la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud.

4. GLOSARIO

Cuerpo Especializado de Control de Combustibles y Comercio de Mercancías (CECCOM): Entidad con la misión principal de la aplicación de una política nacional en materia de seguridad y control en el proceso de distribución y comercialización de combustibles y productos regulados por la Ley núm. 17-19, que permita garantizar el cumplimiento de las normas, procedimientos y regulaciones sobre la materia y enfrentar el comercio ilícito en el país.

Contrabando: Es la introducción o extracción del territorio nacional, de cualquier clase de mercancía, valor, origen o procedencia, eludiendo el control de la autoridad aduanera, incluyendo el transporte, venta, almacenamiento, adquisición, donación, ocultamiento, uso, dar o recibir en depósito, destrucción o transformación, de cualquier mercancía sin importar su valor, clase origen o procedencia, siempre y cuando se compruebe que las mismas no han cumplido con el control aduanero de rigor.

Decomiso administrativo: es la incautación de una mercancía declarada mediante acto administrativo por un ente u órgano administrativo competente del estado, tras comprobarse, la ilicitud de su elaboración, importación, distribución, almacenaje o comercio.

Fabricación ilícita: se refiere a toda la fabricación que se lleva a cabo fuera del marco jurídico. Incluye, la fabricación de mercancías ilegales o falsificadas y la fabricación no autorizada de productos que requieren permisos, licencia o registro.

Licencia: se refiere en esta ley a cualquier permiso, no objeción o autorización que sea exigida por las leyes y normas dominicanas para importar, transportar, fabricar, comercializar o exportar los productos regulados.

Medicamento falsificado: aquel cuya etiqueta o envase engaña de forma deliberada y fraudulenta acerca de su identidad, origen o contenido. La falsificación se aplica, tanto a los medicamentos con denominación comercial, como a los genéricos e incluye productos con ingredientes adecuados, con ingredientes inadecuados, sin ingredientes activos, con cantidades inadecuadas de ingredientes activos, con un envasado falsificado. A la vez, comprende, todo medicamento que no cumpla con los requisitos del registro sanitario vigente en República Dominicana.

Medicamento: es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser usadas en personas y que pueda prevenir, diagnosticar, tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias o afectar a funciones corporales o estado mental.

Mercancía o productos fraudulentos: es una mercancía cuyo envase o rotulación contenga diseños o indicaciones ambiguas o falsas, que induzca a error al público con respecto a su calidad, origen, ingredientes o procedencia o que viole derechos de propiedad intelectual debidamente adquiridos.

Número de registro sanitario: es el código asignado por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) a un producto una vez que ha sido registrado.

Órgano regulador: ente administrativo encargado en virtud de las leyes y reglamentos vigentes de la expedición de permisos y licencias de fabricación, importación, transporte o comercialización de productos regulados o del cobro de tributos que gravan dichos productos y que velan por el cumplimiento de las regulaciones que rigen las operaciones comerciales en el territorio nacional.

Parte interesada: cualquier organización, grupo o individuo que pudiera resultar afectado por las actividades ilícitas cometidas por una persona física o moral que constituyan hechos punibles conforme a la tipificación establecida en la Ley No. 17-19 y normativas vigentes.

Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud: es un órgano complementario de la Dirección General de Persecución, creada mediante resolución del Consejo Superior del Ministerio Público número 2/2014, Acta 0005, con la finalidad de prevenir, investigar, perseguir y procesar a toda persona física o moral que resulte responsable del comercio ilícito de bienes, falsificación de medicamentos, cosméticos, bebidas alcohólicas y el contrabando en todo territorio nacional.

Producto adulterado: es un producto cuyas características fisicoquímicas u organolépticas han sufrido alteraciones o cambios en perjuicio del consumidor o del fisco, sea o no inocuo.

Producto o mercancía ilegal: Es una mercancía fabricada en una instalación no registrada o importada o comercializada sin observar las disposiciones legales vigentes.

Handwritten signatures and initials in blue ink are present on the right side of the page, including a large signature at the top, a checkmark, a signature, and several initials and marks at the bottom.

5. INVESTIGACIÓN DE DETECCIÓN O DENUNCIA DE UN PRODUCTO SUSCEPTIBLE DE SER CONSIDERADO FALSIFICADO O FRAUDULENTO

La incorporación enérgica y activa de un trabajo interinstitucional es la clave en la detección a tiempo y prevención de los riesgos que puedan colocar en peligro la salud de la población dominicana. Por lo que cada una de las instituciones de manera individual, tiene el deber de velar e investigar de manera exhaustiva y no limitativa sobre las instalaciones o establecimientos clandestinos para la fabricación, comercialización y venta, entre otros, de medicamentos o productos vinculados a la salud.

Se considerarán posibles fuentes de información las obtenidas o a las que tengan acceso las instituciones en el ejercicio de sus facultades, las que se deriven del sistema integral de gestión de riesgo en virtud de la Ley 168-21 y su reglamento 755-22, las denuncias recibidas de terceros, ciudadanos afectados y cualquier otra vía dispuesta en sus normativas y el marco legal vigente.

5.1 En la fase de investigación se debe procurar:

- Recopilar pruebas sobre la persona moral o física que presuntamente produce o comercializa los medicamentos falsificados o adulterados, en caso de que aplique.
- Solicitar facturas, en el caso de que sea posible, con comprobante fiscal o de consumidor final, con el objeto de identificar la sociedad comercial, o la persona física, que está ofreciendo en venta el producto.
- Solicitar, en caso de que sea necesario, y ya en ocasión de una investigación o un operativo formal, las facturas que demuestren la legalidad de la compra del producto ofrecido en venta o el medio a través del cual fue adquirida o los documentos que avalen su importación, según fuere el caso. El hecho de que el establecimiento cuente o no con estos documentos no debe interpretarse como que el producto es o no ilegal. No obstante, los resultados de esta labor podrán ser considerados indicios, que, de ser necesario, promoverán una investigación adicional.
- Aplicar y recopilar informaciones obtenidas a través de medios audiovisuales (Fotos, videos, audios, etc...), del entorno y los productos ofrecidos en venta. Estos medios se tomarán únicamente para uso interno del Ministerio Público y las entidades actuantes y no podrán ser compartidas con terceros, ni en redes sociales, ni con la prensa, ni de ninguna otra forma.
- Aplicar y recopilar la información de la guía para la inspección visual de medicamentos, a fin de identificar productos sospechosos de falsificación. Anexo 1.
- Evaluar y corroborar a través de los exámenes fisicoquímicos elaborados por el Laboratorio de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) u otra institución aprobada por dicho organismo.
- En la gestión de productos siempre se tendrá en cuenta la debida cadena de custodia, para que pueda servir eventualmente en un caso a ser presentado por el Ministerio Público.

5.2 Inspecciones y Monitoreo

Finalizado el proceso de obtención de documentación (investigación), la misma podría concluir con dos opciones tangibles, la primera cierre del caso y una segunda donde dicha investigación arrojará indicios que ameriten la intervención del comercio o establecimiento.

La institución investigadora deberá decidir:

- Lleva a cabo el operativo,
- Apodera a la autoridad competente para realizar el allanamiento.

5.3 Operativos y procedimiento

- Los operativos de medicamentos falsificados o adulterados serán llevados a cabo a través de la coordinación de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), en coordinación con la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud (Pedecca).
- Se levantará un acta de los insumos encontrados en el lugar respaldado con medios audiovisuales.
- Se aplicará la guía para la inspección visual de medicamentos (ver anexo).
- La inspección realizada por la Institución Actuante debe obtener el apoyo de la Policía Nacional o el Cuerpo Especializado de Control de Combustibles y Comercio de Mercancías (CECCOM) u otros auxiliares, al momento del descenso, para complementarse a nivel técnico, según el esquema de inspección vigente.
- DIGEMAPS procederá a la incautación de los productos presuntamente falsificados o adulterados, así como las muestras médicas que se estén comercializando, para su posterior análisis.
- DIGEMAPS a través de sus dependencias y Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano, lleva a cabo las pruebas sobre los DIGEMAPS deberá identificar e individualizar los medicamentos, pruebas y análisis que se realicen para que sirva de continuidad en la cadena de custodia en lo referente al caso específico que se trate.
- En caso de que Ministerio Público haya realizado allanamiento sin la presencia de inspectores de DIGEMAPS, se deberá de notificar inmediatamente a esta última institución para coordinar la entrega y custodia de la parte que se necesite para realizar los exámenes que correspondan según el caso. indicados anteriormente.
- Si el operativo fuera realizado por otra institución que no sea MSP o Ministerio Público; esta deberá notificarle dicha acción al MSP para coordinar y llevar a cabo un proceso u operativo.
- Finalizado el operativo, todos los hallazgos, evidencias y documentaciones, deberán ser notificados al Ministerio Público para fines de investigación, quien deberá promover las acciones legales que entienda pertinentes.
- En la gestión de productos siempre se tendrá en cuenta la debida cadena de custodia, para que pueda servir eventualmente en un caso a ser presentado por el Ministerio Público.

Handwritten signatures and initials in blue ink on the right side of the page, including a large signature at the top, a vertical line with a circle at the bottom, and several smaller initials and marks at the bottom right.

6. ANÁLISIS DE LA MUESTRA

El Ministerio de Salud Pública, en su condición de custodio, procederá a solicitar la realización de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos al Laboratorio de DIGEMAPS. En caso de que el laboratorio citado anteriormente no cuente con las herramientas o capacidad para llevar a cabo los estudios necesarios, la DIGEMAPS puede contratar o remitir las muestras a un laboratorio especializado y certificado por dicha institución. En cada uno de estos pasos que conlleve el análisis, debe ser debidamente documentado y resguardarse la cadena lícita de custodia.

Cuando las muestras sean enviadas a ser analizadas fuera del Laboratorio de DIGEMAPS, estas se enviarán sin etiquetas que las identifique, pero con una numeración interna del laboratorio, es decir, se utilizará la modalidad de muestra ciega.

En la gestión de productos siempre se tendrá en cuenta la debida cadena de custodia, para que pueda servir eventualmente en un caso a ser presentado por el Ministerio Público.

7. ALLANAMIENTO

7.1 Procedimiento del Allanamiento

Una vez emitida la orden de allanamiento, el Ministerio Público, acompañado de la DIGEMAPS y cualquier otra institución actuante interesada, intervendrá el punto donde se ha detectado la infracción. Allí, debe recoger las generales del representante o propietario del establecimiento, local o inmueble, así como del resto de las personas que laboran allí, y posteriormente, debe notificarles que será ejecutada una inspección promovida por indicios. Deberá identificar a cada miembro del equipo de trabajo que ha comparecido, independientemente de la institución.

En todos los casos donde se interactúe con presuntos infractores, la institución actuante deberá ser resguardada por oficiales de la Policía Nacional.

En el operativo se incautarán todos los productos violatorios a la ley, todas las maquinarias y medios de producción, etiquetamiento o comercialización, así como todas las evidencias de los ilícitos correspondientes. Siempre se mantendrá una individualización e inventario detallado de las mercancías encontradas. El Ministerio Público deberá encargarse de la custodia y conservación de dichos bienes.

En la gestión de productos y evidencias siempre se tendrá en cuenta la debida cadena de custodia, incluyendo al solicitar los debidos informes y peritajes correspondientes, para que pueda servir eventualmente en un caso a ser presentado por el Ministerio Público.

En los casos de DECOMISO ADMINISTRATIVO, se tomarán las medidas pertinentes de lugar, para llevar todo el proceso legal del mismo, según Ley No. 17-19, Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados y reglamento Decreto 405- 22 que contiene el Reglamento de Aplicación.

8. ORDEN DE ARRESTO

En los casos donde se ha identificado a los actores principales, y los mismos sean de difícil ubicación, la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud podrá solicitar al juez de la Instrucción que autorice al arresto de los involucrados, con miras a posteriormente solicitar en su contra medidas de coerción, según sea el caso. Las pruebas recopiladas hasta este momento servirán para justificar al tribunal la viabilidad de la medida con base en la posibilidad de responsabilidad penal.

9. FASE JUDICIAL

Si se comprueban y certifican las evidencias como producto de la labor de investigación, operativos, allanamientos, etc. El Ministerio Público procederá a presentar la acusación correspondiente.

El producto de las investigaciones realizadas hasta este punto, así como los informes producidos por los órganos competentes, serán recopilados por las instituciones actuantes y entregados al Ministerio Público, para fines de fundamentación técnica del proceso.

Es necesario tomar en cuenta el artículo 5 de Ley No. 17-19, sobre la erradicación del comercio ilícito, contrabando y falsificación de productos regulados, que nos aporta importantes definiciones relativas a la fabricación ilícita y la mercancía o productos falsificados o fraudulentos. Los conceptos de contrabando, fabricación ilícita, mercancía o productos falsificados y productos fraudulentos son de vital importancia para la tipificación. Asimismo, el artículo 30 define de manera específica el comercio ilícito, cerrando así el círculo de imputación.

Por igual, la Ley General de Salud No. 42-01, ha estipulado dentro de sus disposiciones la sanción a estas actividades ilícitas, disponiendo sanciones puntuales. En el caso del art. No 155, se indica que la sanción puede abarcar desde penas de tres (3) meses a dos (2) años de prisión correccional. Y en el caso del art. No. 156, se dispone respecto a los crímenes, castigándolos de dos (2) a diez (10) años de reclusión.

10. APODERAMIENTO DEL TRIBUNAL

Reunidos todos los elementos de tipificación, así como las pruebas necesarias para llevar el caso a juicio, la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud, con su acusación, apoderará al Juzgado de la Instrucción competente territorialmente para que pueda iniciarse el proceso judicial en contra de los imputados.

Tomar en cuenta que, en caso de que exista alguna medida de coerción distinta a la prisión preventiva, el plazo para culminar la investigación será de seis (6) meses. En los casos donde se ha impuesto prisión preventiva, será de tres (3) meses. Si se declara complejo el caso, los plazos se duplican, y la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud podrá solicitar prórroga de estos hasta por cuatro (4) meses adicionales.

11. PROTECCIÓN DE LAS MARCAS Y DEMÁS SIGNOS DISTINTIVOS REGISTRADOS

Comunicar los esfuerzos y las acciones proactivas que se implementan para combatir el comercio ilícito de medicamentos, así como las consecuencias que esto conlleva, contribuirá a disuadir y a elevar los niveles de riesgo para aquellos que operan en la ilegalidad.

Sin embargo, es de suma importancia que al comunicar en medios de comunicación públicos, se proteja la reputación, integridad e imagen de las marcas y otros signos distintivos registrados, y sus titulares, que son víctimas de la ilegalidad. Por tanto, en ningún caso deberá hacerse, usarse o hacer referencia a las marcas de los productos afectados, si no que se utilizará en todos los casos las denominaciones genéricas según aplique.

12. LINEAMIENTOS QUE DEBEN TOMARSE EN CUENTA EN LA COMUNICACIÓN DE LOS OPERATIVOS CONTRA EL ILÍCITO

- No debe permitirse la presencia de la prensa en el momento de realizar allanamientos y operativos confidenciales con el objetivo de no interferir con las investigaciones.
- Al momento de tomar control del establecimiento donde se esté llevando a cabo el operativo, se debe indicar a todos los representantes de las instituciones, del establecimiento o a terceros que, por seguridad e integridad de la investigación, está prohibido y deben abstenerse de tomar fotografías o videos. Igualmente, hay que informar que no deben difundir por redes sociales, mensajería instantánea o cualquier otro medio análogo o digital, lo sucedido. La orientación debe ser en virtud de que la investigación en curso puede ser afectada por ello.
- En cualquier circunstancia en que las autoridades deban presentar evidencias de ilícitos encontrados, nunca deben mostrar productos envasados en botellas de marcas registradas y otros signos distintivos.
- No mencionar las marcas registradas u otros distintivos de los productos al momento de emitir declaraciones verbales o escritas a la prensa.
- Las instituciones deben contar con un solo vocero, quien será el encargado de proporcionar las informaciones a los medios, relacionadas con el combate al ilícito.
- En todo momento el vocero debe evitar hacer comentarios que puedan afectar la reputación de las marcas registradas, o sus titulares, y cuando se estén refiriendo a productos ilícitos, en ningún caso debe mencionar los nombres de las empresas formales y sus marcas o cualquier otro signo distintivo registrado.
- Todas las declaraciones relacionadas con el combate al ilícito deben ser revisadas y validadas por el departamento de comunicaciones y el departamento legal de la entidad actuante y deberá cumplir con estos lineamientos.
- Será obligación de las instituciones cumplir y hacer cumplir estos lineamientos tanto internamente como por terceros contratados o asociados a dicha institución.

Handwritten signatures and initials in blue ink on the right side of the page, including a large signature at the top, a signature in the middle, and several initials and smaller signatures at the bottom.

ANEXO 1

GUÍA PARA LA INSPECCIÓN VISUAL DE MEDICAMENTOS

La guía para la inspección visual de medicamentos fue elaborada para identificar productos sospechosos de falsificación, para una posterior examinación. Este documento ha sido elaborado por el Consejo Internacional de Enfermeras en colaboración con la Farmacopea de los Estados Unidos de América, por sus siglas en inglés (USP) y adaptada por la Sección de Farmacia y Emergencia de la Federación Farmacéutica Internacional, por sus siglas en inglés (FIP).

Esta herramienta fue diseñada para ayudar a todos los profesionales de la salud a llevar a cabo una inspección visual de los medicamentos para detectar signos de falsificación, como podrían ser: inadecuado envase, etiquetado o descripción de la dosis. Todos los productos sospechosos, con etiquetas incorrectas, falta de información acerca de la potencia, dosis, fecha de caducidad, etc.

Todos los medicamentos deberían estar envasados en contenedores primarios apropiados, que pueden ir desde botellas de vidrio hasta blísteres, viales de vidrio, plástico o de metal. En la mayoría de los casos, una cajita de cartón (envase secundario) protege el envase primario. Inspeccionar los tipos de envases y compararlos con otros productos del mismo laboratorio elaborador. El envase y la etiqueta de los productos farmacéuticos son elementos complejos y a menudo de alto costo. Esto hace que tanto los procesos como la calidad de los materiales de envase sean muy difíciles de falsificar. Por ello, una exhaustiva inspección visual de los mismos es una poderosa herramienta en contra de la falsificación. Sin embargo, algunos falsificadores de productos farmacéuticos rápidamente han logrado copiar etiquetas especialmente diseñadas, así como hologramas.

1.1 ENVASE Y TAPA	SI	NO	OTRAS CONSIDERACIONES
¿Es el envase capaz de proteger al producto de los agentes externos del medioambiente?; Ej. ¿está el envase adecuadamente sellado?			
¿El envase puede asegurar que el contenido cumpla con las especificaciones durante toda su vida útil?			
El envase y la tapa, ¿son apropiados para el contenido?			
¿Está el envase sellado o tapado de forma segura o inviolable?			
1.2 ETIQUETADO	SI	NO	OTRAS CONSIDERACIONES
La información que se halla escrita en la etiqueta es muy importante. Esta puede estar impresa en una etiqueta adherida al envase, o impresa directamente sobre el envase mismo, pero toda la información debe estar legible y debe ser además indeleble.			
En el caso de que un envase secundario de cartón proteja al envase primario, ¿concordan las informaciones impresas en ambos?			
En la etiqueta: ¿se halla toda la información bien legible e indeleble?			
¿La etiqueta tiene impreso el número de registro sanitario de la República Dominicana?			
¿Es válido el registro sanitario que aparece, ya sea que si está vigente, si existe o se refiere al medicamento en cuestión?			
1.2.1 LA MARCA COMERCIAL	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿La marca comercial se halla correctamente escrita?			
¿Está la marca comercial del medicamento registrado ante la Autoridad Regulatoria de su país? ¿Se vende al público en forma legal?			
Para medicamentos envasados en blísteres tipo aluminio o triple foil, etc. ¿está la marca comercial impresa de forma indeleble sobre dicho envase?			
1.2.2 NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO (NOMBRE CIENTÍFICO/NOMBRE GENÉRICO):	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Está correctamente escrito el nombre del o de los ingredientes activo/s?			
La marca comercial y el nombre del ingrediente activo, ¿se corresponden con el producto registrado?			

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'R', 'J', 'M', 'N.M.', and others.]

1.2.1 LA MARCA COMERCIAL	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿La marca comercial se halla correctamente escrita?			
¿Está la marca comercial del medicamento registrado ante la Autoridad Regulatoria de su país? ¿Se vende al público en forma legal?			
Para medicamentos envasados en blísteres tipo aluminio o triple foil, etc. ¿está la marca comercial impresa de forma indeleble sobre dicho envase?			
1.2.2 NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO (NOMBRE CIENTÍFICO/NOMBRE GENÉRICO):	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Está correctamente escrito el nombre del o de los ingredientes activo/s?			
La marca comercial y el nombre del ingrediente activo, ¿se corresponden con el producto registrado?			
1.2.3 NOMBRE DEL FABRICANTE Y LOGOTIPO:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Aparecen los nombres del fabricante y su correspondiente logo correctamente legibles y correctos?			
El correspondiente logo u holograma, ¿lucen auténticos?			
¿El correspondiente logotipo y holograma varían su color cuando son observados desde distintos ángulos?			
¿Está la marca comercial del medicamento registrado ante la Autoridad Regulatoria de su país? ¿Se vende al público en forma legal?			
Para medicamentos envasados en blísteres tipo aluminio o triple foil, etc. ¿está la marca comercial impresa de forma indeleble sobre dicho envase?			
1.2.4 DOMICILIO COMPLETO DEL FABRICANTE:	Si	No	OTRAS OBSERVACIONES
Las leyes en todos los países exigen que todos los fabricantes imprimen su domicilio completo sobre la etiqueta. Muchas empresas fabricantes de medicamentos falsificados no poseen una dirección auténtica o verificable en la etiqueta.			
La dirección del fabricante, ¿se halla perfectamente legible y descrita en forma correcta?			
La compañía fabricante o su agente representante ¿están registrados en su país?			
1.2.5 POTENCIA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS (MG/UNIDAD):	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
La potencia, la cantidad de ingrediente activo por cada unidad posológica, ¿está claramente escrita en la etiqueta?			
Para envases tipo blísteres, triple foil, etc., la cantidad de principio activo ¿está claramente escrita y de forma indeleble en el envase?			
1.2.6 LA FORMA FARMACÉUTICA (EJ. COMPRIMIDOS, CÁPSULAS)	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Está la Forma Farmacéutica claramente indicada en la etiqueta del envase?			
La Forma Farmacéutica establecida en la etiqueta del envase, ¿coincide con la Forma Farmacéutica de la medicación?			
La Forma Farmacéutica de la medicación, ¿está registrada y autorizada para la venta en su país?			
1.2.7 EL NÚMERO DE UNIDADES POR ENVASE:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Coinciden los números de unidades posológicas indicados en la etiqueta con las realmente encontradas en el envase?			
1.2.8 DOSIFICACIÓN (SI CORRESPONDE)	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
La frecuencia de dosificación ¿Está claramente indicada en la etiqueta?			
La dosificación establecida en la etiqueta, ¿es apropiada para ese medicamento en esa Forma Farmacéutica y potencia?			
La dosificación declarada ¿está registrada y autorizada para la venta en su país?			
1.2.9 EL NÚMERO DE LOTE:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
Para los medicamentos de un mismo lote, se espera que sean equivalentes en dosis. En un proceso continuo de producción, un lote corresponde a una porción definida de esa producción, definida en un tiempo o cantidad. Productos de un mismo número de lote deberían tener la misma historia de manufactura, procesos, envasado y codificación. Todos los controles de calidad deben referirse a un número de lote.			
El sistema de numeración del lote en el envase, ¿corresponde con los que habitualmente usa la compañía manufacturadora?			

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten signature and initials

1.2.10 LA FECHA DE FABRICACIÓN Y DE CADUCIDAD:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
Los productos cuya fecha de vencimiento ha expirado no pueden ser vendidos en ninguna circunstancia.			
Las correspondientes fechas de manufactura y de caducidad, ¿están claramente establecidas en la etiqueta?			
En los blísteres, triple foil, etc. ¿Está la fecha de caducidad escrita de alguna forma indeleble o impresa?			
1.2.11 INFORMACIÓN DE ALMACENAMIENTO	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Están las condiciones de almacenamiento del producto escritas en la etiqueta?			
El producto ¿está siendo correctamente almacenado?			
1.3 PROSPECTO O LITERATURA ADICIONAL EN EMBALAJE (FOLLETO)	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
Todos los envases contienen un prospecto explicando la dosificación, el contenido de la medicina, los efectos adversos, la o las acciones/es del principio activo, y como se debe tomar la medicina. Las únicas excepciones se hallan cuando el envase incluye toda la información necesaria que de otra forma se encontraría en el prospecto.			
El folleto inserto junto al envase: ¿posee la misma calidad de papel y colores que el original (si fuera posible la comparación) o luce familiar?			
Las distintas tintas utilizadas. ¿lucen de buena calidad?, ¿existe un sistema a prueba de humedad y manchas?			
¿Concuerdan las informaciones encontradas en los folletos y las que lucen sobre el envase?			
2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DE LOS COMPRIMIDOS/CÁPSULAS	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
Todos los medicamentos pueden ser falsificados, desde jarabes para la tos hasta inyecciones. Como se mencionó antes, es muy importante chequear el envase y empaque de los medicamentos. Adicionalmente, las formas farmacéuticas, comprimidos o cápsulas, pueden ser inspeccionados para evaluar signos de humedad, suciedad, abrasión, erosión, roturas o cualquier signo de adulteración.			
2.1 UNIFORMIDAD DE FORMA:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Son todos los comprimidos/cápsulas de igual forma?			
2.2 UNIFORMIDAD DE TAMAÑO:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Son todos los comprimidos/cápsulas de igual tamaño?			
2.3 UNIFORMIDAD DE COLOR:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Poseen todos los comprimidos/cápsulas del mismo color?			
2.4 UNIFORMIDAD DE TEXTURA:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
Los comprimidos pueden estar recubiertos de películas filmógenas, azucaradas o con recubrimiento entérico.			
¿Poseen los comprimidos un recubrimiento uniforme?			
¿Toda la superficie del comprimido está recubierta?			
¿Todos los comprimidos recubiertos tienen igual lustre o pulido?, ¿se hallan libres de polvo y sin erosión, decaído o picoteado?			
2.5 MARCAS (NÚMEROS, LEYENDAS, ETC.):	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Aparecen todas las marcas de forma uniforme y lucen idénticas?			
Si el logotipo estuviera presente: ¿concuerda con el logotipo de la compañía?			
2.6 ROTURAS, GRIETAS Y RAJADURAS:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Están todos los comprimidos libres de roturas, grietas o huecos?			
2.7 CONTAMINACIÓN:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Lucen los comprimidos/cápsulas libres de cualquier tipo de agente de contaminación?			
2.8 PRESENCIA DE CÁPSULAS VACÍAS:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Posee la muestra examinada, alguna cápsula vacía?			
2.9 AROMA, OLOR:	SI	NO	OTRAS OBSERVACIONES
¿Posee el producto el mismo aroma que el original? ¿Posee un aroma particularmente extraño?			

Handwritten signatures and initials in blue ink, including "S", "A", "E", "X", "M.M.", and "R".

Firmado en Santo Domingo, República Dominicana, a los treinta (30) días del mes de julio del dos mil veinticuatro (2024).


SECTOR PÚBLICO


Miriam Concepción Germán Brito
PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA



Víctor O. Bisonó Haza
MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y MIPYMES


Víctor Atallah Lajam
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL


Leandro Villanueva Acebal
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


Eduardo Sanz Lovatón
DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS


Eddy Alcántara Castillo
INSTITUTO NACIONAL DE PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DEL CONSUMIDOR


Luis Valdez Veras
DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS


Néstor Julio Matos Ureña
INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD

SECTOR PRIVADO


Julio Virgilio Brache
ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA


Juan José Alorda Rodríguez
ASOCIACIÓN DE REPRESENTANTES, AGENTES Y PRODUCTORES FARMACÉUTICOS


Ludwig Martín García Matos
ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS DOMINICANAS