



## MINISTERIO DE SALUD

### DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

Distrito Hospital, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio norte, San José Costa Rica.

#### **Alerta de seguridad. Setiembre del 2013.**

#### **Información acerca de productos vendidos en "Sex Shop" adulterados con principios activos.**

La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, en coordinación con la Comisión Nacional de Productos Falsificados, informa a los profesionales de la salud, industria farmacéutica, comerciantes, dependientes de tiendas y población en general, la detección de productos para consumo oral sin registro sanitario, adulterados, con principios activos no declarados en su presentación, que deben ser utilizados únicamente en medicamentos, con publicidad engañosa y fuera de las indicaciones aprobadas y en general, comercializados por vías no legales, algunos vencidos, encontrados en tiendas con permiso sanitario de funcionamiento exclusivo para la venta de artículos sexuales "Sex shop".

#### **Acciones.**

Por medio de las inspecciones de control realizadas a estos establecimientos comerciales, se detectó que algunos locales con permiso sanitario de funcionamiento están comercializando productos promocionados como "suplementos alimentarios, multivitamínicos, potenciadores sexuales, retardantes de la eyaculación, energizantes de la libido" con nombres muy sugestivos relacionados a la sexualidad, tanto de hombres como de mujeres.

Estos productos son ofrecidos por parte de los dependientes (sin conocer de medicamentos) a los clientes en general, sin importar sexo, edad, condiciones de salud, enfermedades de fondo, entre otros, vendiéndolos erróneamente como productos "naturales, que no ocupan receta médica y que no tienen contraindicaciones", además en algunas etiquetas se indica de forma engañosa que "pueden ser tomados por adultos mayores, diabéticos, hipertensos y hasta asociarlos con licor", relacionándolos con toda una fantasía sexual. Los precios varían de los cinco mil colones a los veinte mil colones la caja, algunos con una o dos cápsulas.

Entre los productos encontrados en estos operativos de control se evidenció que contienen principios activos no declarados en sus etiquetas, además que algunos tienen hasta tres veces más de la cantidad de principio activo permitido en medicamentos utilizados clínicamente por médicos para tratar problemas de disfunción eréctil.



## MINISTERIO DE SALUD

### DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

Distrito Hospital, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio norte, San José Costa Rica.

#### Efectos secundarios.

Dentro de los efectos secundarios conocidos, que eventualmente pueden producir algunos medicamentos utilizados en la clínica a dosis indicadas por el médico para tratar la disfunción eréctil están:

1. Leves a moderados: dolor de cabeza (cefalea), enrojecimiento (rubor facial), adormecimiento de extremidades (parestias), síntomas inespecíficos gastrointestinales (dispepsia), visión borrosa, erupción cutánea (rash), palpitaciones, intolerancia a la luz (fotofobia), visión azul (cianopsia), pérdida de visión periférica.
2. Severos: erección prolongada que requiere atención médica (priapismo), hipotensión severa, infarto al corazón (infarto agudo al miocardio), arritmias ventriculares, infarto cerebral, aumento de la presión interna del ojo, pérdida de la capacidad auditiva.

Dado que estas son reacciones adversas que podrían presentarse a dosis usuales indicadas por médicos, teniendo como evidencia que a algunos de estos productos comercializados en "Sex shop" le agregan principios activos no declarados hasta tres veces más de lo permitido, los resultados para la salud de las personas que toman estos productos vendidos en este tipo de establecimientos podrían ser catastróficos y producir desde reacciones locales en piel y discapacidad física, hasta la muerte.

#### Antecedentes internacionales.

Es por los motivos indicados anteriormente, que la FDA (Administración de Drogas y Alimentos, por sus siglas en inglés) retiró del mercado en Estados Unidos algunos productos comercializados como "suplementos naturales con vitaminas", en los cuales encontró la presencia de principios activos no declarados. Algunos de estos productos coinciden con los nombres y descripciones de productos decomisados en Costa Rica, los cuales se indican en el cuadro N° 1.

#### Listado de productos encontrados.

**Cuadro N° 1.** Productos retirados del mercado por la FDA (fabricados en Estados Unidos) que coinciden con los encontrados en Costa Rica. Se destaca el principio activo no declarado.

Nombre del producto	Ingrediente activo encontrado (no declarado)
Velextra	Tadalafil



**MINISTERIO DE SALUD**

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**

Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

Distrito Hospital, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio norte, San José Costa Rica.

Black Ant (caja verde)	Sildenafil (3 veces la cantidad permitida)
Libigrow y Libigrow XXX	Sulfoaildenafil, Thioaildenafil
Libimax Plus	Tadalafil
African Black Ant	Sildenafil + Tadalafil
Nite Rider	Sildenafil
Stiff Nights	Sildenafil

Además se encontraron en el mercado nacional, muchos otros productos que fueron enviados para su análisis a los Laboratorios de Calidad de medicamentos de referencia oficiales del Ministerio de Salud, entre los que se encuentran los citados en el cuadro N° 2.

**Cuadro N° 2:** Resto de productos decomisados en Costa Rica (sometidos a análisis en Laboratorios de Calidad de referencia oficiales del Ministerio de Salud, de los cuales se está a la espera de los resultados).

Descripción del producto (concentración de mezcla)	País de fabricación
Libigirl (460 mg)	Estados Unidos
Sex Voltz (539 mg)	Estados Unidos
Romeo (500 mg) y Julieta (400 mg)	América
Ultimate Spanish Fly	Estados Unidos
Wild Sex	Estados Unidos
Ultra Passion Supreme (925 mg)	Estados Unidos
Yohimbe Rush (900 mg)	Estados Unidos
Steel (800 mg)	Estados Unidos
Max Testosterone (1760 mg)	Estados Unidos



## MINISTERIO DE SALUD

### DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

Distrito Hospital, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio norte, San José Costa Rica.

Max Hard	Estados Unidos
----------	----------------

Debido a que ninguno de estos productos tiene registro sanitario, son comercializados por vías no legales, introducidos al país como "contrabando", manipulados en pésimas condiciones por personas que ponen en riesgo la salud de la población, ofrecidos en lugares que no tienen permitidas este tipo de actividades y por personas no autorizadas (dependientes sin formación para la venta de medicamentos y sin un profesional en farmacia responsable).

#### Repercusiones.

Las consecuencias de la venta de estos productos en "Sex shop", productos sin registro sanitario y en general, medicamentos que no son de libre venta en sitios que no son farmacias, así como la compra y consumo de los mismos por parte de la población, van dirigidas a:

1. Comercios y personas que los vendan: se ven expuestas al giro de órdenes sanitarias por parte del Ministerio de Salud, que van desde el decomiso y destrucción de productos hasta la clausura de los establecimientos comerciales. Además, en caso de daño a la salud humana tipificados como delitos, serán tomadas las acciones correspondientes ante el Ministerio Público, en contra de las personas físicas o jurídicas involucradas, entre otras.
2. Consumidores (pacientes): están expuestos a potentes efectos secundarios, conocidos a dosis usuales y desconocidos en las dosis no controladas incorporadas a estos productos. Además de otras reacciones que puedan presentarse de ser incorporados otras sustancias, al ser productos no aprobados por el Ministerio de Salud.

Por otra parte están expuestos a consecuencias que pueden ser letales, propias de la adulteración de productos de interés sanitario (medicamentos y suplementos alimentarios), presencia de principios activos no declarados y mala manipulación de productos farmacéuticos, mismos que atentan contra los pilares fundamentales que busca tener un medicamento: calidad, seguridad y eficacia.

#### Recomendaciones.

1. Comercios y personas que vendan estos productos:
  - Realizar únicamente actividades comerciales para las cuales fue otorgado el permiso sanitario de funcionamiento por parte del Ministerio de Salud.
  - Podrán importar productos de interés sanitario que contengan principios activos (medicamentos), únicamente las droguerías autorizadas, a través del cumplimiento de los respectivos requisitos tanto del Ministerio de Salud, Colegio de Farmacéuticos, PROCOMER, así como de la Dirección General



## MINISTERIO DE SALUD

### DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

Distrito Hospital, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio norte, San José Costa Rica.

de Aduanas y la Dirección General de Tributación Directa del Ministerio de Hacienda.

- No vender este tipo de productos en "sex shop" y en general en ningún lugar, ya que no cuentan con registro sanitario y su venta es ilegal.
  - Comercializar solo productos que cuenten con su registro sanitario vigente.
2. Consumidores (pacientes):
- No comprar ningún medicamento, ni los productos identificados en esta alerta de seguridad en tiendas de venta de artículos sexuales "sex shop", en la calle a particulares, ni por internet.
  - Consultar a un médico en caso de presentar problemas relacionados con la sexualidad (dificultad para mantener la erección, eyaculación pronta, o cualquier otro problema que presente), ya que este profesional podrá orientarle y ayudarlo a identificar la causa y dar las diferentes alternativas de atención existentes, abordando la situación de forma integral.
  - Comprar medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil solamente en farmacias y con la prescripción médica correspondiente.
  - No dejarse llevar por frases como "los productos naturales no producen efectos naturales", máxime cuando son de dudosa procedencia.
  - Revisar que los medicamentos cuenten con registro sanitario y fecha de vencimiento vigente.
  - Denunciar cualquier actividad sospechosa de adulteración de medicamentos y en general productos de interés sanitario, falsificación, venta por vías no legales, contrabando y cualquier otra condición que pueda atentar contra la salud pública.
  - Recordar que un momento de placer le puede traer muchos momentos de amargura y dolor, con serias repercusiones para la salud. Por tanto es recomendable estar bien asesorado por un profesional calificado.





Ilustración N° 3. Productos con nombres relacionados con la sexualidad.



Ilustración N° 4. Presentaciones de productos promocionados tanto para hombres como para mujeres.



**Ilustración N° 5.** Productos comercializados por vías no legales, etiquetados con precios muy elevados.

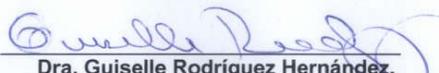
Por tanto, el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y la Comisión Nacional de Productos Falsificados, instan a la población para que estén atentos y denuncien cualquier caso de sospecha de falsificación, adulteración, ausencia en la declaración de principios activos, ausencia de registro sanitario, o comercialización de productos sanitarios fuera de los canales legales (farmacias para el caso de medicamentos) y en general cualquier actividad relacionada con productos de interés sanitario del que tengan conocimiento que eventualmente pueda atender contra la salud de la población, con el fin de iniciar las acciones necesarias y tomar las medidas sanitarias correspondientes según sea el caso.

Las denuncias podrán hacerse al Ministerio de Salud a través de la Dirección de Atención al Cliente o en cualquier Área Rectora de Salud.

Para cualquier información comunicarse al correo [denuncias@ministeriodesalud.go.cr](mailto:denuncias@ministeriodesalud.go.cr)

Atentamente,

-ECQ-

  
**Dra. Guiselle Rodríguez Hernández.**  
Directora a.i. Regulación de Productos de Interés Sanitario.  
Ministerio de Salud de Costa Rica.