

ALCANCE DIGITAL N° 8

LA GACETA

Diario Oficial

Año CXXXVIII

San José, Costa Rica, jueves 28 de enero del 2016

N° 19

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 39408-MTSS

N° 39417-S

INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS

SUPERINTENDENCIA DE TELECOMUNICACIONES

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

Ref. 016-2015-MTSS

N° 39408-MTSS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 66, 140, incisos 3), 18) y 20), 146, todos de la Constitución Política; en el ordinal 28, inciso 2°, acápite b) de la Ley General de la Administración Pública No. 6227 del 2 de mayo de 1978; en los ordinales 273, 274, 282, 283, 288 y 300 del Código de Trabajo, Ley N° 2 del 27 de agosto de 1943 y sus reformas y en el artículo 41 del Reglamento General de los Riesgos del Trabajo, Decreto Ejecutivo N°13466-TSS del 24 de marzo de 1982.

Considerando:

- I. De conformidad con los principios de nuestra Constitución Política, las personas empleadoras deben adoptar en su empresa o empresas, las medidas necesarias para la higiene y seguridad del trabajo, con el fin de proteger la vida, la salud y la integridad de las personas trabajadoras en el ejercicio de su actividad laboral.
- II. Que la competencia del Consejo de Salud Ocupacional para promover la reglamentación necesaria que garantice, en todo centro de trabajo, las condiciones óptimas de salud ocupacional, está tipificada en el artículo 274 inciso c) del Código de Trabajo.
- III. Que las Comisiones de Salud Ocupacional se constituyen de conformidad con el artículo 288 del Código de Trabajo.
- IV. Que las Oficinas o Departamentos de Salud Ocupacional se constituyen de conformidad con lo establecido en el artículo 300 del Código de Trabajo vigente.
- V. Que toda persona empleadora, sea de Derecho Público o Derecho Privado; según el número de personas trabajadoras, quedan obligadas a constituir y a mantener las Comisiones y las Oficinas o Departamentos de Salud Ocupacional, según corresponda.
- VI. Que los conceptos, regulación y normativa de ambas estructuras preventivas requieren ser actualizadas, a efecto de que sus regulaciones vayan acordes con la realidad vigente y se obtenga de ellas una mayor operatividad y eficiencia en la materia que tratan, de conformidad con lo previsto en la Ley que las creó. Por esta razón deben derogarse los Decretos Ejecutivos No. 18379-TSS del 19 de julio de 1988, nombrado Reglamento de Comisiones de Salud Ocupacional y el No. 27434-TSS del 24 de setiembre de 1998, nombrado Reglamento de las Oficinas o Departamentos de Salud Ocupacional.
- VII. Que los cambios en las regulaciones, tanto de las Comisiones de Salud Ocupacional como de las Oficinas o Departamentos de Salud Ocupacional, se deben realizar en concordancia con los recursos vigentes de la tecnología informática, para facilitar los procesos registrales y de presentación de informes ante el Consejo de Salud Ocupacional, con el fin de que las personas que participen en dichos procesos, cuenten con un acceso descentralizado, rápido, eficiente y con el mínimo uso de papel.
- VIII. Que se procedió a llenar el Formulario de Evaluación Costo Beneficio en la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, siendo que el mismo dio resultado negativo y que la propuesta no contiene trámites ni requisitos. **Por tanto,**

DECRETAN:

Reglamento de Comisiones y Oficinas o Departamentos de Salud Ocupacional

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°—Para la implementación del presente reglamento se debe comprender:

Autoridades Competentes: Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y Consejo de Salud Ocupacional.

Consejo: Consejo de Salud Ocupacional.

Centros de Trabajo: Área edificada o no, en la que las personas trabajadoras deben permanecer durante su jornada laboral o a la que deban tener acceso por razón de su trabajo.

Comisión: Comisión de Salud Ocupacional.

Oficina o Departamento: Oficina o Departamento de Salud Ocupacional.

Artículo 2°—Siendo la persona empleadora el principal responsable de la Salud Ocupacional de la empresa, la oficina o departamento dependerá del nivel superior jerárquico o gerencial, sea en el sector público o en el sector privado.

CAPÍTULO II

SECCIÓN I

De las Comisiones de Salud Ocupacional

Artículo 3°—El presente reglamento regulará las condiciones mínimas para la constitución, organización y funcionamiento de las comisiones en todos los centros de trabajo que tengan las empresas y las instituciones que ocupen diez (10) o más personas trabajadoras. En caso de que una empresa o institución tenga varios centros de trabajo, se deben conformar comisiones en forma independiente para cada uno de esos centros.

Artículo 4°—Las comisiones, como estructuras preventivas bipartitas, constituidas en todo centro de trabajo por personas empleadoras y por personas trabajadoras, tendrán como objetivo garantizar y ofrecer formas participativas de permanente diálogo y concertación en la construcción de soluciones en materia de salud ocupacional.

Artículo 5°—Toda persona empleadora que contrate o subcontrate los servicios de otra u otras empresas para la ejecución de obra o servicio a tiempo determinado, debe solicitar, como requisito de contratación, que el intermediario cuente con su propia comisión, oficina o departamento, según corresponda.

Artículo 6°—En todo lugar o edificio en el cual se ubiquen varios centros de trabajo, con diferentes razones sociales, se debe constituir la Comisión en forma independiente para cada uno de ellos.

SECCIÓN II

De las Oficinas o Departamentos de Salud Ocupacional

Artículo 7°—La persona empleadora, sea de derecho público o de derecho privado, que ocupe permanentemente más de cincuenta personas trabajadoras, está obligada a mantener en su empresa una Oficina o Departamento de Salud Ocupacional.

CAPÍTULO III

Obligaciones de las Personas

Empleadoras y Trabajadoras

SECCIÓN I

De las Personas Empleadoras sobre las Comisiones

Artículo 8°—Son obligaciones de la persona empleadora, sea patrono o intermediario, respecto de las comisiones lo siguiente:

- a) Constituir comisiones en cada centro de trabajo que cuente con diez o más personas trabajadoras, conforme a lo establecido en el presente reglamento.
- b) Integrar y apoyar el funcionamiento de las comisiones, designando a sus representantes conforme al procedimiento prescrito en el presente reglamento.
- c) Otorgar el tiempo necesario, en horas hábiles y con goce de salario, para que las personas trabajadoras participen de la elección de sus representantes y para que los integrantes de la Comisión desempeñen sus funciones, sin que medien recargos de trabajo por su asistencia a las sesiones de la Comisión.
- d) Suministrar los materiales, el espacio físico y documentación requerido por la Comisión para realizar las reuniones.
- e) Capacitar a los miembros de las comisiones, como mínimo una vez al año, en materia de salud ocupacional.

- f) Atender las mejoras a las condiciones laborales planteadas por la Comisión, en un plazo de treinta días hábiles posteriores a la fecha de presentación de las solicitudes.
- g) Informar a la Comisión del plan de salud ocupacional de la empresa, así como hacerla participe en la formulación de la política empresarial en salud ocupacional.

SECCIÓN II

De las Personas Empleadoras sobre las Oficinas

Artículo 9º—Son obligaciones de la persona empleadora que ocupe permanentemente más de cincuenta personas trabajadoras, con relación a las oficinas o departamentos, las siguientes:

- a) Formar y mantener una oficina o departamento, integrada por personal con formación profesional en salud ocupacional.
- b) Aprobar los programas y planes de salud ocupacional en su empresa o institución, que sean sometidos a su conocimiento por la persona encargada de la oficina, así como promover y crear, por todos los medios posibles, una cultura de salud ocupacional empresarial o institucional.
- c) La persona empleadora pondrá a disposición de la oficina o departamento las instalaciones, medios materiales, tecnológicos, equipos y recursos financieros para su funcionamiento.
- d) Atender las recomendaciones e informes, vinculantes para la persona empleadora, emitidos por la persona responsable de la oficina o departamento.

SECCIÓN III

De las Personas Trabajadoras

Artículo 10.—La participación de las personas trabajadoras será de la siguiente forma:

- a) Participar en la elección de sus representantes ante la Comisión.
- b) Apoyar el funcionamiento y desarrollo de las funciones de la Comisión.
- c) Comunicar a la Comisión cualquier situación que tenga la probabilidad de causar daño a la salud de las personas trabajadoras.
- d) Participar y colaborar en todas las actividades de capacitación en materia de salud ocupacional.
- e) Respetar y acatar las medidas de promoción, prevención, protección y vigilancia emitidas por la persona empleadora, a través de los encargados de la oficina o departamento.

CAPÍTULO IV

De las Comisiones de Salud Ocupacional

SECCIÓN I

De la integración

Artículo 11.—Las comisiones deben estar constituidas por igual número de representantes propietarios de las personas empleadoras y de las personas trabajadoras, según los siguientes rangos:

- a) **De 10 a 50 personas trabajadoras:** deben estar integradas, como mínimo, por un representante de la persona empleadora y un representante de la persona trabajadora.
- b) **De 51 a 250 personas trabajadores:** deben estar integradas, como mínimo, por dos representantes de la persona empleadora y dos representantes de las personas trabajadoras.
- c) **De 251 a 750 personas trabajadoras:** deben estar integradas, como mínimo, por tres representantes de la persona empleadora y tres representantes de las personas trabajadoras.
- d) **Más de 751 personas trabajadoras:** las comisiones, como mínimo, deben constituirse con cuatro representantes de la persona empleadora y cuatro representantes de las personas trabajadoras.

Artículo 12.—Las personas empleadoras podrán designar a personas que actúen como su representante, según lo establecido en el artículo 5 del Código de Trabajo, y debe ser comunicado a todas las personas trabajadoras de la empresa o institución, con diez (10) días naturales de anticipación a la elección de los representantes de las personas trabajadoras.

Artículo 13.—A las personas que integran la oficina o departamento les está prohibido representar a las personas trabajadoras o empleadoras en la Comisión.

Artículo 14.—Para ser representante de las personas trabajadoras en la comisión se debe contar con una antigüedad no menor a los tres (3) meses, en forma ininterrumpida, laborando para la empresa o institución.

Artículo 15.—Queda prohibido representar a las personas trabajadoras en la Comisión a:

- a) Personas trabajadoras que tengan vínculos, por consanguinidad o afinidad, con la persona empleadora hasta un tercer grado, salvo que la actividad laboral sea desarrollada solamente entre familiares y no exista relación de trabajo.
- b) Personas trabajadoras que físicamente estén en otro centro de trabajo, aunque pertenezcan a la misma razón social o institución y,
- c) Las comprendidas en el artículo 5° del Código de Trabajo.

Artículo 16.—Los integrantes de las comisiones permanecerán en su puesto hasta por tres (3) años, pudiendo ser reelectos mediante el mismo procedimiento utilizado para la designación original.

Artículo 17.—El proceso para realizar la elección de los representantes de las personas trabajadoras en la Comisión se efectuará según la modalidad presencial o electrónica que elija la empresa o institución, de conformidad con las siguientes reglas:

- a) La invitación a participar la realizará uno de los miembros de la Comisión, al menos con quince días naturales de anticipación a la fecha en la cual se llevará a cabo la elección.
- b) Cuando no exista Comisión en un centro de trabajo, por vía de excepción, la convocatoria debe hacerla la persona empleadora o uno de sus representantes, quien organizará las elecciones por esta única vez.
- c) Las personas trabajadoras candidatas a conformar la Comisión, deben ser presentadas a la población trabajadora por cualquier medio de información disponible.
- d) La persona empleadora debe dar el tiempo, con goce de salario, para realizar el proceso de la elección durante la jornada laboral.
- e) En todo centro de trabajo en el que se desarrolle la actividad laboral por turnos, las personas trabajadoras participarán en el proceso, según el turno en el que se ubiquen, para realizar la respectiva votación.
- f) La elección de los representantes de las personas trabajadoras y los representantes de la persona empleadora se debe consignar en un acta.

Artículo 18.—La persona empleadora debe informar a todas las personas trabajadoras el nombre y apellidos de los miembros que conforman la Comisión, dentro de un plazo no mayor a los ocho días naturales a partir de su constitución y celebración de la primera sesión, por cualquier medio escrito que disponga la persona empleadora.

SECCIÓN II

De las funciones

Artículo 19.—Las comisiones de salud ocupacional tendrán las siguientes funciones:

- a) Investigar las causas de los riesgos del trabajo.
- b) Vigilar para que en el centro de trabajo se cumplan las disposiciones legales, reglamentarias y cualquier disposición sobre salud ocupacional.
- c) Notificar por escrito a la persona empleadora las condiciones de riesgo que se hayan identificado para su debida corrección.
- d) Solicitar copia de las estadísticas de accidentabilidad y de los informes de investigación de accidentes y enfermedades, que ocurran en el centro de trabajo, a la persona que sea la responsable de llevar su registro.
- e) Solicitar copia de los informes y programas anuales de la oficina o departamento cuando así lo requiera y corresponda.
- f) Constituirse en enlace de comunicación con el Consejo.
- g) Elaborar un informe anual de las acciones desarrolladas por la Comisión, utilizando para ello el formato propuesto por el Consejo.
- h) Colaborar en la organización de actividades de información y motivación sobre la prevención de los riesgos laborales.

SECCIÓN III

De la Organización

Artículo 20.—Los representantes de la persona empleadora y de las personas trabajadoras elegidas en la Comisión procederán a definir, de su propio seno, un directorio compuesto por una persona coordinadora y otra como secretario/(a) y los demás serán miembros de la Comisión.

1.- El coordinador tendrá las siguientes funciones:

- a) Convocar a sesiones de la Comisión.
- b) Velar por el correcto desempeño de los demás miembros.
- c) Coordinar las diversas actividades establecidas en el presente reglamento.

2.- El secretario cumplirá las siguientes funciones:

- a) Llevar las actas de la Comisión.
- b) Atender y tramitar la correspondencia.
- c) Firmar, conjuntamente con el coordinador, las actas e informes de la Comisión.

Artículo 21.—Los demás miembros de la Comisión colaborarán con el desarrollo de las competencias y funciones de la Comisión.

Artículo 22.—En ausencia temporal del coordinador o del secretario, la Comisión deberá designar de su propio seno a uno de sus miembros para sustituirlo temporalmente.

Artículo 23.—En el caso de que las comisiones estén integradas por dos miembros, uno de ellos será quien coordine y el otro fungirá como su secretario/a.

Artículo 24.—La Comisión definirá las acciones de trabajo operativas y las reglas internas para su funcionamiento.

Artículo 25.—La Comisión sesionará, ordinariamente, al menos una vez al mes, en la fecha que acuerden sus miembros.

Artículo 26.—La Comisión podrá sesionar extraordinariamente, cuando así lo convoque la persona coordinadora o la persona a la que se le haya delegado tal coordinación.

Artículo 27.—Los acuerdos de la Comisión, constituida por más de dos miembros, deben ser tomados por mayoría simple.

Artículo 28.—Al final de cada reunión se levantará un acta debidamente foliada, con el número en la parte superior derecha, por el anverso y reverso y sin tachaduras, en el cual debe quedar asentado lo siguiente:

- a) Fecha, hora de inicio y conclusión de la reunión.
- b) Nombre y firma de los miembros presentes.
- c) En el primer folio del acta inicial se debe consignar la elección de los representantes y la conformación de la Comisión.
- d) Temas tratados y los acuerdos aprobados en firme.
- e) Toda modificación a la integración de la Comisión debe quedar asentada en el acta respectiva.

Artículo 29.—Las actas pueden ser asentadas tanto en hojas sueltas para uso electrónico, como en libros debidamente foliados, que estarán a disposición de las autoridades competentes, cuando así lo requieran.

SECCIÓN IV

Procedimiento del Registro y Modificación

Artículo 30.—Se debe proceder al registro de la Comisión ante el Consejo mediante la plataforma digital vigente, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha en la que se haya constituido, para lo cual, se dispone para uso del Administrado, la URL: www.cso.go.cr.

Artículo 31.—Las comisiones deben notificar al Consejo, por medio de la plataforma digital vigente, las modificaciones de su conformación, razón social u otro cambio en el centro de trabajo, dentro de un plazo no mayor a los diez (10) días hábiles, a partir del día en que se realizó la modificación, siguiendo el procedimiento establecido por el Consejo, para lo cual se dispone, para uso del Administrado, la URL: www.cso.go.cr.

SECCIÓN V

De los informes de la Comisión

Artículo 32.—La persona empleadora o su representante, debe presentar ante el Consejo, en el transcurso del mes de febrero de cada año, el informe anual de la gestión desarrollada por las comisiones, según formato establecido en el Anexo 5 del presente reglamento.

Vencido el plazo del mes natural, establecido en el párrafo precedente, para cumplir con esa obligación y no haber presentado el informe, la Comisión quedará en estado de incumplimiento, lo cual se podrá subsanar en cualquier momento pasado dicho mes natural, con la sola presentación del informe en el Consejo.

Artículo 33.—El informe contendrá una lista de las acciones de investigación de las causas de los riesgos, vigilancia y prevención desarrolladas por la Comisión, así como las gestiones desarrolladas por la persona empleadora, según artículo 19 inciso c) del presente reglamento.

CAPÍTULO V

DE LAS OFICINAS O DEPARTAMENTOS DE SALUD OCUPACIONAL

SECCIÓN I

De la formación profesional

Artículo 34.—Según la naturaleza, organización y complejidad de las tareas y número de personas trabajadoras, la oficina o departamento puede estar compuesta por una o varias personas, tanto con formación profesional en salud ocupacional, como en cualquiera otra rama profesional que le sea atinente.

Artículo 35.—Los requisitos de formación profesional que deben tener las personas encargadas de las oficinas o departamentos, deberán estar reconocidos por el Ministerio de Educación Pública y son los siguientes:

- a. Diplomado Universitario en Salud Ocupacional
- b. Bachillerato Universitario en Salud Ocupacional
- c. Licenciatura en Salud Ocupacional.
- d. Especialidad Profesional, Maestría ó Doctorado de la Educación Superior Universitaria, Pública o Privada, en Salud Ocupacional reconocida en el país.

Artículo 36.—Además de la persona encargada de la oficina, establecido en el artículo precedente, la persona empleadora podrá contar con mayor cantidad de personal, en calidad de integrantes de la Oficina de Salud Ocupacional, como lo pueden ser Técnicos Medios en Educación Diversificada en Salud Ocupacional, de programas de enseñanza no regular, así como profesionales de otras disciplinas atinentes a la salud ocupacional, de acuerdo a la complejidad del proceso productivo y número de personas trabajadoras del centro de trabajo de la empresa o institución.

Artículo 37.—A criterio de la persona empleadora, toda empresa que cuente con menos de cincuenta y una persona trabajadora podrá constituir una oficina o departamento de salud ocupacional, cuya formación de las personas encargadas podrán ser Técnicos Medios en Educación Diversificada en Salud Ocupacional, de programas de enseñanza no regular y profesionales de la salud ocupacional, de acuerdo a la complejidad del proceso productivo y número de personas trabajadoras del centro de trabajo de la empresa o institución.

SECCIÓN II

Funciones

Artículo 38.—Son funciones de las personas encargadas de las oficinas o departamentos de salud ocupacional, las siguientes:

- a) Gestionar la salud ocupacional de las personas en los centros de trabajo, a partir de un abordaje de prevención y promoción de la salud ocupacional, con gestión integral de los riesgos higiénicos, de seguridad y los riesgos psicosociales y los emergentes y reemergentes, según la naturaleza propia de la empresa.
- b) Intervenir sobre los factores de riesgo propios o agregados de la actividad laboral, incluyendo la forma y contenido de la organización del trabajo, por medio de un diagnóstico para abordarlos a través de una estrategia de intervención. Este diagnóstico debe actualizarse, al menos, cada dos años y debe estar a

disposición de la persona empleadora, de la Comisión y de las autoridades competentes, cuando éstas lo requieran, de conformidad con los artículos 282 y 298, ambos del Código de Trabajo.

- c) Mantener informadas a las personas trabajadoras, a los proveedores y empresas subcontratadas que brindan servicios a la empresa o institución, sobre las medidas preventivas o de protección vigente, así como la información de los riesgos que ellos pueden generar y la forma de prevenirlos.
- d) Llevar un registro estadístico de los accidentes y enfermedades por consecuencia del trabajo.
- e) Presentar al Consejo un informe sobre los casos de accidentes o enfermedades del trabajo con resultado de muerte, dentro de un plazo de diez días hábiles posteriores al acaecimiento del hecho.
- f) Realizar estudios o participar en el diseño sobre las condiciones de nuevas instalaciones, acondicionamiento y remodelación e incorporación de nuevas maquinarias, equipos y tecnologías de la Empresa o Institución, así como participar en el diseño y ejecución de los nuevos procesos de trabajo.
- g) Realizar actividades de prevención y promoción de la salud ocupacional que contemple la capacitación y sensibilización de las personas trabajadoras.
- h) Coordinar acciones preventivas de preparación y respuesta ante situaciones de emergencia o desastres provocados por la naturaleza o por las personas.
- i) Asesorar sobre la planificación y organización del trabajo, incluido en los puestos de trabajo, sobre la selección y mantenimiento de la maquinaria y equipos y sobre las sustancias y materiales utilizados en el proceso de trabajo.
- j) Participar en el diseño y desarrollo de programas de buenas prácticas laborales, así como en las pruebas y evaluación de nuevos equipos en relación con la protección a la salud.

SECCIÓN III

Del Registro de las Oficinas

Artículo 39.—La persona empleadora debe registrar, mediante el procedimiento que establezca el Consejo, a la persona o personas que integran la oficina o departamento. En el caso de que la empresa forme parte de una corporación donde existan razones sociales distintas, cada una de ellas debe inscribirse en forma independiente.

SECCIÓN IV

De los informes

Artículo 40.—La persona o personas encargadas de la oficina o departamento deben presentar ante el Consejo, dentro del mes de febrero de cada año, un informe anual sobre los accidentes y enfermedades de trabajo, por medio del formato y mecanismos establecidos por el Consejo. (Anexo V del presente decreto).

Artículo 41.—El informe debe incluir los siguientes indicadores:

- a. Porcentaje de incidencia.
- b. Índice de frecuencia.
- c. Índice de gravedad.
- d. Duración media.
- e. Número de trabajadores por sexo, número de accidentes y enfermedades al año por sexo, número de días perdidos y causalidad de los accidentes.

Artículo 42.—Si la empresa o institución cuenta con varios centros de trabajo pertenecientes a una misma razón social, deben presentar un único informe anual.

Artículo 43.—La empresa o institución que no cumpla con lo establecido en el presente reglamento quedará en estado de incumplimiento para el registro de datos del Consejo, lo cual podrá ser subsanado a partir del momento en el que presente el informe requerido ante dicha Institución.

CAPÍTULO VI

Infracciones y Sanciones

Artículo 44.—Toda infracción al presente reglamento dará lugar a la imposición de las sanciones establecidas en el numeral 614 del Código de Trabajo vigente.

CAPÍTULO VII

Disposiciones finales

Artículo 45.—El Consejo debe constituir un Registro Nacional de Salud Ocupacional para descentralizar los trámites de registro y entrega de informes de las Comisiones y Oficinas o Departamentos de los Centros de Trabajo del país. (**Ver Transitorio I**).

CAPÍTULO VIII

Derogatorias

Artículo 46.—El presente Reglamento es de orden público y deroga, expresamente, los Decretos Ejecutivos N°18379-TSS del 19 de julio de 1988, denominados Reglamento de Comisiones de Salud Ocupacional y el N°27434-TSS del 24 de setiembre de 1998, nombrado Reglamento de las Oficinas o Departamentos de Salud Ocupacional.

Transitorios

I. De los Informes. Referente a los procedimientos de registro, modificación y presentación de informes de las comisiones y oficinas o departamentos en forma electrónica, regirán a partir de la entrada en vigencia de la Plataforma Digital que permite crear un nuevo Registro Nacional en Salud Ocupacional. La forma de registro, modificación y presentación de informes de las comisiones y oficinas o departamentos se hará a través de la dirección electrónica en forma temporal: `formacion@csso.go.cr`, exclusiva para tal fin, por lo cual, a partir de la entrada en funcionamiento de la Plataforma Digital, dicha dirección electrónica quedará inhabilitada para recibir el registro, modificación y presentación de informes de las comisiones y oficinas o departamentos de salud ocupacional.

II. Del Registro. La persona empleadora o su representante debe registrar, mediante el procedimiento que establezca el Consejo, a la persona o personas que integran la oficina o departamento de salud ocupacional.

En lo que corresponde a las comisiones de salud ocupacional, la persona empleadora debe comunicar al Consejo, por medio de la Plataforma Digital, y a las personas trabajadoras, por los medios internos que disponga en el centro de trabajo, dentro de un plazo no mayor a los cinco días hábiles posteriores a la fecha de celebrada la elección para designar a los miembros de la comisión, los nombres de los miembros que la conformarán. Igual procedimiento se debe aplicar para toda modificación en la integración y funcionamiento de las comisiones.

En caso de que la empresa forme parte de una corporación donde existan razones sociales distintas, cada una de ellas debe inscribirse en forma independiente.

III. En el tanto no se haya implementado la Plataforma Digital, los usuarios del servicio deben aportar los siguientes formularios:

Anexo #1: Registro de Comisiones de Salud Ocupacional y de sus integrantes.

Anexo #2: Modificación de la integración de las Comisiones de Salud Ocupacional.

Anexo #3: Registro de las Oficinas de Salud Ocupacional y de sus integrantes.

Anexo #4: Informe Anual de las Comisiones de Salud Ocupacional.


Anexo #5: Informe Anual de las Oficinas de Salud Ocupacional.

Artículo 47.—El presente reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República a los veintitrés días del mes de noviembre del año 2015.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Trabajo y Seguridad Social, Víctor Morales Mora.—1 vez.—O. C. N° 10301.—Solicitud N° 9655.—(D39408-IN2016003944).

Anexo #1**Registro de comisiones de salud ocupacional**

N° REGISTRO (Este N° será asignado por el CSO)		FECHA DE REGISTRO (Esta fecha será asignada por el CSO)
		FECHA DE VENCIMIENTO (Esta fecha será asignada por el CSO)

DATOS GENERALES

Razón Social		Cédula Jurídica		
Centro de Trabajo		N° total de personas trabajadoras	Hombres	Mujeres
Teléfono				
Dirección exacta				
Provincia		Cantón		Distrito
Correo electrónico				
Actividad económica *	Sección **	División **	Grupo **	Clase **
Producción o servicios de				
Nombre y Apellidos del Gerente				

DATOS DE LA COMISIÓN DE SALUD OCUPACIONAL

Nombre y Apellidos del Coordinador (a)	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Secretario (a)	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Integrante	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Integrante	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Integrante	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Integrante	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Integrante	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>

DATOS DEL TRÁMITE

Persona de la empresa que solicita el trámite	
Persona del CSO que gestiona el trámite	


Documento válido únicamente con la firma física o digital de Funcionario del CSO

* Estos campos deben ser llenados de conformidad con la clasificación de actividades económicas de Costa Rica. NEC (Según D.E. N. 38715-PLAN, y sus reformas).

** Código numérico, de conformidad con la clasificación de actividades económicas de Costa Rica. INEC (Según D.E. N. 38715-PLAN, y sus reformas).

Víctor Morales Mora**Ministro de Trabajo y Seguridad Social**

Anexo #2**Renovación de comisiones de salud ocupacional**

N° REGISTRO (N° asignado cuando se registró por primera vez por el CSO)		FECHA DE RENOVACIÓN (Esta fecha será asignada por el CSO)	
FECHA DE REGISTRO (Fecha asignada cuando se registró por primera vez por el CSO)		FECHA DE VENCIMIENTO (Esta fecha será asignada por el CSO)	
DATOS GENERALES			
Razón Social		Cédula Jurídica	
Centro de Trabajo		N° total de personas trabajadoras	Hombres
Teléfono			Mujeres
Dirección exacta			
Provincia		Cantón	Distrito
Correo electrónico			
Actividad económica *	Sección **	División **	Grupo **
Producción o servicios de			Clase **
Nombre y Apellidos del Gerente			
DATOS DE LA COMISIÓN DE SALUD OCUPACIONAL			
Nombre y Apellidos del Coordinador (a)	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Secretario (a)	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Integrante	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Integrante	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Integrante	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Integrante	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
Nombre y Apellidos del Integrante	N° Cédula	Representación (Marque con una equis)	
		Patrono <input type="checkbox"/>	Trabajado <input type="checkbox"/>
DATOS DEL TRÁMITE			
Persona de la empresa que solicita el trámite			
Persona del CSO que gestiona el trámite			

Documento válido únicamente con la firma física o digital de Funcionario del CSO

* Estos campos deben ser llenados de conformidad con la clasificación de actividades económicas de Costa Rica. INEC (Según D.E. N. 38715-PLAN, y sus reformas).

** Código numérico, de conformidad con la clasificación de actividades económicas de Costa Rica. INEC (Según D.E. N. 38715-PLAN, y sus reformas).

Víctor Morales Mora

Ministro de Trabajo y Seguridad Social

Anexo #3**Registro de oficina de salud ocupacional**

N° REGISTRO (Este N° será asignado por el CSO)	Fecha de Registro (Esta fecha será asignada por el CSO)					
	Fecha de cambios o modificación (Esta fecha será asignada por el CSO)					
DATOS GENERALES						
Razón Social			Cédula Jurídica			
Número de Póliza de Riesgos del Trabajo			N° total de personas trabajadoras	Hombres		Mujeres
Teléfono						
Dirección exacta						
Provincia	Cantón		Distrito			
Correo electrónico						
Actividad económica *	Sección **		División **		Grupo **	Clase **
Producción o servicios de						
Nombre y Apellidos del Gerente						
DATOS DE LOS INTEGRANTES OFICINA DE SALUD OCUPACIONAL						
Nombre y Apellidos del Encargado (a)	N° Cédula	Formación profesional (Marque con equis)				
		Diplomado Universitario en salud ocupacional <input type="checkbox"/> Bachiller Universitario en salud ocupacional <input type="checkbox"/> Licenciado en salud ocupacional <input type="checkbox"/> Maestría en salud ocupacional <input type="checkbox"/> Doctorado en salud ocupacional <input type="checkbox"/> Otros (especifique): _____				
Otros integrantes de la Oficina	N° Cédula	Formación profesional				
DATOS DEL TRÁMITE						
Persona de la empresa que solicita el trámite						
Persona del CSO que gestiona el trámite						

Documento válido únicamente con la firma física o digital de Funcionario del CSO

* Estos campos deben ser llenados de conformidad con la clasificación de actividades económicas de Costa Rica. INEC (Según D.E. N. 38715-PLAN, y sus reformas).

** Código numérico, de conformidad con la clasificación de actividades económicas de Costa Rica. INEC (Según D.E. N. 38715-PLAN, y sus reformas).

Víctor Morales Mora

Ministro de Trabajo y Seguridad Social

Anexo #4

Informe anual de oficina o departamento de salud ocupacional

N° REGISTRO DE LA OFICINA DE SALUD OCUPACIONAL														
Datos Generales														
Cédula Jurídica				Razón Social										
Número de Póliza de Riesgos del Trabajo				N° total de personas trabajadoras			Hombres	Mujeres						
Teléfono														
Dirección exacta														
Provincia				Cantón			Distrito							
Correo electrónico														
Actividad económica *	Sección **			División **				Grupo **	Clase **					
Producción o servicios de														
Nombre y Apellidos del Gerente														
Encargado de salud ocupacional de la empresa o institución														
Año del Informe	2016	<input type="checkbox"/>	2017	<input type="checkbox"/>	2018	<input type="checkbox"/>	2019	<input type="checkbox"/>	2020	<input type="checkbox"/>	2021	<input type="checkbox"/>	2022	<input type="checkbox"/>
Indicadores de siniestralidad laboral (Datos del 1 de enero al 31 de diciembre)														
Apartado I. Datos relativos a los trabajadores y porcentaje de incidencia de accidentabilidad anual														
(En este apartado deben presentar la información relativa al porcentaje de trabajadores accidentados al año). Deben hacer la segregación entre hombres y mujeres. Resultados interpretados. (Pueden adjuntar gráficos)														
$\frac{\text{N° trabajadores accidentados}}{\text{N° total de trabajadores}} \times 100$														
Apartado II. Datos relativos al Índice de frecuencia de la accidentabilidad anual														
(En este apartado deben presentar el indicador relacionado entre el número total de accidentes al año y el número de horas hombre trabajadas al año, por cada millón de horas-hombre trabajadas). Deben hacer la segregación entre hombres y mujeres. Resultados interpretados. (Pueden adjuntar gráficos)														
$\text{IF} = \frac{\text{N° Total de Accidentes}}{\text{N° Total de Horas-Hombre Trabajadas}} \times 1000000$														
Apartado III. Datos relativos al Índice de gravedad de la accidentabilidad anual														
(En este apartado deben presentar el indicador relacionado entre el número total de días trabajo perdidos y el total de horas-hombre trabajadas por cada mil horas trabajadas). Deben hacer la segregación entre hombres y mujeres. Resultados interpretados. (Pueden adjuntar gráficos)														
$\text{IG} = \frac{\text{N° total de días de trabajo perdidos}}{\text{N° Total de horas-hombre trabajadas}} \times 1000$														
Apartado IV. Duración Media de la accidentabilidad anual														
(En este apartado deben cuantificar el tiempo medio de la duración de los días perdidos por accidentes durante el año. Resultados interpretados). (Pueden adjuntar gráficos)														
$\text{DM} = \frac{\text{N° días de trabajo perdidos}}{\text{N° Accidentes totales}}$														
Información Adicional Importante														
(En este espacio, se anotarán aquellas observaciones que consideran importante resaltar, un análisis general del comportamiento de la siniestralidad del año presentado, principales causas y formas de ocurrencia, así como referencias y comparaciones con otros años). Es importante identificar los principales proyectos y metas, para el año siguiente														
Datos del trámite														
Persona de la empresa que solicita el trámite														
Persona del CSO que gestiona el trámite														

Documento válido únicamente con la firma física o digital de Funcionario del CSO

* Estos campos deben ser llenados de conformidad con la clasificación de actividades económicas de Costa Rica. INEC (Según D.E. N. 38715-PLAN, y sus reformas).

** Código numérico, de conformidad con la clasificación de actividades económicas de Costa Rica. INEC (Según D.E. N. 38715-PLAN, y sus reformas).

Víctor Morales Mora

Ministro de Trabajo y Seguridad Social

Anexo #5
Informe anual de comisiones de salud ocupacional

N° REGISTRO DE LA COMISION DE SALUD OCUPACIONAL							
Datos Generales							
Razón Social		Centro de Trabajo					
Cédula Jurídica							
Número de Póliza de Riesgos del Trabajo		N° total de personas		Hombres		Mujeres	
Teléfono		trabajadoras					
Dirección exacta							
Provincia		Cantón		Distrito			
Correo electrónico							
Actividad económica *		Sección **		División **		Grupo **	
Producción o servicios				Clase **			
Nombre y Apellidos del Gerente							
Coordinador de la Comisión de Salud Ocupacional							
Año del Informe		2016 <input type="checkbox"/>		2017 <input type="checkbox"/>		2018 <input type="checkbox"/>	
		2019 <input type="checkbox"/>		2020 <input type="checkbox"/>		2021 <input type="checkbox"/>	
		2022 <input type="checkbox"/>					
Principales Actividades realizadas por la Comisión de Salud Ocupacional (Datos del 1 de enero al 31 de diciembre)							
1. Investigar las causas de los riesgos del trabajo							
Revisión de la legislación <input type="checkbox"/>		Inspecciones periódicas <input type="checkbox"/>		Participación en investigación de accidentes <input type="checkbox"/>		Consulta de Informes estadísticos <input type="checkbox"/>	
						Vigilar el cumplimiento de las normas de seguridad <input type="checkbox"/>	
						Otros Especifique: _____ <input type="checkbox"/>	
Comentarios: (En este espacio, comente en forma general, las acciones principales con relación a las investigaciones y conocimientos que tiene la Comisión de los principales riesgos que tiene el centro de trabajo)							
2. Comunicación con la persona empleadora							
Notificaciones por escrito <input type="checkbox"/>		Reuniones <input type="checkbox"/>		Otros <input type="checkbox"/>			
Verbales <input type="checkbox"/>		Capacitación: Sí <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>		Especifique: _____	
Informales <input type="checkbox"/>		Situaciones de riesgos corregidas <input type="checkbox"/>					
Ninguna <input type="checkbox"/>		Situaciones de riesgos no corregidas <input type="checkbox"/>					
Comentarios: (En este espacio, comente en forma general las acciones principales con relación a la comunicación con el patrono e inclusive soluciones resueltas y pendientes)							
3. Información a través del Consejo de Salud Ocupacional							
Capacitación <input type="checkbox"/>		Asesoría telefónica, correo, presencial, otros. <input type="checkbox"/>		Material informativo <input type="checkbox"/>		Otros <input type="checkbox"/>	
Comentario: (En este espacio, comente en forma general las acciones principales con relación a la facilidad y asesoría proporcionada por el Consejo de Salud Ocupacional e inclusive sugerencias de requerimiento de material)							
Datos del trámite							
Persona de la empresa que solicita el trámite							
Persona del CSO que gestiona el trámite							
Fecha de entrega (mes de febrero)							

Documento válido únicamente con la firma física o digital de Funcionario del CSO

* Estos campos deben ser llenados de conformidad con la clasificación de actividades económicas de Costa Rica. INEC (Según D.E. N. 38715-PLAN, y sus reformas).

** Código numérico, de conformidad con la clasificación de actividades económicas de Costa Rica. INEC (Según D.E. N. 38715-PLAN, y sus reformas).

Víctor Morales Mora
Ministro de Trabajo y Seguridad Social

N° 39417-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3), 18) y 146) de la Constitución Política; 11, 25, 27, 28, párrafo 2, inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 113 y 114, de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”; 1 y 2 inciso b) de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973, “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”

Considerando:

1°—Que conforme a las disposiciones contenidas en el artículo 1° de la Ley General de Salud, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2°—Que al amparo de las disposiciones legales contenidas en el artículo 2 inciso b) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, son atribuciones del Ministerio dictar las normas técnicas en materia de salud particular o general; y ordenar las medidas y disposiciones que técnicamente procedan en resguardo de la salud de la población.

3°—Que en atención a lo establecido en el artículo 10 inciso f) del Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”, el Centro Nacional de Farmacovigilancia procedió a la elaboración de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

4°—Que las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia contribuyen a asegurar la calidad e integridad de los datos obtenidos mediante las notificaciones de reacciones adversas, como parte del seguimiento del balance beneficio/riesgo de los medicamentos cuando son utilizados en la población general, lo cual permite vigilar su idoneidad para las indicaciones y condiciones de uso aprobados. **Por tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1°—Aprobar el siguiente reglamento:

Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

1. OBJETIVO GENERAL.

Definir las bases que contribuyan a establecer un sistema de garantía de calidad en las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, mediante el establecimiento de las obligaciones y responsabilidades que deben cumplir los diferentes agentes que lo conforman, con el fin de garantizar criterios uniformes para realizar la evaluación de las notificaciones, la generación de alertas y fomentar la comprensión y la enseñanza de la Farmacovigilancia.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Las disposiciones del presente reglamento se aplican a cada uno de los agentes que conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y a todos los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país.

3. REFERENCIAS.

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento se deben consultar los siguientes documentos:

3.1 Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Decreto Ejecutivo N° 35244-S, del 13 de abril de 2009, publicado en La Gaceta N° 98 del 22/05/2009.

3.2 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Anexo 1 de la Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI), publicado en el Alcance digital N° 20 de La Gaceta N° 103 del 30 de mayo del 2014.

3.3 Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados. Decreto Ejecutivo N° 36358-S, del 4 de octubre del 2010, publicado en La Gaceta N° 25 del 04 de febrero del 2011.

4. ABREVIATURAS.

4.1 BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

4.2 CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences).

4.3 CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.

4.4 DRPIS: Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

4.5 ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización.

4.6 FV: Farmacovigilancia.

4.7 IBD: Fecha Internacional de Nacimiento (International Birth Date).

4.8 ICH: Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonization).

4.9 IPS: Informe Periódico de Seguridad.

4.10 OMS: Organización Mundial de la Salud.

4.11 OPS: Organización Panamericana de la Salud.

4.12 PNT: Procedimientos Normalizados de Trabajo.

4.13 RAM: Reacción Adversa Medicamentosa.

4.14 SNFV: Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

4.15 WHO-art: Terminología de reacción adverse de la Organización Mundial de la Salud (The WHO Adverse reaction terminology).

5. DEFINICIONES.

Para efectos de interpretación del presente reglamento, se utilizan además de las definiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, las siguientes:

5.1 Alerta: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta.

5.2 Auditoría: Revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

5.3 Base de datos de farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas.

5.4 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de reglas destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recolectados en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento; la confidencialidad de la información que se ha notificado sobre las reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

5.5 Causalidad: Relación entre la aparición del evento adverso reportado y el consumo de un medicamento específico.

5.6 Confidencialidad: Respeto del secreto de la identidad de la persona de quien se ha notificado una sospecha de reacción adversa y que se extiende a toda la información de carácter personal o

clínico. De forma similar, se resguarda la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.

5.7 Crisis: Una crisis se produce cuando se da a conocer información nueva sobre la seguridad o eficacia de un producto que puede tener un efecto importante en la salud pública y que, por tanto, requiere acciones inmediatas. También puede sobrevenir cuando los medios de comunicación difunden información en la que se expresa alguna preocupación acerca del consumo de determinado producto.

5.8 Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos.

5.9 Estudio post-comercialización: Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en el registro sanitario, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado.

5.10 Falla terapéutica: Toda aquella situación en que no se logre el efecto terapéutico esperado en el paciente, bajo dosificaciones adecuadas según la prescripción utilizada con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.

5.11 Farmacovigilancia: Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos de uso humano una vez comercializados.

5.12 Farmacovigilancia intensiva: Método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las reacciones adversas e identificar agentes predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.

5.13 Formulario CIOMS adaptado: Es el formulario creado por CIOMS y adaptado por el CNFV para el reporte de sospechas de reacciones adversas por parte de la industria farmacéutica.

5.14 Hospital: Establecimiento de salud con al menos cinco camas para internamiento de pacientes, que ofrece atención básica de diagnóstico y tratamiento; cuerpo clínico organizado, con evidencia de admisiones y asistencia permanente conducida de médicos.

5.15 Importación paralela: Importación de productos farmacéuticos patentados y registrados en Costa Rica, por parte de cualquier droguería sin el consentimiento del titular de la patente y que es comercializado conforme a las regulaciones sanitarias del país exportador.

5.16 Indicación: Los usos a los cuales se destina un medicamento, después que se ha probado científicamente que su empleo para una finalidad determinada es efectivo y seguro.

5.17 Industria farmacéutica, titular del producto o titular del registro: Persona física o jurídica propietaria del medicamento.

5.18 Informe periódico de seguridad: Documento preparado por el titular del producto, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el período de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio/riesgo del medicamento.

5.19 Monografía: Descripción científico técnica de un medicamento que debe contener lo establecido en el numeral 7.6. del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario:

a) Denominación común o genérica internacionalmente aceptada y concentración del medicamento.

b) Forma farmacéutica.

- c) Estructura, nombre químico del principio activo o en su defecto adjuntar la ficha técnica que declare esta información.
- d) Farmacología clínica.
- e) Indicaciones.
- f) Contraindicaciones.
- g) Precauciones y advertencias.
- h) Interacciones.
- i) Efectos adversos.
- j) Dosis y administración.
- k) Recomendación en caso de sobredosificación según el perfil toxicológico.
- l) Abuso y adicción.
- m) Fecha de revisión de la monografía.
- n) Referencias bibliográficas completas.
- o) Clase terapéutica según Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC).
- p) Forma de preparación.

5.20 Notificación: Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento al CNFV mediante los formularios de notificación de reacción adversa (Tarjeta Amarilla o Formulario CIOMS modificado) establecidos por el Ministerio de Salud.

5.21 Plan de minimización de riesgos: Documento en el que el titular del producto especifica los riesgos asociados al medicamento, identificados o potenciales y señala la información de seguridad no conocida en la literatura científica. Consiste en un programa estratégico de seguridad orientado a alcanzar metas y objetivos específicos para reducir al mínimo los riesgos conocidos de los medicamentos preservando sus beneficios.

5.22 Procedimientos Normalizados de Trabajo: Instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica. Son la base fundamental para las auditorías internas o externas.

5.23 Rastreabilidad (Trazabilidad): Posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un medicamento, a través de todas las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización.

5.24 Riesgo: Probabilidad de ocasionar un perjuicio o daño a la salud como resultado del uso de un medicamento, asociado a la magnitud del mismo.

5.25 Relación Beneficio/riesgo: Refleja la correlación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

5.26 Señal: Posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento adverso y de la calidad de la información.

5.27 Sistema de notificación espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, reporte, recolección y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones

adversas a medicamentos realizadas por un profesional de la salud a través de los formularios establecidos.

5.28 WHO-art: Diccionario de reacciones adversas de la Organización Mundial de la Salud, que contiene la terminología para codificar la información clínica relacionada con los medicamentos.

6. SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

El SNFV está regulado por medio del Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”, el cual aplica a la FV de todos los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país.

7. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

7.1 Los profesionales en salud deben enviar las notificaciones al CNFV en los formularios designados para la recolección de los datos.

7.2 La información de seguridad debe ser evaluada periódicamente por el CNFV según el PNT establecido con el fin de identificar de forma temprana posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos para la generación de señales.

7.3 Las señales serán discutidas y analizadas en la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, atendiendo al PNT establecido.

7.4 La Comisión Nacional de Farmacovigilancia debe asesorar a la DRPIS para la toma de decisiones.

7.5 La DRPIS debe tomar las medidas necesarias para mantener la relación beneficio/riesgo favorable de los medicamentos.

7.6 La DRPIS debe informar a los profesionales y al público en general sobre las medidas de seguridad adoptadas para mantener dicha relación beneficio/riesgo favorable.

CAPÍTULO II

Sobre la Información del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

8. DOCUMENTACIÓN.

Los Agentes del SNFV deben contar con documentación completa y actualizada de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.

8.1 Formularios de reporte.

8.1.1 Todos los profesionales en salud deben realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas utilizando el formulario oficial Tarjeta Amarilla, adjunto en el Anexo A del presente reglamento y procurando que la información suministrada esté completa.

8.1.2 La industria farmacéutica debe realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del formulario adaptado CIOMS, adjunto en el Anexo B del presente reglamento y procurando que la información suministrada esté completa.

8.1.3 Tanto la industria farmacéutica como los profesionales en salud deben notificar las sospechas de falla terapéutica a través de los formularios mencionados en los incisos 8.1.1 y 8.1.2 incluidos en los Anexos A y B del presente reglamento.

8.1.4 Para realizar el análisis de una notificación se requieren al menos los siguientes datos reportados con letra legible y tinta indeleble:

- a) Paciente identificable: nombre o iniciales del paciente o cédula de identidad o género.
- b) Medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial.
- c) Fecha exacta o aproximada de inicio de la administración del medicamento.

d) Reacción adversa incluyendo la localización anatómica y severidad (leve, moderada, grave o mortal), si se cuenta con ellas.

e) Fecha exacta o aproximada de inicio de la reacción.

f) Notificador identificable: nombre, firma y código profesional, teléfono de contacto y dirección de correo electrónico.

8.1.5 En caso de contar con información complementaria, los notificadores la deben documentar, enviar y conservar con el fin de que permita ampliar la información contenida en el formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas. En el caso de que la información sea confidencial, se debe incluir en el formulario un resumen de la información obtenida.

8.1.6 La notificación debe ser entregada en forma física al CNFV a través de la Dirección de Atención al Cliente. La información puede ser enviada por fax, correo electrónico o puede ser comunicada por vía telefónica al CNFV con posterior entrega de la documentación física de acuerdo al Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

8.2 Procedimientos Normalizados de Trabajo.

8.2.1 El CNFV debe contar con PNT establecidos para cada una de sus actividades.

8.2.2 Los centros prestadores de servicios de salud y la industria farmacéutica deben contar con PNT para cada actividad de FV que realicen, los cuales deben ser revisados y aprobados por los encargados de FV, estar implementados y ser del conocimiento por parte del personal involucrado.

CAPÍTULO III

Obligaciones y Responsabilidades de los Agentes del SNFV

9. CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

El CNFV debe cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades:

9.1 Recibir, evaluar, analizar y codificar las notificaciones de sospechas de RAM.

9.2 Vigilar la seguridad de los medicamentos a través del análisis de las señales.

9.3 Comunicar a la DRPIS toda información de seguridad de los medicamentos de uso humano detectada durante los análisis realizados.

9.4 Divulgar información sobre FV a los pacientes y a los profesionales de la salud.

9.5 Coordinar las actividades de FV que realicen los diferentes agentes del SNFV para lograr captar información necesaria y oportuna sobre las sospechas de RAM.

9.6 Participar en actividades de capacitación en el tema de Farmacovigilancia dirigidas principalmente a profesionales en salud y estudiantes universitarios en el área de la salud.

9.7 Realizar inspecciones a la labor del profesional encargado de FV y a la industria farmacéutica con el fin de comprobar el cumplimiento de las BPFV y evaluar su eficacia para alcanzar los objetivos específicos. Para facilitar las inspecciones de FV, el Ministerio de Salud mantendrá a disposición de los administrados la Guía de Verificación de BPFV disponible en la página web del Ministerio.

9.8 Identificar las señales generadas, analizarlas y realizar investigaciones que permitan concluir o descartar que el medicamento sea el causante del evento. Estas señales pueden ser detectadas principalmente por los siguientes métodos de FV:

a) Descripciones aisladas de pacientes.

b) Publicación de casos en la literatura científica.

c) Notificación espontánea al Sistema de Farmacovigilancia.

d) Estudios observacionales en poblaciones: estudios de cohorte o de casos y controles.

e) Estudios experimentales: investigaciones biomédicas.

Es posible que un solo caso notificado, bien documentado, pueda verse como una señal, sobre todo si describe una reexposición positiva o si el evento es desconocido en ausencia del medicamento usado.

9.9 Evaluar periódicamente la información contenida en la base de datos de FV del CNFV con el fin de detectar señales, las cuales serán evaluadas y analizadas. Cuando se considere que la señal detectada constituye un problema inminente de salud pública, se debe realizar una investigación y un informe para la toma de medidas sanitarias.

9.10 Cuantificar la fuerza de la asociación entre la reacción adversa y el medicamento, una vez identificado un riesgo y su efecto en términos de salud pública.

9.11 Evaluar los posibles beneficios y riesgos de los medicamentos para los cuales se ha cuantificado un riesgo y velar porque la relación beneficio/riesgo del medicamento siga siendo favorable.

9.12 Realizar estrategias para prevenir y minimizar los riesgos asociados a los medicamentos, dentro de las cuales se encuentran:

a) Ejecutar programas de FV Intensiva o de seguimiento sobre determinados medicamentos o grupos de riesgo.

b) Establecer mecanismos de integración de las actividades de vigilancia sanitaria en materia de promoción y publicidad, en relación con la información sobre las reacciones adversas, las advertencias y precauciones y las contraindicaciones.

c) Realizar en forma sistemática y periódica la prevención de riesgos. Los profesionales de la salud, los usuarios, la industria farmacéutica, los centros prestadores de servicios de salud, el CNFV y la DRPIS tienen responsabilidades compartidas.

Con respecto a las reacciones adversas no evitables, el objetivo debe ser su detección precoz como principal medida de prevención que reducirá la magnitud del daño.

9.13 Trabajar en forma articulada con los programas de salud pública incluyendo el de inmunizaciones, de forma tal que las notificaciones de eventos y sospechas de RAM detectadas a través de esos programas sean notificadas al CNFV para su evaluación. Los ESAVIS, aunque se remitan a otras instancias de salud pública, deben ser comunicados al CNFV en la Tarjeta Amarilla según los lineamientos establecidos para el manejo de ESAVIS.

10. CENTROS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.

Todos los centros prestadores de servicios de salud, es decir aquellos hospitales públicos y privados así como las áreas de salud de la CCSS deben contar con un encargado de FV.

10.1 El director médico del centro prestador de servicios de salud debe designar y comunicar por escrito al CNFV el profesional de la salud encargado de FV y sus datos de contacto. Asimismo debe gestionar los recursos necesarios para que este encargado lleve a cabo de manera adecuada sus responsabilidades.

10.2 El encargado de FV debe cumplir con los siguientes requisitos, obligaciones y responsabilidades:

a) Servir de contacto con el CNFV.

b) Tener acceso a un teléfono, fax, computadora con internet, correo electrónico y fotocopidora.

c) Impulsar el Sistema de Notificación Espontánea de RAM y otros programas de conformidad con las BPFV en el centro prestador de servicios de salud al cual pertenece.

d) Distribuir el formulario de notificación de sospechas de RAM (Tarjeta Amarilla) a los Profesionales en Salud dentro de su centro prestador de servicios de salud.

- e) Recibir las notificaciones de sospechas de RAM generadas dentro de su centro prestador de servicios de salud con el único fin de ser remitidas al CNFV.
- f) Llevar un registro de las notificaciones que recibe.
- g) Verificar que los datos de las Tarjetas Amarillas estén completos, en caso contrario realizar las gestiones necesarias para completar los datos.
- h) Resguardar la confidencialidad de las notificaciones realizadas por los profesionales en salud.
- i) Transferir las consultas o solicitudes de información relacionadas con sospechas de RAM reacciones adversas formuladas por profesionales de salud de su centro al CNFV.
- j) Responder a las solicitudes de información que le realice el CNFV.
- k) Coordinar en conjunto con el CNFV actividades de capacitación a profesionales en salud.
- l) Participar en las reuniones, capacitaciones y otras actividades que el CNFV programe.
- m) Establecer los PNT necesarios para garantizar las BPFV en su centro prestador de servicios de salud.

11. PROFESIONALES EN CIENCIAS DE LA SALUD.

11.1. Los profesionales en ciencias de la salud deben cumplir con los siguientes requisitos, obligaciones y responsabilidades:

- a) Participar activamente del SNFV para lograr captar de forma efectiva y oportuna toda la información referente a las sospechas de RAM, las cuales tienen implicación directa en la seguridad de los medicamentos que se utilizan en el país.
- b) Cumplir las obligaciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia” en su artículo 11.
- c) Llenar la Tarjeta Amarilla de forma completa cuando detecte una sospecha de RAM.
- d) Enviar las sospechas de RAM al CNFV en formularios oficiales y los plazos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S. Este envío se puede realizar a través de las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud del Ministerio de Salud.
- e) Resguardar la confidencialidad de las notificaciones realizadas al CNFV.
- f) Responder a las solicitudes de información que le realice el CNFV.
- g) Participar en las reuniones, capacitaciones y otras actividades que el CNFV programe.
- h) Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.
- i) Colaborar, en caso necesario, en calidad de expertos con el CNFV en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos.

11.2. Los regentes farmacéuticos de las droguerías que realizan importación de medicamentos mediante la modalidad de importación paralela y mediante la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, en particular el artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 36358-S deben cumplir, además de los requisitos mencionados en el numeral anterior, los siguientes requisitos, obligaciones y responsabilidades:

- a) Velar porque se establezcan y se cumplan los PNT para asegurar la FV de los productos importados mediante la modalidad indicada en el presente numeral.
- b) Garantizar que todo el personal que trabaja en la droguería tenga conocimiento de los PNT.
- c) Ser el encargado del Programa de Farmacovigilancia o delegar tal función en un profesional de la salud capacitado, el cual será la persona de contacto con el CNFV.

- d) Establecer acuerdos en materia de FV en caso de existir cualquier transferencia de obligaciones y funciones. Estos deben estar documentados mediante un acuerdo escrito firmado y legalizado entre los representantes legales de las dos empresas, los cuales deben ser notificados al CNFV. Las funciones no transferidas mediante este acuerdo siguen siendo asumidas por el responsable de la importación.
- e) Gestionar toda medida sanitaria que le sea solicitada por la DRPIS en materia de seguridad de los medicamentos.
- f) Llevar un registro detallado de las sospechas de RAM detectadas que incluya toda la información contenida en el Formulario de Notificación de Sospechas de RAM. Tal registro debe mantenerse en un sistema de archivo ya sea físico o digital que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de FV por un periodo de 5 años
- g) Responder en un plazo máximo de 10 días hábiles a cualquier solicitud de información de la DRPIS en materia de seguridad de medicamentos.
- h) Evaluar de forma continua la relación beneficio/riesgo de los medicamentos y comunicar en un plazo máximo de 10 días hábiles a la DRPIS sobre nueva información de seguridad.
- i) Identificar señales y valorar la gravedad de las mismas, las cuales deben ser comunicadas al CNFV.
- j) Realizar FV intensiva a los medicamentos cuando el CNFV así lo requiera. Para facilitar el cumplimiento de los requisitos de FV intensiva, el Ministerio de Salud mantendrá a disposición de los administrados la Guía para realizar FV Intensiva en su página web.

12. INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Todos los titulares de registro de los medicamentos deben contar con un Programa de Farmacovigilancia. Dicho programa debe contener los roles y responsabilidades relacionadas con la seguridad de los medicamentos que comercializa y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.

12.1 Obligaciones y responsabilidades del titular del registro:

- a) Garantizar que todo el personal que trabaja en la empresa tenga conocimiento en materia de Farmacovigilancia.
- b) Contar con un profesional de la salud encargado del Programa de Farmacovigilancia, el cual será la persona de contacto con el CNFV.
- c) Facilitar al profesional encargado del Programa de Farmacovigilancia el acceso a la monografía e información básica de seguridad actualizadas de cada medicamento.
- d) Establecer acuerdos en materia de FV. En caso de existir cualquier transferencia de obligaciones y funciones, debe estar documentada mediante un acuerdo escrito firmado y legalizado entre los representantes legales de las dos empresas. Estos acuerdos deben ser notificados al CNFV y además deben adjuntarse al expediente de registro sanitario. Las funciones no transferidas mediante este acuerdo siguen siendo asumidas por el titular del registro.
- e) Velar porque se establezcan y se cumplan los PNT para asegurar la FV.
- f) Garantizar un sistema de archivo ya sea físico o digital que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de FV por un periodo de 5 años. Las responsabilidades en la gestión del archivo deben estar definidas por escrito.
- g) Establecer un programa de auditorías internas, con el fin de garantizar que el Programa de Farmacovigilancia cumpla con lo establecido en el presente reglamento.
- h) Enviar al CNFV cualquier información relacionada con la seguridad de sus medicamentos.

- i) Remitir al CNFV (previo a su distribución) todo comunicado relacionado con la seguridad de sus medicamentos que se desee divulgar a los profesionales en salud o al público en general. El CNFV podrá solicitar ampliaciones o modificaciones al comunicado.
- j) Todo comunicado relacionado con la seguridad de sus medicamentos debe indicar la siguiente leyenda: “Toda sospecha de reacción adversa se debe notificar al CNFV en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente”.

12.2 Obligaciones y responsabilidades del encargado de FV:

- a) Notificar las sospechas de RAM, retiro del mercado por motivos de seguridad u otro hecho relacionado con la seguridad de los medicamentos comercializados a nivel nacional o internacional al CNFV.
- b) Gestionar toda medida sanitaria que le sea solicitada por la DRPIS en materia de seguridad de los medicamentos.
- c) Llevar un registro detallado que incluya toda la información contenida en el Formulario de Notificación de Sospechas de RAM.
- d) Remitir los IPS al CNFV. Para facilitar el cumplimiento de los requisitos para los IPS, en cuanto a contenido, el Ministerio de Salud mantendrá a disposición de los administrados la Guía de presentación de IPS para la Industria Farmacéutica en su página web.
- e) Responder en un plazo máximo de 10 días hábiles a cualquier solicitud de información de la DRPIS en materia de seguridad de medicamentos.
- f) Evaluar de forma continua la relación beneficio/riesgo de los medicamentos comercializados en el país y comunicar en un plazo máximo de 10 días hábiles a la DRPIS sobre nueva información de seguridad.
- g) Identificar señales y valorar la gravedad de las mismas, las cuales deben ser comunicadas al CNFV.
- h) Realizar FV intensiva a los medicamentos cuando el CNFV así lo requiera. Para facilitar el cumplimiento de los requisitos de FV intensiva, el Ministerio de Salud mantendrá a disposición de los administrados la Guía para realizar FV Intensiva en su página web.
- i) Participar en las reuniones, capacitaciones y otras actividades que el CNFV programe.
- j) Colaborar, en caso necesario, en calidad de expertos con el CNFV en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos.
- k) En caso de tener conocimiento de una sospecha de RAM relacionada con medicamentos que no sean propios de su industria, debe informar al titular de ese producto.

12.3 Organización y personal:

La Industria Farmacéutica debe disponer de un organigrama actualizado en que se refleje la relación jerárquica que hay entre el Encargado de FV, la Dirección Médica y el resto de los departamentos y debe cumplir con los siguientes aspectos:

- a) Debe existir una persona designada como encargada de FV y un suplente, ambos con formación y experiencia en FV.
- b) El personal de FV debe conocer las funciones y responsabilidades asignadas, las cuales tienen que estar por escrito, en las descripciones de los puestos de trabajo, aprobadas por la dirección.
- c) El titular del registro debe mantener actualizado el curriculum vitae, la descripción del puesto de trabajo y la capacitación del personal involucrado en las tareas de FV.
- d) El titular del registro debe poner a disposición del encargado de FV los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo de manera adecuada sus responsabilidades.

12.4 Capacitación en FV al personal del titular del registro:

12.4.1 Se debe disponer de un programa de formación inicial y continua en materia de FV, el cual debe ser aprobado por la persona encargada de FV.

12.4.2 Todo el personal de la compañía relacionado con la recepción de sospechas de RAM debe recibir formación inicial y continua en materia de FV.

12.4.3 Se deben conservar los registros que validen la capacitación del personal.

12.5 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT):

El titular del registro debe disponer de PNT aprobados por el encargado de FV y por la Dirección Médica, que describan las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de FV y deben cumplir con lo siguiente:

a) Estar actualizados de acuerdo a la información científica y la legislación vigente. Debe mantenerse un archivo histórico con las actualizaciones de los PNT.

b) El encargado, así como todas aquellas personas implicadas en el Programa de Farmacovigilancia deben de llevar a cabo las funciones y tareas de acuerdo con lo establecido en los PNT.

c) Los PNT deben de estar a disposición del personal encargado de llevar a cabo las funciones y tareas descritas en su puesto de trabajo; así como las guías y normativas vigentes sobre FV.

12.6 Gestión de las notificaciones de sospechas de RAM:

12.6.1 La información registrada en las notificaciones de sospechas de RAM tendrán carácter de declaración jurada; la veracidad de la información podrá ser verificada por el Ministerio de Salud.

12.6.2 En el momento en que un colaborador del titular del registro recibe información inicial o de seguimiento de una RAM, debe comunicarlo a más tardar un día hábil posterior a la recepción de la información, al encargado de FV y debe quedar constancia de la fecha de conocimiento de esta RAM por parte del titular de registro.

12.6.3 El encargado de FV debe asegurarse que se registra, se fecha y asigna un número de identificación correlativo único e inequívoco a cada notificación de RAM recibida.

12.6.4 Para cualquier sospecha de RAM el encargado de FV debe asegurarse que se recopile toda la información necesaria y debe evaluar los siguientes criterios: gravedad, si está referenciada o no de acuerdo con la información básica de seguridad del producto, si es esperada o inesperada de acuerdo con la monografía, cumpliendo con los plazos de reporte de acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”. Esta información debe anotarse en el formulario adaptado CIOMS en la sección de descripción de la RAM.

12.6.5 El encargado de Farmacovigilancia debe asegurar que se realice un seguimiento de la evolución y el desenlace de cada caso individual, luego de realizar al menos 3 intentos de contacto al notificador, los cuales deben quedar documentados. La información de seguimiento adicional que se reciba quedará registrada y fechada de igual forma que la información inicial y debe ser enviada al CNFV en el formulario adaptado CIOMS en la sección de descripción de la RAM.

12.6.6 Todos los documentos y registros relacionados con una misma RAM deben conservarse conjuntamente o bien de manera que pueda localizarse fácilmente y se pueda hacer un seguimiento de todas las actividades relacionadas con la detección, evaluación y notificación.

12.6.7 Cuando se reciba información directamente de un paciente, que sugiera que se ha producido una RAM, el titular del registro debe intentar obtener el permiso del paciente para contactar con el profesional sanitario responsable del seguimiento clínico, con el fin de obtener información.

12.6.8 La información referente a sobredosis, exposición en embarazo o lactancia, uso incorrecto, dependencia, abuso de medicamentos o a errores de medicación deberá ser recolectada y enviada al CNFV, en el formulario adaptado CIOMS en los plazos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”.

12.7 Gestión de los datos:

La gestión de los datos se debe realizar de acuerdo a los siguientes puntos:

- a) El sistema de gestión de datos de sospechas de RAM debe asegurar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de toda la información.
- b) Cuando se realice cualquier corrección de datos debe hacerse de manera que puedan leerse los datos anteriores, documentando el motivo del cambio, la fecha e identificación (por ejemplo: firma, iniciales, código de usuario, etc) de la persona que hizo la modificación.
- c) Si se transforman los datos durante su procesamiento, debe mantenerse su rastreabilidad, de manera que se puedan comparar los datos iniciales con los cambios sucesivos.
- d) El sistema de gestión de datos debe permitir la búsqueda rápida y selectiva de información según criterios de gravedad, edad del paciente, sexo, fármacos, fechas de notificación, fechas de la RAM, procedencia, etc. El sistema debe permitir el acceso inmediato a los datos esenciales (número de identificación del caso, fármaco, reacción y narrativa del caso).
- e) Si se transfiere información de FV de cualquier fuente interna (por ejemplo, entre departamento médico y departamento de FV), o externa (entre la central y filiales o entre compañías licenciatarias), deben establecerse procedimientos de intercambio de información para garantizar la completa transferencia.

f) Los sistemas informáticos de gestión de datos deben cumplir los siguientes requisitos:

Disponer de medidas físicas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos.

Implementar medidas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los datos. Debe existir una lista actualizada de las personas autorizadas con su correspondiente nivel de acceso al sistema (de consulta, introducción, modificación de datos, etc).

Realizar regularmente copias de seguridad de los datos.

Documentar y validar cualquier proceso de migración de datos a otro sistema.

Identificar los datos registrados en el sistema informático con su autor, fecha y hora de introducción. Debe existir un registro de datos que permita dar seguimiento y conocer todos los cambios secuenciales asociados a un dato, con identificación de su autor, fecha, hora y valor anterior. Cualquier cambio debe estar justificado.

Disponer de un procedimiento alternativo de gestión de datos en caso de fallo temporal del sistema, que permita garantizar el cumplimiento de las obligaciones legales de FV.

Establecer un plan de recuperación ante desastres en caso de fallo permanente del sistema.

g) El titular del registro debe garantizar una adecuada formación y entrenamiento del personal, adaptados a sus responsabilidades en el uso de los sistemas informáticos de gestión de datos.

h) Debe disponer de PNT que describan todas las actividades relacionadas con los sistemas informáticos.

12.8. Informes Periódicos de Seguridad (IPS):

12.8.1 La presentación de los IPS se debe realizar de acuerdo a los siguientes puntos:

a) La presentación es obligatoria para todos los medicamentos innovadores, los medicamentos biológicos incluyendo a los biosimilares, así como para los medicamentos que deben demostrar la equivalencia terapéutica.

b) El titular del registro debe elaborar y presentar los IPS según los plazos y frecuencias descritos a continuación.

c) El titular del registro debe realizar un IPS para cada producto que esté registrado y comercializado en Costa Rica.

d) El titular del registro debe identificar la información de seguridad del producto y la versión utilizada para la clasificación de las sospechas de RAM como descritas o no descritas, e incluirlo como anexo en el IPS.

e) El encargado de FV debe verificar los IPS y adjuntar una carta con su firma para su presentación ante la DRPIS.

f) El encargado de FV deberá informar al titular del registro para que éste realice, si procede, como resultado de la evaluación beneficio/riesgo, las modificaciones en la información de seguridad pertinentes en la monografía e información para prescribir del expediente de registro sanitario, gestionándolo a través de la Unidad de Registros y la plataforma Regístrelo.

12.8.2 La periodicidad de presentación está basada en la IBD y es la siguiente:

Años transcurridos (contados a partir del IBD)	Frecuencia
Primero	Cada 6 meses
Segundo	Cada 6 meses
Tercero	Cada año
Cuarto	Cada año
Quinto	Cada año
Sexto y posteriores	Cada 5 años

No obstante el CNFV puede solicitar IPS fuera de estos periodos cuando por cuestiones de riesgo, se determine la necesidad de su presentación.

12.8.3 El plazo para la entrega de los IPS contado desde la fecha de cierre de datos (DLP, por sus siglas en inglés) y la presentación del informe al CNFV, es el siguiente:

Intervalo de tiempo cubierto por el IPS	Plazo
6 ó 12 meses	70 días naturales
Más de 12 meses	90 días naturales

NOTA: Para facilitar el cumplimiento de los requisitos para los IPS, en cuanto a contenido, el Ministerio de Salud mantendrá a disposición de los administrados la Guía de presentación de IPS para la Industria Farmacéutica en su página web.

12.9 Planes de Minimización de los Riesgos:

12.9.1 Se debe contar con un plan estratégico de seguridad para reducir los riesgos conocidos de los medicamentos en la etapa posterior a su comercialización.

12.9.2 Los Planes de Minimización de Riesgos serán solicitados por la DRPIS en caso de que sea requerido según normativa que expresamente los exija, como en caso de medicamentos biológicos, o bien cuando por cuestiones de riesgo, se determine la necesidad de su presentación.

12.10 Archivo:

El sistema de gestión de archivo debe cumplir con los siguientes aspectos:

a) Garantizar la conservación adecuada de la documentación relacionada con las actividades de FV, así como su disponibilidad de una forma rápida y completa. Las instalaciones del archivo pasivo o histórico deben ofrecer medidas de protección de los materiales archivados contra posibles destrucciones por agua, fuego, luz y plagas, entre otros.

- b) Las notificaciones de sospechas de RAM recibidas y cualquier documentación adicional de seguimiento, así como los IPS y la correspondencia mantenida con la DRPIS tienen que conservarse hasta al menos cinco años después de la finalización de la comercialización del medicamento a que se refieren.
- c) El titular de registro debe conservar los PNT históricos por un período mínimo de 10 años.
- d) Se debe conservar la documentación relativa al Currículum Vitae, entrenamiento y formación del encargado de FV y del personal del departamento de FV, incluida la de aquellos que ya no trabajan para el titular de registro, durante el tiempo que el titular de registro mantenga su actividad y por 5 años más una vez cesada dicha actividad.
- e) Se debe disponer de un sistema de registro de la documentación en el archivo pasivo, con un sistema de control de entrada y salida de documentación del mismo, en el que quede constancia de la documentación retirada, de la persona que la retira y de la fecha de salida y retorno. Este sistema debe quedar documentado en un PNT.
- f) El acceso al archivo pasivo o, en su caso, al archivo general, debe estar restringido al personal autorizado.
- g) Si se produce un cambio de titularidad, el nuevo titular de registro debe tener acceso a la información histórica de FV del medicamento en cuestión y establecerse un acuerdo documentado entre ambos titulares. Cualquier transferencia de materiales debe quedar documentada.

12.11 Auditorías:

El titular de registro debe realizar auditorías periódicas del Sistema de Farmacovigilancia, con el fin de comprobar que todas las actividades se realizan de acuerdo a la legislación vigente y los PNT establecidos, para ello debe:

- a) Establecer un programa de auditorías que especifique la frecuencia, el contenido y el ámbito/alcance de las auditorías en función de la complejidad del Sistema de Farmacovigilancia.
- b) Incluir en las auditorías todos los departamentos implicados en el Sistema de Farmacovigilancia y sus respectivas actividades, ya sean del propio titular de registro, de sus filiales, de cualquier empresa contratada y cualquier compañía vinculada por acuerdos de FV.
- c) Designar a los responsables de llevar a cabo las auditorías. El personal auditor, ya sea propio de la compañía o externo/contratado, debe ser independiente del Sistema de Farmacovigilancia y estar debidamente calificado por su formación y experiencia.
- d) Documentar en un informe, el resultado de cada auditoría que se remitirá a la dirección del titular de registro y al encargado de FV. El titular de registro debe registrar las auditorías realizadas y documentar las fechas de envío y de recepción de los informes correspondientes.
- e) Establecer medidas correctivas para cada una de las deficiencias observadas y se realizará un seguimiento documentado de su implementación.
- f) Mantener un archivo de las actividades de garantía de calidad, incluyendo informes de auditoría, aplicación y seguimiento de medidas correctivas.
- g) El titular de registro no debe enviar a la DRPIS los informes de las auditorías que realice, a menos que sean solicitados por la DRPIS con el fin de comprobar las acciones correctivas tomadas.
- h) El procedimiento para realizar auditorías, la frecuencia de las mismas, así como los aspectos a auditar deben estar establecidos en un PNT.

12.12 Acuerdos en materia de Farmacovigilancia:

12.12.1 El titular de registro puede subcontratar o transferir alguna de las actividades derivadas de las obligaciones y responsabilidades en FV señaladas en el numeral 12.1. Sin embargo el titular de registro es el responsable final en materia de FV de los medicamentos de los cuales es titular.

12.12.2 Debe existir un documento legal formalizado con terceros en el caso de utilización de proveedores de servicios externos para la realización de las actividades de Farmacovigilancia; el cual debe incluir una descripción detallada de las actividades de FV asignadas a cada parte. Debe

quedar claro a cuál parte le corresponde intercambiar información con el Ministerio de Salud. Las actividades no mencionadas en el documento legal serán responsabilidad del titular de registro. Estos documentos deben estar firmados y fechados por los representantes de ambas partes.

12.12.3 El titular de registro deberá asegurar que el encargado de FV esté involucrado en la preparación o revisión de dichos acuerdos para verificar que las responsabilidades de FV están cubiertas. Debe quedar documentado que el encargado de FV conoce el contenido de dicho acuerdo. El titular del registro debe establecer un mecanismo de revisión periódica y actualización de los acuerdos existentes.

13. COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

13.1 La Comisión Nacional de Farmacovigilancia es un órgano de asesoramiento que se encarga de evaluar las señales emitidas por el CNFV.

13.2 Obligaciones y responsabilidades:

a) Analizar la información recibida del CNFV sobre señales detectadas a través de los diferentes métodos de FV.

b) Realizar la evaluación beneficio/riesgo de los medicamentos de acuerdo al PNT establecido.

c) Informar al CNFV acerca de los resultados de los análisis de las señales, para la toma oportuna de medidas, cuando así se requiera.

d) Todas las actividades que realicen la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, se harán de acuerdo a lo establecido en el PNT de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

14. AUTORIDAD REGULADORA

14.1 CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Además de las establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”, son obligaciones y responsabilidades del CNFV:

14.1.1 Clasificación del riesgo detectado en:

a) Riesgo inminente y grave para la salud

b) Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso

c) Riesgo solo aceptable en determinadas condiciones de uso

d) Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

14.1.2 Manejo de la crisis:

Analizar la información disponible y definir en función de ésta, las decisiones pertinentes que incluyen la aplicación de las medidas sanitarias, la búsqueda o generación de información adicional, así como la comunicación de la situación de riesgo si lo hubiere o la inexistencia del mismo.

En cualquier caso, debe establecerse una cooperación estrecha entre las partes involucradas y la DRPIS podrá tomar medidas urgentes cuando se tengan pruebas del riesgo y del impacto sobre la salud pública.

14.2 DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Para efectos del presente decreto le corresponde a la DRPIS ejecutar las siguientes funciones:

14.2.1 Aplicación de medidas administrativas para reducir el riesgo:

La DRPIS debe aplicar las medidas administrativas necesarias para mantener la relación beneficio/riesgo favorable de los medicamentos que se comercializan en el país.

14.2.2 Comunicación de los riesgos asociados a los medicamentos:

Toda nueva información de seguridad debe comunicarse tanto a los profesionales en salud como a los titulares del registro, los sistemas de vigilancia establecidos u otras instituciones.

Se difundirán las medidas adoptadas utilizando los canales de comunicación apropiados, entre ellas:

- a) El etiquetado oficial establecido.
- b) Carta de respuesta a quejas y reclamaciones.
- c) Comunicaciones de riesgo dirigidas a profesionales de la salud.
- d) Resoluciones de medidas sanitarias de reducción de riesgos.
- e) Boletines disponibles de forma impresa, distribuidos por correo electrónico o en Internet.
- f) Artículos científicos
- g) Advertencias públicas en medios de difusión masiva (prensa escrita, radio, televisión o Internet).

14.2.3 Proveer al CNFV los recursos necesarios para el buen funcionamiento y ejecución de las actividades de FV.

14.2.4 Elaborar la legislación o la reglamentación necesaria para mantener la relación beneficio/riesgo favorable de los medicamentos que se comercializan en el país.

15. ESTUDIOS POST-COMERCIALIZACIÓN.

Toda sospecha de RAM que se presente durante la realización de estudios de medicamentos en fase 4 o fase postcomercialización, se deben notificar al CNFV de acuerdo a los plazos y mecanismos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 35244 - S, "Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia."

16. BIBLIOGRAFÍA.

16.1 España. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica medicamentos de uso humano, 21 de diciembre 2011.

16.2 España. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 17 de setiembre 2002.

16.3 México. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, instalación y operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación, 27 de julio 2004.

16.4 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, DC.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5).

16.5 Paraguay. Manual de Reglamentos, Procedimientos y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Paraguay, junio 2011.

ANEXO A.

Formulario de notificación (Tarjeta amarilla)



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE CONTROL
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
4° PISO, PRIMER EDIFICIO NORTE
TELEFAX (506) 2257 2090
APARTADO POSTAL 10123-1000
SAN JOSÉ, COSTA RICA

REPORTE!

* La farmacovigilancia es un deber y responsabilidad de todos y todas.

* Una reacción adversa es la respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas (OMS).

* Los profesionales en ciencias de la salud deben notificar toda sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento durante su práctica habitual.

* Contribuya a prevenir riesgos en la salud de la población por medio del reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos.

Instrucciones generales

Lea con atención este formulario.

Procure utilizar letra legible y clara.

Complete la totalidad de los datos solicitados en cada apartado.

La información suministrada será de uso confidencial.

Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción adversa/ falla terapéutica, o bien coloque un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si considera que hay más de uno involucrado.

Indique el nombre del laboratorio fabricante del medicamento y el número de lote.

Anote todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores a la aparición de la reacción notificada.

Indique las fechas de inicio y final tanto de medicamentos como de las reacciones notificadas.

Señale si la notificación está basada en una sospecha de reacción adversa a un medicamento o específicamente a una falla terapéutica del producto.

Para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Fecha de ingreso: _____

N° de contraseña: _____

N°

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

N° de cédula: _____

Género: Femenino Masculino **Edad:** _____ **Peso (Kg):** _____

MEDICAMENTO (S)*			Dosis diaria	Vía de adm.	Fecha de tratamiento		Motivo de prescripción
Nombre	Laboratorio	N° de lote			Inicio	Final	

TIPO DE NOTIFICACIÓN:	REACCIÓN ADVERSA	Fecha del evento	Desenlace: persiste, recuperado con o sin secuelas, mortal, etc
	FALLA TERAPÉUTICA		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
Describe el evento			

- | | |
|---|---|
| 1) La reacción mejoró al retirar el medicamento:
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | 3) Se presentó de nuevo la reacción (en reexpo):
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 2) Hubo reexposición al medicamento:
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | 4) Requirió ingreso hospitalario:
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |

OBSERVACIONES ADICIONALES:

(Utilice hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR:

Nombre.....
 Profesión.....
 Especialidad.....
 Lugar de trabajo.....
 N° de teléfono.....
 Correo electrónico.....
 Fecha del reporte.....

 Firma y sello

Código _____

ANEXO B

Formulario adaptado CIOMS

CONFIDENCIAL

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOS AUTORIZADOS	Nº de notificación del Laboratorio:
	¿Conoce si esta reacción adversa ha sido comunicada por otra vía? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (indicar) <input type="checkbox"/> Tarjeta amarilla <input type="checkbox"/> Publicación

I. Información sobre la reacción adversa

Nombre del Paciente	País	Fecha de nacimiento			Edad	Sexo <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer	Peso (Kg)	Talla (cm)	Fecha inicio RAM			Fecha final RAM		
		Día	Mes	Año					Día	Me s	Año	Día	Me s	Año
Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Reacción Adversa <input type="checkbox"/> Falla Terapéutica								Criterio de gravedad			Desenlace			
Reacción Adversa: _____								<input type="checkbox"/> La vida del paciente ha estado en peligro <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Prolongación de Hospitalización <input type="checkbox"/> Incapacidad permanente o significativa <input type="checkbox"/> RAM clínicamente relevante			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Todavía no recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido			
Descripción detallada de la reacción adversa (Incluya resultados de exploración o de laboratorio y la fecha de finalización, si procede)														

II. Información del medicamento sospechoso del laboratorio

Medicamento sospechoso		Nº de Lote	Dosis diaria	Vía de adm.	Motivo de la prescripción	Fecha de inicio			Fecha de final		
Nombre comercial	Principio activo					Día	Mes	Año	Día	Mes	Año
1) La reacción mejoró al suspender el medicamento: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No se suspende					3) Se presentó de nuevo la reacción tras reexposición: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido						
2) Hubo reexposición al medicamento: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido					4) Requirió ingreso hospitalario: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido						

III. Medicamentos concomitantes e Historia Clínica

Medicamentos concomitantes	Dosis diaria	Vía de adm.	Fecha de inicio			Fecha de final			Motivo de la prescripción
			Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	
Datos importantes de la historia clínica									



INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS

SUPERINTENDENCIA DE TELECOMUNICACIONES

De conformidad con el acuerdo 013-001-2016 del Consejo de la Superintendencia de Telecomunicaciones, con fecha 6 de enero de 2016 y en cumplimiento de lo establecido por el artículo 361 de la Ley General de la Administración Pública (Ley 6227), se somete a consulta pública por un plazo de diez (10) días hábiles a partir de esta publicación, la propuesta para la unificación y simplificación del procedimiento de asignación de recursos de numeración.

Este procedimiento unifica lo dispuesto en las resoluciones RCS-590-2009, RCS-131-2010, RCS-412-2010 y RCS-239-2013 respecto al procedimiento de asignación de recurso numérico. Asimismo adiciona los procedimientos para la tramitación de traslados de numeración para servicios y recuperación del recurso numérico.

Las observaciones deberán ser dirigidas a la Dirección General de Mercados y se recibirán por fax al número 2215-6821 o por escrito en las instalaciones de la SUTEL, ubicadas en Guachipelín de Escazú, Oficentro Multipark, Edificio Tapantí, 3er piso.

PROPUESTA PARA LA UNIFICACIÓN Y SIMPLIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ASIGNACIÓN DE RECURSO NUMÉRICO (RCS-590-2009 Y SUS MODIFICACIONES)

EXPEDIENTE GCO-NRE-RCS-02460-2015

- 1) **Admisibilidad y trámite de la solicitud del recurso numérico:** Una vez recibida la solicitud por parte de la SUTEL, se procederá conforme a lo siguiente:

- a. **Admisibilidad**

La SUTEL brindará la admisibilidad o rechazo a la solicitud dentro de los 5 días hábiles posteriores a su recepción, cuando a criterio de la SUTEL se cumpla o no, con los requisitos generales y específicos del procedimiento de solicitud de asignación de recursos de numeración.

- b. **Solicitud de pruebas**

Para atender las solicitudes de asignación por primera vez de cualquier tipo de numeración, la SUTEL admitirá la solicitud posterior a la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente. Una vez admitida la solicitud, la SUTEL indicará los bloques numéricos y la numeración para pruebas al Operador o

Proveedor solicitante, a fin de que éste efectúe la configuración y programación de los números de prueba de conformidad con el procedimiento de asignación de recursos de numeración. Para lo anterior, el operador o proveedor dispondrá de un plazo no mayor a 2 días hábiles posteriores a la comunicación de admisibilidad, para comunicar a la SUTEL la solicitud de realización de pruebas. Para solicitudes posteriores a la solicitud de numeración por primera vez, la SUTEL tendrá la potestad de asignar la numeración, sin realizar nuevamente las pruebas.

c. Realización de Pruebas

Una vez recibida la solicitud de pruebas, la SUTEL coordinará la realización de las mismas en un plazo no mayor de 5 días hábiles. Los operadores o proveedores deberán suministrar a la SUTEL en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la realización de las pruebas, los archivos digitales EXCEL de los registros de las pruebas realizadas conforme al siguiente formato:

Telefonía fija, móvil y telefonía IP

NÚMERO TELEFÓNICO ORIGEN	NÚMERO TELEFÓNICO DESTINO	FECHA	HORA DE INICIO DE LA COMUNICACIÓN	TARIFA	DURACIÓN	MONTO (¢)

Formato fecha: aammdd (año, mes y día)

Formato de hora: hhmmss (horas, minutos, segundos)

Tarifa: Corresponde a las distintas modalidades de aplicación tarifaria: plena, reducida y entre períodos para las comunicaciones de voz y plana para las comunicaciones de datos.

Duración: Corresponde a la cantidad de segundos de duración de la comunicación.

Telefonía a través de tarjetas prepago

NÚMERO DE TARJETA	NÚMERO TELEFÓNICO ORIGEN	NÚMERO TELEFÓNICO DESTINO	FECHA	HORA DE INICIO DE LA COMUNICACIÓN	DURACIÓN	MONTO (¢)	SALDO DE LA TARJETA (¢)

Formato fecha: aammdd (año, mes y día)

Formato de hora: hhmmss (horas, minutos, segundos)

Duración: Corresponde a la cantidad de segundos de duración de la comunicación.

Monto: corresponde al costo de la comunicación con las tarifas vigentes a la fecha de realización de la llamada.

Saldo de la tarjeta: monto disponible en la tarjeta para realizar comunicaciones posteriores

Telefonía Internacional

NÚMERO TELEFÓNICO ORIGEN	NÚMERO TELEFÓNICO DESTINO	FECHA	HORA DE INICIO DE LA COMUNICACIÓN	TARIFA	DURACIÓN	TIPO DE LLAMADA	MONTO

Formato fecha: aammdd (año, mes y día)

Formato de hora: hhmss (horas, minutos, segundos)

Tarifa: Corresponde a las distintas modalidades de aplicación tarifaria: plena, reducida.

Duración: Corresponde a la cantidad de segundos de duración de la comunicación.

Tipo de llamada: MIDA, operadora, redireccionada.

Monto: corresponde al costo de la comunicación con las tarifas vigentes a la fecha de realización de la llamada.

Mensajería de texto (SMS) / Mensaje multimedia (MMS)

NÚMERO TELEFÓNICO ORIGEN	NÚMERO TELEFÓNICO DESTINO	FECHA	HORA DE RECEPCIÓN DEL MENSAJE EN EL CENTRO DE MENSAJES SMS/MMS	HORA DE RECEPCIÓN DEL MENSAJE EN EL DISPOSITIVO DESTINO	TIEMPO DE ENTREGA DE SMS/MMS	TIPO DE MENSAJE	MONTO

Formato fecha: aammdd (año, mes y día)

Formato de hora: hhmss (horas, minutos, segundos)

Tiempo de entrega del SMS/MMS: tiempo en segundos que tarda en ser efectivamente recibido el mensaje por el destino a partir del tiempo en que es enviado por el origen.

Tipo de mensaje: convencional o SMS contenido

Monto: corresponde al costo de la comunicación con las tarifas vigentes a la fecha de realización de la comunicación.

- i. **Asignación de recurso numérico:** Para el caso de las solicitudes de numeración por primera vez, luego de la realización de las pruebas nacionales e internacionales por parte de la SUTEL o bien para solicitudes posteriores de numeración, se asignará o rechazará el recurso numérico mediante resolución fundada e indicando el plazo para su habilitación. Para el caso de solicitudes de numeración por primera vez, dicha resolución deberá ser emitida en un plazo no mayor a los 10 días hábiles posteriores a la remisión por parte del operador, de los registros de las pruebas realizadas por la SUTEL. En ambos, el solicitante ya deberá haber iniciado el procedimiento para la homologación de sus contratos de adhesión ante la SUTEL.
- ii. **Notificaciones a otros proveedores autorizados a efectos de interoperabilidad:** Una vez efectuada la asignación del recurso numérico, la SUTEL efectuará las notificaciones a otros operadores y proveedores, con el fin de que estos realicen las acciones necesarias para asegurar la interoperabilidad.

- iii. **Archivo de la solicitud de recurso numérico por incumplimientos del solicitante:** En caso de que los operadores o proveedores solicitantes incumplan con las disposiciones y procedimientos establecidos por la SUTEL, se archivará la solicitud sin asignar el recurso solicitado.

2) Requisitos generales

- a. Solicitud escrita a la SUTEL por parte del Operador o Proveedor de Servicios de Telecomunicaciones la público, en la que se incluya al menos:

- i. Nombre o razón social.
- ii. Fax y correo electrónico para recibir notificaciones.
- iii. Acreditación de la capacidad del solicitante y firma respectiva.
- iv. Indicación del Título Habilitante, de los servicios para los cuales se solicita numeración.
- v. Especificar la dirección exacta y ubicación en coordenadas geográficas (Latitud, Longitud, Altitud), de cada uno de los equipos (conmutadores, concentradores, entre otros) en los que se utilizará el recurso numérico solicitado.
- vi. Especificar si la asignación solicitada es de carácter permanente o temporal (indicar plazo).
- vii. Indicación del nombre del técnico, correo electrónico, números telefónicos, con quién se coordinará la realización de pruebas nacionales e internacionales.
- viii. Declaración jurada en la que se indique el operador/o proveedor solicitante se encuentra inscrito como patrono, trabajador independiente o en ambas modalidades, según corresponda, ante la Caja Costarricense de Seguro Social; y que además se encuentra al día en el pago de sus obligaciones obrero patronales.

- b. Especificar el tipo y cantidad de numeración solicitada

- i. Números especiales (4 dígitos), (centros de telegestión)
- ii. Numeración para selección de Operador o Proveedor (Códigos de Preselección)
- iii. Numeración para identificación de clientes.
- iv. Numeración servicio 800
- v. Numeración Servicios 900: Es numeración de uso no exclusivo (podrá ser otorgada también a otros operadores y/o proveedores, siempre y cuando dicho número sea utilizado con el mismo integrador o proveedor de contenido, para el mismo fin y servicio que fue atribuido en la primera asignación). Se deberá indicar claramente el nombre del integrador (o proveedor de contenido) que hará uso del número, así como el contenido que se brindará mediante el número solicitado y la tarifa que aplicará al usuario final que acceda a dicho servicio. Se otorgará por un período máximo de 6 meses renovable.
- vi. Numeración Servicios de llamadas masivas 905: Para esta numeración, el operador y/o proveedor solicitante, deberá asegurar el libre acceso desde cualquier otro operador y/o proveedor que cuente con recursos de numeración asignados.
- vii. Numeración para servicios de mensajería Contenido de texto (SMS): Es numeración de uso no exclusivo (podrá ser otorgada también a otros operadores y/o proveedores, siempre y cuando dicho número será utilizado

Originando llamadas en los demás operadores con numeración, con destino a la numeración del operador solicitante								
Origen / Destino	Números para identificación de clientes	Números especiales de 4 dígitos	Números 800	Números 900	Números 90X	Códigos de Preselección	Numeración para servicios SMS de contenido	Numeración para servicios MMS de contenido
Operador 1								
Operador 2								
Operador 3								
Operador 4								
Operador 5								
Operador 6								
...								
Operador N								

3) Requisitos específicos

a. Se deberá justificar técnicamente la cantidad de recurso numérico solicitado en función de:

- i. Topología de la Red
- ii. Capacidad instalada y proyectada de líneas y/o accesos, conmutadores, torres, estaciones repetidoras y equipos de telecomunicaciones en cuanto al manejo simultáneo de tráfico de voz, mensajes SMS, MMS y datos.
- iii. Dimensionamiento de su red,
- iv. Dimensionamiento de la red de Interconexión con los demás operadores y proveedores.
- v. Dimensionamiento proyectado de tráfico en su red y la red de interconexión una vez que se cuente con el recurso numérico solicitado.
- vi. El dimensionamiento actual y proyectado de las redes, equipos, centros de telegestión y plataformas deberá ajustarse a los estándares de calidad establecidos por la SUTEL en el Reglamento de Prestación y Calidad de Servicio.
- vii. En el caso de numeración para centros de telegestión y plataformas, se deberá presentar el dimensionamiento del centro de telegestión, en cuanto a capacidad simultáneo de llamadas, mensajes SMS o MMS. Será requisito para la asignación de este tipo de numeración, que el operador solicitante asegure el libre acceso a los números solicitados, por parte de todos los operadores y/o proveedores, de manera que quede asegurada a la interoperabilidad total dentro del Sistema Nacional de Telecomunicaciones para el número solicitado. Asimismo para garantizar dicha interoperabilidad la SUTEL de previo al otorgamiento del recurso, realizará las pruebas necesarias de modo que pueda corroborarse que las comunicaciones se dan sin ningún tipo de impedimento entre todos esos operadores y/o proveedores.
- viii. En el caso de los servicios 900, 800 y 905, mensajería de contenido, el operador de la red que le brinda el acceso al proveedor del servicio 900, 800 o 905, deberá solicitar la numeración respectiva con indicación expresa del número o números solicitados (número comercial utilizado) y numeración asociada del Registro de Numeración, adjuntado las condiciones de dimensionamiento de equipos y redes que se ajusten a los puntos anteriores. Será requisito para la asignación de este tipo de numeración, que el operador solicitante asegure el libre acceso a los

números solicitados, por parte de todos los operadores y/o proveedores, de manera que quede asegurada la interoperabilidad total dentro del Sistema Nacional de Telecomunicaciones. Asimismo, para garantizar dicha interoperabilidad, la SUTEL de previo al otorgamiento del recurso, realizará las pruebas necesarias de modo que pueda corroborarse que las comunicaciones se dan sin ningún tipo de impedimento entre todos los sistemas involucrados.

- b.** En caso de ampliación de la numeración asignada; el solicitante deberá demostrar ante la SUTEL mediante prueba idónea, el uso de al menos el 60% de la numeración previamente asignada. Para esto deberán tomar en consideración las siguientes definiciones:
 - i.** Línea activa prepago: Servicio de telecomunicaciones que registra, por lo menos un evento tasable al saldo del servicio, dentro de los noventa (90) días calendario, anteriores a la última tasación y que pertenecen a la plataforma de prepago.
 - ii.** Línea activa pospago: Servicio de telecomunicaciones que no se encuentre en suspensión definitiva del servicio según los artículos 12 y 34 del RPUF y que registra por lo menos un evento tasable durante el mes de tasación o bien, que mantiene vigente un contrato de prestación de servicios con el operador de la plataforma de pospago.
- c.** Indicación expresa por parte del solicitante, de que su red y los enlaces de interconexión con otros operadores, cuentan con la señalización que permite la identificación del recurso numérico por parte de otros operadores, proveedores y usuarios al momento de recibir una comunicación.
- d.** En todo caso la SUTEL estudiará la documentación aportada para verificar si las condiciones expuestas justifican la asignación de la numeración solicitada.
- e.** A criterio de la SUTEL se podrá solicitar ampliación o aclaración de la información aportada, en cuyo caso se suspenderá los plazos establecidos para brindar la admisibilidad de la solicitud.
- f.** Previo a la realización de pruebas, ambos operadores interconectados deberán presentar ante la SUTEL el reporte de pruebas de intercambio de tráfico entre redes en el que se evaluó al menos los siguientes aspectos:
 - i.** Que el sistema de señalización utilizado en el enlace de interconexión permita el reconocimiento y extracción de los dígitos del número de destino y origen de la comunicación.
 - ii.** Tiempo mínimo tasable en comunicaciones nacionales (3seg) e internacionales (6seg), (artículo 24 Reglamento sobre el Régimen de Protección al Usuario Final de los Servicios de Telecomunicaciones; Gaceta N° 72, 15 de abril de 2010)
 - iii.** Proceso de liquidación de tráfico entre operadores (Artículo n° 37, Reglamento de Acceso e interconexión (Alcance N° 40, Gaceta N° 201, 17 de octubre del 2008).
 - Acceso y tasación a números especiales ICE.
 - Acceso y tasación a números 800 y números 900.
 - Acceso y tasación tráfico bidireccional entre redes.
 - Acceso y tasación tráfico bidireccional internacional.

4) Realización de pruebas

- a. La realización de pruebas considera los siguientes aspectos:
- b. Realización y recepción de comunicaciones telefónicas, envío y recepción de mensajes de texto y multimedia; a los distintos destinos nacionales, números de prueba, números especiales (4 dígitos), número de emergencia 911, transferencia de llamadas, números 800, 900, 905 para todos los operadores y proveedores de servicios de telecomunicaciones disponibles al público en el territorio nacional, a la hora de máximo tráfico de las redes de destino de la comunicación.
- c. Evaluación de una muestra seleccionada por la SUTEL de destinos de tráfico internacional.
- d. Evaluación de las condiciones de tasación de las comunicaciones de acuerdo al origen y destino de la comunicación.
- e. Para la realización de pruebas el operador o proveedor solicitante suministrará a la SUTEL un mínimo de 8 accesos/líneas, un acceso a Internet (con un ancho de banda mínimo de 256 kbps), debidamente identificados y configurados, cumpliendo con las siguientes características:
 - i. Disponibilidad de realizar y recibir comunicaciones (dependiendo de la solicitud numérica comunicaciones telefónicas, mensajes SMS, MMS, 900, entre otros según corresponda).
 - ii. Registro en CDR o GDR, que incluya el tráfico con destinos nacionales e internacionales para las comunicaciones de voz, texto, multimedia y datos.
 - iii. Categoría que permita la identificación del número, por parte del destino de la comunicación
 - iv. Categoría que permita la programación de la TRANSFERENCIA DE LLAMADAS (Favor indicar códigos utilizados para la habilitación y deshabilitación de las transferencias de llamadas)
 - v. Para el acceso a Internet se deberá brindar una dirección IP pública.
- f. Para solicitudes de asignación de números cortos SMS/MMS de contenido, números 900 y números 90X, el solicitante deberá presentar los CDRs conciliados de las pruebas efectuadas con los demás operadores, que demuestren el intercambio de las comunicaciones entre las plataformas de los diferentes operadores con numeración asignada por la Superintendencia de Telecomunicaciones. La SUTEL llevará a cabo pruebas adicionales para comprobar los resultados enviados.

5) Numeración Servicios Marítimos.

- a. Para la asignación de números de identificación marítima, el Apéndice 43 del Reglamento Internacional de Telecomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) y la recomendación UIT-R M.585-4, establecen la estructura de numeración para estaciones de barco, estaciones costeras, aeronaves y sistemas de identificación automática (SIA).
- b. En el Sistema Mundial de Socorro y Seguridad Marítima (SMSSM), todo barco o estación costera será identificado por medio de los siguientes elementos:
 - i. Nombre
 - ii. Tipo: (carguero, pesquero, transporte, turismo, entre otros)

- iii. Número IMO (Organización Marítima Mundial) (Opcional dependiendo de las características de la embarcación)
- iv. Indicativo
- v. MMSI (Identidad Servicio de Móvil Marítimo)

c. Para la asignación de numeración MMSI, se establecen los siguientes requisitos

- i. Solicitud escrita a la SUTEL por parte del propietario de la embarcación, estación o aeronave, en la que se especifique al menos:
- ii. Nombre o razón social del propietario
- iii. Fax o correo electrónico para recibir notificaciones.
- iv. Matrícula de la embarcación, estación o aeronave
- v. Descripción del uso de la embarcación, estación o aeronave
- vi. Características técnicas del equipo de radiocomunicaciones que se utilizará, incluyendo al menos, modelo, marca, rango de frecuencias de operación, potencia de salida, sensibilidad, ganancia de antenas.
- vii. Indicar el número de permiso para uso de frecuencias, emitido por el Poder Ejecutivo, el cual debe encontrarse vigente a la hora de presentar la solicitud.
- viii. Indicación del nombre completo y número de cédula o pasaporte del capitán o encargado de la embarcación, estación o aeronave, así como los respectivos números telefónicos de contacto.
- ix. Para embarcaciones deberá presentarse una certificación emitida por la División Marítimo Portuaria de la Dirección de Navegación y Seguridad del Ministerio de Obras Públicas y Transportes en la que se indique que la embarcación para la cual se solicita el MMSI, se encuentra en condiciones aptas para su navegación (certificado de navegabilidad vigente).
- x. Para embarcaciones deberá presentarse las dimensiones y el tonelaje de la misma.
- xi. Para aeronaves se deberá presentarse una certificación emitida por la Dirección General de Aviación Civil, en la que se indique que la aeronave para la cual se solicita el MMSI, se encuentra en condiciones aptas para realizar operaciones (certificado de aeronavegabilidad vigente).

6) Traslados de numeración para servicios.

- a. Los traslados de numeración para servicios, tales como numeración para servicios de cobro revertido (números 800), numeración para servicios de llamadas masivas (números 905), numeración para servicios de contenido (números 900), numeración corta para el servicio de mensajería de texto (SMS) y mensajería multimedia (MMS), deberán cumplir con el procedimiento de asignación de recursos numéricos establecido en esta resolución, así como aportar la siguiente información:

- i. Solicitud escrita a la SUTEL por parte de la persona física o bien del representante legal de la empresa que se encuentra haciendo uso de la numeración, donde se indique de manera expresa el deseo de trasladar el uso del servicio al operador que solicita el traslado. Deberá indicar además que se encuentra al día con los pagos de dicho servicio.
- ii. Para personas jurídicas, se deberán entregar una Certificación de Personería Jurídica del usuario final del número.
- iii. Copia de la cédula de la persona física que se encuentra haciendo uso del número, o bien copia de la cédula del representante legal de la empresa.
- iv. Adjuntar el último recibo de pago del servicio, donde se evidencie la fecha de pago correspondiente.

- b. Una vez analizada la solicitud de traslado de numeración para servicios, la SUTEL mediante oficio solicitará al operador de origen, indicar si el usuario que hace uso de la numeración ha cancelado la última factura emitida. Para emitir tal confirmación se dará un plazo no mayor a 3 días hábiles, en caso de no recibir dicha confirmación se procederá con el proceso de traslado de la numeración.
- c. Una vez recibido la confirmación del operador de origen, o bien vencido el plazo estipulado para tal fin, la SUTEL dará trámite a la solicitud de traslado.
- d. Una vez efectuado el traslado de la numeración para servicios, la SUTEL efectuará las notificaciones a otros operadores y proveedores a efectos de asegurar la interoperabilidad.
- e. En caso de que el operador o proveedor solicitante incumpla con las disposiciones y procedimientos establecidos por la SUTEL, se archivará la solicitud sin trasladar el recurso solicitado.

7) Recuperación de la numeración

- a. Los operadores o proveedores que cuenten con numeración asignada para servicios, tales como numeración para servicios de cobro revertido (números 800), numeración para servicios de llamadas masivas (números 905), numeración para servicios de contenido (números 900), numeración corta para el servicio de mensajería de texto (SMS) y mensajería multimedia (MMS); que no se encuentren haciendo uso de uno o varios números asignados (recurso numérico ocioso) para brindar dichos servicios, deberán notificar a la SUTEL para proceder con la recuperación de dicha numeración, en las condiciones provistas en el presente procedimiento.
- b. La numeración asignada que se encuentre ociosa, deberá ser notificada por parte de los operadores y proveedores, mediante una lista anexa en el reporte semestral de numeración más próximo a presentar, según los periodos estipulados en la resolución RCS-016-2015 emitido por el Consejo de la SUTEL. Dicho anexo se deberá denominar "Recurso numérico objeto de devolución".
- c. Una vez recibido el Reporte Semestral de Numeración, la SUTEL mediante resolución fundada, procederá a recuperar el recurso numérico que se indique en el anexo "Recurso numérico objeto de devolución" y actualizar el Registro de Numeración para que el recurso numérico recuperado se muestre como disponible para ser asignado a otros operadores.
- d. La numeración asignada a los operadores o proveedores, que no se encuentre en uso debido a retiros del servicio o finiquitos de contrato entre el operador y el usuario final, previo a los plazos estipulados en la resolución RCS-016-2015 para la remisión de los informes semestrales de numeración, podrá ser programada para uso de otros usuarios finales, sin necesidad de solicitar nuevamente dicha numeración. No obstante, con el fin de mantener actualizado el Registro de Numeración, tal y como lo estipula el artículo 80 inciso d) de la Ley de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos (Ley 7593) y el artículo 22 del Plan Nacional de Numeración (Decreto Ejecutivo 35187-MINAET); el operador o proveedor deberá notificar dicha actualización con la numeración que está siendo objeto de cambio de cliente final, indicando el nombre de la persona física o jurídica y el uso que se le pretende brindar, en el momento en que se realiza el cambio. Para los cambios de la

numeración corta para el servicio de mensajería de texto (SMS) y mensajería multimedia (MMS), se deberá indicar además, el nombre del integrador del servicio.

La numeración para servicios 900, la numeración corta para servicios de mensajería de texto (SMS) y la numeración corta para servicios de mensajería multimedia (MMS) que sea reportada mediante los informes semestrales de numeración como utilizada de conformidad con la RCS-016-2015, será renovada por un periodo adicional de 6 meses.

Atentamente,

SUPERINTENDENCIA DE TELECOMUNICACIONES

Luis Alberto Cascante Alvarado
Secretario del Consejo

1 vez.—O. C. N° 2199-16.—Solicitud N° 47041.—(IN2016006034).

553-SUTEL-SCS-2016

El suscrito, Secretario del Consejo de la Superintendencia de Telecomunicaciones, en ejercicio de las competencias que le atribuye el inciso b) del artículo 50 de la Ley General de la Administración Pública, ley 6227, y el artículo 35 del Reglamento interno de organización y funciones de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos y su órgano desconcentrado, me permito comunicarle(s) que en sesión ordinaria 002-2016, celebrada el 13 de enero del 2016, mediante acuerdo 014-002-2016, de las 15:00 horas, el Consejo de la Superintendencia de Telecomunicaciones aprobó por unanimidad la siguiente:

CONSULTA PÚBLICA

De conformidad con el artículo 361 de la Ley N°6227, Ley General de la Administración Pública, aprueba someter a consulta **por un plazo de 10 días hábiles a partir de la publicación de la presente propuesta**, de los operadores y proveedores de servicios de telecomunicaciones disponibles al público, para que expongan por escrito ante esta Superintendencia su parecer en torno al siguiente:

“Proyecto de resolución sobre el tratamiento de reclamaciones asociadas con el servicio de Internet móvil”

EXPEDIENTE GCO-NRE-REL-002-2016

RESULTANDO

Sobre las reclamaciones por el servicio de Internet móvil:

1. Que la Dirección General de Calidad de la Superintendencia de Telecomunicaciones (en adelante SUTEL) recibió 66 reclamaciones durante el periodo del 2011, 90 en el 2012, 102 en el 2013 y 202 durante el 2014, por concepto de supuestos incumplimientos en la calidad del servicio de Internet móvil brindado por parte de los diferentes operadores y proveedores de servicios de telecomunicaciones.
2. Que el número de reclamaciones de usuarios finales de los servicios de telecomunicaciones, recibidas por la SUTEL relacionadas con la inconformidad o algún tipo de anomalía en la calidad del servicio de transferencia de datos móviles, presentó un incremento del 136% desde el año 2011 a la actualidad. Siendo que dichas inconformidades fueron generadas mayoritariamente por un descontento de los usuarios al no recibir un servicio de Internet móvil que cumpliera con la calidad y velocidad contratada en sus lugares de trabajo, casa de habitación, centros de estudio y demás zonas donde éstos se desenvuelven.
3. Que producto de las reclamaciones interpuestas por los usuarios por deficiencias en la calidad del servicio de Internet móvil, esta Superintendencia procedió a aplicar ajustes en la facturación en relación precio-calidad para cada caso en específico.
4. Que con el fin de estandarizar y agilizar la tramitación de reclamaciones presentadas por los usuarios finales, mediante Acuerdo del Consejo de la SUTEL número 010-074-2014 de la sesión 074-2014 del 03 de diciembre del año 2014, el Consejo de la SUTEL aprobó la resolución RCS-298-2014 denominada *"Instrucciones Regulatorias para la Atención y Resolución Efectiva de Reclamaciones Interpuestas ante los Operadores o Proveedores de los Servicios de Telecomunicaciones"* mediante la cual se instruyó a todos los operadores y proveedores de servicios de telecomunicaciones a gestionar correctamente y a brindarles una respuesta efectiva a las reclamaciones presentadas por los usuarios finales.
5. Que la Dirección General de Calidad presentó al Consejo de la SUTEL informes de evaluación de la calidad del servicio de las redes móviles, cuyos resultados han sido publicados en la página WEB mapas.sutel.go.cr, los cuáles muestran la necesidad de la toma de mejoras por parte de los operadores respecto de la calidad con que se brindan los servicios de telecomunicaciones móviles, especialmente el servicio de Internet móvil.

Sobre los contratos de adhesión:

6. Que actualmente los operadores móviles cuentan con contratos de adhesión debidamente homologados por la SUTEL para la prestación del servicio de telefonía y datos móviles.
7. Mediante Acuerdo 023-049-2013 de la sesión ordinaria N° 049-2013 del Consejo de la SUTEL, celebrada el día 11 de septiembre del 2013, se homologó el contrato de adhesión denominado “Anexo Planes Móviles Postpago” del Instituto Costarricense de Electricidad (en adelante el ICE).
8. Que mediante Acuerdo 006-009-2013 de la sesión ordinaria N° 009-2013 del Consejo de la SUTEL, celebrada el día 13 de febrero del 2013, se homologó la versión modificada del contrato de adhesión denominado “Contrato Marco para la Prestación de Servicios de Telecomunicaciones de Telefónica” y “Anexo para la identificación del cliente y servicios contratados” del operador de servicios Telefónica de Costa Rica TC, S.A. (en adelante Movistar).
9. Que mediante Acuerdo 019-076-2014 de la sesión ordinaria N° 076-2014 del Consejo de la SUTEL, celebrada el día 10 de diciembre del 2014, se homologó la versión modificada del contrato de adhesión denominado “Contrato Universal para la Prestación de Servicios de Telecomunicaciones” y el anexo “Contrato de Servicios Postpago de Telefonía Móvil” del operador de servicios Claro CR Telecomunicaciones, S.A. (en adelante Claro).
10. Que en la carátula de los contratos mencionados anteriormente, se estableció un espacio donde los operadores definen las velocidades máximas y mínimas que el usuario final podrá experimentar en el servicio de Internet móvil; lo cual ha sido utilizado por los operadores de forma abusiva para establecer velocidades mínimas en el orden de los 32 kbps o 16 kbps e implica prácticamente ningún tipo de garantía de calidad para el usuario, siendo que estas velocidades establecidas como “mínimas” impiden el adecuado disfrute de un servicio de Internet móvil.

Sobre la obligación de publicar los mapas de calidad de Internet móvil:

11. Que el Consejo de la SUTEL mediante la resolución RCS-295-2012 de las 9:50 horas del 03 de octubre del 2012, dispuso en el Por Tanto VII: “Fijar la tarifa de $\$0,0076$ sin impuesto por kB transferido para el servicio de internet móvil en la modalidad pre pago, la cual entrara a regir con la publicación en el diario oficial la Gaceta.” y en Por Tanto VIII: “Apercibir a los operadores y/o proveedores al final de cada trimestre calendario, que deberán de presentar a la Dirección General de Calidad de la SUTEL los mapas de cobertura de datos, en los cuales se muestra claramente la velocidad absoluta esperada en las diferentes zonas o áreas en las que este servicio se encuentra disponible. Con el mismo propósito, los operadores y/o proveedores deben proporcionar los datos utilizados para generar dichos mapas. Esta información debe de ser enviada a la SUTEL en formato digital con una periodicidad trimestral (final de cada trimestre calendario).”
12. Que mediante oficio 6494-SUTEL-DGC-2014 del 24 de septiembre del 2014 se solicitó la corrección de mapas de velocidad de transferencia de datos móviles publicados en la página WEB del ICE disponible a los clientes, indicándose que el mapa publicado por el operador deberá respetar la escala de colores establecida por esta Superintendencia.
13. Que mediante oficio 6503-SUTEL-DGC-2014 del 25 de septiembre del 2014 se le solicitó a Claro la publicación del mapa de transferencia de datos móviles.
14. Que mediante oficio 6504-SUTEL-DGC-2014 del 25 de septiembre del 2014 se le solicitó a Movistar la publicación del mapa de transferencia de datos móviles.
15. Que la Dirección General de Calidad solicitó a los tres operadores móviles (Claro, ICE y Movistar), remitir a esta Superintendencia la información de desempeño del servicio de Internet móvil a nivel nacional, específicamente la velocidad en (kbps) entregada por cada una de las radiobases de la red móvil nacional y la cantidad de los usuarios del servicio de Internet móvil para cada una de las radiobases de la red móvil nacional; lo anterior en informes separados tanto para el servicio de envío de datos (upload, UL) y servicio de descarga de datos (download, DL).
16. Que dichos datos fueron remitidos por los operadores y a partir de su análisis es posible extraer que existen diferencias significativas entre las velocidades promedio y máximas que están en la posibilidad de brindar las redes de los operadores y sus ofertas comerciales.
17. Que de forma adicional a los citados informes elaborados a partir de los datos remitidos por los operadores, la SUTEL efectuó una evaluación nacional de la calidad de los servicios de Internet

móvil a partir de mediciones de campo de tipo “drive test”, cuyos resultados se encuentran publicados en la página mapas.sutel.go.cr.

18. Que de la atención de las reclamaciones presentadas ante la SUTEL por problemas de Internet móvil es posible extraer que existe una diferencia entre las velocidades comercializadas por los operadores de telecomunicaciones y las velocidades que efectivamente reciben los usuarios.
19. Que esta Superintendencia ha aplicado una compensación en relación precio-calidad para atender las reclamaciones planteadas por deficiencias en la calidad del servicio de Internet móvil, y que han sido comprobadas por la SUTEL.

CONSIDERANDOS

Sobre las competencias de la SUTEL

1. Que la Superintendencia de Telecomunicaciones (SUTEL), tiene amplias competencias para proteger los derechos de los usuarios. De esta forma, la SUTEL es responsable de velar porque se cumplan los parámetros y condiciones establecidos en la Ley General de Telecomunicaciones N° 8642 y el Reglamento sobre el Régimen de Protección al Usuario Final de los Servicios de Telecomunicaciones.
2. Que el artículo 60 de la Ley de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos (N°7593), establece que son obligaciones fundamentales de la Superintendencia de Telecomunicaciones, las siguientes:

“a) Aplicar el ordenamiento jurídico de las telecomunicaciones, para lo cual actuará en concordancia con las políticas del sector, lo establecido en el Plan Nacional de Desarrollo de las Telecomunicaciones, la Ley General de Telecomunicaciones, las disposiciones establecidas en esta Ley y las demás disposiciones legales y reglamentarias que resulten aplicables (...); d) Garantizar y proteger los derechos de los usuarios de las telecomunicaciones; e) Velar por el cumplimiento de los deberes y derechos de los operadores de redes y proveedores de servicios de telecomunicaciones (...).”
3. Que en el artículo 73 de la Ley de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos (N°7593), señala que son funciones del Consejo de la Superintendencia de Telecomunicaciones (SUTEL), entre otros: *“Proteger los derechos de los usuarios de los servicios de telecomunicaciones, asegurando eficiencia, igualdad, continuidad, calidad y mayor y mejor cobertura, mayor y mejor información, más y mejores alternativas en la prestación de los servicios (...).”*
4. Que el objeto del presente criterio jurídico es promover una resolución por parte del Consejo de esta Superintendencia en la cual se fijen una serie de lineamientos de carácter general a los operadores/proveedores de servicios de telecomunicaciones, para la atención de las reclamaciones que reciban relacionadas con el servicio de Internet móvil.
5. Que tomando en cuenta que la Ley N° 8642, establece como competencia de esta Superintendencia, regular el ordenamiento jurídico de las telecomunicaciones, lo cual implica el dictado de ciertas disposiciones tendientes a cumplir una función de ordenación, por lo que la misma Ley General de Telecomunicaciones reconoce la posibilidad del Consejo de la SUTEL, como regulador del mercado de las telecomunicaciones, de adoptar instrucciones en el ejercicio de sus funciones.
6. Que la doctrina y jurisprudencia han reconocido el carácter normativo de estas instrucciones que se han identificado con las denominadas circulares, expresamente establecidas en la Ley N° 8642 (artículos 124 y 125). El carácter externo o *ad extra* es reconocido tratándose de órganos reguladores como la SUTEL y en ejercicio de una habilitación específica de ley (sentencia 1000-F-S1-2010, de la Sala Primera) o, de una relación de sujeción especial (sentencia 05966-2011, de la Sala Constitucional).
7. Que el artículo 129 de la Ley N° 6227 dispone que el *“acto deberá dictarse por el órgano competente y por el servidor regularmente designado al momento de dictarlo, previo cumplimiento de todos los trámites sustanciales previstos al efecto y de los requisitos indispensables para el ejercicio de la competencia.”* Por lo tanto, la competencia se configura en un elemento material o sustancial del acto administrativo (subjetivo), que puede definirse como la esfera, determinada y conferida

por el ordenamiento jurídico, de potestades, facultades y deberes del ente público y de los órganos que lo conforman para el cumplimiento de los fines públicos (JINESTA LOBO Ernesto. Tratado de Derecho Administrativo. Tomo I. Pág. 443).

8. Que el artículo 59 de la Ley de la ARESEP dispone las principales potestades y facultades que corresponde a la SUTEL: *“regular, aplicar, vigilar y controlar el ordenamiento jurídico de las telecomunicaciones (...)”*. Lo cual permite establecer una primera conclusión de suma relevancia para los propósitos del presente análisis: a ésta Superintendencia no le corresponde únicamente aplicar el ordenamiento sectorial, sino que además, se le confieren una serie de potestades y facultades que se instituyen en verdaderas obligaciones y deberes regulatorios orientados al cumplimiento de los objetivos legales y reglamentarios que se le confieren a este Órgano desconcentrado. La Real Academia Española (RAE), nos indica que el término “regular” proviene del latín *“regulāre”* que significa *“ajustar, reglar o poner en orden algo”, “determinar las reglas o normas a que debe ajustarse alguien o algo”* o inclusive *“ajustar el funcionamiento de un sistema a determinados fines”*. En adición, la RAE nos indica que el término aplicar proviene del latín *“applicāre”* que significa *“emplear, administrar o poner en práctica un conocimiento, medida o principio, a fin de obtener un determinado efecto o rendimiento en alguien o algo.”*
9. Que en virtud de lo anterior, se logra determinar que el ordenamiento jurídico de las telecomunicaciones ha dispuesto entonces que, la SUTEL, en cumplimiento de los artículos 59 la Ley N° 7593, tiene la potestad de ajustar y ordenar el funcionamiento del conjunto de actores y elementos que intervienen dentro del funcionamiento del mercado de los servicios de telecomunicaciones. Y que para estos fines debe regular, aplicar y **adoptar una serie de medidas o principios dirigidos** a la obtención de un determinado efecto o rendimiento, que para el caso concreto estará orientado a la consecución de una mejor atención y resolución de las reclamaciones que son interpuestas por los usuarios finales así como la mejora continua de los niveles de calidad del servicio recibido por estos.
10. Que el artículo 60 incisos a), d), e) e i) de la ley mencionada en el párrafo anterior establecen: *“(...) a) Aplicar el ordenamiento jurídico de las telecomunicaciones, para lo cual actuara en concordancia con las políticas del Sector, lo establecido en el Plan nacional de desarrollo de las telecomunicaciones, la Ley General de Telecomunicaciones, las disposiciones establecidas en esta ley y las demás disposiciones legales y reglamentarias que resulten aplicables, (...) d) Garantizar y proteger los derechos de los usuarios de las telecomunicaciones, e) Velar por el cumplimiento de los deberes y derechos de los operadores de redes y proveedores de servicios de telecomunicaciones. (...) i) Establecer y garantizar estándares de calidad de las redes y de los servicios de telecomunicaciones para hacerlos más eficientes y productivos”*. Asimismo, el artículo 73 de la misma ley señala en su inciso k): *“Establecer estándares mínimos de calidad de las redes públicas y los servicios de telecomunicaciones disponibles al público y fiscalizar su cumplimiento”*.
11. Que en aplicación del artículo 113 de la Ley N° 6227, el dictado de una resolución por parte del Consejo de esta Superintendencia va a resolver un claro interés público, el cual se ve materializado por los intereses particulares de cada uno de los usuarios activos o potenciales de los servicios de telecomunicaciones, específicamente los usuarios del servicio de Internet móvil, sin perjuicio del contenido dispuesto en el artículo 74 de la Ley N° 7593, que requieren estándares de calidad mayores dentro de los servicios de telecomunicaciones.
12. Que de igual manera, el referido artículo 59 de la Ley de la ARESEP, dispone que la SUTEL deberá *“...vigilar y controlar el ordenamiento jurídico de las telecomunicaciones”*, potestades de fiscalización que debe ejercer para el cumplimiento y realización de sus fines; lo cual conlleva verificar el cumplimiento de los derechos y deberes de los diferentes participantes del sector, dentro de los cuales se encuentran los operadores y proveedores de servicios de telecomunicaciones, así como los usuarios finales. En concordancia con estas potestades de control, el artículo 41 de la Ley N° 8642, determina que corresponde a la SUTEL velar por que los operadores y proveedores de servicios de telecomunicaciones, cumplan con el régimen de derechos de los usuarios finales establecido en el Capítulo II del Título II de dicho cuerpo legal.
13. Que la Ley N° 7593 en su artículo 60 incisos d) e i) define dentro de las obligaciones fundamentales de la SUTEL *“garantizar y proteger los derechos de los usuarios finales (...)”,* ASÍ COMO *“(...) establecer y garantizar estándares de calidad (...) de los servicios de telecomunicaciones para hacerlos más eficientes y productivos.”* En este sentido la RAE nos indica que el término estándar conlleva definir un *“tipo, modelo, patrón, nivel.”*

14. Que al tenor de la definición anterior, se puede afirmar que una resolución sobre este tema, procura dentro de sus objetivos, establecer mayores y mejores protecciones de los derechos de los usuarios, según lo ordena el inciso a) del artículo 73 de la Ley N° 7593, mismo que instruye las funciones que debe cumplir el Consejo de la SUTEL, dentro de las cuales se encuentra:

“a. Proteger los derechos de los usuarios de los servicios de telecomunicaciones, asegurando eficiencia, igualdad, continuidad, calidad, mayor y mejor cobertura, mayor y mejor información, más y mejores alternativas en la prestación de los servicios, así como garantizar la privacidad y confidencialidad en las comunicaciones, de acuerdo con la Constitución Política.”

15. Que el artículo 46 de nuestra Constitución Política, en relación con el artículo 45 incisos 1), 5), 13), 14), y 29) de la Ley N° 8642 determinan el derecho que tienen los usuarios finales para la protección sobre sus intereses económicos, dentro de lo cual se establece del derecho a recibir **información adecuada y veraz, un trato equitativo y a recibir servicios de calidad.**
16. Que se debe considerar que el inciso 4) del artículo 4 del RPUF, habilita a la SUTEL para establecer las disposiciones que permitan resolver las reclamaciones en apego a las mejores prácticas técnicas y comerciales, con el fin de garantizar las mejores condiciones para los usuarios. Y es a través de las potestades y facultades de regulación, aplicación, control y vigilancia otorgadas dispuestas legal y reglamentariamente, que éste órgano regulador puede cumplir este cometido, por lo tanto el dictado de la presente resolución se encuentra dentro de las facultades otorgadas a la SUTEL.

Potestad regulatoria

17. Que a nivel de Derecho Internacional, la SUTEL fue establecida como una “Autoridad Reguladora”, en los siguientes términos: *“Independencia de la Autoridad Reguladora. Costa Rica establecerá o mantendrá una autoridad reguladora para los servicios de telecomunicaciones, que será independiente de todo proveedor de servicios de telecomunicaciones, y no responderá ante ellos”*. Desde una interpretación teleológica, se puede apreciar que la ratio legis, es decir, la finalidad determinante de la norma, fue que debido a la apertura de los mercados de telecomunicaciones era indispensable crear una Autoridad a nivel nacional encargada de regular con independencia dicha materia. Es por ello, que la potestad regulatoria emana de la naturaleza misma de la SUTEL como Autoridad Reguladora del sector de telecomunicaciones, es decir, no es jurídicamente concebible una autoridad regulatoria vacía de la competencia de regular.
18. Que es claro que la competencia regulatoria emanada del TLC viene a concretarse en el artículo 59 de la Ley de la ARESEP, ya citado, y el cual que dispone: *“Corresponde a la Superintendencia de Telecomunicaciones (SUTEL) regular, aplicar, vigilar y controlar el ordenamiento jurídico de las telecomunicaciones;...”*. De tal forma, se consignó de manera expresa en la ley la competencia reguladora de la SUTEL; como órgano regulador de las telecomunicaciones en el país.
19. Que la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, señaló que: *“A partir del año 2008, con la apertura del mercado de Telecomunicaciones en el país, se dio un cambio en el esquema existente, pasando de un modelo de monopolio estatal a otro en el que existen varios competidores, pero con una fuerte intervención del Estado. La institución encargada de regular este mercado, es la Superintendencia de Telecomunicaciones (SUTEL), que fue creada por el artículo el artículo 59 de la Ley número 8660 “Ley de Fortalecimiento y Modernización de las Entidades Públicas del Sector Telecomunicaciones”, como un órgano de desconcentración máximo adscrito a la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos, con personalidad jurídica propia para administrar el Fondo Nacional de Telecomunicaciones, realizar actividad contractual, administrar sus recursos y presupuesto, así como para suscribir los contratos y convenios que requiriera para el cumplimiento de sus funciones”*.
20. Que en cuanto a la competencia dicha, la Procuraduría General de la República, ha señalado que: *“La función reguladora es una técnica de intervención de los poderes públicos en el mercado, que entraña un control continuo sobre una actividad, a fin de hacer prevalecer el interés público sobre el interés privado. A través de la regulación se procura controlar el poder de los monopolios, sobre todo de hecho, asegurar a los consumidores una información adecuada en orden a la calidad, garantías frente a productos defectuosos o precios excesivos, corregir el incremento de los costos, de manera que los precios reflejen los costos de producción, corregir beneficios inesperados resultado de cambios súbitos*

en los precios; evitar una excesiva competencia que tienda a afectar el mercado; en último término, solucionar inconvenientes que produce la organización del mercado... Función de imperio, la regulación debe estar a cargo de organismos públicos. En la época en que el servicio público era prestado por la propia Administración Pública, ésta ejercía la regulación. No es sino con los procesos de "desregulación" y la apertura de mercados, que surge la necesidad de separar la función de gestión del servicio de la de regulación, con el fin de favorecer la competencia y la autonomía de gestión. Lo que explica la creación de entidades como la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos."

21. Que la Procuraduría se refirió a la función regulatoria como una potestad de imperio mediante la cual los poderes públicos intervienen en el mercado, a fin de ejercer un control sobre dicha actividad, en el caso de la SUTEL sobre las telecomunicaciones, teniendo en cuenta el interés público.
22. Que tal como se indicó anteriormente la SUTEL no posee competencia para dictar normas de carácter reglamentario, es necesario clarificar los instrumentos a través de los cuales ejerce su competencia regulatoria. En este sentido, los artículos 6 y 124 de la LGAP son claros en establecer otros instrumentos de carácter general de inferior jerarquía a los reglamentos, siendo éstos: circulares, instrucciones y demás disposiciones administrativas; la inferioridad de estos instrumentos jurídicos en relación con los reglamentos es establecida por la ley, véase que en ese sentido es claro el artículo 6 de la LGAP en contemplar normas de inferior jerarquía a los reglamentos, a saber:

“(...)”

 - d) *Los decretos del Poder Ejecutivo que reglamentan las leyes, los de los otros Supremos Poderes en la materia de su competencia;*
 - e) *Los demás reglamentos del Poder Ejecutivo, los estatutos y los reglamentos de los entes descentralizados; y*
 - f) *Las demás normas subordinadas a los reglamentos, centrales y descentralizadas.”*
23. Que la Procuraduría General de la República en la Opinión Jurídica número 018-J del 09 de mayo de 1996, destacó que las circulares, instrucciones y demás disposiciones administrativas, son inferiores a los reglamentos: *“Artículo 124. Los reglamentos, circulares, instrucciones y demás disposiciones administrativas de carácter general no podrán establecer penas ni imponer exacciones, tasas, multas ni otras cargas similares. De lo anterior se deriva que no se podría, sea vía reglamentaria o disposición de inferior rango normativo (...).”*
24. Que la SUTEL en el ejercicio de su competencia regulatoria emite actos administrativos de nivel inferior al reglamento, ya sean disposiciones, instrucciones, resoluciones o lineamientos de alcance general; dirigidas a los proveedores y operadores de los servicios de telecomunicaciones, así como a los usuarios de estos servicios, todo ello con el fin de regular materias de su competencia, dentro de los límites fijados en el artículo 124 de la Ley General de la Administración Pública que establece: *“Los reglamentos, circulares, instrucciones y demás disposiciones administrativas de carácter general no podrán establecer penas ni imponer exacciones, tasas, multas ni otras cargas similares”.*
25. Que a nivel de emisión de disposiciones de carácter general producto de la potestad regulatoria de esta Superintendencia, se ha venido respetando el principio de legalidad y los límites a la discrecionalidad administrativa, así como el debido proceso para la emisión de dichos actos.
26. Que en cuanto a la discrecionalidad se debe señalar que según el artículo 15 de la LGAP, esta podrá darse en ausencia de ley para cada caso en concreto, dentro de los límites establecidos en el ordenamiento jurídico a fin de lograr un ejercicio eficiente y razonable de las potestades y competencias de la Administración. Es importante vincular a este numeral, el artículo 216 de la ley de rito, el cual instituye que la Administración al realizar una actuación discrecional debe hacerlo con estricto apego a los límites de racionalidad y razonabilidad implícitos en el ordenamiento escrito. Finalmente, los artículos 16 y 17 de la misma ley, establecen que no podrán dictarse actos contrarios a las reglas de sentido unívoco o de aplicación exacta de la ciencia, la técnica, los principios elementales de la justicia, la lógica, la conveniencia o los derechos del administrado.
27. Que a nivel del derecho comparado se señala que la competencia o habilitación de las autoridades reguladoras como la SUTEL para emitir instrucciones o circulares con carácter normativo (artículo 6 LGAP) a sus regulados, consiste en:

“...De todas las potestades señaladas, junto con la Potestad Sancionadora, las Instrucciones son las que presentan mayor relevancia, por la trascendencia que tienen para la definición y el alcance de la actividad reguladora del... Las Instrucciones son disposiciones de carácter general con efectos ad extra, que desarrollan disposiciones reglamentarias, que dictan las autoridades reguladoras sobre el ámbito de..., a fin de determinar la concreta aplicación de la legislación reguladora de la materia aprobada previamente por las Cortes Generales y el propio Gobierno.

Se trata de una forma específica de ejercicio de la potestad reglamentaria por parte del ente regulador, que se deriva de la potestad originaria que corresponde al Gobierno. No es, por tanto, que la autoridad audiovisual asuma para sí la integridad de la potestad reglamentaria que pertenece al Gobierno sobre este ámbito material del audiovisual, sino que para el ejercicio de unas funciones públicas que, hasta la constitución de la autoridad correspondía en exclusiva al ejecutivo, tras la aparición de la Administración reguladora, es a ésta y no sólo al Gobierno, a quien le corresponde intervenir con capacidad de regulación sobre la actividad de los operadores...”.

28. Que de lo anterior puede derivarse que si bien se reserva la potestad de carácter reglamentario, es posible que la autoridad regulatoria pueda derivar de su competencia disposiciones de rango inferior, con un contenido y fin distintos al de los reglamentos, tal y como lo establece el artículo 6 de la LGAP.
29. Que las instrucciones o resoluciones –como se han llamado por mera denominación interna de la SUTEL- dirigidas a los operadores (en general o individualmente) son en esencia disposiciones específicas que tienen asidero y sustento en normas legales o reglamentarias, que vienen a complementarlas e implementarlas, o a aclarar y facilitar su aplicación, y que constituyen un mecanismo esencial e indispensable para el ejercicio de la función regulatoria. Tómese en consideración, que carece de sentido la creación de un órgano regulador independiente, como el dispuesto en el TLC, y concretado en la Ley N° 7593 que no tenga la posibilidad, ni las herramientas para ejercer su competencia regulatoria a través de los instrumentos legales pertinentes.
30. Que el Consejo de esta Superintendencia tiene la competencia para dictar instrucciones o disposiciones administrativas dirigidas a sus regulados. Constituyen disposiciones que se circunscriben, cumplen y respetan con las normas de mayor rango, como reglamentos, las leyes, tratados y convenios internacionales y la Constitución Política.

Sobre las particularidades del servicio de Internet móvil

31. Que el servicio de Internet móvil tiene particularidades que lo diferencian de los servicios de acceso a Internet que se proporcionan a través de redes fijas, principalmente asociadas con la interfaz de radio para acceso a los usuarios. No obstante, al igual que las redes fijas, las tecnologías para la prestación de servicios móviles cuentan con técnicas de ingeniería de tráfico que permiten a los operadores reaccionar ante las demandas de los usuarios, ya sea para ampliar u optimizar sus redes, y con esto brindar un servicio de calidad, por lo que las particularidades de dicho servicio deben de ser informadas a los usuarios como parte de los derechos establecidos en el artículo 45 de la Ley N° 8642, especialmente en el inciso 14) el cual establece: *“conocer los indicadores de calidad y rendimiento de los proveedores de servicio de telecomunicaciones disponibles al público”.*
32. Que el European Telecommunications Standards Institute (ETSI por sus siglas en inglés) establece en la guía ETSI EG 202 057-4 que los parámetros de calidad están relacionados principalmente con los servicios y sus características y no con la tecnología utilizada para proporcionar esos servicios, de esta forma, los parámetros son aplicables cuando los servicios son proporcionados sobre tecnologías como ATM, IP o cualquier otra tecnología de conmutación de paquetes así como tecnologías de conmutación de circuitos. Además aclara dicha normativa que **los parámetros definidos son aplicables a cualquier tipo de acceso a Internet independientemente de la tecnología subyacente utilizada.**

Sobre el alcance del deber/derecho de información

33. Que el artículo 46 de nuestra Constitución Política establece el derecho fundamental de los consumidores (aplicable de igual forma para los usuarios finales de los servicios de telecomunicaciones), a recibir información adecuada y veraz. La Procuraduría General de la República, en la opinión jurídica OJ-019-2011 del 25 de abril 2011, indicó:

“(...) Pues un aspecto esencial en la tutela del consumidor es la necesidad de que sus decisiones sean tomadas de forma consciente y racional, libre de coacciones o engaños.

(...)

La información tiene el sentido funcional de racionalizar las opciones del consumidor otorgándole mayores opciones para elegir. Entramos a lo que se denomina en doctrina el “consentimiento informado” en el cual el consumidor debe decir si consciente la adquisición del bien o servicio, luego de ser debidamente informado.

(...)

Los consumidores pueden adquirir la información previa de los productos del mercado a través de muchas vías: mediante la observación directa, a través del aprendizaje a partir del consumo reiterativo de un mismo bien, a través de terceros o por medio de la publicidad que del producto se propague por distintos medios (...).

34. Que de conformidad con lo establecido anteriormente, queda demostrado que este derecho de carácter constitucional, contiene también un deber del usuario de exigir que se le informe con precisión de los alcances de la contratación y del servicio. Por lo tanto, el informar de modo adecuado implica brindar al consumidor los elementos esenciales de la relación de consumo, para que este pueda decidir si contrata o no. Por su parte, la veracidad o certeza de la información garantiza que el usuario conozca las condiciones y los alcances de dicha relación.
35. Que el derecho a ser informado y su contrapartida – el deber de informar – se presentan en todas las etapas de la relación contractual (durante la formación y ejecución de la relación) y su ejercicio forma parte de la buena fe negocial. En este sentido el artículo 45 inciso 1), de la Ley N° 8642, establece respecto de los derechos del usuario final *“(...) Solicitar y recibir información veraz, expedita y adecuada sobre la prestación de los servicios regulados en esta Ley y el régimen de protección del usuario final (...)*”
36. Que el RPUF, en su artículo 14, determina la obligación para los operadores y proveedores de servicios de telecomunicaciones, en cuanto al deber de información:

“Los operadores o proveedores, previo al establecimiento de una relación contractual con sus clientes o usuarios, deberán suministrarles la información clara, veraz, suficiente y precisa relativa a las condiciones específicas de prestación del servicio, niveles de calidad de los mismos y sus tarifas, los cuales deberán establecerse en el respectivo contrato de adhesión”.

37. Que la norma anterior, circunscribe la obligación del operador o proveedor de servicios de brindar información, **previo al establecimiento de una relación contractual con sus clientes o usuarios**, e indica dónde deberá materializarse tal obligación, esto en el contrato de adhesión respectivo. Básicamente lo que se establece es la obligación del operador de brindar información en una etapa precontractual.
38. Que el artículo 49, inciso 3) de la Ley N° 8642, determina la obligación que tienen los operadores y proveedores de servicios de respetar los derechos de los usuarios de telecomunicaciones, lo cual se materializa, en las obligaciones contenidas en el RPUF, a saber el artículo 13, incisos g) y h), que establecen que el proveedor del servicio debe tener información a disposición de los usuarios (en distintos medios y lugares) y de forma permanente.

“Artículo 13.—Obligaciones de los operadores y proveedores. De conformidad con lo establecido en la Ley 8642; se considerarán entre otras, las siguientes obligaciones:

(...)

g) La información completa de las alternativas de suscripción deberá ser de acceso permanente al público en la página de Internet del operador o proveedor, en la línea de atención al cliente o usuario y deberá ser exhibida en forma suficientemente visible en todas las oficinas de atención al cliente o usuario y puntos de venta autorizados.

h) Asimismo, los operadores o proveedores facilitarán, por los medios establecidos en el inciso anterior, la siguiente información:

(...)

2. Descripción de los servicios ofrecidos, indicando lo cargos incluidos en las tarifas o cargos por instalación, tarifas mensuales o planas u otros especiales.

3. Tarifas generales que incluyan la cuota de acceso y todo tipo de cuota de utilización y mantenimiento, con la información detallada sobre reducciones, tarifas especiales y moduladas.

4. Política de compensaciones y reembolsos, con detalles concretos de los mecanismos de indemnización y reembolso ofrecidos.

(...)

6. Condiciones normales de contratación, incluido el plazo mínimo, en su caso.

(...):

39. Que las obligaciones descritas complementan el deber de información del operador, dado que resultaría irracional pretender incluir toda la información del servicio en un contrato, por cuanto la prestación, ofertas y publicidad atinentes a este varían constantemente.

Sobre el consumidor razonable

40. Que la normativa descrita y comentada anteriormente tiene como finalidad la defensa del consumidor, por existir un interés del Estado en esta especial protección, al encontrarse el consumidor en una posición débil o desventajosa respecto del proveedor de servicios. Sin embargo, esto no implica la desatención, por parte del consumidor o usuario final, pues tiene un deber de responsabilidad y diligencia respecto del servicio a contratar.
41. Que el usuario final tiene el deber de informarse sobre los servicios que adquiere, consultar dudas acerca de sus estipulaciones e implicaciones, acceder a las bases de datos puestas a su disposición y relacionadas al mismo, todo esto para que pueda tomar decisiones informadas sobre el servicio a contratar y más aún, una vez contratado, sobre el uso del mismo. Por ello la normativa si bien protege al usuario final, lo hace en tanto este actúe con diligencia. Así las cosas, podemos decir que, “un “consumidor razonable” es uno responsable y diligente que, por lo general, lee detenidamente los contratos que suscribe, compara entre alternativas y busca informarse adecuadamente antes de adoptar una decisión” (Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Dirección de Apoyo al Consumidor, Programa COMPAL Actividad 2.1. Manual de Buenas Prácticas de Protección al Consumidor).
42. Que el servicio de Internet móvil que brindan los operadores, es necesario que los usuarios finales tengan acceso a información sobre las condiciones de calidad que el operador se encuentra en la capacidad de brindar el servicio, ya que dicho elemento representa uno de los principales intereses para los usuarios. Por lo tanto estos deben de ser capaces de analizar elementos como la velocidad de descarga de datos móviles que el operador puede entregar al usuario, respecto de los planes o servicios que pretenden adquirir con un operador o proveedor determinado, lo cual puede realizar de conformidad con la normativa vigente en las sucursales/agencias de los distintos operadores o por medio de sus sitios WEB. De esta manera, los usuarios tendrán a su disposición la información necesaria para tomar la decisión consciente y razonada sobre el operador a escoger y las condiciones reales del servicio que ofrece, fortaleciendo de esa forma lo dispuesto en el artículo 45 inciso 1) de la Ley N° 8642.

Sobre la obligación de los operadores de publicar los mapas de cobertura y de transferencia de datos

43. Que el RPUF en su numeral 13 ha establecido, en complemento con lo indicado en el artículo citado de la Ley 8642, como obligación de los operadores y proveedores de servicios de telecomunicaciones las siguientes:

*“a) Los operadores y proveedores deberán prestar los servicios de telecomunicaciones de forma continua y eficiente, cumpliendo con las normas de calidad establecidas en el título habilitante otorgado, así como con las establecidas por la SUTEL y en el contrato de adhesión (...) e) **Todo operador o proveedor deberá informar las áreas de cobertura reales de sus servicios de telecomunicaciones, cuyos formatos y contenidos serán definidos por la SUTEL. Los cuales deberán estar disponibles, en las agencias correspondientes y las páginas Web, debidamente actualizados, según lo establecido en el “Reglamento de Prestación y Calidad de Servicio”. (...). i) Los operadores o proveedores publicarán información detallada, comparable, pertinente, fácilmente accesible y actualizada sobre la calidad de los servicios que presten. Los parámetros y métodos para su medición deberán estar disponibles para todos los clientes y usuarios....”** (Destacado intencional).*

44. Que los operadores y proveedores de servicios de telefonía móvil actualmente publican en sus respectivas páginas WEB los mapas de cobertura y velocidades del servicio de Internet móvil, con el fin que éstos sean consultados por los usuarios, evaluando de previo a la contratación, la calidad del servicio ofrecido en la zona donde mayoritariamente se utilizará. Adicionalmente, esta Superintendencia con la finalidad de facilitar el acceso a la información por parte de los usuarios de los servicios de telecomunicaciones, ha publicado en su sitio web (www.mapas.sutel.go.cr), los mapas de desempeño respecto a la velocidad de descarga de los

diferentes operadores de servicios de Internet móvil obtenidas a partir de mediciones de campo de tipo "drive test".

45. Que el artículo 4, inciso 3) del RPUF precitado establece que los operadores y proveedores deberán "(...) brindar toda la información necesaria para la prestación de sus servicios, en relación con las ofertas así como su vigencia, tarifas, calidad, servicios especiales, independientemente del medio de publicidad que se utilice (...)". De lo anterior, se desprende que es necesario que los operadores tengan a disposición de los usuarios finales la información básica sobre la cobertura real que ofrecen con sus servicios, tanto para voz como para datos.
46. Que en relación con el servicio del Internet móvil, se entiende como parte de la información se debe de facilitar a los usuarios, el mapa en el cual se determina la velocidad típica de descarga de datos móviles en el territorio nacional. Para estos efectos debe entenderse como velocidad típica, aquella que corresponde a una estimación de la velocidad que con mayor frecuencia podrá experimentar el usuario del servicio de Internet móvil en una zona o área de cobertura en particular, por ejemplo una localidad, un poblado o un distrito. La velocidad típica puede calcularse como un valor promedio obtenido a partir de mediciones de campo o datos provenientes de los sistemas de gestión de los operadores.
47. Que esta información permite a los usuarios finales antes de contratar el servicio, analizar las condiciones de calidad que ofrece cada operador, ya sea en la agencia del operador o desde sus hogares, para tomar decisiones de consumo informadas, razón por la cual los mapas deben de estar publicados en la página WEB de cada operador. En virtud de lo anterior, el Reglamento de Prestación y Calidad de los Servicios (en adelante RPCS), publicado en la Gaceta N° 82 del 29 de abril del 2009, establece la información básica que deben contener dichos mapas al indicar en su artículo 24 lo siguiente:

*"Artículo 24°. Información básica a los clientes de los servicios de telecomunicaciones. Con base en el artículo 45 de la Ley 8642, todo operador o proveedor deberá poner a disposición de sus clientes o usuarios información relacionada con las condiciones de prestación de los servicios telecomunicaciones y parámetros de calidad de éstos, por los siguientes medios: impresa, en forma magnética, medios de comunicación masiva y/o alternativa y en electrónica disponible en la página web, indicando como mínimo:
(...)*

2) Características de calidad de servicio (velocidad de transferencia, niveles de congestión, disponibilidad, niveles de acceso a la red, niveles de pérdida de paquetes, retardos de la red, entre otros que indique la SUTEL), ofrecidos en cualquier parte del territorio nacional. (...)

4) Mapas de cobertura reales (mediciones de campo) en los que se identifiquen las áreas de cobertura del país donde se brindan los servicios de telecomunicaciones. Dichos mapas deben estar divididos por provincia, cantón, distrito, localidad, barrio, carretera o calle en una escala que permita al cliente o usuario identificar puntos de referencia (parques, localidad, calles, avenidas o carreteras, u otras) y adicionalmente que le permitan ubicarse dentro del área de cobertura. Cada mapa de cobertura debe estar dividido en cuadrantes numerados. Las escalas geográficas de los mapas para cada área de cobertura serán de 1:50 000 o de mejor resolución (...)" (Destacado intencional)

48. Que la Ley N° 8642 en su numeral 45 inciso 14 señaló que los usuarios tienen derecho a "Conocer los indicadores de calidad y rendimiento de los proveedores de servicios de telecomunicaciones disponibles al público."
49. Que la disposición anterior resulta vinculante para todos los operadores/proveedores de servicios de telefonía móvil, independientemente de la modalidad de la prestación del servicio (pre o postpago). Al respecto, esta Superintendencia mediante resolución RCS-295-2012 denominada "Establecimiento de tarifa para el servicio de Internet móvil por transferencia de datos para prepago" del 03 de octubre del 2012, dispuso la siguiente obligación a los operadores y proveedores del servicio de Internet móvil: "(...) IX. Percibir a los operadores y/o proveedores que ofrezcan el servicio de Internet móvil, que deberán publicar en su sitio web, los mapas de cobertura de datos en los cuales se muestre claramente la velocidad absoluta esperada en las diferentes zonas o áreas en las que este servicio se encuentre disponible (...)".
50. Que los parámetros que contienen los mapas de calidad de Internet móvil de acceso al público, incluyen una escala de colores que permita al usuario determinar mediante una escala de colores, las velocidades típicas alcanzadas en una zona determinada.

51. Que los usuarios tienen derecho de recibir una información veraz y expedita, lo que significa que los mapas de calidad de Internet móvil mencionados en el apartado anterior deben de contener la velocidad típica que pueden ofrecer los operadores para a cada zona en el territorio nacional donde ofrezcan el servicio, para el debido análisis de dicha información por parte de los usuarios finales.

Sobre la publicidad engañosa

52. Que el derecho de información que asiste a los usuarios finales, resulta relevante señalar la relación directa que existe entre la información que se establece en el contrato y la publicidad que se brinda respecto a un servicio, por cuanto el inciso c) del artículo 32 de la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N°7472, establece que es un derecho de los consumidores *“El acceso a una información, veraz y oportuna, sobre los diferentes bienes y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad y precio.”*
53. Que el artículo 37 de la ley N°7472 señala que: **“La oferta, la promoción o la publicidad de los bienes y servicios debe realizarse de acuerdo con la naturaleza de ellos, sus características, condiciones, contenido, peso cuando corresponda, utilidad o finalidad, de modo que no induzca a error o engaño al consumidor.”** (Destacado intencional). Es por ello que, resulta importante que lo ofrecido y publicitado por los operadores en relación con las velocidades de descarga de datos móviles, coincidan con lo establecido en el contrato y con la realidad de la oferta del servicio, es decir, la velocidad ofrecida por los operadores debe coincidir con la velocidad típica de descarga de datos, de lo contrario, se estaría induciendo a error a los usuarios finales, y se podría incurrir en publicidad engañosa. Se debe de tomar en cuenta que cuando esta Superintendencia homologó los contratos de adhesión y permitió dicha cláusula, lo hizo con el objetivo de proteger a los usuarios, no de permitir a los operadores establecer de velocidades inferiores a las requeridas para la utilización del servicio.
54. Que el artículo 2 del Reglamento a la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor publicado en la Gaceta N°182 del 23 de setiembre del año 2013, define la publicidad engañosa de la siguiente forma:
- “**Todo tipo de información o comunicación de carácter comercial en que se utilicen textos, diálogos, sonidos, imágenes o descripciones que directa o indirectamente, e incluso por omisión; puedan inducir a engaño, error o confusión al consumidor, especialmente sobre: (...) e) Las características básicas del producto a vender o el servicio a prestar, tales como: dimensión, cantidad, calidad, utilidad, durabilidad u otra que sea juzgada razonable e indispensable en una contratación relativa a esos bienes o servicios. (...) i) Precio del bien o servicio ofrecido, formas de pago y costo del crédito.”** (Destacado es intencional)*
55. Que la información y publicidad dirigida a los usuarios finales, en materia de Telecomunicaciones, la Ley N° 8642, establece en el artículo 45 inciso 1) los derechos de los usuarios de solicitar y recibir información veraz y expedita sobre los servicios que contrata, lo que se complementa con lo señalado en el artículo 4 del RPUF que señala que:
- “Los operadores o proveedores, **previo al establecimiento de una relación contractual** con sus clientes o usuarios, deberán suministrarles la información clara, veraz, suficiente y precisa relativa a las condiciones específicas de prestación del servicio, **niveles de calidad de los mismos y sus tarifas, los cuales deberán establecerse en el respectivo contrato de adhesión.**” (Destacado intencional)*
56. Que resulta claro que el usuario tiene derecho a obtener información clara y veraz sobre las condiciones de prestación del servicio y sus tarifas. Se denota que la legislación protege especialmente, el derecho de los usuarios de obtener información clara, veraz y oportuna de previo a la contratación del servicio, para que de esta forma el usuario tome una decisión informada sobre las condiciones particulares del servicio que desea contratar.
57. Que el Tribunal Contencioso Administrativo Sección Primera mediante sentencia número 00106 del día 15 de abril del año 2008, complementó lo dispuesto en la legislación citada, y estableció sobre el deber de información lo siguiente:

“(…) dicho deber de información, pretende que al momento de realizar la transacción comercial el consumidor se encuentre plenamente informado de las características propias del bien o servicio que adquiere, y por ende, que sea una decisión consiente e informada la que tome al momento de definir la contratación respectiva, sin que existan factores que de haber salido a la luz, hubiesen podido modificar su voluntad o bien, haberlo hecho incurrir en error en cuanto a las condiciones, naturaleza, características, desventajas o fortalezas de lo que adquiere(…)” (Destacado intencional)

58. Que el Dictamen 310 de la Procuraduría General de la República del 12 de diciembre del año 2012 indica que:

*“(…) los derechos del consumidor no están referidos solamente a la información sino que se extienden a la publicidad sobre los bienes y servicios. La publicidad que el comerciante realice así como las promociones que ofrezca no deben contener información falsa o engañosa, sino que **debe ajustarse a las características del bien o servicio, su calidad y corresponder al precio bajo el cual se ofrece el producto o servicio.***

(…)

Es decir, el usuario final de los servicios de telecomunicaciones tiene derecho a la información veraz y a una publicidad que no sea engañosa. Derecho que origina una obligación del proveedor del servicio o el operador de la red. El incumplimiento de esa obligación constituye una infracción grave, conforme lo dispuesto en el numeral 67, inciso 3 de la Ley. En garantía de lo cual, el usuario puede plantear las reclamaciones que considere necesarias en los términos de los artículos 48 y siguientes de la Ley 8642.

(…)

12. En tanto se esté en presencia de servicios de telecomunicaciones, se sigue como lógica consecuencia que corresponde a la SUTEL conocer de las infracciones a los derechos del usuario final respecto del derecho a la información y a obtener publicidad no engañosa.” (Destacado intencional)

59. Que el derecho de los usuarios a conocer la velocidad típica en la descarga de datos móviles que podrían experimentar en las zonas donde mayoritariamente utilizarían el servicio, ya que de esta manera los usuarios podrán tomar una decisión razonada al momento de escoger un operador en particular. Asimismo, la velocidad del servicio contratado no debe distar de forma significativa de la velocidad que el operador está en la capacidad de brindar al usuario final.
60. Que el artículo 67 de la Ley N° 8642 establece los tipos de infracciones en las que puedan incurrir los operadores, y determina en el inciso b) numeral 3 que es una infracción grave: “3) *Incumplir las obligaciones derivadas de los derechos de los usuarios a que se refiere esta Ley.*”
61. Que se logra determinar que la velocidad típica de descarga de datos móviles debe ser debidamente informada a los usuarios finales de los servicios de telecomunicaciones, y asimismo dicha información debe coincidir con lo pactado en el contrato de adhesión.

Sobre la resolución de las reclamaciones por problemas de Internet móvil mediante la aplicación de compensaciones en la facturación por irregularidades en la relación calidad-precio del servicio de Internet móvil

62. Que la cantidad de reclamaciones por concepto de Internet móvil presentadas ante la Dirección General de Calidad ha incrementado en el transcurso de los años siendo que para el 2011 se interpusieron 66 reclamos, en el 2012 un total de 90, en el 2013 fueron 102 y finalmente para el año 2014 sumaron 202 reclamaciones por concepto de supuestos incumplimientos en la calidad del servicio de Internet móvil brindado por parte de los diferentes operadores y proveedores de servicios de telecomunicaciones.
63. Que se materializa en un incremento de las reclamaciones del 136% del año 2012 a la actualidad, esto por descontento de los usuarios al no recibir un servicio de Internet móvil que cumpla con la calidad y velocidad contratada en sus lugares de trabajo, casa de habitación, centros de estudio y demás zonas donde éstos se desenvuelven. Producto de lo anterior, esta Superintendencia procedió a aplicar compensaciones en la facturación en relación precio-calidad para cada caso en específico.
64. Que en la prestación de los servicios de telecomunicaciones, la calidad de los servicios corresponde a un elemento fundamental para los usuarios finales, por lo que el Reglamento sobre el RPUF define la calidad del servicio en su numeral 3 como un “(…) efecto global de la operación de un servicio que determina el grado de satisfacción del cliente o usuario.”

65. Que de conformidad con los datos entregados a esta Superintendencia por los tres operadores de datos móviles, a saber, el ICE, Claro y Movistar, respectivamente de forma trimestral sobre el desempeño del servicio de Internet móvil en Costa Rica, esta Superintendencia logró determinar que la velocidad real de descarga de datos para los operadores mencionados, difiere sustancialmente de la mayoría de opciones comerciales que se encuentran disponibles en el mercado para los usuarios finales. Lo que justifica el aumento de las reclamaciones presentadas ante esta Superintendencia por dicho servicio.
66. Que debido a la diferencia existente entre la velocidad típica de Internet móvil que las redes de los operadores están en la capacidad de brindar a sus usuarios y la velocidad comercialmente ofrecida a éstos, es que toma protagonismo determinar la importancia de la relación existente entre la calidad y el precio de los servicios de telecomunicaciones, toda vez que la elección por parte de los usuarios sobre la oferta de bienes y servicios tiene una base asidera en la calidad y el precio de los mismos. Para lo cual es importante que la velocidad comercialmente ofrecida no diste de forma significativa de la que los operadores están realmente en la capacidad de brindar. Por lo cual limitar, restringir, falsear o distorsionar dicha información, o bien, el acceso a ella, atentaría contra los derechos de los usuarios, y violaría los deberes que atañe la ley a los operadores de los servicios de telecomunicaciones.
67. Que conforme a los resultados obtenidos de los análisis de las condiciones de calidad brindadas por los tres operadores del servicio de Internet móvil (ICE, Movistar y Claro), es posible extraer que los esfuerzos realizados por los operadores para mejorar la calidad del servicio no fueron suficientes para que atender los requerimientos de ancho de banda de los usuarios, dado que existen diferencias sustanciales entre las velocidades máximas que comercializan los operadores y las velocidades máximas que experimentan los usuarios.
68. Que esta relación entre la calidad de los servicios de telecomunicaciones y el precio que se factura a los usuarios, se encuentra establecida en el RPCS, en su numeral 4 inciso 6) al señalar que **“Los operadores y proveedores deberán implementar las mejoras en sus redes y plataformas de servicios, para alcanzar los niveles mínimos de calidad, según lo establecido en el “Reglamento de Prestación y Calidad de Servicio”, sin que esto implique necesariamente incrementos en los precios y tarifas de los servicios”** (Destacado intencional).
69. Que el capítulo sétimo del reglamento en mención, cita los indicadores de calidad y su nivel de cumplimiento del servicio de transferencia de datos, así como las condiciones de evaluación de los servicios respecto a la calidad, cantidad, oportunidad, continuidad y confiabilidad necesarias para una eficiente y eficaz prestación por parte de los proveedores de servicios de telecomunicaciones disponibles al público (proveedores) y operadores de redes públicas de telecomunicaciones (operadores). Asimismo, disponen la relación entre la calidad de los servicios de telecomunicaciones disponibles al público y el precio o tarifa que se cobra a sus usuarios.
70. Que con la apertura del mercado de las telecomunicaciones y el avance de la tecnología de Internet móvil, este servicio se ha convertido en uno de los más utilizados por los usuarios, alcanzando un 60% de penetración respecto a la totalidad de usuarios de servicios de telefonía móvil según las estadísticas citadas anteriormente, lo cual genera mayores ingresos para los operadores y los mismos no se traducen en mejoras a la red de telecomunicaciones y se debe considerar que la velocidad comercializada por los operadores dista de la realmente recibida por los usuarios. Todo lo anterior tiene como consecuencia un incremento en la cantidad de las reclamaciones por problemas de calidad en el Internet móvil, obligando a este órgano regulador a encontrar una solución de conformidad con la legislación vigente para aplicar una compensación en la facturación que compense la diferencia de la velocidad contratada con la velocidad típica de descarga de datos recibida por los usuarios.
71. Que los usuarios tienen derecho a presentar una reclamación para obtener una modificación en su facturación cuando la velocidad contratada difiera a la velocidad real disfrutada. Lo anterior consiste en cobrar por la velocidad real de descarga de datos que efectivamente recibe el usuario.
72. Que el artículo 4 inciso 5) del RPUF, dicta sobre la temática lo siguiente *“(…) En caso que el usuario tenga que ser indemnizado por alguna falla en el servicio prestado atribuible al operador o*

proveedor, se deberá realizar el reintegro necesario del costo del servicio ya sea en forma de crédito para las facturaciones posteriores y en caso que usuario decida renunciar al servicio, la permanencia mínima del servicio será revocada y se deberá reintegrar la indemnización correspondiente”.

73. Que se debe proceder a aplicar la normativa vigente, específicamente el artículo 5 del RPCS, el cual establece la relación existente entre la calidad de los servicios y el precio de éstos, y en virtud de las potestades asignadas a la SUTEL para el dictado de directrices generales, en aras de velar por los derechos de los usuarios finales de telecomunicaciones, es que cualquier deficiencia en la calidad recibida debe ser corregida mediante un reajuste en la facturación del servicio.
74. Que en el caso de existir una diferencia con la velocidad contratada y la efectivamente recibida, los usuarios tienen derecho a una compensación en su facturación, donde se le cobre por concepto de velocidad de Internet el monto correspondiente a la velocidad real recibida.
75. Que para la aplicación de dicha compensación, es necesario señalar a los operadores que las facturas deben de incluir de manera desagregada el cobro de cada servicio, de conformidad con lo establecido en el artículo 31 del RPUF que indica lo siguiente: ***“Información contenida en la factura. Los clientes o usuarios tendrán derecho a que los operadores o proveedores les presenten facturas impresas o digitales, que incluyan el desglose de los cargos y consumos por los servicios suministrados. Las facturas deben contener de forma obligatoria y debidamente diferenciada y desagregada, los precios establecidos para cada servicio contratado.”*** (Destacado intencional); asimismo, en dicho artículo en su inciso ñ) faculta a esta Superintendencia a solicitar a los operadores que incluyan cualquier otra información que considere necesaria, al indicar *“Todos los operadores o proveedores deben informar a sus clientes o usuarios, claramente en la factura, al menos el siguiente detalle: 1) Factura normal (...) ñ) Demás información definida por la SUTEL”.*
76. Que al amparo de la normativa citada, para las reclamaciones que se presenten ante la SUTEL, los operadores deberán desagregar los costos de los distintos servicios incluidos en los paquetes del servicio de telefonía móvil.

Sobre la modificación de los contratos de adhesión

77. Que de conformidad con el artículo 46 de la Ley N° 8642 *“la SUTEL homologará los contratos de adhesión entre proveedores y abonados, con la finalidad de corregir cláusulas o contenidos contractuales abusivos o que ignoren, eliminen o menoscaben los derechos de los abonados.”*
78. Que de la misma forma, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 del RPUF, *“los clientes o usuarios, sean personas físicas o jurídicas, tendrán derecho a celebrar contratos de adhesión con los operadores o proveedores de los servicios de telecomunicaciones. Estos contratos deberán ser homologados por la SUTEL de conformidad con los parámetros establecidos en el artículo 46 de la Ley 8642. Los operadores y proveedores deberán mantener disponibles los contratos homologados por la SUTEL para cada servicio que presten, tanto en sus agencias como en sus sitios WEB. Lo anterior, con el fin de que los clientes o usuarios conozcan las ofertas de los operadores o proveedores y puedan gestionar ante la SUTEL cambios de cláusulas que éstos consideren excesivas.”*
79. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 20 del RPUF *“los contratos de adhesión deberán establecer condiciones iguales o superiores a las establecidas en dicho reglamento y los derivados de la Ley 8642 y demás disposiciones de la SUTEL.”*
80. Que en el precitado reglamento en su numeral 21, indica en relación a los contratos de adhesión que los mismos deben incluir al menos *“las características generales, tanto técnicas como legales del servicio contratado, con la indicación del plazo de la conexión o instalación inicial tal como lo establece el artículo 22 del presente reglamento; la descripción de cada una de las prestaciones incluidas en el contrato; y detalle de los conceptos incluidos por tarifa de instalación. Asimismo, deberá figurar el derecho de suspensión temporal y desconexión definitiva del servicio por falta de pago; así como los términos o condiciones de la reconexión del servicio. (...) información respecto a precios y tarifas vigentes a la adquisición del servicio y las modalidades de obtención de información actualizada sobre las tarifas aplicables”.*
81. Que el artículo 5 del RPCS establece que: *“todos los contratos entre los operadores y proveedores de servicios de telecomunicaciones y sus clientes deberán establecer claramente los niveles de calidad asociados al precio convenido, así como las condiciones de prestación del servicio”.*

82. Que debemos destacar que el contrato de adhesión es un tipo de contrato cuyas cláusulas son redactadas por una sola de las partes, en este caso el operador o el proveedor del servicio de telecomunicaciones, por lo cual, el usuario de dicho servicio, se limita tan sólo a aceptar o rechazar el contrato en su integridad.
83. Que la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia número 1996-04463 de las 9:45 del 30 agosto 1996 y 1992-01441 de las 15:45 horas del 2 de junio de 1992, ha considerado que: *“(...) es notorio que el consumidor se encuentra en el extremo de la cadena formada por la producción, distribución y comercialización de los bienes de consumo que requiere adquirir para su satisfacción personal, y su participación en ese proceso, no responde a razones técnicas ni profesionales, sino en la celebración constante de contratos a título personal. Por ello **su relación en esa secuencia comercial es de inferioridad y requiere de una especial protección frente a los proveedores de los bienes y servicios, a los efectos de que previo a externar su consentimiento contractual cuente con todos los elementos de juicio necesarios, que le permitan expresarlo con toda libertad y ello implica el conocimiento cabal de los bienes y servicios ofrecidos.** Van incluidos por lo expresado, en una mezcla armónica, varios principios constitucionales, como la preocupación estatal a favor de los más amplios sectores de la población cuando actúan como consumidores, la reafirmación de la libertad individual al facilitar a los particulares la libre disposición del patrimonio con el concurso del mayor posible conocimiento del bien o servicio a adquirir, la protección de la salud cual está involucrada, el ordenamiento y la sistematización de las relaciones recíprocas entre los interesados, la homologación de las prácticas comerciales internacionales al sistema interno y en fin, la mayor protección del funcionamiento del habitante en los medios de subsistencia (...)”* (Destacado intencional).
84. Que supone una posición de ventaja por parte del agente económico que ostenta la situación de supremacía frente al consumidor, lo que exige, la tutela debida de los derechos e intereses de éste, a efectos de mantener o al menos potenciar una equidad en la distribución de las cargas contractuales en dicho régimen bilateral.
85. Que el operador se encuentra en la obligación de poner a disposición del usuario la información adecuada, para que este se encuentre en posibilidad de adoptar decisiones de manera debida, consciente de las implicaciones y consecuencias de la relación jurídica a la cual está próximo a ingresar.
86. Que estas disposiciones adquieren mayor relevancia con la incorporación de diferentes derechos y obligaciones dentro de la normativa que rige la materia, así, la Ley N° 8642 en su artículo 41 dispone que *“(...) A la SUTEL le corresponde velar porque los operadores y proveedores cumplan lo establecido en este capítulo y lo que reglamentariamente se establezca”*, principalmente los enunciados en el numeral 45 incisos 1, 7 y 9 de la citada ley.
87. Que el artículo 42 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 establece –en lo que interesa- que: *“(...) en los contratos de adhesión, sus modificaciones, anexos o adenda, la eficacia de las condiciones generales está sujeta al conocimiento efectivo de ellas por parte del adherente o la posibilidad de haberlas conocido mediante una diligencia ordinaria”*.
88. Que de lo anterior se colige la relevancia de poner a disposición del usuario la información que le permita adoptar la decisión con el conocimiento pleno de los alcances del contrato, para lo cual, acorde a la máxima de la buena fe, el operador debe transmitir a su contraparte los datos relevantes y precisos que le permitan conocer los límites de sus derechos y además, los alcances económicos de la contratación.
89. Que la anterior disposición debe analizarse en conjunto con lo dispuesto en el artículo 14 del RPUF que concretamente instituye a los operadores y/o proveedores la obligación de suministrar a los usuarios las condiciones específicas para la prestación de los servicios de telecomunicaciones a través de los contratos de adhesión.
90. Que el Tribunal Contencioso Administrativo Sección IV mediante Sentencia 415 de las 15:10 horas del 26 de junio del 2008 dispuso que: *“(...) una de las principales causas del abuso del derecho en los contratos de adhesión lo constituye la carencia de información por parte del adherente, pues aunque es connatural a este tipo de contratación el desequilibrio o asimetría informativa en detrimento de ésta última parte, podemos determinar claramente que estamos frente a un abuso de derecho de este tipo cuando el ejercicio de un derecho contractual -en evidente perjuicio de la contraparte-, se fundamenta principalmente en el desconocimiento del adherente de las condiciones generales de la contratación, en cuya formación no participó. Por tanto, y como una herramienta para evitar este tipo de abuso, es*

sumamente importante que los consumidores de bienes y servicios proveído mediante contratos de esta naturaleza, tengan un acceso oportuno y real a la información (...)

91. Que el artículo 20 del RPUF, establece: *“Los clientes o usuarios, sean personas físicas o jurídicas, tendrán derecho a celebrar contratos de adhesión con los operadores o proveedores de los servicios de telecomunicaciones. Estos contratos deberán ser homologados por la SUTEL de conformidad con los parámetros establecidos en el artículo 46 de la Ley 8642. **Los operadores y proveedores deberán mantener disponibles los contratos homologados por la SUTEL para cada servicio que presten, tanto en sus agencias como en sus sitios WEB.** Lo anterior, con el fin de que los clientes o usuarios conozcan las ofertas de los operadores o proveedores y puedan gestionar ante la SUTEL cambios de cláusulas que éstos consideren excesivas. Los contratos de adhesión deberán establecer condiciones iguales o superiores a las establecidas en este reglamento y los derivados de la Ley 8642 y demás disposiciones de la SUTEL. Cualquier propuesta de modificación de las condiciones contractuales según lo que estipula el artículo 46 de la Ley 8642 deberá ser aprobada por la SUTEL, (...). Los operadores o proveedores no pueden modificar, en forma unilateral, las condiciones pactadas en los contratos, ni pueden hacerlas retroactivas. Tampoco se podrán imponer servicios o prestaciones que no hayan sido aceptados de manera expresa por el cliente o usuario y aprobados por al SUTEL (...)*”. (Destacado intencional).
92. Que se debe recordar que es deber del operador entregarle a los usuarios una copia del contrato de adhesión y sus anexos, según lo dispuesto en el precitado artículo 20 del RPUF.
93. Que la mayoría de los contratos de adhesión utilizados por los operadores de servicios de telefonía móvil, cuentan con cláusulas de prórrogas automáticas en los términos del artículo 20 del RPUF que dispone *“(...) Los contratos con cláusulas de permanencia mínima en los que se hubiese convenido la prórroga automática, se entenderán prorrogados en las condiciones y términos originalmente pactados (...)”*.

Consideraciones finales

94. Que la SUTEL tiene la competencia para dictar instrucciones o disposiciones administrativas, que no tienen un carácter reglamentario y están dirigidas a los operadores (en general o individualmente) son en esencia disposiciones específicas que tienen asidero y sustento en normas legales o reglamentarias, que vienen a complementarlas e implementarlas, o a aclarar y facilitar su aplicación, y que constituyen un mecanismo esencial e indispensable para el ejercicio de la función regulatoria.
95. Que el servicio de Internet móvil presenta la particularidad de ser un medio menos estable que el acceso a Internet que se proporciona por medio de las redes fijas, sin embargo, existen técnicas de ingeniería de tráfico que permiten a los operadores brindar un servicio de calidad.
96. Que el artículo 46 de la Constitución Política establece el derecho fundamental de los consumidores a recibir información adecuada y veraz.
97. Que el derecho a ser informado tiene como contrapartida el deber del usuario de exigir que se le informe con precisión los alcances de la contratación y del servicio que está adquiriendo.
98. Que la normativa protege al usuario final de los servicios de telecomunicaciones, en el tanto este actúe como un consumidor razonable, es decir, con la debida diligencia.
99. Que existe una estricta relación entre el precio que el operador puede cobrar a los usuarios y la calidad que éstos últimos experimentan, por lo cual resulta necesario, en los casos que procedan, aplicar una compensación a los montos facturados cuando los usuarios sufren deficiencias en la calidad del servicio contratado.
100. Que los operadores y proveedores del servicio de Internet móvil se encuentran en la obligación de publicar mapas donde se identifique las áreas de cobertura y la velocidad de transferencia de datos según el centro de interés de los usuarios.
101. La velocidad de descarga de datos ofrecida por los operadores debe ser consistente con la velocidad típica de descarga de datos, de lo contrario, se estaría incurriendo en publicidad engañosa e induciendo a los usuarios finales a erros.

- 102.** Que en caso de presentación de reclamaciones donde se verifique una diferencia entre la velocidad típica de Internet móvil que las redes de los operadores pueden brindar a los usuarios y la velocidad comercialmente ofrecida, se valorará la procedencia de la aplicación de una compensación precio-calidad.
- 103.** Que los contratos de adhesión homologados por esta Superintendencia permite a los operadores establecer la velocidad mínima y máxima que los usuarios pueden experimentar en sus redes, sin embargo, dicha información no permite a los usuarios conocer cuál es la velocidad típica de descarga de datos que va a experimentar, por lo cual resulta necesario la modificación de los contratos de adhesión.

POR TANTO

1. **Ordenar** a los operadores y proveedores que presten servicios de Internet móvil que deberán atender y tramitar en forma debida las reclamaciones presentadas ante esta Superintendencia por los usuarios y brindar respuesta oportuna dentro del plazo legalmente establecido. Asimismo, deberán tomar en consideración la información vigente publicada por esta Superintendencia en el sitio WEB mapas.sutel.go.cr con el fin de determinar, cuando corresponda, las compensaciones para la atención de las citadas reclamaciones.
2. **Aplicar** cuando proceda, una compensación a los usuarios que presenten reclamaciones por deficiencias en la calidad del servicio de Internet móvil, la cual podrá reflejarse en la facturación de estos servicios, y deberá ser proporcional a la calidad del servicio realmente brindada por el operador o proveedor. Dicha compensación se determinará en primera instancia por el operador y en su defecto por esta Superintendencia, a partir de la comparación entre la velocidad típica y los niveles de calidad del servicio de Internet móvil publicados por la SUTEL (mapas.sutel.go.cr) para la zona señalada por el usuario.
3. **Señalar** que esta compensación se aplicará desde el momento que el usuario presentó la reclamación ante el operador y hasta que i) finalice o suscriba un nuevo contrato o ii) que la velocidad del servicio de Internet móvil brindada por el operador se ajuste a la contratada por el usuario.
4. **Indicar** a los operadores que para efectos de determinar la compensación por deficiencias en la calidad del servicio de Internet móvil, deberán comparar la diferencia entre la velocidad típica indicada en el contrato del usuario contra la velocidad indicada en el sitio web mapas.sutel.go.cr, utilizando para esta comparación los datos a nivel de distrito. En caso de inconsistencias entre la velocidad publicada y la consignada en el contrato de adhesión, el operador deberá aplicar el ajuste tomando como base el precio del servicio para la velocidad de descarga registrada en el sitio WEB mapas.sutel.go.cr.
5. **Ordenar** a los operadores y proveedores de servicios de Internet móvil, que deberán consignar y detallar dentro de la carátula del contrato de adhesión, la información sobre la velocidad típica de descarga de datos que experimentará en las zonas donde mayoritariamente utilizará el servicio.
6. **Ordenar** a los operadores y proveedores de servicios de Internet móvil la modificación de los contratos de adhesión mencionados en los Antecedentes 1.9, 1.10 y 1.11 con el propósito de eliminar las casillas donde se establece cuáles son las velocidades máximas y mínimas que el usuario podrá experimentar en el servicio de Internet móvil, sustituyendo el concepto de velocidad máxima por velocidad contratada y velocidad mínima por velocidad típica, de la siguiente manera:

Velocidad contratada	Velocidad típica

7. **Señalar** a los operadores que en caso de que los contratos de adhesión no incluyan la velocidad típica, la SUTEL aplicará, cuando corresponda una compensación, la información vigente publicada en mapas.sutel.go.cr para la zona donde presenta el problema y la comparará respecto de con la velocidad máxima o la velocidad contratada que se indica en el contrato del usuario.

8. **Indicar** a los operadores que se encuentran en la obligación de completar en su totalidad las casillas donde se especifican las condiciones de calidad y tarifas del servicio contratado. En el caso de que el contrato de adhesión tenga espacios incompletos, se interpretará de la forma más beneficiosa para el usuario.
9. **Ordenar** a los operadores que no podrán modificar de forma unilateral las condiciones originalmente pactadas con los usuarios en los contratos de adhesión, en los que se encuentre vigente el plazo de permanencia mínima.
10. **Ordenar** a los operadores que deberán aportar cuando se solicite para la resolución de reclamaciones, las facturas del servicio de telecomunicaciones de forma desglosada, así como el detalle del costo del servicio de Internet móvil dentro del paquete adquirido por el usuario, con el fin que la SUTEL pueda definir la compensación correspondiente, con base en la oferta comercial del operador, en aquellos casos de deficiencias del servicio de Internet móvil.
11. **Requerir** a los operadores suministrar a esta Superintendencia, de forma trimestral la información sobre el desempeño del servicio de Internet móvil a nivel nacional, particularmente la velocidad de descarga y de envío de cada una de las celdas que conforman la red móvil, así como la cantidad de usuarios del servicio de Internet móvil para cada una de esas celdas.

PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL LA GACETA

La anterior transcripción se realiza a efectos de comunicar el acuerdo citado adoptado por el Consejo de la Superintendencia de Telecomunicaciones.

Atentamente,
CONSEJO DE LA SUPERINTENDENCIA DE TELECOMUNICACIONES

Luis Alberto Cascante Alvarado
Secretario del Consejo

1 vez.—O. C. N° 2199-16.—Solicitud N° 47040.—(IN2016006036).