

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios		Código: PP-EEP-001
			Página 1 de 11
			Versión n.º 1
	Junta directiva		Sustituye a NA
Elaborado por: <i>Comisión de Especialidades Farmacéuticas</i>	Revisado por: <i>Dr. Jean Carlo Apuy</i>	Aprobado por: <i>Dr. Jose Gatgens</i>	Fecha aprobado: <i>11 de julio, 2024</i>

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

Acuerdo de junta directiva

La Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

Considerando:

I.- Que la Ley n.º 5395 del 30 de octubre de 1973, llamada Ley General de Salud, en el artículo 40, establece que farmacia es una de las especialidades en ciencias de la salud.

II.- Que el artículo 43 de la citada Ley General de Salud establece que: *Sólo podrán ejercer las profesiones a que se refiere el artículo 40, las personas que tengan el título o licencia que los habilite para ese ejercicio y que estén debidamente incorporados al correspondiente colegio o inscritos en el Ministerio si ése no se hubiere constituido para su profesión.* Asimismo, la ley dispone en el artículo 46 que: *los profesionales debidamente especializados e inscritos como tales en sus respectivos colegios, podrán ejercer actividades propias de su especialidad.*

III.- Que la Ley n.º 15 del 29 de octubre de 1941, Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, señala en su artículo 9, que: *Ante las autoridades de la República sólo tendrán el carácter de farmacéuticos los que estuvieren inscritos en el Colegio;* indica ese mismo cuerpo normativo, en su artículo 2º, los requisitos para formar parte del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

IV.- Que mediante Decreto Ejecutivo n.º 4151 del 22 de enero de 2019, el Poder Ejecutivo promulga el Reglamento de Perfiles de Profesionales en Ciencias de la Salud, estableciéndose en esa normativa que los colegios profesionales del ámbito de las ciencias de la salud deberán contar con los diferentes perfiles profesionales de sus agremiados. La citada norma reglamentaria tiene como finalidad mejorar las condiciones del ejercicio profesional y la calidad del servicio ofrecido a la población.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios	Código: PP-EEP-001
		Página 2 de 11
		Versión n.º 1

V. Que en el *Diario Oficial La Gaceta*, n.º 122 del 25 de junio de 2021, se publica el Perfil Profesional del Farmacéutico General, que en su capítulo I, definiciones, artículo 1º indica: *El licenciado en Farmacia es el profesional de la salud especialista en medicamentos de uso humano y veterinario, y otros productos de interés sanitario, capacitado para brindar servicios farmacéuticos de indicación, dispensación, aplicación, evaluación y optimización del uso de los medicamentos; así como investigación, desarrollo, producción, control de calidad, regulación, y promoción de medicamentos, cosméticos, productos naturales, equipo y material biomédico y artículos farmacopeicos, con competencias que le permitan ser miembro esencial del equipo de salud, tomador de decisiones, comunicador, líder, administrador, estudiante de por vida y maestro, comprometido con la investigación, la calidad y la excelencia profesional, que vele por el mantenimiento de la salud pública mediante su participación activa en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, con altos valores éticos y humanistas.*

VI.- Que en uso de las atribuciones que le confiere la Ley Orgánica de este Colegio Profesional y en cumplimiento de lo preceptuado en el Reglamento de Perfiles de Profesionales en Ciencias de la Salud; esta junta directiva, en sesión extraordinaria 21-2024, acuerdo 319-2024, **por tanto:**

Aprueba:

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios	Código: PP-EEP-001
		Página 3 de 11
		Versión n.º 1

El siguiente:

Perfil Profesional del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios

Capítulo 1

Disposiciones generales y definiciones

Artículo 1.- Definiciones:

- a) Especialidad Farmacéutica:** Rama de la Farmacia cuyo objeto es una parte delimitada de ella, sobre la que el profesional farmacéutico posee conocimientos, habilidades y destrezas muy precisos, entendiéndose que no riñe con el ejercicio de otras profesiones.
- b) Especialidad académica:** Se refiere a todas las categorías de posgrado definidos por el Convenio sobre Nomenclatura de Grados y Títulos de la Educación Superior Universitaria Estatal, o el Convenio que en su lugar se encuentre vigente.
- c) Especialidad profesional:** Es la que está respaldada por actividades de capacitación teórico-prácticas sistematizadas además del ejercicio profesional en el área respectiva, ambos debidamente documentados.
- d) Farmacia:** Es una ciencia de la salud, interdisciplinaria y aplicada, cuyo fin es contribuir a mantener o mejorar el nivel de calidad de vida de la población por medio de la utilización de los medicamentos y su interacción con los organismos vivos.
- e) Farmacia Industrial:** Actividad farmacéutica orientada al medicamento y otros productos de interés sanitario. Incluye las labores que desarrolla el farmacéutico en la investigación, desarrollo, producción, control, aseguramiento de calidad, registro sanitario, almacenamiento, distribución, promoción y comercialización de medicamentos y otros productos de interés sanitario en laboratorios farmacéuticos, laboratorios de control de calidad, laboratorios cosméticos, de productos naturales, de productos y equipo biomédico, o de otros productos de interés sanitario, droguerías, entre otros.
- f) Funciones no asistenciales:** Funciones del profesional farmacéutico en todos los ámbitos que comprende el área de Farmacia Industrial y la de Regulación y Política Farmacéutica, las cuales se desarrollan según la normativa vigente que aplica en cada caso.
- g) Farmacéutico:** Es la persona provista del correspondiente título académico de Licenciado en Farmacia.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios	Código: PP-EEP-001
		Página 4 de 11
		Versión n.º 1

h) Perfil Profesional: Descripción clara del conjunto de capacidades y competencias que identifican la formación de una persona para encarar responsablemente las funciones y tareas de una determinada profesión.

i) Perfil del farmacéutico general: El licenciado en Farmacia es el profesional de la salud especialista en medicamentos de uso humano y veterinario, y otros productos de interés sanitario, capacitado para brindar servicios farmacéuticos de indicación, dispensación, aplicación, evaluación y optimización del uso de los medicamentos; así como investigación, desarrollo, producción, control de calidad, regulación, y promoción de medicamentos, cosméticos, productos naturales, equipo y material biomédico y artículos farmacopeicos, con competencias que le permitan ser miembro esencial del equipo de salud, tomador de decisiones, comunicador, líder, administrador, estudiante de por vida y maestro, comprometido con la investigación, la calidad y la excelencia profesional, que vele por el mantenimiento de la salud pública mediante su participación activa en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, con altos valores éticos y humanistas.

j) Profesional en ciencias de la salud: Aquella persona que posee el grado académico de licenciatura o uno superior en los siguientes campos: farmacia, medicina, microbiología química clínica, odontología, veterinaria, enfermería, nutrición y psicología clínica. Según lo definido en el Artículo 40 de la Ley Nº 5395. “Ley General de Salud”.

k) Profesional especialista: Profesional egresado de un programa de posgrado de una universidad.

l) Profesional generalista: Profesional egresado de un programa de grado de una universidad.

II) Regulación y Política Farmacéutica: Actividad farmacéutica orientada a los procesos de la elaboración y aplicación de las normativas referentes al control de todos los procesos relacionados con la cadena del medicamento y otros productos de interés sanitario, así como en la fiscalización de los establecimientos farmacéuticos y del ejercicio profesional. Incluye las labores regulatorias que realiza el farmacéutico en la industria farmacéutica, cosmética, de productos naturales y otros productos de interés sanitario, así como en instituciones gubernamentales o no gubernamentales.

Artículo 2.- Especialidad en asuntos regulatorios:

El procedimiento para obtener un registro sanitario de productos de interés sanitario, tales como medicamentos, productos naturales, cosméticos, material biomédico, alimentos y suplementos dietéticos, entre otros, implica el cumplimiento de requisitos establecidos en las normativas locales vigentes. Estas

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios	Código: PP-EEP-001
		Página 5 de 11
		Versión n.º 1

normativas tienen como objetivo asegurar la calidad de dichos productos, para salvaguardar la salud de los consumidores.

En este contexto, es responsabilidad del Estado velar por la protección de la salud pública, especialmente mediante la supervisión de la calidad en el mercado y la verificación de las condiciones idóneas en la fabricación, manejo, almacenamiento y comercialización de productos de interés sanitario para consumo humano. El control efectivo del registro de estos productos destinados a la importación y consumo interno, tanto a nivel de mercado privado como institucional, es esencial para garantizar que cumplan con procedimientos que aseguren su calidad, eficacia y seguridad.

El farmacéutico especialista en asuntos regulatorios desempeña un papel crucial en este proceso al revisar, evaluar y analizar la documentación necesaria para el trámite de registro sanitario. Su labor también incluye la generación de estrategias regulatorias que faciliten la inscripción, renovación o modificaciones de expedientes, lo cual permite la autorización por parte de las autoridades de salud para la comercialización y uso de los productos.

Este profesional posee un conocimiento integral en ciencias básicas, físico-farmacia, biofarmacia, química analítica, calidad de productos farmacéuticos, tecnología farmacéutica, farmacología y regulación sanitaria. Además de contribuir y reportar las actualizaciones de las normativas nacionales e internacionales a diversas áreas de la industria farmacéutica como investigación y desarrollo, producción, calidad y aseguramiento de la calidad. Este enfoque permite anticipar los cambios necesarios en los productos farmacéuticos para asegurar su conformidad con los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos por las autoridades sanitarias.

Capítulo 2

Requisitos para el ejercicio de la profesión

Artículo 3.- Para ser reconocido como profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios, se requiere:

- Ser miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
- Cumplir con los requisitos del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas vigente.
- No estar suspendido del ejercicio profesional.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios	Código: PP-EEP-001
		Página 6 de 11
		Versión n.º 1

d. Incorporar la especialidad en el Registro de Farmacéuticos Especialistas del Colegio.

Capítulo 3

Ámbito de acción

Artículo 4.- Generalidades. El profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios se puede desempeñar tanto en el ámbito público como privado, al trabajar en departamentos respectivos dentro de la industria farmacéutica y docencia en instituciones de educación superior, en centros de investigación, centros hospitalarios y clínicas.

Artículo 5.- Asistencial. No aplica para este perfil profesional.

Artículo 6. No asistenciales. El profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios cuenta con los conocimientos en el ámbito de la farmacia industrial y la regulación y política farmacéutica, lo cual le permiten ser aplicados en las oficinas de asuntos regulatorios.

Artículo 7.- Investigación. El profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios cuenta con los conocimientos en el método científico, metodología de la investigación, lo cual le permiten ser aplicados en el diseño, ejecución y asesorías de investigaciones relacionadas a los asuntos regulatorios.

Artículo 8.- Docencia. El profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios podrá participar en la formación académica universitaria de grado, posgrado y formación continua de los profesionales en farmacia.

Artículo 9.- Administrativas. El profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios podrá participar del proceso administrativo entiendo este como el proceso de planificar, organizar, dirigir y controlar; como parte del flujo continuo de actividades que se desarrollan dentro de una organización.

Capítulo 4

Funciones

Artículo 10.- Generalidades. Este capítulo hace referencia a las funciones que realiza el profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios, las cuales se enmarcan o clasifican en funciones no asistenciales, de investigación, docentes y administrativas; cada una de estas describe una serie de tareas a ejecutar en el campo de los asuntos regulatorios.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios	Código: PP-EEP-001
		Página 7 de 11
		Versión n.º 1

Funciones no asistenciales

del profesional farmacéutico en Asuntos Regulatorios

Artículo 11.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios, se desempeñan, entre otras, las siguientes funciones:

- a. Impartir cursos de grado universitario y posgrado en el área de asuntos regulatorios.
- b. Comprender y analizar el campo de los asuntos regulatorios.
- c. Planificar, organizar, dirigir y ejecutar proyectos de investigación en el campo de los asuntos regulatorios.
- d. Coordinar, revisar y preparar la documentación necesaria para la inscripción, renovación y actualización de los registros sanitarios de los productos de interés sanitario.
- e. Garantizar la aplicación efectiva de la regulación nacional e internacional en materia de patentes en los registros sanitarios y comercialización de productos de interés sanitario.
- f. Participar en propuestas de políticas públicas que involucren temas de asuntos regulatorios.
- g. Elaborar e interpretar todo lo relacionado con el registro y comercialización de medicamentos y de productos de interés sanitario.
- h. Evaluar información con el fin de brindar un criterio experto sobre temas relacionados con el área de asuntos regulatorios, vinculados con formulación de medicamentos, estudios clínicos, calidad, seguridad, etiquetado y otros.
- i. Custodiar, revisar y, si es necesario, solicitar correcciones de los artes en los materiales de empaque, etiquetas, piezas de comunicación y clasificación del producto para la aprobación, según la regulación vigente.
- j. Realizar el presupuesto anual de gastos que incluya renovaciones de registros sanitarios, cambios post registro, registros de marca y nuevos proyectos; en conjunto con una revisión del presupuesto comercial, para conciliar los requerimientos proyectados para el año y obtener la proyección para cubrir cualquier necesidad.
- k. Validar el cumplimiento regulatorio en procesos de contratación administrativa (licitaciones), mediante la revisión de requisitos en los carteles y de la entrega de los documentos regulatorios para la participación de la empresa en los procesos de evaluación.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios	Código: PP-EEP-001
		Página 8 de 11
		Versión n.º 1

- l. Elaborar los reportes de estabilidad de producto terminado, basados en los requisitos de las regulaciones vigentes con el fin de poder inscribir los productos ante los diferentes entes regulatorios.
- m. Retroalimentar al encargado de farmacovigilancia en torno a los aspectos regulatorios.
- n. Establecer lineamientos para la actuación profesional en los contextos que se requiera.
- o. Establecer alianzas con organismos nacionales e internacionales, grupos y asociaciones relacionadas, con fines de vigilancia de la calidad y seguridad de los medicamentos y otros productos de interés sanitario que se utilizan en el país.
- p. Garantizar el archivo de la información regulatoria de acuerdo a las buenas prácticas de documentación.

Capítulo 5

Funciones en investigación

Artículo 12- El profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios cumple, entre otras, las siguientes funciones en investigación:

- a. Planificar los proyectos de investigación en el campo de los asuntos regulatorios tanto en el ámbito público como privado.
- b. Organizar los proyectos de investigación en el campo de los asuntos regulatorios tanto en el ámbito público como privado.
- c. Dirigir los proyectos de investigación en el campo de los asuntos regulatorios tanto en el ámbito público como privado.
- d. Ejecutar los proyectos de investigación en el campo de los asuntos regulatorios tanto en el ámbito público como privado.
- e. Establecer la metodología de investigación y trabajo con diferentes normativas para el registro y comercialización del medicamento y otros productos de interés sanitario.
- f. Proponer, planificar y ejecutar proyectos de investigación aplicando el método científico.
- g. Publicar resultados de investigaciones para contribuir al desarrollo de la farmacia y profesiones de la salud en general.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios	Código: PP-EEP-001
		Página 9 de 11
		Versión n.º 1

Capítulo 6

Funciones en docencia

Artículo 13.- El profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios cumple, entre otras, las siguientes funciones en docencia:

- Participar en la formación académica universitaria de pregrado, grado y postgrado de los profesionales en Farmacia en el ámbito de su especialidad.
- Participar en programas de educación farmacéutica continua.
- Participar en la capacitación del personal bajo su cargo.
- Capacitar, supervisar y evaluar al personal profesional y técnico a su cargo para asegurar su competencia y mejorar sus habilidades.
- Actualizar a profesionales en ciencias de la salud sobre los asuntos regulatorios.

Capítulo 7

Funciones administrativas

Artículo 14.- El profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios cumple, entre otras, las siguientes funciones administrativas:

- Participar en la planificación de los procesos de trabajo para los profesionales y técnicos en su área.
- Elaborar guías para coordinar la programación del trabajo.
- Colaborar con la jefatura en la integración de programas de gestión de calidad.
- Controlar técnica y administrativamente al personal bajo su cargo.
- Participar en el control de inventario del centro de trabajo.
- Elaborar y revisar procedimientos e instructivos propios de las labores del departamento a su cargo.
- Elaborar y revisar procedimientos e instructivos de equipos a su cargo.
- Brindar atención a consultas de clientes internos y externos.
- Participar en procesos de compras de materiales.
- Velar por el mantenimiento de las instalaciones a su cargo.
- Interactuar de forma efectiva con las autoridades regulatorias para garantizar que los procesos de revisión y aprobación de los expedientes ocurra de forma expedita.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios	Código: PP-EEP-001
		Página 10 de 11
		Versión n.º 1

- l. Gestionar el recurso humano, organizar, coordinar y supervisar las actividades en el establecimiento correspondiente, así como solicitar, organizar y distribuir las áreas, equipos, suministros y personal de acuerdo a criterios y normas farmacéuticas, estableciendo los programas de mantenimiento respectivo.
- m. Participar en la elaboración y actualización de los manuales, normas, políticas y procedimientos necesarios para las actividades de su competencia.
- n. Aplicar tecnologías de información y comunicación para el control y mejoramiento de la gestión administrativa de su centro de trabajo.
- o. Coordinar programas que fomenten la participación colaborativa entre los distintos profesionales del área de salud.

Capítulo 8

Destrezas y habilidades

Artículo 15.- El profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios debe aportar evidencia del dominio de las siguientes destrezas:

- a. Dominio de la normativa nacional e internacional vigente en materia de asuntos regulatorios.
- b. Actualización de las regulaciones técnicas sobre medicamentos, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales.
- c. Recepción, evaluación y seguimiento de la documentación del medicamento, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales y sustancias activas para el registro sanitario.

Artículo 16.- El profesional farmacéutico especialista en asuntos regulatorios debe cumplir con las siguientes habilidades en el ejercicio de sus funciones:

- a. Capacidad de análisis y búsqueda de información.
- b. Orientación a la calidad y la excelencia.
- c. Toma de decisiones y solución de problemas.
- d. Comunicación asertiva y negociación.
- e. Creatividad e innovación para la mejora continua de los procesos.
- f. Habilidad para la colaboración y la cooperación para la armonía laboral.
- g. Planificación y organización.
- h. Orientación al servicio.

	<i>Perfil del Farmacéutico Especialista en Asuntos Regulatorios</i>	Código: PP-EEP-001
		Página 11 de 11
		Versión n.º 1

- i. Liderazgo.
- j. Responsabilidad y compromiso.
- k. Integración de capacidades, conocimiento y experiencia.
- l. Habilidad manual en las funciones propias de este tipo de especialidad.

Aprobado por junta directiva mediante acuerdo 319-2024, en la sesión extraordinaria 21-2024 del 11 de julio de 2024.

Rige a partir de su publicación en el *Diario Oficial La Gaceta*.