

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biofarmacia		Código: PP-EEP-002
			Página 1 de 9
			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 Biofarmacia	Código: PP-EEP-002
		Página 2 de 9
		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 Biofarmacia	Código: PP-EEP-002
		Página 3 de 9
		Versión n.º 1

El siguiente:

Perfil Profesional del Farmacéutico Especialista en Biofarmacia

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 Biofarmacia	Código: PP-EEP-002
		Página 4 de 9
		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.

Artículo 2.- Especialidad en biofarmacia:

La especialidad de biofarmacia es la rama de la farmacia encargada de determinar la formulación, forma farmacéutica, vía de administración y pauta de dosificación más adecuadas para obtener la acción terapéutica de un medicamento. Determina a su vez el inicio, la intensidad y la duración del efecto farmacológico.

La biofarmacia aporta información esencial sobre los medicamentos y su interacción con los procesos fisiológicos que los transforman en el organismo: liberación, absorción, distribución, metabolismo y eliminación del principio activo.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biofarmacia	Código: PP-EEP-002
		Página 5 de 9
		Versión n.º 1

Capítulo 2

Requisitos para el ejercicio de la profesión

Artículo 3.- Para ser reconocido como profesional farmacéutico especialista en biofarmacia, 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.
- Incorporar la especialidad en el Registro de Farmacéuticos Especialistas del Colegio.

Capítulo 3

Ámbito de acción

Artículo 4.- El profesional farmacéutico especialista en biofarmacia se puede desempeñar tanto en el ámbito público como privado, al trabajar en laboratorios farmacéuticos, laboratorios o centros que realizan las pruebas de bioequivalencia o bien estudios clínicos de medicamentos. Asimismo, puede trabajar para entes reguladores en salud o bien universidades. A su vez, puede fungir como asesor para cualquier empresa que requiera análisis de control de calidad en sus productos.

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

Artículo 6. No asistenciales. El profesional farmacéutico especialista en biofarmacia cuenta con los conocimientos en el ámbito de la farmacia industrial, lo cual le permite realizar sus funciones en todas aquellas áreas del conocimiento farmacológico que guía las decisiones sobre la selección de medicamentos y sus formas de administración en el ámbito de la industria farmacéutica.

Artículo 7.- Investigación. El profesional farmacéutico especialista en biofarmacia cuenta con los conocimientos en el método científico, metodología de la investigación e investigación clínica, lo cual le permiten trabajar en el diseño, ejecución y asesorías de investigaciones relacionadas a la biofarmacia para mejorar la eficacia y seguridad de los medicamentos.

Artículo 8.- Docencia. El profesional farmacéutico especialista en biofarmacia 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 biofarmacia 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.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biofarmacia	Código: PP-EEP-002
		Página 6 de 9
		Versión n.º 1

Capítulo 4

Funciones

Artículo 10.- Generalidades. Este capítulo hace referencia a las funciones que realiza el profesional farmacéutico especialista en biofarmacia, 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 especialidad.

Funciones no asistenciales del profesional farmacéutico en Biofarmacia

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

- Trabajar interdisciplinariamente en el desarrollo de medicamentos, al definir aspectos críticos para su efectividad (formulación, forma farmacéutica, vía de administración, entre otros).
- Determinar la dosificación adecuada de los medicamentos.
- Realizar análisis biofarmacéuticos a los medicamentos con el fin de establecer aspectos clínicos relevantes como su biodisponibilidad y equivalencia terapéutica (cuando aplique).
- Colaborar en el desarrollo de estudios clínicos de medicamentos.
- Definir los factores fisiológicos y del medio ambiente que pueden alterar la respuesta farmacológica de un medicamento.
- Planificar, organizar, dirigir y ejecutar proyectos concernientes al área de especialidad.
- Elaborar e interpretar informes técnicos en el área.
- Realizar estudios y búsqueda de información, con el fin de brindar criterio sobre temas relacionados a la liberación, absorción, metabolismo, biotransformación y eliminación de fármacos.
- Resolver consultas del personal farmacéutico y demás personal del área de salud sobre factores que pueden intervenir en la finalidad terapéutica de un medicamento.
- Resolver consultas de pacientes o personas sobre la utilización de los productos para que tengan la finalidad terapéutica para el cual fueron diseñados.
- Evaluar aspectos biofarmacéuticos y sus implicaciones farmacocinéticas.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biofarmacia	Código: PP-EEP-002
		Página 7 de 9
		Versión n.º 1

Capítulo 5

Funciones en investigación

Artículo 12.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en biofarmacia, desempeñan, entre otras, las siguientes funciones en investigación:

- Establecer la metodología de investigación y análisis biológicos de medicamentos.
- Definir la bibliografía de referencia, herramientas y equipos de alta tecnología con el fin de determinar métodos de análisis de medicamentos y productos afines.
- Diseñar, ejecutar y brindar asesoría en investigaciones en biofarmacia.
- Proponer, planificar y ejecutar proyectos de investigación aplicando el método científico.
- Investigar, desarrollar e innovar en medicamentos (sean estos de uso humano o animal).
- Publicar resultados de investigaciones para contribuir al desarrollo de la farmacia y profesiones de la salud en general.

Capítulo 6

Funciones en docencia

Artículo 13.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en biofarmacia, desempeñan, 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 temas relacionados a la biofarmacia.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biofarmacia	Código: PP-EEP-002
		Página 8 de 9
		Versión n.º 1

Capítulo 7

Funciones administrativas

Artículo 14.- El profesional farmacéutico especialista en biofarmacia 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 laboratorio o centro de trabajo.
- Elaborar y revisar procedimientos e instructivos propios de las labores del departamento a su cargo.
- Brindar atención a consultas de clientes internos y externos.
- Aplicar tecnologías de información y comunicación para el control y mejoramiento de la gestión administrativa de su centro de trabajo.
- 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 biofarmacia debe aportar evidencia del dominio de las siguientes destrezas:

- Aspectos fisiológicos asociados a la absorción (vías de administración de fármacos, transporte y mecanismos de transporte a través de membranas, factores de formulación que puedan afectar o modificar la absorción de fármacos y los métodos para estudiarlos; así como en temas de metabolismo, biotransformación y eliminación de fármacos).
- Consideraciones sobre el diseño del producto farmacéutico (elementos que limitan la absorción, los factores que alteran la biodisponibilidad de fármacos, la naturaleza fisicoquímica de los fármacos y los factores que afectan la disolución de estos).

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biofarmacia	Código: PP-EEP-002
		Página 9 de 9
		Versión n.º 1

- c. Aspectos relacionados con las pruebas de liberación de fármacos (pruebas de liberación, ensayos farmacopéicos y ensayos de disolución en medios fisiológicos y métodos alternativos de disolución).
- d. Criterios para la correlación *in vitro/in vivo* (sistema de clasificación biofarmacéutica y parámetros de correlación).
- e. Estudios clínicos para evaluar la biodisponibilidad.
- f. Aspectos de legislación y regulación nacional e internacional sobre productos de liberación inmediata y modificada, así como cualquier otro dispositivo que facilite la liberación y absorción de fármacos.
- g. La fisiología de cada uno de los sistemas (nervioso, respiratorio y de los órganos de los sentidos, ginecológico, dermatológico, digestivo, hepatobiliar, del metabolismo, cardiovascular y del sistema urinario) y las patologías relevantes que pueden afectar la absorción del medicamento.
- h. Relacionar los aspectos biofarmacéuticos con sus implicaciones farmacocinéticas.

Artículo 16.- El profesional farmacéutico especialista en biofarmacia debe cumplir con los 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. 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*.