

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos y Afines		Código: PP-EEP-003
			Página 1 de 10
			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 Análisis y Control de Calidad de medicamentos y afines	Código: PP-EEP-003
		Página 2 de 10
		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 Análisis y Control de Calidad de medicamentos y afines	Código: PP-EEP-003
		Página 3 de 10
		Versión n.º 1

El siguiente:

Perfil Profesional del Farmacéutico Especialista en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos y Afines

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 vivientes.

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 Análisis y Control de Calidad de medicamentos y afines	Código: PP-EEP-003
		Página 4 de 10
		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 análisis y control de calidad de medicamentos y afines:

La especialidad en análisis y control de calidad de medicamentos y afines es una rama de la farmacia encargada de determinar si los productos farmacéuticos cumplen con las especificaciones de calidad requeridas para su uso seguro y eficaz para la población, mediante el seguimiento de pruebas farmacopeicas y, en caso necesario, el desarrollo los métodos de análisis requeridos.

Esta especialidad farmacéutica cumple un rol relevante en el proceso de producción de medicamentos y otros productos sanitarios afines, al establecer controles de calidad desde la materia prima de la que se parte hasta el producto terminado. Incluso se aplica en controles post-comercialización.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Análisis y Control de Calidad de medicamentos y afines	Código: PP-EEP-003
		Página 5 de 10
		Versión n.º 1

Capítulo 2

Requisitos para el ejercicio de la profesión

Artículo 3.- Para ser reconocido como profesional farmacéutico especialista en análisis y control de calidad de medicamentos y afines, 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 análisis y control de calidad de medicamentos y afines se puede desempeñar tanto en el ámbito público como privado, al laborar en laboratorios farmacéuticos y en laboratorios de análisis certificados (o de referencia). 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 control de calidad de medicamentos y afines realiza sus funciones en todas aquellas áreas del conocimiento relacionadas a garantizar la efectividad y la seguridad de los medicamentos fabricados, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente.

Artículo 7.- Investigación. El profesional farmacéutico especialista en control de calidad de medicamentos y afines 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 al control de calidad dentro de la industria farmacéutica, para mejorar la eficacia y seguridad de los medicamentos.

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

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Análisis y Control de Calidad de medicamentos y afines	Código: PP-EEP-003
		Página 6 de 10
		Versión n.º 1

Artículo 9.- Administrativas. El profesional farmacéutico especialista en control de calidad de medicamentos y afines podrá participar del proceso administrativo entendiendo 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 control de calidad de medicamentos y afines, 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 Control de Calidad de medicamentos y afines

Artículo 11.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en análisis y control de calidad de medicamentos y afines se desempeñan, entre otras, las siguientes funciones:

- Aplicar los principios de las metodologías analíticas instrumentales utilizadas en el control de calidad de los medicamentos y afines para desarrollar o escoger la metodología de análisis más apropiada a partir de un problema analítico, por tanto, se considera la naturaleza de la muestra y las limitaciones de los diferentes métodos de ensayo.
- Realizar e interpretar cálculos analíticos de las diferentes técnicas, mediante la aplicación de tratamientos estadísticos para concluir sobre su validez o cumplimiento de especificaciones.
- Diseñar procedimientos de muestreo para el control estadístico de la calidad de materias primas, material de empaque, producto terminado y otros insumos.
- Establecer requisitos específicos de las materias primas basándose en los estudios de preformulación y formulación.
- Aplicar conocimientos en Sistemas de Gestión de Calidad y auditorías de calidad para la adecuada planificación y desarrollo del trabajo en el laboratorio.
- Participar activamente en autoinspecciones y auditorías internas.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Análisis y Control de Calidad de medicamentos y afines	Código: PP-EEP-003
		Página 7 de 10
		Versión n.º 1

- g. Examinar, analizar y evaluar la bibliografía relacionada con el control de calidad de medicamentos, tanto en fuentes oficiales como no oficiales; por ejemplo, farmacopeas, artículos de revistas científicas, etc.
- h. Planificar, organizar, dirigir y ejecutar proyectos concernientes al área de especialidad.
- i. Elaborar e interpretar informes técnicos en el área.
- j. Velar por el cumplimiento de las disposiciones técnicas, legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento farmacéutico para asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen y distribuyan.

Capítulo 5

Funciones en investigación

Artículo 12.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en control de calidad de medicamentos y afines, desempeñan, entre otras, las siguientes funciones en investigación:

- a) Determinar la metodología de investigación y análisis fisicoquímico de medicamentos.
- b) Revisar la bibliografía de referencia, herramientas y equipos de alta tecnología con el fin de establecer el método de análisis de medicamentos y productos afines en caso de que no sean farmacopeico.
- c) Diseñar investigaciones en análisis y control de calidad de medicamentos y afines.
- d) Ejecutar investigaciones en análisis y control de calidad de medicamentos y afines.
- e) Brindar asesoría en investigaciones en análisis y control de calidad de medicamentos y afines.
- f) Establecer métodos para la inspección y toma de muestras de materiales y productos con el fin de investigar y controlar los factores que pueden afectar la calidad de los medicamentos.
- g) Publicar resultados de investigaciones para contribuir al desarrollo de la farmacia y profesiones de la salud en general.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Análisis y Control de Calidad de medicamentos y afines	Código: PP-EEP-003
		Página 8 de 10
		Versión n.º 1

Capítulo 6

Funciones en docencia

Artículo 13.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en control de calidad de medicamentos y afines, 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 al control de calidad de medicamentos y afines.

Capítulo 7

Funciones administrativas

Artículo 14.- El profesional farmacéutico especialista en análisis y control de calidad de medicamentos y afines cumple, entre otras, las siguientes funciones administrativas:

- Colaborar con el reporte a su jefatura sobre el fallo o deterioro de los equipos en servicio.
- 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.
- Elaborar y revisar procedimientos e instructivos propios de las labores del departamento a su cargo.
- Participar en procesos de compra de insumos y reactivos requeridos.
- 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.

- k. Coordinar programas que fomenten la participación colaborativa entre los distintos profesionales del área de salud.
- l. Aplicar tecnologías de información y comunicación para el control y mejoramiento de la gestión administrativa de su centro de trabajo.
- m. Coordinar programas que fomenten la participación colaborativa entre los distintos profesionales del área de salud.
- n. 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.

Capítulo 8

Destrezas y habilidades

Artículo 15.- El profesional farmacéutico especialista en análisis y control de calidad de medicamentos y afines debe aportar evidencia del dominio de las siguientes destrezas:

- a. Reglamentación que rige el control de la calidad de los productos de interés sanitario; por ejemplo, en buenas prácticas de laboratorio, estabilidad de medicamentos, validación aseguramiento y evaluación de la conformidad de la calidad de medicamentos.
- b. Manejo de equipos, instrumentos y herramientas de alta tecnología de aplicación en análisis y control de calidad de medicamentos y productos sanitarios afines.
- c. Aspectos de metrología relacionada con el control de calidad de medicamentos y cálculo de incertidumbre de las mediciones analíticas.
- d. Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
- e. Procedimientos de trabajo: ingreso de muestras, hoja de trabajo analítico, validación de procedimientos analíticos, ensayos, evaluación de los resultados de los ensayos, certificados de análisis, muestras retenidas.
- f. Control de materiales.
- g. Reglas de seguridad.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Análisis y Control de Calidad de medicamentos y afines	Código: PP-EEP-003
		Página 10 de 10
		Versión n.º 1

- h. Manejo y almacenaje adecuado de productos químicos (reactivos, sustancias de referencia y materiales de referencia); así como la correcta disposición de sus residuos, según la legislación vigente.
- i. Sistema de gestión de calidad, control de documentos, registros, equipos procesadores de datos, trazabilidad, procedimientos de trabajo.
- j. Manejo de personal.
- k. Instalaciones.
- l. Contratos.

Artículo 16.- El profesional farmacéutico especialista en control de calidad de medicamentos y afines 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. 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*.