

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Tecnología Farmacéutica		Código: PP-EEP-016
			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>09 de setiembre, 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 Tecnología Farmacéutica	Código: PP-EEP-016
		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 27-2024, acuerdo 426-2024, **por tanto:**

Aprueba:

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Tecnología Farmacéutica	Código: PP-EEP-016
		Página 3 de 9
		Versión n.º 1

El siguiente:

Perfil Profesional del Farmacéutico Especialista en Tecnología Farmacéutica

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.

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.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Tecnología Farmacéutica	Código: PP-EEP-016
		Página 4 de 9
		Versión n.º 1

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 tecnología farmacéutica:

La especialidad en tecnología farmacéutica es la rama de la farmacia que estudia los fundamentos fisicoquímicos que sustentan la formulación y preparación de medicamentos tanto en el ámbito industrial como magistral.

La tecnología farmacéutica se ocupa de todo lo relacionado con el diseño, elaboración y evaluación de las formas de dosificación de medicamentos.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Tecnología Farmacéutica	Código: PP-EEP-016
		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 tecnología farmacéutica, 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 tecnología farmacéutica se puede desempeñar tanto en el ámbito público como privado, al trabajar en laboratorios farmacéuticos, farmacias magistrales, 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 del desarrollo de medicamentos o productos sanitarios afines.

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

Artículo 6.- No asistenciales. El profesional farmacéutico especialista en tecnología farmacéutica realiza sus funciones en todas aquellas áreas del conocimiento relacionadas a los fundamentos fisicoquímicos que sustentan la formulación y preparación de medicamentos tanto en el ámbito industrial como magistral.

Artículo 7.- Investigación. El profesional farmacéutico especialista en tecnología farmacéutica 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 tecnología farmacéutica dentro de la industria farmacéutica.

Artículo 8.- Docencia. El profesional farmacéutico especialista en tecnología farmacéutica 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 tecnología farmacéutica 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.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Tecnología Farmacéutica	Código: PP-EEP-016
		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 tecnología farmacéutica, 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 tecnología farmacéutica

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

- Identificar y seleccionar los excipientes más adecuados para la elaboración de las distintas formas farmacéuticas.
- Establecer el proceso de fabricación, equipamiento y control de calidad de las distintas formas farmacéuticas (ya sea en el ámbito industrial o magistral).
- Aplicar protocolos de elaboración y/o fabricación de medicamentos.
- Establecer los requisitos ambientales en las áreas de producción de medicamentos.
- Garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la elaboración de medicamentos.
- Administrar los recursos y establecer los criterios de proveedores y la validación de procesos.
- Diseñar y evaluar estudios de estabilidad de medicamentos de acuerdo con la normativa vigente y a las características de los productos.
- Realizar autoinspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y normativas afines.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Tecnología Farmacéutica	Código: PP-EEP-016
		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 tecnología farmacéutica, desempeñan, entre otras, las siguientes funciones en investigación:

- Establecer las metodologías de investigación y fabricación de medicamentos. Determina las herramientas y equipos de alta tecnología en la investigación, diseño y producción del medicamento.
- Brindar asesoría en investigaciones para formulación, producción y control de procesos de fabricación de medicamentos.

Capítulo 6

Funciones en docencia

Artículo 13.- En el ámbito del ejercicio como profesional farmacéutico especialista en tecnología farmacéutica, desempeñan, entre otras, las siguientes funciones en docencia:

- Participar tanto en la formación académica universitaria de 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.

Capítulo 7

Funciones administrativas

Artículo 14.- El profesional farmacéutico especialista en tecnología farmacéutica 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.
- Supervisar programas de producción de medicamentos.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Tecnología Farmacéutica	Código: PP-EEP-016
		Página 8 de 9
		Versión n.º 1

- g. Participar en el control de inventario del laboratorio.
- h. Elaborar y revisar procedimientos e instructivos propios de las labores del departamento a su cargo.
- i. Participar en procesos de compra de insumos y equipos requeridos.
- j. Brindar atención a consultas de clientes internos y externos.

Capítulo 8

Destrezas y habilidades

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

- 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.

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

- a. Química orgánica.
- b. Química inorgánica.
- c. Cinética química.
- d. Estudios de estabilidad de medicamentos.
- e. Fenómenos interfaciales.
- f. Micromerética.
- g. Reología.

- h. Termodinámica.
- i. Análisis de medicamentos.
- j. Excipientes farmacéuticos.
- k. Sistemas dispersos.
- l. Tecnología de productos farmacéuticos sólidos.
- m. Tecnología de productos farmacéuticos semisólidos.
- n. Tecnología de productos farmacéuticos líquidos.
- o. Tecnología de productos estériles.
- p. Aplicación de conceptos biofarmacéuticos.
- q. Ciencia de polímeros.
- r. Materiales de acondicionamiento farmacéutico.
- s. Fenómenos de disolución y liberación de fármacos.
- t. Fenómenos de difusión.
- u. Formación de complejos.
- v. Equilibrio ácido-base.
- w. Equilibrio iónico y tonicidad de las soluciones.
- x. Tecnología de las formas farmacéuticas avanzadas.
- y. Auditorías.
- z. Validación de procesos.
- aa. Validación de métodos de limpieza.
- bb. Calificación de equipos y sistemas.
- cc. Controles de cambio.
- dd. Controles de procesos.
- ee. Planificación de la producción.
- ff. Guías de fabricación (métodos de manufactura).
- gg. Transferencias de tecnologías.
- hh. Transposición de escala.

Aprobado por junta directiva mediante acuerdo 426-2024, en la sesión extraordinaria 27-2024 del 09 de setiembre de 2024.

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