

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biotecnología		Código: PP-EEP-018
			Página 1 de 9
			Versión No 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>29 de setiembre, 2025</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° 5395 del 30 de octubre de 1973, Ley General de Salud establece en su numeral 40, cuáles son consideradas ciencias de la salud, estableciéndose la Farmacia como una de ellas.

II.-Que el numeral 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, esa ley dispone en su numeral 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.° 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; indicando ese mismo cuerpo normativo en su numeral 2°, los requisitos para formar parte del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

IV.-Que mediante Decreto Ejecutivo n.° 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, teniendo la citada norma reglamentaria como finalidad mejorar las condiciones del ejercicio profesional y la calidad del servicio ofrecido a la población.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biotecnología	Código: PP-EEP-018
		Página 2 de 9
		Versión No 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 24-2025, **Por tanto:**

Aprueba:

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biotecnología	Código: PP-EEP-018
		Página 3 de 9
		Versión No 1

El siguiente:

Perfil Profesional del Farmacéutico Especialista en Biotecnología

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 e inscrito en el Colegio.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biotecnología	Código: PP-EEP-018
		Página 4 de 9
		Versión No 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 Biotecnología:

La especialidad de Biotecnología se enfoca en el desarrollo, producción y control de calidad de medicamentos utilizando herramientas y técnicas basadas en la biología molecular y celular. Combina los conocimientos de la biología, la química y la ingeniería para crear productos farmacéuticos innovadores y mejorar los existentes.

Se enfoca en tener los conocimientos científicos y técnicos que le permitan al profesional farmacéutico tener criterios farmacéuticos y bioquímicos para el ejercicio de la profesión en áreas tales como la producción, control de medicamentos, investigación y uso de medicamentos biológicos y biotecnológicos.

El especialista en biotecnología debe poder combinar conocimientos de biología molecular y celular, bioprocesos, técnicas analíticas, formulación de productos, inmunobiotecnología y bioquímica.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biotecnología	Código: PP-EEP-018
		Página 5 de 9
		Versión No 1

Esta tecnología avanzada permite modificar la **estructura y composición** de los productos químicos y adecuar sus propiedades medicinales para tratar dolencias específicas.

También se utiliza para **aumentar la producción** de los medicamentos más recientes, aumentando su disponibilidad y precios accesibles para la sociedad en general. Además, permite la creación de medicamentos más seguros y con mejores efectos terapéuticos que los tradicionales.

El especialista en biotecnología debe tener un amplio conocimiento de las técnicas generadoras de nuevos productos de uso terapéutico, como son ADN recombinante, ingeniería genética, microbiología industrial, péptidos y macromoléculas biológicas, bioquímica industrial, bioprocesos, farmacogenómica, terapia génica y regulación de biosimilares para poder desarrollar, producir, controlar, regular y dispensar medicamentos de origen biotecnológico.

Capítulo 2

Requisitos para el ejercicio de la profesión

Artículo 3.- Para ser reconocido como profesional farmacéutico especialista en biotecnología, 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.- Generalidades. El profesional farmacéutico especialista en biotecnología se puede desempeñar tanto en el ámbito público como privado, al trabajar en laboratorios farmacéuticos, empresas de biotecnología y docencia en instituciones de educación superior, en centros de investigación, centros hospitalarios y clínicas y organismos reguladores de salud.

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

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biotecnología	Código: PP-EEP-018
		Página 6 de 9
		Versión No 1

Artículo 6. No asistenciales. El profesional farmacéutico especialista en biotecnología cuenta con los conocimientos en el ámbito de la farmacia industrial, lo cual le permiten ser aplicados en el laboratorio farmacéutico, centros de investigación y empresas de biotecnología.

Artículo 7.- Investigación. El profesional farmacéutico especialista en biotecnología 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 la biotecnología.

Artículo 8.- Docencia. El profesional farmacéutico especialista en biotecnología 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 biotecnología 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 biotecnología, 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 dicha especialidad.

Funciones no asistenciales

del profesional farmacéutico en Biotecnología

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

- Desarrollar productos farmacéuticos con base en técnicas biotecnológicas.
- Supervisar y optimizar la producción de productos biológicos y biotecnológicos.
- Realizar el control y aseguramiento de calidad de productos biológicos y biotecnológicos.
- Realizar pruebas y análisis en laboratorios clínicos para probar la eficacia de los productos.
- Administrar ensayos preclínicos para evaluar seguridad y eficacia de nuevos productos farmacéuticos.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biotecnología	Código: PP-EEP-018
		Página 7 de 9
		Versión No 1

- f. Diseñar y desarrollar planes de administración de productos biológicos y biotecnológicos para uso clínico.
- g. Proveer información y consejo sobre productos biológicos y biotecnológicos a otros profesionales de la salud y a los pacientes.
- h. Utilizar eficazmente los recursos informáticos para la documentación, búsqueda de datos, confección y presentación de trabajos de investigación.
- i. Participar en el diseño y la implementación de sistemas de vigilancia de la salud de productos biológicos y biotecnológicos.
- j. Participar en la elaboración de aspectos normativos y clínicos de productos biológicos y biotecnológicos.

Capítulo 5

Funciones en investigación

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

- a. Participar en investigaciones de base y aplicada que integra distintos enfoques derivados de la tecnología y aplicación de las ciencias biológicas, tales como biología celular, molecular, bioinformática y microbiología industrial, diagnóstico celular y molecular, bioquímica industrial.
- b. Participar de investigaciones orientadas al desarrollo, producción, control y aseguramiento de calidad de productos biológicos y biotecnológicos.

Capítulo 6

Funciones en docencia

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

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

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biotecnología	Código: PP-EEP-018
		Página 8 de 9
		Versión No 1

- e. Actualizar a profesionales en ciencias de la salud sobre los relacionado a la especialidad.

Capítulo 7

Funciones administrativas

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

- f. Planificar los procesos de trabajo para los profesionales y técnicos en su área.
- g. Confeccionar guías para coordinar la programación del trabajo.
- h. Controlar técnica y administrativamente al personal bajo su cargo.
- i. Elaborar y revisar procedimientos e instructivos propios de las labores del departamento a su cargo.
- j. Evaluar la adecuación de técnicas y metodologías empleadas para el estudio de la calidad, actividad biológica y toxicidad de sustancias bioactivas.
- k. Aprobar estudios de calidad de productos biológicos y emitir recomendaciones al respecto.

Capítulo 8

Destrezas y habilidades

Artículo 15.- El profesional farmacéutico especialista en biotecnología 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.

	Perfil del Farmacéutico Especialista en Biotecnología	Código: PP-EEP-018
		Página 9 de 9
		Versión No 1

- k. Integración de capacidades, conocimiento y experiencia.
- l. Habilidad manual en las funciones propias de este tipo de especialidad.
- m. Técnicas de laboratorio de análisis aplicados a productos biológicos y biotecnológicos.
- n. Técnicas de producción aplicados a productos biológicos y biotecnológicos.

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

- a. Conocer el fundamento biotecnológico de la terapia génica.
- b. Conocer el manejo de equipo de laboratorio.
- c. Realizar investigación en cualquier entorno del sector farmacéutico y de la salud.
- d. Saber plantear un diseño experimental, comprender y resolver el análisis de los datos.
- e. Conocer acerca de bioprocesos en general.
- f. Conocer de los aspectos normativos para los estudios clínicos relativos a productos biológicos y biotecnológicos.
- g. Utilizar eficazmente los recursos informáticos para la documentación, búsqueda de datos, confección y presentación de trabajos de investigación en los campos de las ciencias farmacéuticas.
- a. Conocer las técnicas biotecnológicas que se utilizan para la producción de medicamentos y sus particularidades biofarmacéuticas, farmacocinéticas, farmacodinámicas y de inmunogenicidad.

Aprobado por Junta Directiva mediante acuerdo 481-2025, en la sesión extraordinaria 24-2025 del 29 de setiembre de 2025.

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