

**PROPUESTA DE DESCRIPCIÓN DEL ACTO PROFESIONAL**  
**FARMACÉUTICO DE REGISTRO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**

**Objetivo**

La definición del acto profesional farmacéutico en materia del registro de productos de interés sanitario, determinando y justificando la intervención exclusiva del profesional en farmacia en el registro de medicamentos, productos naturales y cosméticos medicados; así como, definir su función en el proceso de registro de equipo y material biomédico, alimentos y suplementos de la dieta, en los cuales por su formación puede participar en el proceso, aunque de manera no exclusiva.

**Justificación**

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica tiene como objetivo estratégico: Liderar la prestación de servicios farmacéuticos de calidad que contribuyan a mejorar la salud de la población. Para ello se requiere primeramente, definir y mantener actualizado el marco conceptual del ejercicio profesional en cada área de desempeño; a través de tres acciones específicas:

- La instauración de grupos permanentes de colegiados por área de ejercicio profesional.
- La identificación de los indicadores de desempeño de calidad para cada área de ejercicio profesional.
- La comunicación y retroalimentación con respecto a modificaciones de dicho ejercicio profesional.

La función del Colegio ha sido la de catalizar y apoyar el trabajo realizado por profesionales farmacéuticos, conformados en grupos de pares afines por área de ejercicio profesional, quienes realmente representan y conocen como expertos sus actos profesionales.

## I. Metodología

La metodología del documento consiste en una descripción de las actividades que se realizaron para el análisis y fundamentación del acto profesional farmacéutico de registro de productos de interés sanitario. A continuación se describen las acciones realizadas:

Se conforma un grupo de farmacéuticos expertos en el área de registro de productos de interés sanitario. Se realizan una serie de reuniones, cuyo propósito fue recabar toda la información pertinente con relación al acto profesional del registrador farmacéutico.

Se elabora el documento denominado: “Definición del Acto Profesional Farmacéutico de Registro de Productos de Interés Sanitario” en el que se incorpora el marco regulatorio del registro sanitario para darle sustento jurídico al documento.

El Departamento Jurídico del Colegio revisa preliminarmente el documento.

Con el fin de determinar el papel del profesional farmacéutico en el proceso de registro de productos de interés sanitario, se analizaron las principales etapas para la elaboración y entrega de una solicitud de registro, a saber:

- 3.1. Elaboración y revisión del expediente para el registro de un producto de interés sanitario.
- 3.2. Presentación del expediente al Ministerio de Salud.
- 3.3. Resolución de dudas u objeciones del Ministerio de Salud sobre la solicitud, para la emisión del certificado de registro.
- 3.4. Seguimiento para el análisis del primer lote de importación.
- 3.5. Realización de los cambios pos registro que sean requeridos.

Dichas etapas se detallan de forma específica en el cuadro de Definición del Acto Profesional del Registrador Farmacéutico, en el cual se justifica porqué los productos como los medicamentos, productos naturales con cualidades medicinales y cosméticos con cualidades medicinales deben ser registrados exclusivamente por un profesional farmacéutico, aspecto que resulta de importancia, toda vez que en caso de que la Junta Directiva adopte un acuerdo en el que se defina este acto profesional, la intervención exclusiva del farmacéutico debe estar debidamente motivada.

En el caso de productos cuyo registro no es materia exclusiva de un farmacéutico, también se fundamenta por qué este es uno de los profesionales idóneos para realizar la labor. Dichos productos son: los suplementos de la dieta, productos naturales compuestos y equipo y material biomédico.

Por último, para contextualizar históricamente el proceso de registro sanitario en nuestro país, se revisó el documento entre los involucrados y se redactó una introducción que contiene los antecedentes de este proceso.

## II. ANTECEDENTES

Los antecedentes del documento consisten en una breve descripción histórica del proceso de registro de productos de interés sanitario en Costa Rica y la situación en otros países, además se describen detalladamente las competencias del profesional farmacéutico, según su formación académica, que lo hace apto para realizar cualquier proceso de registro de un producto de interés sanitario.

### **Reseña histórica del registro de productos en Costa Rica y casos de otros países**

El proceso de registro sanitario en Costa Rica se inició en los años setenta en el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica por delegación del Ministerio de Salud de Costa Rica. Cualquier persona, farmacéutica o no, podía registrar productos de interés sanitario incluyendo medicamentos, como sucede hasta el día de hoy.

En el caso de medicamentos el proceso era sumamente sencillo, ya que solo se debía presentar un dossier, en el que se describía el producto, su fórmula cuali-cuantitativa, la forma farmacéutica y la dosis, así como el arte de la etiqueta y del empaque secundario. Los medicamentos a inscribir podían ser fabricados en Costa Rica o importados.

El plazo para conceder un registro de medicamento, en aquel tiempo, era de aproximadamente dos a tres días. No se solicitaba fecha de vencimiento del producto, sino más bien un número de lote y con base en él se asignaba el número de registro. Tampoco existían los derechos de patentes, sin embargo, se debía presentar el derecho de marca; lo mismo sucedía en el caso de los demás productos de interés sanitario.

Para aprobar la inscripción de un medicamento se utilizaban referencias como: la Farmacopea Americana, el Formulario Nacional y el Codex Francés.

En esos años la industria farmacéutica nacional era incipiente y solamente existían pocos laboratorios, entre ellos, Laboratorio de Compañía Farmacéutica con sus fórmulas magistrales, las cuales industrializaban. Otros laboratorios eran: Laboratorio Sukia, Botica Oriental, Botica Francesa, Botica San José y Laboratorio Central. A partir de esto, lo demás que se inscribía eran productos importados. Posteriormente, la industria farmacéutica tomó auge y empezaron a establecerse laboratorios a nivel mundial como Pfizer, Parke Davis, Lilly, Abbott, etc.

Para 1975, el Dr. Hans Raven Ramírez, sugirió a la Dra. Virginia Ramírez Villalobos, funcionaria del Ministerio de Salud, que asumiera la presidencia del Colegio de Farmacéuticos, situación que fue relevante para el caso de la inscripción de medicamentos, ya que durante su gestión se realizó el traslado de todo el proceso del registro sanitario de medicamentos del Colegio de Farmacéuticos al Ministerio de Salud, con el propósito de unificar y consolidar el proceso de inscripción de todos los productos de interés sanitario. A partir de lo anterior, se creó la Dirección de Registros y

Controles de ese Ministerio. Para este entonces ya había un marco jurídico para el registro, basada en un reglamento.

Este hecho motivó a los Ministerios de Salud de los demás países de Centroamérica, a reclamar a los colegios profesionales el proceso de registro sanitario de medicamentos. El Colegio de Farmacéuticos de Honduras fue el único que se negó, y solo permitió que se llevara a cabo en el Ministerio de Salud de su país la parte formal del registro, conservando así el laboratorio químico y aspectos de orden técnico.

En Costa Rica, el Ministerio de Salud contaba con un laboratorio de control de calidad donde se realizaban las pruebas químicas para el registro de medicamentos, para ello se contrató un grupo de profesionales farmacéuticos con experiencia en industria. En esta época, la Caja Costarricense del Seguro Social, optó también por instalar su propio laboratorio de control de calidad.

A partir de 1994 se crea un marco legal más robusto para el proceso de inscripción de medicamentos, que originó el Decreto Ejecutivo N° 24008-S del 22 de diciembre de 1994.

A mediados de los años noventa, el proceso de registro se presenta más complejo, nombrando así el Ministerio de Salud, un Consejo Técnico de Inscripciones, como una especie de tribunal de alzada, cuya función era entre otras, revisar diferentes productos de interés sanitario, entre ellos, medicamentos, cosméticos, productos naturales, a los que por alguna razón los evaluadores habían encontrado problemas.

El Consejo estaba conformado inicialmente por un farmacéutico, un médico y un médico veterinario, también había un representante de la CCSS y el representante del Ministro de Salud era el presidente del Consejo. Cabe señalar, que actualmente el registro de medicamentos veterinarios se realiza en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), a través del Servicio Nacional Salud Animal (SENASA).

Hasta ese entonces, no se solicitaban estudios de estabilidad y bioequivalencia para el registro de medicamentos. La inclusión de estos y otros aspectos técnicos, a partir de la promulgación del Decreto N° 28466 el 08 de febrero de 2000, hizo que el proceso de registro fuera más técnico y profesional, y por ende se hiciera indispensable la función del profesional farmacéutico debido a su formación académica, y no solo en cuanto a medicamentos, sino también para otros productos de interés sanitario, como son: cosméticos, productos naturales, suplementos alimenticios y equipo y material biomédico. Es a partir de esto que se establece con gran claridad como la formación del profesional en farmacia hace que tenga las competencias necesarias para el proceso descrito anteriormente.

A continuación se describe una breve reseña de la formación del profesional en farmacia que lo acredita como un profesional idóneo para realizar un registro de productos de interés sanitario

La carrera de Farmacia se imparte desde dos vertientes que son: ciencias básicas y ciencias aplicadas.

Como parte de las ciencias básicas se incluyen cursos de química, tales como: química general, fisicoquímica, química orgánica, química analítica, análisis de drogas, todas con sus respectivos laboratorios. Es así como el profesional farmacéutico realiza el análisis físico químico del medicamento al ingresar por primera vez al país (control estatal) en laboratorios nacionales oficiales como: el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA) y el Laboratorio de Normas y Calidad de medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social (LNCM).

Adicionalmente se incluyen materias de ciencias básicas para sistemas biológicos, tales como: biología, anatomía, fisiología, bioquímica, fisiopatología, toxicología, entre otras, que son fundamentales para interpretar o valorar las repercusiones de la aplicación de sustancias químicas en los seres vivos; así como los mecanismos de acción e interacción de estas sustancias sobre los organismos.

Como parte de las ciencias aplicadas que recibe el farmacéutico durante su formación, figura la Química Medicinal, que se refiere al estudio, desarrollo, síntesis y medición de la actividad biológica de sustancias tales como fármacos y cosméticos que han sido adicionados con sustancias medicinales. Además, de otras ciencias tales como: bioquímica, químicas orgánicas, biología, fisiología, anatomía, toxicología, farmacognosia, farmacocinética y biofarmacia

Para aquellos cosméticos que han sido adicionados con sustancias medicinales, el profesional farmacéutico considera los siguientes aspectos en el proceso de registro:

- Al ser un producto que será aplicado en las partes superficiales del cuerpo humano se deben analizar sus ingredientes, para garantizar que su fin exclusivo sea limpiarlas, perfumarlas o mantenerlas en buen estado.
- Gran cantidad de cosméticos con sustancias medicinales, son prescritos por médicos especialistas y de venta exclusiva en farmacias, las indicaciones de uso, etiquetado e insertos deben ser revisados por el farmacéutico para evitar un riesgo a la salud.
- Al revisar la documentación técnica necesaria para el registro sanitario el profesional farmacéutico verifica aspectos que ayudan a comprobar la calidad del producto, para asegurar a la población que mantiene las características de acuerdo a sus especificaciones.

Para el caso de los productos naturales con cualidades medicinales, el farmacéutico estudia la farmacognosia que es la caracterización, identificación, aislamiento, purificación, síntesis y comprobación de la actividad biológica y de la calidad de sustancias químicas a partir de fuentes naturales como las plantas.

Se recibe formación en toxicología, la cual estudia los mecanismos de acción e interacción de sustancias químicas que pueden resultar tóxicas en sistemas biológicos, tales como medicamentos e incluso agroquímicos. También materias como biofarmacia y farmacocinética en la que se estudia la liberación, absorción, distribución y eliminación de sustancias químicas en sistemas biológicos, aspectos fundamentales para el estudio de su seguridad y eficacia.

Adicionalmente el profesional en Farmacia posee conocimientos en microbiología y fisiopatología, de manera que estudia las características de diversos microorganismos (virus, bacterias, hongos, entre otros) y la forma en que interactúan con seres vivos más complejos, provocándoles enfermedades.

Es a raíz de esta formación, que el profesional farmacéutico obtiene un conocimiento muy amplio sobre ciencias básicas, química (específicamente orientada a sustancias orgánicas), la interacción de diversas sustancias con organismos, sean sintéticas o naturales, así como la capacidad de identificar compuestos orgánicos, sus métodos de análisis, e interacción con otras sustancias, le permiten comprender y analizar la información técnico-científica de diversos productos de interés sanitario.

Los conocimientos en biofarmacia y farmacocinética que posee el farmacéutico le hace competente para interpretar la administración de un bolus intravenoso en una terapia, por ejemplo. Además de aquellos equipos utilizados para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades mediante la aplicación o dosificación de medicamentos, con jeringas o bolsas para inyección, dosificadores, entre otros, diseñados específicamente para la administración de medicamentos.

Por último, al realizar dentro de la industria farmacéutica el control de calidad y el diseño de productos sanitarios, llegan a conocer algunos otros dentro de la categoría de material biomédico como las siliconas y similares, ya que son utilizados como formas de administración de cosméticos o medicamentos.

### **III. PARTICIPANTES Y SUS CALIDADES:**

Por delegación de la Junta Directiva del Colegio, se creó una comisión de trabajo para la definición del acto profesional farmacéutico de registro de productos de interés sanitario, integrada por profesionales farmacéuticos con amplia experiencia en el área de registros de productos de interés sanitario, miembros de la Asociación Costarricense de Registradores (ASOCORES), así como funcionarios del Colegio, que participaron en reuniones con el fin de documentar las actividades de esta área de desempeño profesional.

#### **Dr. Edgar Zeledón Portugués:**

Gerente de Asuntos Regulatorios de Infarma, cuenta con 20 años de experiencia en el Área de Asuntos Regulatorios.

**Dra. Bivian Pereira Ávila:**

Gerente de Asuntos Regulatorios de Cefa Central Farmacéutica S.A, cuenta con 12 años de experiencia en el Área de Asuntos Regulatorios, nacionales y regionales.

**Dra. Lilliam Jiménez Cubillo:**

Regente Farmacéutica del Grupo Farmanova-Intermed, a cargo del Área de Asuntos Regulatorios, cuenta con 12 años de experiencia en el Área de Asuntos Regulatorios Nacionales y Regionales.

**Dra. Aleida Cascante Vargas:**

Evaluadora de expedientes de Registro y Cambios Post registro de Medicamentos y Productos Naturales de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, ex regente farmacéutica del grupo Cefa Central Farmacéutica, cuenta con 17 años de experiencia en el área de Asuntos Regulatorios.

**Dr. Marco Ivankovich Guillén:**

Gerente de Sercor Operador Logístico S.A, cuenta con 4 años de experiencia en el área de Asuntos Regulatorios nacionales y regionales.

**Dra. Sandra Morales:**

Gerente de Calidad y Asuntos Regulatorios en Marpel Pharma, S.A, cuenta con 8 años de experiencia en el tema de registros sanitarios.

#### **IV. MARCO REGULATORIO**

El marco regulatorio, establece los criterios jurídicos por los cuales se sustenta el acto de registro por parte del profesional farmacéutico para los productos de interés sanitario, se realiza una introducción del fundamento jurídico del registro de los productos de interés sanitario y se mencionan las leyes y reglamentos de referencia.

El registro de un producto de interés sanitario en Costa Rica, es un requisito establecido por el ordenamiento jurídico, que autoriza a las empresas correspondientes y a sus proveedores, a distribuirlo y venderlo en el territorio nacional.

El Ministerio de Salud, como entidad reguladora, tiene a cargo el control de estos registros y la verificación de la información contenida en ellos, para esto se fundamenta en una serie de leyes, decretos, y normativas.

La Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en su jurisprudencia ha abordado lo referente al control que debe ejercer la autoridad sanitaria en orden al registro de medicamentos,

destacándose la importancia de este control en tanto está de por medio la salud pública. Ha establecido el Tribunal Constitucional:

“ (...)”

III.-

***De la vigilancia de la calidad en el mercado y de la verificación de las condiciones adecuadas de medicamentos por parte del Ministerio de Salud.*** En relación con el tema de la obligación del Estado de proteger la salud pública y en este caso específico de establecer una vigilancia de la calidad en el mercado y de la verificación de las condiciones adecuadas de manufactura, manejo, almacenamiento y venta de medicamentos esta Sala, en sentencia **Nº 2007-014948** de a las catorce horas y cincuenta y ocho minutos del dieciséis de octubre del dos mil siete dispuso:

IV.-

***Sobre la obligación del Estado (Ministerio de Salud) de establecer medidas de control efectivo de la calidad de medicamentos de consumo humano y su relación con el Derecho fundamental a la salud.-***

*Para garantizar el derecho a la salud y a la vida, es esencial la adopción por parte del Estado, de medidas de control efectivo de la calidad de medicamentos de consumo humano. Concretamente, el Ministerio de Salud tiene el deber de ejercer el control efectivo del registro de los medicamentos que serán destinados a la importación y consumo interno, para el tratamiento de padecimientos y enfermedades, a fin de asegurar que los medicamentos que van a ser comercializados cumplan con un procedimiento de registro que permita establecer la calidad del producto y todos los aspectos relacionados con el efecto en la salud de las personas que lo consumen (véase al respecto la resolución de esta Sala número 2001-12226 de las 14:57 horas del 28 de noviembre del 2001). De forma tal que este Ministerio de Salud tiene la obligación de verificar las condiciones de los medicamentos, sometiéndolos a los estudios requeridos para que puedan ser registrados y vendidos con la seguridad de que ejercen una acción farmacológica eficaz. Es deber del Estado, en beneficio de la salud y seguridad de los consumidores de medicamentos, asegurar que éstos son expedidos en el mercado público o privado, con niveles mínimos de calidad, eficacia y seguridad. (...)”* Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Resolución No. 2011012384, de las trece horas y cinco minutos del nueve de setiembre de dos mil once.

Actualmente, rige el Decreto 28466 del 10 de febrero de 2009. (Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos), y sus posteriores modificaciones. Cabe mencionar que al proceso de regulación de inscripción de medicamentos se unen los Reglamentos Técnicos Centroamericanos por la Unión Aduanera, a partir del 2006, los cuales han venido a integrar la normativa referente al registro de productos de interés sanitario.

Es importante señalar que existe un Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de medicamentos aprobado, conocido como Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. 11.03.59:11. Productos Farmacéuticos. Productos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario, en el que se reconoce la necesidad de contar con un profesional en Farmacia, encargado del registro de medicamentos.

Por su parte, en otros RTCA sobre productos de interés sanitario como son: productos naturales con cualidades medicinales y cosméticos, se señala que el registro será responsabilidad del profesional competente.

Se describen a continuación los principales cuerpos normativos que regulan el ejercicio profesional y tienen relación con el registro de medicamentos y otros productos de interés sanitario, para el que el profesional en Farmacia se encuentra debidamente capacitado a registrar.

**Ley General de Salud No. 5395:**

**ARTÍCULO 95.-** Los establecimientos farmacéuticos son:

Farmacia; aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.

Droguería: aquella que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo al público y la preparación de recetas.

Laboratorio Farmacéutico o Fábrica Farmacéutica: aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos y

Botiquín: el pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio autorice, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario, será necesario además, oír previamente el criterio del Colegio de Médicos Veterinarios.

**ARTÍCULO 96.-** Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación, a excepción de los botiquines y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos. Los establecimientos exclusivamente de medicamentos para uso veterinario, en casos especiales, pueden ser regentados por un Médico Veterinario. Para tales efectos se considera regente al profesional que de conformidad con la ley y los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos. Es solidario en esta responsabilidad el dueño del establecimiento.

**ARTÍCULO 133.-** El depósito y la manipulación de estupefacientes y de sustancias o productos psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio y el despacho de las recetas en que se prescriban, corresponderá personal y exclusivamente a los farmacéuticos.

**ARTÍCULO 135.-** Los regentes farmacéuticos quedan especialmente obligados a la exhibición de la documentación correspondiente que la autoridad de salud requiera para el mejor control del comercio, suministro y uso de las sustancias y productos citados en el artículo anterior y responderá personal y solidariamente con el propietario del establecimiento por las infracciones que ahí se cometieren.

**ARTÍCULO 104-** Se considera medicamento, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.

**ARTÍCULO 112:** - Toda persona física o jurídica sólo podrá importar, fabricar, manipular, comerciar o usar medicamentos registrados en el Ministerio y cuyo registro haya satisfecho las exigencias reglamentarias, en especial las relativas a: la naturaleza y cantidad de la información requerida sobre el medicamento o producto sometido a registro; la entrega de muestras necesarias para practicar los análisis que haya menester, a las pertinentes al nombre con que se identificará el producto; al contenido de la rotulación; al tipo de envases o envolturas que se usarán y al pago de las tasas que indique el arancel pertinente.

**ARTÍCULO 113.-** El registro de todo medicamento se hará ante el Ministerio donde se practicará la inscripción cuando proceda según las disposiciones reglamentarias correspondientes. Dicha inscripción estará a cargo de un Organismo Técnico cuya integración y funciones serán determinadas por la Ley Orgánica del Ministerio y el Reglamento respectivo.

**ARTÍCULO 114.-** El registro de todo medicamento durará cinco años, salvo que las infracciones en la elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular, o experiencias demostrativas de que el productores inseguro o ineficaz en los términos en que fue autorizado y registrado, hagan procedente su cancelación o la modificación que corresponda.

**ARTÍCULO 115.-** Toda modificación en el nombre de un medicamento, en su fórmula, en la forma de su dosificación, en el envase y contenido de la rotulación que le acompaña, o en la publicidad, requerirá de permiso previo del Ministerio.

**ARTÍCULO 116.-** Los medicamentos de nombre registrado, para los efectos de su importación, comercio y distribución en el país, requieren para su inscripción comprobante de registro sanitario en el país de origen y comprobante de análisis correspondientes al producto, extendido por un

laboratorio nacional o extranjero, que a juicio del Ministerio, garantice su identidad y su calidad, de acuerdo a la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad; este último comprobante puede ser también extendido por el laboratorio de control de productos químicos y farmacéuticos de la propia casa fabricante.

Los medicamentos de nombre genérico requieren para su inscripción y para los mismos efectos señalados en el párrafo anterior, comprobante de análisis que garantice su identidad y calidad, de acuerdo a la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad, extendido este comprobante en la misma forma y condiciones indicadas en el párrafo anterior.

El Ministerio podrá exonerar de las pruebas citadas anteriormente, cuando se trate de un producto conocido y que por su propia naturaleza haga innecesario aquellos requisitos; o bien, en el caso de medicamentos no descritos en la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad, sean productos farmacéuticos de marca registrada o medicamentos de nombre genérico, podrá exigir las pruebas que sean necesarias para la comprobación de identidad, de la calidad y de la eficacia terapéutica y biofarmacéutica del producto.

**ARTÍCULO 117.-** El Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social y cualquier otra entidad estatal, con funciones de salud pública o seguridad social, podrán adquirir medicamentos no registrados, en cualquier momento o circunstancia. En caso de urgencia o de necesidad pública, ese Ministerio podrá autorizar la importación de medicamentos no registrados. Para fines exclusivos de investigación, podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.

**Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos privados, No Decreto 27431:**

**ARTÍCULO 34,** inciso 4, sobre las funciones de los farmacéuticos en la Droguería.

4) Es el único autorizado para la presentación de la información científica que se requiere para el registro sanitario de los medicamentos y comunicar, asegurando que la misma es veraz y fidedigna.

**Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. 11.03.59:11. Productos Farmacéuticos. Productos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario**

En su apartado de Registro Sanitario de Medicamentos establece la figura del Profesional Responsable como "el profesional Farmacéutico o Químico Farmacéutico encargado del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder notariado y legalizado."

**Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, No Decreto 34482-S:**

Titular del registro: Persona física o jurídica que gestiona el registro sanitario de un EMB y que responde legalmente ante cualquier incumplimiento a lo establecido en la normativa nacional.

Importador: Persona física o jurídica que desarrolla la actividad de ingresar al país EMB fabricados fuera de él y que se encuentra debidamente registrado en el Ministerio de Salud. Todo importador que no es titular del registro será responsable legalmente del cumplimiento de lo establecido en este reglamento.

**Reglamento para la inscripción, importación, comercialización y publicidad de recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales, No Decreto 29317-S:**

**ARTÍCULO 8**—Los productos industrializados con base en recursos naturales con diversas presentaciones deberán aportar para la evaluación técnico - legal la siguiente información:

1) Solicitud de para la inscripción firmada por el profesional responsable o el representante legal que contenga

**ARTÍCULO 18.** En caso de la importación de materia prima para la fabricación de productos con base en recursos naturales el importador debe estar inscrito y con permiso vigente. Además, debe presentar la solicitud con original y copia de la factura firmada por el profesional responsable. Solicitud para la inscripción firmada por el profesional responsable o el representante legal.

**Publicación de la Resolución No 303-2013 (COMIECO-EX) de fecha 15 de mayo 2013 y su anexo: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”:**

4. Definiciones:

4.29. Profesional Responsable: profesional farmacéutico o químico farmacéutico, responsable del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del producto o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte.

**Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, No Decreto 37700-S:**

7. Sistema de Gestión de la Calidad

Inciso 7.7: En caso de que la droguería tramite registros sanitarios de medicamentos, debe contar con personal farmacéutico responsable de la presentación de la documentación científica que se requiera. (Decreto N° 37700-S)

**Reglamento Técnico Centroamericano. Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos, RTCA 71.01.35:06:**

4. Definiciones

4.4. Profesional Responsable: Es el profesional responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria de acuerdo a la legislación de cada país.

**Reglamento Técnico Centroamericano. Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria. RTCA 67.01.31:07. Anexo 1 de la Resolución No 176-2006 (COMIECO-XXXVIII):**

Los trámites de registro sanitario, inscripción sanitaria, renovación o reconocimiento del registro ante la autoridad competente, podrán ser realizados por cualquier persona natural o jurídica. No necesariamente debe ser un profesional de derecho.

Este apartado al menos deja abierta la posibilidad de que puede ser cualquiera el que registra.

**3. Definiciones**

Titular: Es la persona que responde legalmente por el producto registrado, puede ser una persona natural o jurídica.

**Dictamen Procuraduría General de la República No C-035-2014**

“También debe concluirse que el Regente, sea éste un profesional en farmacia o un médico veterinario, asume la dirección técnica y científica del establecimiento, lo cual incluye, si es del caso, realizar las gestiones tendientes a la inscripción y registro de medicamentos”.

**Reglamento Técnico Centroamericano. Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de registro Sanitario y Control. RTCA 65.05.51:08**

Registrante: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente autorizada por el propietario o titular de registro sanitario de un medicamento veterinario o producto afín para registrarlo ante la Autoridad Competente. El registrante puede ser el mismo propietario o titular del producto.

**Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario. RTCA 11.03.59:11**

**Definiciones.**

**Profesional responsable: Profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte.**

**Reglamento de Especialidades Farmacéuticas**

Establece como Especialidad Farmacéutica aquella rama de la Farmacia cuyo objeto es parte delimitada de ella, sobre la que el profesional farmacéutico posee conocimientos, habilidades y destrezas muy precisos.

En su capítulo III, artículo 9 inciso g.5, el Reglamento establece el Registro Sanitario de Medicamentos y afines, como una especialidad farmacéutica. Adicionalmente considera como especialidades las siguientes áreas de las ciencias biomédicas y farmacéuticas:

Nutrición

Farmacognosia

Biotecnología

Cosmetología y dermofarmacia

Farmacia homeopática

Fitofarmacia o fitoterapia

Monitoreo en estudios clínicos

Soporte nutricional clínico

Farmacovigilancia

Propiedad intelectual de medicamentos y afines

Farmacia veterinaria

En el capítulo I, artículo 1, se incluye la definición de sustancias afines a medicamentos, siendo aquellos productos biológicos, biotecnológicos, naturales, suplementos nutricionales, alimentos, cosméticos, dispositivos médicos, entre otros, que se utilicen en seres humanos o animales con fines diagnósticos, o bien de prevención y/o tratamiento de enfermedades. (Reforma al Reglamento de Especialidades Farmacéuticas. La Gaceta N° 54 del 18 de marzo de 2013).

## V. GLOSARIO:

El presente glosario describe la definición de las palabras más relevantes que competen al documento de definición del acto profesional farmacéutico de registro de productos de interés sanitario. A continuación se enuncian las siguientes:

- 1. Control estatal:** Proceso de revisión que realiza el Ministerio de Salud para evaluar el cumplimiento de la regulación en materia de medicamentos, materia prima y cosméticos en los diferentes ámbitos de competencia del Ministerio de Salud, siguiendo para ello los pasos normados en el Reglamento de Control Estatal de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 16355-S de 27 de junio de 1985 y sus reformas.
- 2. Cosmético:** "Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir

o corregir los olores corporales". Según se establece en el Capítulo I artículo 3° del Reglamento para Notificación, Importación y Control de Productos Cosméticos.

3. **Cosmético medicado:** Es todo aquel cosmético al que se adicionan sustancias medicinales que le confieren propiedades terapéuticas, preventivas o de alivio y debe ser registrado como medicamento.
4. **Dossier:** Expediente para la autorización de un producto de interés sanitario que consta de toda la documentación relativa a la información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica, que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otro dato que se determine reglamentariamente, según el tipo de sustancia o producto del que se trate.
5. **Ente rector en salud:** Se refiere al Ministerio de Salud de Costa Rica, órgano gubernamental facultado por ley para regular y fiscalizar los servicios de salud.
6. **Equipo y material biomédico:** es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción. Siempre que el producto no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aún cuando puedan contribuir a estos medios. Procedimiento para la determinación de equivalencia de los sistemas de registro sanitario de equipo y material biomédico. Dirección de Registros y Controles. —Dra. María de los Ángeles Morales Vega, Directora.—1 vez.—(Solicitud N° 47357).—C-156150.—(36556).
7. **Medicamento:** Se considera medicamento a toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de estas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales.  
Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales y en el caso de estos últimos, que puedan tener actividad tóxica y se destinen a la preservación o modificación de la apariencia personal mediante la alteración o su influencia en la

estructura o función de cualquier organismo o tejido del cuerpo humano, tal y como se estipula en los artículos 104 y 105 de la Ley General de Salud, Decreto N° 5395 y sus reformas.

- 8. Medicamento Estupefaciente:** Sustancia que actúa a nivel del sistema nervioso central, puede provocar sueño o estupor u otras alteraciones del estado mental, cuyo consumo no controlado puede crear dependencia o adicción. Son drogas incluidas en la "Convención Única sobre Estupefacientes" de 1961 de las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de Modificación de esta Convención y todas las que queden sujetas a control internacional en el futuro y las que a juicio de la Junta de Vigilancia de Drogas se declaren como tales (Según Decreto 37111-S).
  
- 9. Medicamento Psicotrópico:** Sustancia que actúa sobre el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Son sustancias, naturales o sintéticas, comprendidas en las listas 1, 2, 3 y 4 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y las que se incluyan en el futuro en este u otro convenio que posteriormente lo sustituya y otras drogas que a juicio de la Junta de Vigilancia de Drogas se declaren como tales (Según Decreto 37111-S).
  
- 10. Medicamento Veterinario:** Toda sustancia o producto naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en los animales, se incluyen los cosméticos. Quedan incluidas en esta definición todos los aditivos con propiedades farmacológicas como anticoccidios, antibióticos y promotores de crecimiento, usados en los alimentos para animales así como los plaguicidas y productos tipo cosméticos de uso veterinario y los alimentos medicados para comercializar en concentraciones terapéuticas.

No se consideran medicamentos veterinarios las sustancias referidas en el párrafo anterior, cuando se utilizaren para análisis químico y químico-clínico, o cuando sean usadas como materia prima en procesos industriales, según lo establece el artículo 104 de la Ley General de Salud.

- 11. Producto natural con cualidades medicinales:** son aquellos productos terminados y etiquetados, cuyos ingrediente(s) activo(s), orgánicos o inorgánicos que provienen de plantas, animales o del reino mineral y que pueden contener excipientes, que se presenten con cualidades medicinales. Decreto 29317-S. Reglamento para la Inscripción, Importación, Comercialización y Publicidad de Recursos Naturales Industrializados y con cualidades medicinales.

**12. Producto Natural compuesto:** son productos con base en recursos naturales terminados y etiquetados que incluyen en su formulación sustancias como vitaminas, aminoácidos, proteínas, enzimas, minerales u otras sustancias autorizadas por la Dirección.

**13. Regencia farmacéutica:** Acto profesional bajo el que un Licenciado en Farmacia, miembro activo del Colegio de Farmacéuticos, asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico. (Según Decreto 16765-S)

**14. Reglamento Técnico Centroamericano:** Normas técnicas que tienen como objetivo establecer los requisitos mínimos a presentar para comprobar la calidad de productos de interés sanitario, y regular así las condiciones para su registro a nivel centroamericano. Son propuestos, y revisados por Comités Técnicos de Normalización y Reglamentación Técnica, a través de los entes de reglamentación técnica de los países centroamericanos. Están conformados por representantes de los sectores académico, consumidor, empresa privada y gobierno.

La oficialización de estos reglamentos técnicos conlleva la ratificación por el consejo de ministros de integración económica centroamericana (COIMECO).

**15. Sustancia activa:** Toda sustancia o composición química que presenta propiedades preventivas, paliativas, o curativas sobre las enfermedades humanas. Toda sustancia o composición química que pueda ser administrada a los seres humanos con el fin de establecer un diagnóstico clínico, o de restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas. (RTCA 11.01.02:04).

**16. Sustancia patrón o estándar analítico:** Es un estándar primario o sustancia utilizada como referencia al momento de hacer una valoración o estandarización, usualmente son sólidos de composición conocida, elevada pureza, estable a temperatura ambiente, entre otras condiciones.

**17. Suplemento a la dieta:** “Es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos particulares. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias o plantas, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes. No deben tener acción terapéuticas, sino solamente efecto fisiológico o nutricional y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud. Pueden comercializarse con forma farmacéutica (comprimidos, cápsulas, jarabes, entre otros), dosificados y para ser ingeridos exclusivamente por vía oral...” RTCR 436:2009 Suplementos a la dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación.

**18. Sustancias afines a medicamentos:** Aquellos productos biológicos, biotecnológicos, naturales, suplementos nutricionales, alimentos, cosméticos, dispositivos médicos, entre otros, que se utilicen en seres humanos o animales con fines diagnósticos, o bien de prevención y/o tratamiento de enfermedades.

**19. Técnico-farmacéutico:** conocimiento o aspecto profesional que compete al farmacéutico desde una perspectiva científica y otra práctica.

A continuación se describe el acto profesional del registrador farmacéutico en cuanto a productos de interés sanitario exclusivos y no exclusivos:

**I. Registro de Productos de interés sanitario exclusivo del Profesional en Farmacia:**

El siguiente cuadro es una fundamentación técnica y jurídica del porqué los productos de interés sanitario como los medicamentos de uso humano, productos naturales con cualidades medicinales y cosméticos medicados, deben ser registrados exclusivamente por profesionales farmacéuticos.

<b>DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL ESPECÍFICO DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO</b>	
<b>Etapas del proceso</b>	<b>Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso</b>
1. Revisión y asesoría de la regulación local para registros sanitarios de medicamentos, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales.	
1.1. Análisis de la regulación técnica específica para el tipo de producto a registrar.	Solamente el profesional farmacéutico tiene el conocimiento técnico para analizar e interpretar los requisitos técnico – farmacéuticos de las regulaciones propias de los medicamentos, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales.
1.2. Revisión y seguimiento de consultas públicas sobre proyectos de nuevas regulaciones técnicas sobre medicamentos, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales.	Solamente el profesional farmacéutico tiene el conocimiento técnico para analizar e interpretar los aspectos técnico – farmacéuticos de los proyectos de nuevas regulaciones técnicas sobre medicamentos, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales.
1.3. Realimentación al ente rector de salud de la	Solamente el profesional farmacéutico tiene el conocimiento

## DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL ESPECÍFICO DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO

Etapas del proceso	Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso
<p>adecuación y actualización de las regulaciones técnicas sobre medicamentos, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales.</p>	<p>técnico para dar retroalimentación al ente rector de salud sobre la adecuación y actualización de las regulaciones técnicas sobre medicamentos, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales.</p>
<p>1.4. Comunicación con los departamentos de Asuntos Regulatorios y/o Investigación y Desarrollo de los laboratorios fabricantes.</p>	<p>Solamente el profesional farmacéutico tiene el conocimiento técnico para comunicar a los laboratorios fabricantes los aspectos técnico – farmacéuticos de las regulaciones propias de medicamentos, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales.</p>
<p>2. Recepción, evaluación y seguimiento de la documentación del medicamento, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales y sustancia activa para el análisis y realimentación al laboratorio fabricante para el registro sanitario</p>	
<p>2.1. Recepción y acuse de recibo de la documentación física y/o electrónica</p>	<p>La puede realizar una persona no farmacéutica bajo la supervisión del profesional farmacéutico</p>
<p>2.2. Revisión y evaluación técnica de la documentación recibida física y/o electrónica</p>	<p>Solamente el profesional farmacéutico tiene los conocimientos técnico-farmacéuticos para la revisión y evaluación técnica de la documentación.</p>
<p>2.3. Revisión y evaluación técnica de los ejemplares del medicamento (biológicos, biotecnológicos y productos que deban demostrar equivalencia terapéutica), y productos naturales con cualidades medicinales (producto terminado) y de la sustancia activa (según certificado de análisis), esta última cuando el fabricante y/o titular deciden enviarla junto con el dossier antes del análisis del primer lote y no hay una droguería definida.</p>	<p>Solamente el profesional farmacéutico tiene los conocimientos técnico- farmacéuticos para realizar la revisión y evaluación técnica del ejemplar del medicamento, y productos naturales con cualidades medicinales de la sustancia activa o de la sustancia patrón.</p>
<p>2.4. Almacenamiento y custodia de los</p>	<p>De acuerdo con la Ley General de Salud y los reglamentos</p>

## DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL ESPECÍFICO DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO

Etapas del proceso	Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso
<p>ejemplares del medicamento, y productos naturales con cualidades medicinales y de la sustancia activa, esta última cuando el fabricante y/o titular deciden enviarla junto con el dossier antes del análisis del primer lote y no hay una droguería definida.</p>	<p>afines, el profesional farmacéutico es el responsable del almacenamiento y custodia del medicamento, y productos naturales con cualidades medicinales de la sustancia activa o de la sustancia patrón.</p>
<p>2.5. Realimentación al laboratorio fabricante y seguimiento sobre los requisitos pendientes o modificación de la documentación enviada física y/o electrónica.</p>	<p>Solamente el profesional farmacéutico tiene los conocimientos técnico-farmacéuticos para dar realimentación sobre los requisitos técnicos pendientes o la modificación de la documentación técnica enviada.</p>
<p>2.6. Almacenamiento y custodia física y/o electrónica de la información.</p>	<p>Los puede realizar una persona no farmacéutica bajo la supervisión del profesional farmacéutico.</p>
<p>3. Preparación de la documentación para registro sanitario</p>	
<p>3.1. Preparación física y/o electrónica del expediente de registro (dossier).</p>	<p>La puede realizar una persona no farmacéutica bajo la supervisión del profesional farmacéutico.</p>
<p>3.2. Pago de derechos, traducciones, autenticaciones, y otras actividades afines.</p>	<p>Lo puede realizar una persona no farmacéutica y en caso de aspectos técnicos bajo supervisión del farmacéutico.</p>
<p>3.3. Revisión final del expediente físico y/o electrónico para someter al ente regulador</p>	<p>Solamente el profesional farmacéutico puede verificar que el expediente final físico y/o electrónico cumpla los requerimientos técnico-farmacéuticos de forma y fondo.</p>
<p>3.4. Llenado y firma del formulario de solicitud físico y/o electrónico de registro sanitario de medicamentos, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales</p>	<p>Solamente el profesional farmacéutico puede firmar el formulario de solicitud físico y/o electrónico de registro sanitario de estos productos.</p>

## DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL ESPECÍFICO DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO

<b>Etapas del proceso</b>	<b>Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso</b>
4. Sometimiento del expediente para registro sanitario al ente rector.	
4.1. Sometimiento del expediente físico y/o electrónico, ejemplares del producto y aclaración de dudas en el punto de recepción del ente regulador.	Solamente el profesional farmacéutico puede someter la documentación, los ejemplares del producto y aclarar las dudas que le plantee el revisor del ente regulador.
4.2. Resolución de objeciones técnico-farmacéuticas que plantea el profesional farmacéutico evaluador del ente regulador durante la evaluación.	Solamente el profesional farmacéutico es el único interlocutor calificado para resolver las objeciones técnico-farmacéuticas que plantea el profesional evaluador del ente regulador.
4.3. En caso de rechazo, corrección de la documentación técnico-farmacéutica para un nuevo sometimiento ante el ente regulador.	Solamente el profesional farmacéutico es el único calificado técnicamente para corregir las inconsistencias que plantea el ente regulador para volverla a someter a evaluación.
5. Respuesta a nuevos requerimientos por parte de la entidad regulatoria	
5.1. Análisis de nuevos requerimientos solicitados por el ente regulador.	Solamente el profesional farmacéutico tiene el conocimiento para analizar e interpretar los aspectos técnico – farmacéuticos de los nuevos requerimientos solicitados por el ente regulador.
5.2. Solicitud de nuevos requerimientos al fabricante	Solamente el profesional farmacéutico tiene el conocimiento técnico para solicitar al fabricante los nuevos requerimientos exigidos por el ente regulador.
5.3. Presentación física y/o electrónica de los nuevos requerimientos técnico-farmacéuticos ante el ente regulador.	Solamente el profesional farmacéutico tiene el conocimiento técnico para presentar los nuevos requerimientos exigidos por el ente regulador.

## DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL ESPECÍFICO DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO

Etapas del proceso	Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso
5.4. Seguimiento del trámite de presentación físico y/o electrónico de nuevos requerimientos técnico-farmacéuticos ante el ente regulador.	Solamente el profesional farmacéutico tiene el conocimiento técnico para dar seguimiento a los nuevos requerimientos presentados ante el ente regulador.
6. Proceso de control estatal: Análisis del primer lote de comercialización de medicamentos, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales.	
6.1. Elaboración del expediente físico y/o electrónico para control estatal	La puede realizar una persona no farmacéutica bajo la supervisión del profesional farmacéutico.
6.2. Revisión de la documentación técnica física y/o electrónica incluida en el expediente para el control estatal.	Solamente el profesional farmacéutico tiene el conocimiento técnico para analizar e interpretar la documentación técnica incluida en el expediente físico y/o electrónico para control estatal.
6.3. Entrega del expediente físico y/o electrónico de control estatal al regente farmacéutico de la Droguería.	Solamente el profesional farmacéutico tiene el conocimiento técnico para realizar la entrega del expediente de control estatal al regente farmacéutico de la droguería.

### II. Productos de interés sanitario cuyo proceso de registro sanitario no es exclusivo del farmacéutico:

El profesional farmacéutico tiene además, conocimiento técnico de equipos y materiales que se usan para el diagnóstico, control, tratamiento, prevención y alivio de enfermedades, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico siempre y cuando el producto no ejerza su acción con efectos farmacológicos; además tiene los conocimientos técnicos en ciencias afines como lo es la nutrición, productos naturales, cosméticos y equipo y material biomédico, a través de cursos como bioquímica, químicas orgánicas, biología, fisiología, anatomía, toxicología, farmacognosia, farmacocinética y biofarmacia.

En cuanto a los productos como alimentos/suplementos de la dieta (incluye alimentación parenteral, leches, vitaminas según concentración, aminoácidos) tienen experiencia en el proceso de registro, la tramitología debido a sus conocimientos técnicos en ciencias afines como lo es nutrición, productos naturales, equipo y material biomédico, a través de cursos como bioquímica, químicas orgánicas, biología, fisiología, anatomía, toxicología, farmacognosia, farmacocinética y biofarmacia.

Además, según Dictamen de la Procuraduría General de la República C-035-2014, del 5 de febrero de 2014, el profesional en farmacia adicional al profesional en medicina veterinaria, puede realizar las gestiones tendientes a la inscripción y registro de medicamentos para uso veterinario.

A continuación se describe el acto profesional del registrador farmacéutico en productos de interés sanitario no exclusivos del área farmacéutica.

<b>DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO EN PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO NO EXCLUSIVOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA</b>	
<b>Etapas del proceso</b>	<b>Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso</b>
1. Revisión y asesoría de la regulación local para registros sanitarios de productos de interés sanitarios, sean estos productos naturales compuestos, suplementos de la dieta, medicamentos de uso veterinario, cosméticos, equipo y material biomédico y alimentos	
1.1. Análisis de la regulación técnica específica para el tipo de producto a registrar.	El profesional farmacéutico u otro profesional competente pueden analizar e interpretar los requisitos técnicos de las regulaciones propias de los productos de interés sanitario, sean estos productos naturales compuestos, suplementos de la dieta, medicamentos de uso veterinario, cosméticos y equipo y material biomédico.
1.2. Revisión y seguimiento de consultas públicas sobre proyectos de nuevas regulaciones técnicas sobre productos de interés sanitario (productos naturales compuestos suplementos de la dieta, medicamentos de uso veterinario, cosméticos y equipo y material biomédico).	El profesional farmacéutico u otro profesional competente pueden analizar e interpretar los aspectos técnicos de los proyectos de nuevas regulaciones técnicas sobre productos de interés sanitario sean estos productos naturales compuestos, suplementos de la dieta, medicamentos de uso veterinario, cosméticos y equipo y material biomédico.

**DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO EN PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO NO EXCLUSIVOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA**

<b>Etapas del proceso</b>	<b>Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso</b>
<p>1.3. Realimentación al ente rector de salud de la adecuación y actualización de las regulaciones técnicas sobre productos de interés sanitario (productos naturales compuestos, suplementos de la dieta, medicamentos de uso veterinario, cosméticos, equipo y material biomédico y alimentos).</p>	<p>El profesional farmacéutico u otro profesional competente pueden dar retroalimentación al ente rector de salud sobre la adecuación y actualización de las regulaciones técnicas sobre los productos de interés sanitario sean estos productos naturales compuestos, suplementos de la dieta, medicamentos de uso veterinario, cosméticos, equipo y material biomédico y alimentos.</p>
<p>1.4. Comunicación con los departamentos de Asuntos Regulatorios y/o Investigación y Desarrollo de los laboratorios fabricantes.</p>	<p>El profesional farmacéutico u otro profesional competente pueden comunicar a los laboratorios fabricantes los aspectos técnicos de las regulaciones propias de los productos de interés sanitario sean estos productos naturales compuestos, suplementos de la dieta, medicamentos de uso veterinario, cosméticos y equipo y material biomédico.</p>
<p>2. Recepción, evaluación y seguimiento de la documentación de los productos de interés sanitario física y/o electrónica y realimentación al laboratorio fabricante en el registro sanitario</p>	
<p>2.1. Recepción y acuse de recibo de la documentación física y/o electrónica</p>	<p>Puede realizarlo un profesional farmacéutico y/o una persona no farmacéutica</p>
<p>2.2. Revisión y evaluación técnica de la documentación recibida física y/o electrónica</p>	<p>El profesional farmacéutico u otro profesional competente pueden realizar la revisión y evaluación técnica de la documentación física y/o electrónica</p>
<p>2.3. Almacenamiento y custodia de los ejemplares de los productos de interés sanitario (productos naturales compuestos, suplementos de la dieta, medicamentos de uso veterinario, cosméticos y equipo y material biomédico) cuando aplique.</p>	<p>El profesional farmacéutico es apto para el almacenamiento y custodia de los ejemplares de los productos de interés sanitario (productos naturales compuestos suplementos de la dieta, medicamentos de uso veterinario, cosméticos y equipo y material biomédico), por conocer la responsabilidad que le confiere la Ley General de Salud y reglamentos afines en cuanto al almacenamiento de</p>

**DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO EN PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO NO EXCLUSIVOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA**

<b>Etapas del proceso</b>	<b>Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso</b>
	medicamentos, y el conocimiento técnico respecto a este tema.
2.4. Realimentación al laboratorio fabricante y seguimiento sobre los requisitos pendientes o modificación de la documentación enviada física y/o electrónica.	El profesional farmacéutico u otro profesional competente pueden dar realimentación sobre los requisitos técnicos pendientes o la modificación de la documentación técnica enviada física y/o electrónica
3. Preparación de la documentación física y/o electrónica para registro sanitario	
3.1. Preparación física y/o electrónica del expediente de registro (dossier).	La puede realizar el profesional farmacéutico y/o una persona no farmacéutica
3.2. Pago de derechos, traducciones, autenticaciones, y otras actividades afines.	Lo puede realizar el profesional farmacéutico y/o una persona no farmacéutica
3.3. Revisión final del expediente físico y/o electrónico para someter al ente regulador	El profesional farmacéutico u otro profesional competente pueden verificar que el expediente final físico y/o electrónico cumpla los requerimientos técnicos de forma y fondo.
3.4. Llenado y firma del formulario de solicitud de registro sanitario de productos de interés sanitario sean estos productos naturales compuestos, suplementos de la dieta, medicamentos de uso veterinario, cosméticos, equipo y material biomédico y alimentos.	El profesional farmacéutico u otro profesional competente pueden firmar el formulario de solicitud físico y/o electrónico de registro sanitario de los productos de interés sanitario.
4. Sometimiento del expediente físico y/o electrónico para registro sanitario al ente rector.	
4.1. Entrega del expediente, ejemplares del	El profesional farmacéutico u otro profesional competente

**DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO EN PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO NO EXCLUSIVOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA**

<b>Etapas del proceso</b>	<b>Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso</b>
producto y aclaración de dudas en el punto de recepción del ente regulador.	puede entregar la documentación, los ejemplares del producto y aclarar las dudas que le plantee el revisor del ente regulador.
4.2. Resolución de objeciones que plantea el profesional evaluador del ente regulador durante la evaluación.	El profesional farmacéutico u otro profesional competente puede resolver las objeciones que plantee el profesional evaluador del ente regulador.
4.3. En caso de rechazo, corrección de la documentación técnica física y/o electrónica para un nuevo sometimiento ante el ente regulador.	El profesional farmacéutico u otro profesional competente puede calificar técnicamente, con el fin de corregir las inconsistencias que plantee el ente regulador para volverla a someter a evaluación.
5. Respuesta a nuevos requerimientos por parte de la entidad regulatoria	
5.1. Análisis de nuevos requerimientos solicitados por el ente regulador.	El profesional farmacéutico u otro profesional competente tiene el conocimiento técnico para analizar e interpretar los aspectos técnicos de los nuevos requerimientos solicitados por el ente regulador.
5.2. Solicitud de nuevos requerimientos al fabricante	El profesional farmacéutico u otro profesional competente tiene el conocimiento técnico para solicitar al fabricante los nuevos requerimientos exigidos por el ente regulador.
5.3. Presentación física y/o electrónica de los nuevos requerimientos ante el ente regulador.	El profesional farmacéutico u otro profesional competente tienen el conocimiento técnico para presentar física y/o electrónica los nuevos requerimientos exigidos por el ente regulador.
5.4. Seguimiento del trámite de presentación físico y/o electrónico de nuevos requerimientos ante el ente regulador.	El profesional farmacéutico u otro profesional competente tiene el conocimiento técnico para dar seguimiento a los nuevos requerimientos físico y/o electrónico presentados

**DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO EN PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO NO EXCLUSIVOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA**

<b>Etapas del proceso</b>	<b>Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso</b>
	ante el ente regulador.

**LISTA DE REFERENCIAS**

- Costa Rica. Ley General de Salud. *Sistema Costarricense de Información Jurídica*, 30 de octubre de 1973, No 5395. Recuperado de:  
[http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_repartidor.asp?param1=NR TC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=7006&strTipM=TC](http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_repartidor.asp?param1=NR TC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=7006&strTipM=TC)
- Costa Rica. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados. *Sistema Costarricense de Información Jurídica*, 13 de diciembre de 1985. Recuperado de:  
[http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_repartidor.asp?param1=NR TC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC](http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_repartidor.asp?param1=NR TC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC)
- Costa Rica. Publicación de la Resolución No 303-2013 (COMIECO-EX) de fecha 15 de mayo 2013 y su anexo: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”
- Costa Rica. Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico. *Sistema Costarricense de Información Jurídica*, 3 de marzo de 2008. Recuperado de:  
[http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_repartidor.asp?param1=NR TC&nValor1=1&nValor2=62959&nValor3=72139&strTipM=TC](http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_repartidor.asp?param1=NR TC&nValor1=1&nValor2=62959&nValor3=72139&strTipM=TC)
- Costa Rica. *Reglamento de Especialidades Farmacéuticas*. Colegio de Farmacéuticos, 27 de octubre de 2010.
- Costa Rica. *Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías*, 29 de enero de 2013, entrará en vigencia el 29 de noviembre de 2013
- Costa Rica. *Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. 71.01.35: 06. Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos*, 2008.
- Costa Rica. Reglamento para la inscripción, importación, comercialización y publicidad de recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales. *Sistema Costarricense de Información Jurídica*.
- Costa Rica. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. 67.01.31: 07. Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria. *Sistema*

*Costarricense de Información Jurídica*, 5 de octubre de 2006. Recuperado de: [http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_repartidor.asp?param1=NR TC&nValor1=1&nValor2=59905&nValor3=72342&strTipM=TC](http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_repartidor.asp?param1=NR TC&nValor1=1&nValor2=59905&nValor3=72342&strTipM=TC)

Costa Rica. *Reforma que prohíbe el expendio de antibióticos sin receta médica*, 2 de julio de 2009. No 35460-S.

Costa Rica. *Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica*, 4 de febrero de 2005. No 3247-S.

Costa Rica. *Lista de principios activos de medicamentos multiorigen que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia/biodisponibilidad*, 20 de diciembre de 2007. No 027-SC.

Costa Rica. *Lista de principios activos de medicamentos multiorigen que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia/biodisponibilidad*, 09 de diciembre de 2008.

Costa Rica. *Lista de productos de referencia para la sección No 1. Estudios de bioequivalencia in vivo en seres humanos y perfiles de disolución comparativos in vitro*, 19 de junio de 2008.

Costa Rica. *Reforma al Decreto Ejecutivo N° 33076-S, Medicamentos que Requieren Demostrar Bioequivalencia Terapéutica. Deróguense los artículos 1 y 2 del Decreto Ejecutivo N° 33076-S. Adiciónese de un Transitorio al Decreto Ejecutivo N° 32470-S*, 4 de octubre de 2007. No N° 34189-S.

Costa Rica. *Suspensión de presentación de requisitos de estudios de equivalencia in vivo*, 8 de junio de 2010. N° 36068-S.

Costa Rica. *Reglamento técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos*, 15 de noviembre de 2011, No 37006-S.

Costa Rica. *Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano*, 19 de abril de 2010, No 35994-S.

Costa Rica. *Reglamento de Control Estatal de Medicamentos*, 12 de marzo de 2001, No 29444-S.

Costa Rica. *Resolución N° 2562010 (COMIECO-LIX) de fecha 13 de diciembre de 2010: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano*, 13 de junio de 2011.

Costa Rica. *Reglamento técnico centroamericano. Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano*, 10 de agosto de 2006. RTCA 11.01.02:04.

Costa Rica. *Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia*, 13 de abril de 2009. N° 35244-S.

Costa Rica. *Reforma al artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 36358-S de 4 de octubre de 2010 "Reglamento para la Autorización para la Importación y Adquisición de Medicamentos no Registrados"*, 27 de junio de 2011.

- Costa Rica. *Declaratoria de medicamentos de venta libre al consumidor*, 16 de septiembre de 2009. No 35595-S.
- Costa Rica. *Reglamento para la autorización y control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario*, 12 de setiembre de 2011. No 36868-S.
- Costa Rica. *Resolución N° 188-2006 (COMIECO XL): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos*, 8 de enero de 2007.
- Costa Rica. *Resolución N° 214-2007 (COMIECO-XLVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano, Verificación de la Calidad*, 9 de enero de 2008.
- Costa Rica. *Modificaciones al Reglamento de Inscripción, Control Importación y Publicidad de Medicamentos, del 08 de febrero de 2000*. Del 27 de noviembre de 2008. N° 28466-S
- Costa Rica. *Reforma al Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, del 8 de febrero del 2000*. De 13 de octubre de 2010. N° 28466-S.
- Costa Rica. *Reforma al Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, del 8 de febrero del 2000*. De 09 de abril de 2010. N° 28466-S.
- Costa Rica. *Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, 10 de febrero de 2009*. No 28466-S.
- Costa Rica. *Reforma Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos*, 10 de enero de 2005. No 32294.
- Costa Rica. *Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. 71.03.49:08. Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos*, 2008.
- Costa Rica. *Reforma Norma RTCR 100: 1997. Etiquetado de los Alimentos Preenvasados*. No 33180, 16 de mayo de 2006.
- Costa Rica. *Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. 71.03.36: 07. Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos*, 2008.
- Costa Rica. *Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. 71.03.45: 07. Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad*, 2008.
- Costa Rica. *Dictamen Procuraduría General de la República*. No C- 035-2014. 5 Febrero, 2014.
- Costa Rica. *Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios*. Decreto No 28861. 12 de agosto de 2000.
- Costa Rica. *Reglamento Técnico Centroamericano. Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de registro Sanitario y Control*. RTCA 65.05.51:08.
- Plan de estudios de Farmacia, 2013. Universidad de Costa Rica.

Plan de estudios de Farmacia, 2013. Universidad Internacional de las Américas.

Plan de estudios de Farmacia, 2013. Universidad Latina de Costa Rica.

Plan de estudios de Farmacia, 2013. Universidad de Iberoamérica.

Plan de estudios de Farmacia, 2013. Universidad de Ciencias Médicas.