

**La Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, en sesión ordinaria n.º O-08-2015, del lunes 20 de abril de 2015, considerando que:**

1. El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica como ente público no estatal al que en términos de la Ley N° 15 del 29 de octubre de 1941, “Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica”, le corresponde la regulación de la profesión farmacéutica en todas sus áreas de ejercicio, se encuentra facultado para la definición de los actos profesionales que involucran la intervención del farmacéutico.
2. 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, lo que demanda primeramente, definir y mantener actualizado el marco conceptual del ejercicio profesional en cada área de desempeño.
3. 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; deviene en necesaria con el fin de garantizar la intervención del profesional idóneo en este proceso, 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, el farmacéutico puede participar en el proceso, aunque de manera no exclusiva.
4. El registro de medicamentos, por sus implicaciones en la salud de la población, requiere que estos 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, tal y como ha sido señalado por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, : “ (...)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 N° 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.

5. El artículo 113 de la Ley General de Salud establece que 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.
6. En términos del artículo 34 inciso 4 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados, Decreto Ejecutivo N° 27431, sobre las funciones de los farmacéuticos en la droguería, se establece que este 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.
7. El "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario": Publicación de la Resolución No 303-2013 (COMIECO-EX) de fecha 15 de mayo 2013 y su anexo: 4. Referente a las definiciones, establece como profesional responsable al 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.
8. El Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, Decreto Ejecutivo N° 37700-S, referente al Sistema de Gestión de la Calidad, en su inciso 7.7, señala con claridad que 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.
9. La Procuraduría General de la República en el Dictamen N° C-035-2014 estableció que el regente farmacéutico que asume la dirección técnica y científica del establecimiento cuenta con la competencia para realizar las gestiones tendientes a la inscripción y registro de medicamentos.
10. En virtud de su formación, 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, que le permiten comprender y analizar la información técnico-científica de diversos productos de interés sanitario.
11. En mérito de lo expuesto, se describe el acto profesional del registrador farmacéutico en cuanto a productos de interés sanitario, como actividad exclusiva de este profesional y no exclusiva; en los siguientes términos:

#### **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.

## DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL ESPECÍFICO DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO

Etapas del proceso	Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso
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 adecuación y actualización de las regulaciones técnicas sobre medicamentos, cosméticos medicados y productos naturales con cualidades medicinales.	Solamente el profesional farmacéutico tiene el conocimiento 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.
1.4. Comunicación con los departamentos de Asuntos Regulatorios y/o Investigación y Desarrollo de los laboratorios fabricantes.	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.
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	
2.1. Recepción y acuse de recibo de la documentación física y/o electrónica	La puede realizar una persona no farmacéutica bajo la supervisión del profesional farmacéutico
2.2. Revisión y evaluación técnica de la documentación recibida física y/o electrónica	Solamente el profesional farmacéutico tiene los conocimientos técnico-farmacéuticos para la revisión y evaluación técnica de la documentación.
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	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.

## DEFINICIÓN DEL ACTO PROFESIONAL ESPECÍFICO DEL REGISTRADOR FARMACÉUTICO

Etapas del proceso	Sujetos que pueden realizar las diferentes actividades del proceso
dossier antes del análisis del primer lote y no hay una droguería definida.	
2.4. Almacenamiento y custodia de los 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.	De acuerdo con la Ley General de Salud y los reglamentos 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.
2.5. Realimentación al laboratorio fabricante y seguimiento sobre los requisitos pendientes o modificación de la documentación enviada física y/o electrónica.	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.
2.6. Almacenamiento y custodia física y/o electrónica de la información.	Los puede realizar una persona no farmacéutica bajo la supervisión del profesional farmacéutico.
<b>3. Preparación de la documentación para registro sanitario</b>	
3.1. Preparación física y/o electrónica del expediente de registro (dossier).	La puede realizar una persona no farmacéutica bajo la supervisión del profesional farmacéutico.
3.2. Pago de derechos, traducciones, autenticaciones, y otras actividades afines.	Lo puede realizar una persona no farmacéutica y en caso de aspectos técnicos bajo supervisión del farmacéutico.
3.3. Revisión final del expediente físico y/o electrónico para someter al ente regulador	Solamente el profesional farmacéutico puede verificar que el expediente final físico y/o electrónico cumpla los requerimientos técnico-farmacéuticos de forma y fondo.
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	Solamente el profesional farmacéutico puede firmar el formulario de solicitud físico y/o electrónico de registro sanitario de estos productos.
<b>4. Sometimiento del expediente para registro sanitario al ente rector.</b>	
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 plantee 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 plantee el ente regulador para volverla a someter a evaluación.

<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>
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.
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 sanitario, 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.
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).	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.
1.4. Comunicación con los departamentos de Asuntos Regulatorios y/o Investigación y Desarrollo de los laboratorios fabricantes.	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.
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	

**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>
2.1. Recepción y acuse de recibo de la documentación física y/o electrónica	Puede realizarlo un profesional farmacéutico y/o una persona no farmacéutica
2.2. Revisión y evaluación técnica de la documentación recibida física y/o electrónica	El profesional farmacéutico u otro profesional competente pueden realizar la revisión y evaluación técnica de la documentación física y/o electrónica
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.	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 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
<b>3. Preparación de la documentación física y/o electrónica para registro sanitario</b>	
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.
<b>4. Sometimiento del expediente físico y/o electrónico para registro sanitario al ente rector.</b>	
4.1. Entrega del expediente, ejemplares del producto y aclaración de dudas en el punto de recepción del ente regulador.	El profesional farmacéutico u otro profesional competente 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	El profesional farmacéutico u otro profesional competente puede resolver las objeciones que plantee el profesional

**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>
la evaluación.	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.
<b>5. Respuesta a nuevos requerimientos por parte de la entidad reguladora</b>	
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 ante el ente regulador.

**Por Tanto, la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, acuerda:**

**ACUERDO 306-2015**

- a. **Describir el acto profesional del Registrador Farmacéutico en cuanto a productos de interés sanitario, como actividad exclusiva de este profesional y no exclusiva; en los términos aquí descritos.**
- b. **Comunicar al Ministerio de Salud para lo de su cargo.**
- c. **Publíquese en el Diario Oficial La Gaceta.**

**ACUERDO FIRME. 5 Votos.**

**Dr. Edgar Zeledón Portuguez**  
Presidente

**Dra. Sandra García Zúñiga**  
Secretaria

**Publicado en La Gaceta No 97, el 21 de mayo de 2015.**