

Reglamento de Especialidades Farmacéuticas

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA

REGLAMENTO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

CAPÍTULO I

Definiciones

Artículo 1º—Con el propósito de uniformar la interpretación del vocabulario concerniente a los contenidos del presente Reglamento, se define:

Actividades teórico-prácticas sistematizadas: Son aquellas que dan al profesional conocimientos, habilidades y destrezas para realizar labores especializadas. Estas actividades derivan de programas y objetivos de aprendizaje definidos.

Áreas principales del ejercicio de la farmacia: En Costa Rica, se identifican las siguientes:

- a) Regulación y política farmacéutica.
- b) Farmacia industrial.
- c) Comercialización y promoción de medicamentos.
- d) Farmacia de comunidad.
- e) Farmacia de hospital.
- f) Educación farmacéutica.

Especialidad farmacéutica: Rama de la Farmacia cuyo objeto es una parte delimitada de ella, sobre la que el profesional farmacéutico posee conocimientos, habilidades y destrezas muy precisos.

Especialidad farmacéutica académica: Es la respaldada por un grado académico de doctorado, maestría académica o profesional, o especialidad emitido por una institución de educación superior.

Especialidad farmacéutica profesional: Es la que no necesariamente tiene respaldo de un grado académico, pero está documentada por actividades de capacitación teórico-prácticas sistematizadas y con ejercicio profesional en el área respectiva.

Farmacia: Es una ciencia de la salud, interdisciplinaria y aplicada, cuyo fin es contribuir a mantener o mejorar el nivel de calidad de vida de la población por medio de la utilización de los medicamentos y su interacción con los organismos vivientes.

Farmacéutico: Es la persona provista del correspondiente título académico de Licenciado en Farmacia.

Medicamento: Es toda sustancia o producto natural, sintético o semi-sintético y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilice en el diagnóstico, prevención, tratamiento o 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 y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.

Sistema de especialidades farmacéuticas: Es el proceso que involucra desde la recepción de la solicitud de inscripción de la especialidad por parte del profesional farmacéutico, hasta la incorporación de dicho profesional al Registro de Farmacéuticos Especialistas. Se integra por el Registro de Farmacéuticos Especialistas, la Comisión de Especialidades Farmacéuticas, el Departamento de Desarrollo Profesional, y la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Sustancias o elementos afines a medicamentos: Se refiere a productos biológicos, biotecnológicos, productos 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.

(Adicionado en Reforma al Reglamento de Especialidades Farmacéuticas en Asamblea General Extraordinaria, celebrada el domingo 9 de diciembre del 2012)

CAPÍTULO II

Disposiciones generales

Artículo 2º—Créase en el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica el Registro de Farmacéuticos Especialistas, en el cual se podrán incorporar únicamente los miembros de este Colegio, conforme las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 3º—Se considera especialista al farmacéutico que reúna los requisitos del presente reglamento y esté inscrito en el Registro de Farmacéuticos Especialistas.

Artículo 4º—Para el ejercicio de las especialidades farmacéuticas aquí establecidas o que se lleguen a establecer, es indispensable ser miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y estar inscrito en el Registro de Farmacéuticos Especialistas.

Artículo 5º—Para ser consideradas para una especialidad farmacéutica profesional, las actividades de capacitación teórico-prácticas sistematizadas que

se tomarán en cuenta serán aquellas que cumplan con la definición brindada en este Reglamento y deben ser realizadas:

- a) En el área de la especialidad solicitada.
- b) Por un período mayor o igual a 6 meses continuos, o en su defecto por períodos discontinuos con duración mínima de 80 horas cada uno.
- c) Con una formación teórico práctica sistematizada y documentada de al menos 960 horas.

Artículo 6º—Únicamente los profesionales debidamente inscritos en el Registro de Farmacéuticos Especialistas podrán anunciarse y ejercer como tales. La Junta Directiva del Colegio sancionará, de acuerdo con lo dispuesto en el Código de Ética del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, a los profesionales no inscritos en este Registro que se hagan pasar como tales.

Artículo 7º—La condición de farmacéutico especialista no crea ningún privilegio con respecto a los otros miembros del Colegio, por lo que están obligados a cumplir con todas las normas vigentes para el ejercicio de la profesión de Farmacia.

Artículo 8º—El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica organizará y dotará de los recursos necesarios al Departamento de Desarrollo Profesional, para que brinde apoyo administrativo a la Comisión de Especialidades Farmacéuticas en el cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO III

Especialidades farmacéuticas

Artículo 9º—Se reconoce como Especialidades Farmacéuticas las siguientes:
(Reformado en Asamblea General Extraordinaria, celebrada el domingo 9 de diciembre del 2012)

a) **Ciencias Biomédicas**

- 1) Biología celular y molecular
- 2) Bioquímica
- 3) Biotecnología
- 4) Farmacología
- 5) Fisiología
- 6) Genética humana
- 7) Inmunología
- 8) Nutrición humana
- 9) Toxicología

b) **Ciencias Farmacéuticas**

- 1) Biofarmacia
- 2) Farmacocinética
- 3) Farmacognosia
- 4) Físico química farmacéutica
- 5) Química farmacéutica o medicinal
- 6) Radioquímica y aplicaciones nucleares

c) Ciencias Sociales y Administrativas

- 1) Bioética
- 2) Ética farmacéutica
- 3) Farmacoeconomía
- 4) Gestión de servicios y establecimientos de salud
- 5) Salud pública

d) Farmacia Industrial

- 1) Análisis y control de calidad de materias primas para la elaboración de medicamentos y afines
- 2) Análisis y control de calidad de medicamentos y afines
- 3) Aseguramiento de la calidad de medicamentos y afines
- 4) Biotecnología farmacéutica
- 5) Cosmetología y dermofarmacia
- 6) Farmacia galénica
- 7) Farmacia industrial
- 8) Ingeniería farmacéutica
- 9) Visita Médica
- 10) Mercadeo farmacéutico
- 11) Tecnología farmacéutica
- 12) Investigación desarrollo e innovación de medicamentos y afines

e) Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica

- 1) Atención farmacéutica
- 2) Cuidados paliativos y control del dolor
- 3) Farmacia clínica
- 4) Farmacia de comunidad
- 5) Farmacia geriátrica
- 6) Farmacia homeopática
- 7) Farmacia de hospital
- 8) Farmacia oncológica
- 9) Farmacia pediátrica
- 10) Farmacia psiquiátrica
- 11) Farmacocinética clínica
- 12) Farmacología clínica
- 13) Farmacoterapia o farmacoterapéutica
- 14) Fitofarmacia o fitoterapia
- 15) Información de medicamentos y afines
- 16) Monitoreo en estudios clínicos
- 17) Radiofarmacia

- 18) Soporte nutricional clínico
- 19) Farmacodependencia
- 20) Farmacoepidemiología
- 21) Farmacovigilancia

f) Educación farmacéutica

- 1) Docencia universitaria
- 2) Evaluación educativa

g) Regulación y política farmacéutica

- 1) Auditoría farmacéutica
- 2) Propiedad intelectual de medicamentos y afines
- 3) Evaluación de patentes farmacéuticas
- 4) Mercilogía farmacéutica
- 5) Registros sanitarios de medicamentos y afines

h) Otros

- 1) Farmacia forense
- 2) Farmacia veterinaria
- 3) Auditoría farmacéutica

CAPÍTULO IV

Comisión de Especialidades Farmacéuticas

Artículo 10. —La Comisión de Especialidades Farmacéuticas será nombrada por la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica en las cuatro primeras sesiones ordinarias del año calendario correspondiente y estará integrada por cinco miembros activos del Colegio que sean Farmacéuticos Especialistas. El Jefe del Departamento de Desarrollo Profesional será miembro permanente de la Comisión, con derecho a voz pero sin derecho a voto. En caso de retiro definitivo por cualquier causa de un miembro de la Comisión, la Junta Directiva, a más tardar en las dos siguientes sesiones después de conocido el retiro, procederá a la sustitución por el resto del periodo correspondiente.

Artículo 11. —Los miembros de la Comisión de Especialidades Farmacéuticas durarán en sus funciones dos años y podrán ser reelectos para periodos iguales, en forma sucesiva. Se renovarán anualmente de la siguiente manera: un año dos miembros y el año siguiente tres miembros.

Artículo 12. —Son funciones de la Comisión de Especialidades Farmacéuticas:

- a) Ser el órgano técnico evaluador del sistema de Especialidades Farmacéuticas del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
- b) Mantener actualizado y ordenado el Registro de Farmacéuticos Especialistas.

c) Realizar el estudio de las solicitudes de incorporación como especialistas que presenten los miembros del Colegio, comunicar la recomendación al solicitante para su conocimiento y a la Junta Directiva para su resolución.

d) Analizar las solicitudes de inclusión o exclusión de especialidades farmacéuticas en el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas, dictar la resolución respectiva y elevarla a Junta Directiva para su conocimiento y resolución.

e) Proponer a la Junta Directiva cambios parciales o totales al presente Reglamento, con la finalidad de mantenerlo actualizado.

f) Conocer y resolver sobre los recursos de revocatoria interpuestos contra el dictamen de la Comisión, comunicando el resultado al interesado y a la Junta Directiva.

Artículo 13. —Entre los miembros de la Comisión se nombrará un coordinador y un secretario por mayoría simple de votos. En caso de ausencia o de enfermedad y en general, cuando concurra alguna causa justa, el coordinador y el secretario de la comisión serán sustituidos por un coordinador y un secretario ad-hoc, designados entre los miembros de la Comisión.

Artículo 14. —Son funciones del Coordinador de la Comisión de Especialidades Farmacéuticas:

a) Convocar y presidir las reuniones de la Comisión.

b) Informar a la Junta Directiva de las decisiones que toma la Comisión.

c) Velar porque se mantenga actualizada la base de datos del Sistema de Especialidades Farmacéuticas.

d) Dar seguimiento a la ejecución de los acuerdos que toma la Comisión y la Junta Directiva en materia de Especialidades Farmacéuticas.

e) Rendir un informe escrito anual de las actividades realizadas por la Comisión a la Junta Directiva.

f) Cualquier otra función que le asigne la Junta Directiva.

Artículo 15. —Son funciones del Secretario de la Comisión de Especialidades Farmacéuticas:

a) Redactar y suscribir la correspondencia de la Comisión.

b) Redactar y suscribir las actas de las reuniones de la Comisión, donde consten las actividades realizadas y los acuerdos tomados.

c) Velar porque los archivos de correspondencia recibida y enviada, los expedientes de los profesionales que solicitan incorporación al Registro de Especialistas Farmacéuticos y otros documentos se mantengan debidamente ordenados y custodiados.

d) Cualquier otra función que le asigne el coordinador o la Comisión como tal.

Artículo 16. —El quórum de la Comisión de Especialidades Farmacéuticas lo constituyen tres miembros y las resoluciones se tomarán por mayoría de votos de los presentes. En caso de empate, quien actúe como coordinador de la Comisión decidirá con doble voto.

CAPÍTULO V

Procedimiento de inscripción en el Registro de Farmacéuticos Especialistas

Artículo 17. —El interesado solicitará a la Comisión de Especialidades Farmacéuticas la incorporación al Registro de Farmacéuticos Especialistas, cumpliendo con todos los requisitos estipulados en el presente Reglamento.

Artículo 18. —Para solicitar la inscripción en el Registro de Farmacéuticos Especialistas se requiere:

a) Requisitos Generales:

1) Ser miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

2) Solicitar por escrito a la Comisión de Especialidades Farmacéuticas la incorporación al Registro de Farmacéuticos Especialistas, llenando el formulario correspondiente.

3) Recibo de pago del derecho de incorporación al Registro de Farmacéuticos Especialistas, una vez que la Junta Directiva haya aprobado la incorporación.

4) Cuando el farmacéutico haya efectuado sus estudios de formación, capacitación o práctica profesional de especialización en el extranjero, deberá presentar los documentos debidamente autenticados por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de Costa Rica y traducido al idioma español por un Traductor Oficial o un Notario Público que indique que conoce el idioma que se traduce.

b) Especialidad farmacéutica académica

- 1) Original y copia del título, diploma o certificado académico de la especialidad farmacéutica cursada.
- 2) Certificación de calificaciones, emitida por el centro de educación superior.

c) Especialidad farmacéutica profesional

1. Documento que describa en forma detallada las actividades y/o tareas que ejecuta y desarrolla específicamente en el área de la especialidad.
2. Documento emitido por el ente capacitador que describa en forma detallada el programa de la actividad de capacitación teórico-práctica sistematizada.
3. Original y copia de los certificados o diplomas de capacitación teórico prácticas sistematizadas realizadas en el área de la especialidad.
4. El equivalente de al menos tres años de experiencia laboral en jornada laboral de tiempo completo en el área de la especialidad, respaldados por certificación del tiempo efectivo laborado en el área de la especialidad emitida por el o los empleadores.

Artículo 19. —Cuando por razones legales imperantes en los países en donde se emiten los documentos indicados en el acápite a) inciso 4) del artículo 18, sea verdaderamente imposible obtener las autenticaciones de rigor para que el documento pueda ser autenticado en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de Costa Rica, el interesado deberá:

- a) Comprobar fehacientemente a juicio de la Comisión de Especialidades, que es imposible obtener las autenticaciones de las autoridades locales y nacionales del país de origen de los documentos.
- b) La Comisión o la Junta Directiva tienen derecho de verificar la comprobación hecha por el interesado, pudiendo solicitar cualquier otro elemento probatorio que tenga a bien.
- c) El interesado deberá rendir declaración jurada ante Notario Público, manifestando lo siguiente:
 - i. Que es verdad la imposibilidad de obtener las autenticaciones locales o nacionales en el país de origen del documento.
 - ii. Que en cualquier momento en que el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica confirme que dicha manifestación no se ajusta a la verdad, procederá de inmediato a renunciar a la inscripción sin responsabilidad alguna para el Colegio.

iii. Que libera al Colegio y por ende a sus funcionarios de cualquier responsabilidad que pudieran tener por acto de mala práctica cometido por el interesado en el ejercicio de la especialidad autorizada.

Artículo 20. —La Comisión procederá a revisar la solicitud y podrá pedirle al interesado toda la información adicional que considere necesaria para mejor resolver, para lo cual le dará al interesado un plazo no menor de diez días hábiles para que aporte la documentación requerida.

Artículo 21. —Si la solicitud no cumple con todos los requisitos, la Comisión le indicará al interesado que proceda a completarlos, otorgándole para ello un plazo no menor de diez días hábiles. Vencido el plazo sin tener respuesta del interesado, la Comisión procederá a informar al interesado y a la Junta Directiva el archivo del caso.

Artículo 22. —A partir de que se recibe la documentación completa, la Comisión emitirá la recomendación correspondiente en un plazo no mayor de treinta días naturales, la pondrá en conocimiento del interesado y de la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, para lo que corresponda.

Artículo 23. —En caso de una recomendación desfavorable por parte de la Comisión, el solicitante tiene derecho, si así lo considera, a interponer recurso de revocatoria ante la Comisión y de apelación ante la Junta Directiva según los plazos de ley. Si la Junta Directiva mantiene un criterio desfavorable, el interesado tiene derecho a interponer un recurso de revisión ante la Asamblea General.

Artículo 24. —Una vez que la Comisión de Especialidades haya rendido una recomendación favorable a la solicitud de inscripción de una especialidad, la Junta Directiva tiene diez días hábiles para resolver. Después de que la Junta Directiva aprueba la recomendación favorable rendida por la Comisión de Especialidades Farmacéuticas, el solicitante será juramentado e incorporado en el Registro de Farmacéuticos Especialistas, a más tardar en la siguiente incorporación general que esté programada, o bien, en una sesión de Junta Directiva, si así es solicitado por el interesado.

CAPÍTULO VI

Procedimiento de modificación al Reglamento de Especialidades Farmacéuticas

Artículo 25. —Las modificaciones al presente Reglamento podrán ser solicitadas a la Junta Directiva por la Comisión de Especialidades Farmacéuticas o por al menos nueve colegiados activos. La solicitud deberá ser acompañada de la propuesta de reforma con su respectiva justificación. La Junta Directiva tiene treinta días hábiles para estudiar la solicitud, posteriores a los cuales y en un plazo no mayor de treinta días hábiles, convocará a Asamblea General Extraordinaria para aprobar o improbar las reformas planteadas.

Artículo 26. —La inclusión o exclusión de especialidades farmacéuticas será aprobada por la Junta Directiva, previo criterio de la Comisión de Especialidades Farmacéuticas. La inclusión o exclusión de especialidades farmacéuticas podrá ser solicitada a la Junta Directiva por la Comisión de Especialidades Farmacéuticas o por cualquier persona física o jurídica. La solicitud deberá hacerse por escrito, contener una justificación y la documentación que respalde la petición. La Junta Directiva tiene treinta días hábiles para estudiar la solicitud, posteriores a los cuales y en un plazo no mayor de treinta días hábiles, convocará a Asamblea General Extraordinaria para aprobar o improbar la solicitud planteada.

CAPÍTULO VII

Derogaciones, vigencia y transitorios

Artículo 27. —Se deroga el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas, promulgado por la Asamblea General Extraordinaria celebrada el 10 de marzo del 2008, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 81 del 28 de abril del 2008.

Artículo 28. —Se deroga cualquier otra disposición anterior que se oponga al presente Reglamento.

Artículo 29. —El presente Reglamento rige a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*. Transitorio I.—Queda facultada la Junta Directiva para nombrar como integrantes de la Comisión a profesionales farmacéuticos colegiados que no sean farmacéuticos especialistas, cuando ninguno de estos últimos acepten el o los nombramientos que haga la Junta Directiva, a efecto que la Comisión siempre esté integrada con la totalidad de sus miembros.

San José, 27 de octubre del 2010.