

# ***Reglamento de la Comisión Asesora de Calidad de Medicamentos***

**N° 33356**

**N° Gaceta: 188 del: 02/10/2006**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**Y LA MINISTRA DE SALUD**

En uso de las facultades otorgadas por los artículos 140, incisos 3) y 18), 146 de la Constitución Política; 25, inciso 1), y 28 párrafo segundo inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 125 y siguientes de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; y 2, 3, 5, 18 y concordantes de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

*Considerando:*

1°—Que mediante Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero del 2000, el Poder Ejecutivo promulgó el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, en el cual se menciona la necesidad de que para su comercialización los medicamentos cumplan con las normas reconocidas de calidad.

2°—Que para la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud es conveniente contar con una Comisión Asesora en materia de calidad de medicamentos integrada por las partes involucradas en el tema a fin de que la asesoren en normativa para garantizar la calidad de los medicamentos. **Por tanto,**

**DECRETAN:**

El siguiente,

**Reglamento de la Comisión Asesora  
de Calidad de Medicamentos**

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

Artículo 1º—Créase la Comisión Asesora de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, a fin de que contribuya al mejoramiento de la calidad de los medicamentos mediante el asesoramiento a la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud.

Artículo 2º—**Definiciones.** Para los efectos del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

- a) **Calidad:** La naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. En el caso de un medicamento, su calidad está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas y biológicas.
- b) **Comisión:** Comisión Asesora de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud.
- c) **Dirección:** Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud.
- d) **Medicamento:** Toda sustancia o producto natural, sintético o semisintético y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento, supresión y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de sus síntomas y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o los animales.
- e) **Ministerio:** Ministerio de Salud.

f) **Reglamento:** El presente Reglamento.

## CAPÍTULO II

### **Del nombramiento, revocatoria y reelección de los miembros de la Comisión**

Artículo 3°—La Comisión estará integrada por nueve miembros quienes ejercerán sus funciones en forma ad honorem:

- a) Dos representantes de la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud, uno de los cuales ejercerá como Presidente y el otro como Secretario.
- b) Un representante del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- c) Un representante del Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica de la Universidad de Costa Rica.
- d) Dos representantes de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN).
- e) Dos representantes de la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA).
- f) Un representante del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Los representantes de la Comisión de marras deben ser farmacéuticos expertos en calidad de medicamentos.

Artículo 4°—Los miembros serán designados por la Ministra de Salud, de la terna propuesta por cada una de las instituciones o agrupaciones que conforman la Comisión y durarán en sus funciones dos años, pudiendo ser reelectos por períodos iguales y sucesivos.

Artículo 5°—Cuando se produzca la vacante definitiva o la ausencia injustificada de un miembro a más de dos sesiones consecutivas, se solicitará a las instituciones o agrupaciones representadas, una nueva terna.

Artículo 6°—La revocatoria del nombramiento de los miembros de la Comisión será potestad de la Ministra de Salud, una vez demostrado incumplimiento de funciones o actitud anómala en el desempeño de las mismas. Además, será causa de revocatoria del nombramiento, ausentarse injustificadamente a dos sesiones consecutivas. Para tal efecto, se considerarán ausencias justificadas a las reuniones las que cumplan una o más de las siguientes condiciones:

- a) Las que se den en caso de incapacidad o enfermedad.
- b) Estar fuera del país.
- c) Por causa de reuniones urgentes que sean ordenadas por superiores.

Los demás casos, fuera de los supracitados, se tratarán como ausencias injustificadas.

El acto de revocatoria de un nombramiento deberá ser comunicado al interesado con al menos una semana de antelación.

Artículo 7°—En caso de ausencias justificadas a varias sesiones consecutivas, se deberá consultar con la Dirección sobre la opción más conveniente, entre lo cual podría estar el elegir a un suplente por el tiempo en que se vaya a realizar una labor según lo programado.

Artículo 8º—La Comisión podrá convocar temporalmente a un experto en temas específicos, cuando así lo requiera.

### CAPÍTULO III

#### **De las sesiones de la Comisión**

Artículo 9º—La Comisión sesionará ordinariamente en la primera y tercera semanas de cada mes y en forma extraordinaria cuantas veces sea necesario. El día, la hora y el lugar de sus sesiones serán fijados por acuerdo de la Comisión, sin embargo, para su funcionamiento contará con el apoyo logístico de la Dirección.

### CAPÍTULO IV

#### **De las funciones de la Comisión y las Subcomisiones**

Artículo 10.—Con absoluta independencia técnica, la Comisión tendrá entre otras las siguientes funciones:

- a) Contribuir con asesoría a la Dirección para proponer y elaborar proyectos de regulación en materia de calidad de los medicamentos.
- b) Promover la capacitación técnica del recurso humano involucrado.
- c) Proponer a la Dirección la conformación de subcomisiones de expertos para el estudio de las diferentes áreas relacionadas con la calidad de los medicamentos.
- d) Dar seguimiento al trabajo de las subcomisiones y servir de nexo entre la Dirección y éstas.

Artículo 11.—El presidente de la Comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) Coordinar el trabajo de la Comisión.
- b) Servir de vínculo entre la Comisión y la Dirección.
- c) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- d) Brindar informes periódicos a la Dirección sobre los procesos y resultados de la Comisión.
- e) Firmar las actas de las sesiones junto con el Secretario.

Artículo 12.—El Secretario de la Comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) Levantar y firmar junto con el Presidente de la Comisión las actas de las sesiones de la Comisión.
- b) Comunicar las resoluciones de la Comisión a las subcomisiones.

Artículo 13.—Las subcomisiones de expertos contarán con un coordinador, encargado, nombrado por la Dirección, realizarán las funciones para las cuales fueron propuestas por la Comisión, además brindarán un informe a la Comisión sobre el trabajo realizado, en el plazo y forma en que la Comisión determine al efecto.

Artículo 14.—La conformación final y nombramiento de las subcomisiones será potestad de la Dirección, la cual procurará que al menos el coordinador de cada una se conserve.

Artículo 15.—**Sesiones y quórum.** La Comisión sesionará ordinariamente dos veces al mes y extraordinariamente cada vez que sea convocada por su Presidente.

Artículo 16.—No podrá ser objeto de acuerdo ningún asunto que no figure en el orden del día, salvo que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la totalidad de los miembros presentes.

Artículo 17.—**Actas.** De cada sesión se levantará un acta, que contendrá la indicación de las personas que estuvieron presentes, así como las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de la deliberación, el contenido de los acuerdos, la forma y resultado de la votación.

Artículo 18.—Las actas se aprobarán en la siguiente sesión ordinaria. Antes de esa aprobación carecerán de firmeza los acuerdos tomados en la respectiva sesión, a menos que los miembros presentes acuerden su firmeza por al menos votación de dos tercios de la totalidad de los miembros de la Comisión.

Las actas serán firmadas por el Presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

Los miembros de la Comisión podrán hacer constar en el acta su voto contrario al acuerdo adoptado y los motivos que lo justifiquen, quedando en tal caso exentos de las responsabilidades que, en su caso, pudieren derivarse de los acuerdos.

Artículo 19.—En lo no previsto por el presente Reglamento, regirá supletoriamente lo dispuesto por la Ley General de la Administración Pública en materia de órganos colegiados.

Artículo 20.—Se deroga el Decreto Ejecutivo N° 32063-S del 14 de setiembre del 2004, publicado en *La Gaceta* N° 210 del 27 de octubre del 2004.

Artículo 21.—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los dos días del mes de junio del dos mil seis.