

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DECRETO EJECUTIVO N° 39735 S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades conferidas en los artículos; 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política; 28, párrafo segundo, inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, “Ley General de la Administración Pública”, artículos 1, 2, 4, 104, 112, 346, 353 y 355 de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”, 1 y 2 de la Ley 5412, del 08 de noviembre de 1973, “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”, Ley 8220, “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, del 04 de marzo del 2002, y

CONSIDERANDO:

1°- Que de conformidad con el artículo 1 de la Ley General de Salud, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2°- Que el artículo 2 de la Ley General de Salud le otorga al Ministerio de Salud, actuando a nombre del Estado, la función esencial de velar por la salud de la población.

3°- Que la misión del Ministerio de Salud es garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad.

4°- Que es obligación del Ministerio de Salud velar porque los medicamentos comercializados en el país sean de calidad, seguros y eficaces, de igual manera garantizar su acceso oportuno.

5°- Que el Ministerio de Salud mediante Decreto Ejecutivo N° 29444-S del 12 de marzo del 2001, publicado en La Gaceta N° 88 del 09 de mayo del 2001 Alcance N° 33, emitió el Reglamento de Control Estatal de Medicamentos.

6°- Que las autoridades sanitarias han determinado indispensable la modificación del reglamento vigente debido a la incorporación de nuevos elementos, que favorecen su aplicación, tanto para los usuarios como para el Ministerio de Salud.

Por tanto,

DECRETAN:

Artículo 1. Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

RTCR 472: 2014 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. CONTROL DE MEDICAMENTOS

1. OBJETO

Establecer los mecanismos y medidas adoptados por el Ministerio de Salud, coordinadas a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, para el control previo y durante la comercialización de los medicamentos, así como de sus insumos, con el fin de verificar la calidad de los mismos.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a todos los medicamentos sujetos a fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización en el país y sus insumos, así como a las personas físicas o jurídicas que realicen tales actividades en el territorio nacional.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento se podrán consultar los siguientes documentos:

- 3.1** Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano. Requisitos Registros Sanitario. Anexo 1 de la Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI). Decreto Ejecutivo N°

38414-COMEX-MEIC- S del 28 de febrero del 2014 publicado en La Gaceta N° 103 del 30 de mayo del 2014 Alcance N° 20.

3.2 Reglamento para la Autorización y Control Sanitario de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario. Decreto N°36868-S del 12 de setiembre de 2011, publicado en La Gaceta N° 236 del 8 de diciembre del 2011.

3.3 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano. Anexo de la Resolución N° 275-2011 (COMIECO-LXI). Decreto Ejecutivo N° 37081-COMEX-SALUD-MEIC del 20 de febrero de 2012, publicado en La Gaceta N° 87 del 07 de mayo del 2012 Alcance N° 59.

3.4 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. Anexo de la Resolución N° 188-2006 (COMIECO XL). Decreto Ejecutivo N° 33725 del 08 de enero del 2007, publicado en La Gaceta N° 80 del 26 de abril del 2007.

3.5 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad. Anexo de la Resolución N° 214-2007 (COMIECO-XLVII). Decreto Ejecutivo N° 34480-S del 09 de enero del 2008, publicado en La Gaceta N° 85 del 05 de mayo del 2008.

- 3.6** Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano. Anexo de la Resolución N° 256~2010 (COMIECO-LIX). Decreto Ejecutivo N° 36638-COMEX-S-MEIC del 30 de marzo del 2011, publicado en La Gaceta N° 129 del 05 de julio del 2011.
- 3.7** Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano Decreto Ejecutivo N° 35994-S del 19 de abril del 2010, publicado en La Gaceta N° 91 del 12 de mayo del 2010.
- 3.8** Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos. Decreto Ejecutivo N° 36039-S del 2 de marzo del 2010, publicado en La Gaceta N° 122 del 24 de junio del 2010.
- 3.9** Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados Decreto Ejecutivo N° 36358-S del 04 de octubre del 2010, publicado en La Gaceta N° 25 del 04 de febrero del 2011.
- 3.10** Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías Decreto Ejecutivo N° 37700-S del 29 de enero del 2013, publicado en La Gaceta N° 100 del 27 de mayo del 2013 Alcance 96.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

4.1 calidad: 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 estará determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia, otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.

4.2 contra muestra: cantidad de unidades representativas de cada lote de producto terminado, almacenada por un período de tiempo establecido y en cantidad suficiente para repetir el análisis completo.

4.3 control de calidad: conjunto de procedimientos realizados incluyendo el muestreo, con el objetivo de verificar el nivel de calidad y la conformidad con las especificaciones de un medicamento terminado, contemplando además su etiquetado.

4.4 control durante la comercialización: proceso de recopilación y evaluación sistemática de la información sobre la calidad de los medicamentos posterior a la aprobación de su comercialización.

4.5 defecto de calidad: cualquier discrepancia o inconformidad de un lote de un medicamento con respecto a sus especificaciones de calidad o lo declarado en el registro sanitario.

4.6 Dirección: Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

4.7 droguería: establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos.

4.8 especificaciones: descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen características organolépticas, propiedades físicas, químicas, microbiológicas, biológicas y las relacionadas con etiquetado y envase.

4.9 estándar: material autenticado y uniforme que está destinado para el uso en ensayos químicos o físicos especificados, en los que sus propiedades son comparadas con las del producto a analizar, y que posee un grado de pureza para el uso al que está destinado.

4.10 farmacopea: conjunto o colección de normas sobre principios activos, excipientes, productos farmacéuticos y métodos analíticos recomendados con el objeto de constatar si éstos las cumplen y que ha sido publicado o reconocido por la autoridad sanitaria competente.

4.11 importación paralela: importación de medicamentos patentados y registrados en Costa Rica, por parte de cualquier droguería sin el consentimiento del titular de la patente y que es comercializado en otro país en forma legítima, ya sea por el mismo titular o por una tercera parte autorizada por el titular de la patente en el país exportador.

4.12 informe de calidad: documento en el cual se indican las especificaciones y los resultados de los análisis físicos, químicos, biológicos y microbiológicos de una muestra representativa de un material evaluado.

4.13 inspector autorizado: persona designada por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario para realizar actividades de control de calidad de medicamentos.

4.14 insumo: conjunto de bienes empleados en la producción de medicamentos.

4.15 laboratorio farmacéutico: establecimiento que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos.

4.16 laboratorio oficial: es el laboratorio del Ministerio de Salud o aquellos que hayan sido declarados como tales por éste.

4.17 Ley: Ley General de Salud.

4.18 lote de producción: Cantidad de producto que se produce en un ciclo de fabricación. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

4.19 lote piloto: aquel producido para fines experimentales, generalmente de menor tamaño que el lote de producción. El lote piloto no será menor del 10% del tamaño del lote de producción.

4.20 medicamento o producto farmacéutico: sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

4.21 medicamento adulterado: aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Se venda bajo designación aceptada por la farmacopea oficial y no corresponda a su definición o identidad ni satisfaga las características que la farmacopea le atribuye en cuanto a sus cualidades.
- b) Se venda bajo denominación no incluida en la farmacopea oficial y no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las calidades con que se anuncia en su rotulación o en la propaganda.
- c) Se presente en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades.
- d) Contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a ese tipo particular de medicamento.
- e) Que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos no autorizados o en condiciones antirreglamentarias.

4.22 medicamento biológico: producto farmacéutico que ha sido elaborado con materiales de partida (de los cuales se fabrica o de los que se extrae el principio activo) de origen biológico, tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal y los diseños celulares (sustratos celulares, sean o no recombinantes, incluidas las células primarias); así como los productos de origen biotecnológicos, los relacionados con la terapia génica o celular y los de naturaleza compleja o alta complejidad molecular de origen biológico que en el futuro se considerarán a la luz de los conocimientos científicos y la experiencia reguladora obtenida hasta ese momento.

4.23 medicamento defectuoso: Aquel que se encuentra fuera de las especificaciones técnicas y legales aprobadas por el Ministerio de Salud.

4.24 medicamento deteriorado: aquel que por cualquier causa ha perdido o disminuido su seguridad, potencia, pureza o que se comercialice, distribuya o suministre vencido el plazo de duración que se señala en su etiquetado.

4.25 medicamento falsificado: aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Que se venda en un envase o envoltura original o bajo nombre que no le corresponde.
- b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido obligatorio reglamentario.
- c) Cuando su rotulación, o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad.

4.26 medicamento huérfano: aquel que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad o cuyo interés comercial resulta poco probable, o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes pero responde a necesidades de salud pública.

4.27 método analítico: adaptación específica de una técnica analítica para un propósito de medición seleccionado, en la cual se identifican los recursos materiales y el procedimiento.

4.28 Ministerio: Ministerio de Salud.

4.29 muestra: parte o porción finita representativa de un lote de producción de medicamentos almacenados, transportados o en uso que se someten a control de calidad.

4.30 necesidad pública: estado de pronta ejecución o remedio a una situación dada, para los cuales se aplica procedimientos administrativos excepcionales, expeditos y simplificados, son sucesos que provienen de la naturaleza, como los terremotos y las inundaciones, o de la acción del hombre, como tumultos populares, invasiones y guerra, o de la propia condición humana, como las epidemias, eventos que son sorpresivos e imprevisibles, o aunque previsibles, inevitables; se trata, en general, de situaciones anormales que no pueden ser controladas, manejadas o dominadas con las medidas ordinarias de que dispone el Gobierno.

4.31 primer lote de comercialización: lote que se va comercializar en el sector público o privado por primera vez en el país.

4.32 resolución de liberación del primer lote de comercialización: notificación extendida por la Dirección para la comercialización del primer lote de comercialización de un producto.

4.33 sustancia de referencia: material autenticado y uniforme que está destinado para el uso en ensayos químicos o físicos especificados, en los que sus propiedades son comparadas con las del producto a analizar, y que posee un grado de pureza para el uso al que está destinado.

4.34 sustancia de referencia primaria: aquella reconocida por poseer las cualidades apropiadas dentro de un contexto especificado y cuyo contenido asignado es aceptado sin requerir comparación con otra sustancia química. Las sustancias químicas de referencia farmacopeicas son consideradas como sustancias de referencia primaria. En caso de no existir una sustancia de referencia farmacopeica, un fabricante debe establecer una sustancia de referencia primaria.

4.35 sustancia de referencia secundaria: aquella que cuyas características son asignadas y/o calibradas por comparación con una sustancia de referencia primaria. El grado de caracterización y análisis de una sustancia de referencia secundaria puede ser menor que para una sustancia de referencia primaria.

4.36 trazabilidad o rastreabilidad: capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 El control de calidad de los medicamentos será realizado por la Dirección en coordinación con los Laboratorios Oficiales declarados como tales por el Ministerio.

5.2 Toda persona física o jurídica que fabrique, importe, distribuya o comercialice medicamentos en Costa Rica está obligada a:

5.2.1 Permitir a los inspectores autorizados por la Dirección, debidamente identificados, tomar las muestras necesarias para el control de calidad de los medicamentos.

5.2.2 Mantener copias de todos los informes de calidad de los lotes comercializados en el país, hasta un año después de concluido el periodo de vida útil del producto y facilitar a la Dirección los mismos cuando sean requeridos.

5.2.3 Aportar las sustancias de referencia primaria o secundaria del principio activo, los estándares de las sustancias relacionadas, productos de degradación o cualquier otro requerido de acuerdo a la metodología analítica, cumpliendo con los requisitos de envasado y condiciones ambientales para mantener las propiedades fisicoquímicas del producto. En el caso de estándares secundarios se debe establecer la trazabilidad a un estándar primario, mediante una fotocopia del informe de calidad o certificado de análisis que indique el estándar primario utilizado.

El Ministerio podrá solicitar la documentación de los análisis llevados a cabo al estándar secundario, con el fin de verificar la trazabilidad del mismo.

5.2.4 Tener implementados mecanismos para que los profesionales de salud y consumidores, puedan informarle sobre sospechas de defectos de calidad de sus productos.

5.2.5 Notificar a la Dirección los defectos de calidad de los productos bajo su responsabilidad comercializados en Costa Rica, a través del formulario establecido por el Ministerio (anexo A) y disponible en su página web; <http://www.ministeriodesalud.go.cr:>

5.3 Los inspectores autorizados por la Dirección podrán tomar muestras de los medicamentos en los diferentes establecimientos para su control de calidad y en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización, así como, de los insumos utilizados.

5.4 Los procedimientos específicos a seguir para la realización del control de calidad relacionados con el análisis fisicoquímico, biológico o microbiológico de medicamentos, se realizarán de acuerdo a lo dispuesto en las metodologías analíticas farmacopeicas vigentes o metodologías analíticas validadas propias de los fabricantes o titulares del producto, presentadas en el registro sanitario ante el Ministerio para los productos sujetos a control.

5.5 En cuanto a la recolección de las muestras, se seguirán las siguientes disposiciones:

5.5.1 La recolección de las muestras de productos comercializados en el mercado privado, será realizada por el inspector autorizado por la Dirección.

5.5.2 La cantidad de muestra y contra muestra que debe ser tomada y retenida dependerá de la forma farmacéutica del producto a muestrear. Para ello se debe seguir lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano para la Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano vigente.

5.5.3 La contra muestra debe permanecer y conservarse en las mismas instalaciones y condiciones en que se realizó la toma de muestra, hasta que la Dirección determine su utilización mediante la liberación del lote o destino final. En caso de que la Dirección o el Laboratorio Oficial requiera la contra muestra y exista evidencia de la alteración de la misma, se aplicará lo establecido en el artículo 2 del presente Decreto, para el lote o lotes de medicamentos sujetos a control.

5.5.4 La recolección de las muestras de productos destinados a la seguridad social u otros organismos estatales prestadores de servicios de salud, se realizará en los almacenes de acuerdo al procedimiento interno de cada institución, sea para la aprobación del primer lote de comercialización o para el control durante su comercialización.

5.5.5 En casos excepcionales cuando se trate de medicamentos de muy baja rotación y elevado costo unitario, la Dirección valorará permitir tamaños de muestra menores a los establecidos, no solicitar la muestra o exceptuar la entrega de una contramuestra; así como autorizar que la contramuestra permanezca retenida en otro establecimiento farmacéutico, mediante solicitud por parte del titular del registro sanitario del producto o su representante

legal, aportando su debida justificación y la documentación que respalde dicha justificación.

6. PRIMER LOTE DE COMERCIALIZACIÓN

6.1 Todo medicamento previo a su primera comercialización en el territorio nacional, ya sea en el sector privado o para la seguridad social u otros organismos estatales prestadores de servicios de salud, deberá contar con la aprobación del primer lote de comercialización, para lo cual será sometido a control de calidad una vez otorgado el registro sanitario por el Ministerio. El primer lote de comercialización no podrá ser un lote piloto.

6.2 El regente farmacéutico del establecimiento debe notificar el primer lote de comercialización para llevar a cabo el control de calidad, a través del formulario establecido por el Ministerio, (anexo B) disponible en su página web <http://www.ministeriodesalud.go.cr> o en la plataforma electrónica para trámites relacionados con el registro sanitario.

6.3 La notificación debe presentarse a la Dirección y al Laboratorio Oficial cuando el primer lote producido o importado esté listo para su comercialización en la droguería o laboratorio farmacéutico, en el caso de los medicamentos adquiridos por la seguridad social u otros organismos estatales prestadores de servicios de salud, la notificación deberá presentarse cuando el lote se entregue en los almacenes institucionales. Asimismo junto con la notificación se debe entregar al Laboratorio Oficial las sustancias de referencia primaria o secundaria del principio activo, los estándares de las sustancias relacionadas, productos de degradación o cualquier otro de acuerdo con la metodología analítica del

medicamento, el documento donde se establezca la trazabilidad a un estándar primario en el caso de presentar estándares secundarios y el informe de calidad del lote notificado emitido por el laboratorio fabricante.

6.4 Para el control de calidad del primer lote de comercialización, se efectuará la toma de muestra máximo 6 días hábiles después de recibida la notificación en el Laboratorio Oficial, lo anterior siempre y cuando se hayan presentado al Laboratorio Oficial los requisitos solicitados para el trámite. El Laboratorio Oficial hará la revisión respectiva de lo solicitado en el punto 6.3, en caso de faltar algún requisito o que alguno de estos esté incorrecto, lo comunicará a la Dirección. Con fundamento en el artículo 6 de la Ley 8220 Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos, así como del artículo 39 de su reglamento, el interesado contará con diez días hábiles contados a partir de la notificación por parte del Ministerio, para cumplir con la totalidad de lo faltante, de lo contrario se procederá a cancelar el trámite según lo establecido en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública.

En caso de que la toma de muestra no se realice durante el plazo indicado, los días adicionales se descontarán del período estipulado para el análisis.

6.5 El total de unidades disponibles para realizar el muestreo del primer lote de comercialización según la forma farmacéutica, debe ser igual o mayor a lo especificado en el anexo C de este reglamento. En casos excepcionales cuando se trate de medicamentos de muy baja rotación y elevado costo unitario, la Dirección valorará permitir cantidades menores a las establecidas, mediante solicitud por parte del titular del registro sanitario del

producto o su representante legal, aportando su debida justificación y la documentación que respalde dicha justificación.

6.6 La Dirección aprobará o rechazará la liberación de un primer lote de comercialización, máximo 12 días hábiles después de tomada la muestra, excepto para aquellos medicamentos que requieran alguna de las siguientes pruebas: esterilidad, determinación de patógenos y recuento microbiano, cuyo plazo será de 22 días hábiles. En casos debidamente justificados en que el Laboratorio Oficial deba investigar el resultado de un análisis, se contará con 10 días hábiles adicionales para la resolución de las solicitudes de primer lote de comercialización, previa notificación al interesado.

6.7 Una vez que la Dirección reciba el informe de calidad conforme por parte del Laboratorio Oficial y notifique al interesado la respectiva Resolución de liberación del primer lote de comercialización, se podrá disponer para la venta o distribución el lote notificado.

6.8 Para toda importación paralela aprobada por el Ministerio, el primer lote estará sujeto a control de calidad antes de la distribución y comercialización en el país, para lo cual deberá cancelar el monto establecido por el Ministerio para el trámite, registro y control sanitario de medicamentos y notificar al Ministerio cuando esté el lote del producto en el país, además estarán sujetas a los controles durante la comercialización establecidos por la Dirección.

6.9 En caso de medicamentos utilizados para situaciones de necesidad pública y medicamentos huérfanos, el solicitante podrá presentar la justificación para su valoración por parte de la Dirección, con el fin de determinar si se realiza el control de calidad del primer lote de comercialización. Dicha solicitud será resuelta en un plazo de cinco 5 días hábiles.

6.10 Si como resultado del control de calidad del primer lote de comercialización se comprueba que el medicamento no cumple con las especificaciones o lo declarado en el registro sanitario, tanto el análisis de la muestra como de la contra muestra, esto último de ser solicitado por el interesado, se debe seguir lo indicado en el apartado 9.1 del presente reglamento, además se debe notificar a la Dirección nuevamente cuando se disponga del siguiente lote, el cual debe ser interpretado como el primer lote de comercialización.

7. CONTROLES DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN

7.1 La Dirección implementará un programa de control de la calidad de los medicamentos, basado en una estrategia de análisis de riesgo, con el propósito de detectar la comercialización de medicamentos defectuosos, deteriorados, adulterados, falsificados o que no cumplan con la normativa vigente, ya sean de importación o de producción nacional, lo anterior mediante el control de calidad de los medicamentos en los diferentes establecimientos.

7.2 La Dirección podrá realizar controles aduanales para la toma de muestras de medicamentos y el control de calidad de los mismos, en los puntos de entrada de estos productos. En el caso de medicamentos destinados a la seguridad social y otros organismos prestadores de servicios de salud, se aplicará para la toma de muestras lo establecido en el inciso 5.5.4 de este Reglamento.

7.3 Cuando se realice un control durante la comercialización de un medicamento y no se encuentren en los establecimientos visitados las cantidades de muestra requeridas, según lo indicado en el inciso 5.5.2 del presente reglamento, el distribuidor del medicamento deberá notificar a la Dirección cuando ingrese un nuevo lote para realizar el muestreo respectivo.

En el caso de productos de baja rotación o bajo consumo, en donde su muestreo pueda provocar un desabastecimiento en el mercado, el interesado podrá oponerse a la toma de la muestra en ese momento, presentando la debida justificación al Ministerio para su valoración y deberá coordinar con éste una fecha en la que tendrá disponible una cantidad suficiente del producto, para que se pueda proceder a la toma de las muestras necesarias para realizar el control correspondiente.

7.4 Para el control durante la comercialización de un medicamento, el titular del registro sanitario o su representante legal debe remitir en un plazo máximo de 45 días hábiles al Laboratorio Oficial indicado, todos las sustancias de referencia primaria o secundaria del principio activo, los estándares de las sustancias relacionadas, productos de degradación o cualquier otro requerido según la metodología analítica, contados a partir del día siguiente de haber sido notificado por la Dirección. Excepto en el caso de las sustancias controladas en donde el plazo máximo será de 60 días hábiles. Lo anterior aplicará en caso de que el

laboratorio oficial no cuente con las sustancias requeridas. Si antes del vencimiento de los plazos anteriores no se puede cumplir con el requerimiento, el Ministerio previa solicitud debidamente fundamentada por parte del interesado, podrá extender el plazo para la entrega hasta por un período no mayor de 20 días hábiles. De no cumplirse la entrega de las sustancias de referencia en los plazos señalados, se suspenderá el registro sanitario del producto por un período de ciento veinte días hábiles. De persistir en su incumplimiento se procederá a cancelar el registro sanitario del producto sujeto a control. Si en el proceso de suspensión se completara lo solicitado y el resultado de control de calidad del medicamento es conforme, se procederá a levantar la suspensión.

8. CONTROL DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS

Cuando una entidad estatal importe un medicamento no registrado, dicha entidad será responsable de llevar a cabo el control de calidad de los medicamentos importados, el cual se debe realizar a través de un Laboratorio Oficial y cubrir el costo de los análisis respectivos, además debe notificar a la Dirección los resultados obtenidos. En caso de importaciones cuya cantidad no permita obtener una muestra según lo establecido en el apartado 5.5.2 del presente reglamento o el Laboratorio Oficial no cuente con la tecnología para la realización del control de calidad, la Dirección podrá otorgar la exoneración correspondiente. Se exime de este control a los productos importados para el tratamiento de un paciente en específico.

9. OTRAS MEDIDAS RELACIONADAS CON EL CONTROL DE MEDICAMENTOS

Las siguientes disposiciones aplican tanto para el control de calidad que se realiza al primer lote de comercialización como para los controles durante la comercialización (numerales 6, 7 y 8):

9.1 En caso de que como resultado del control de calidad se comprueba que el producto no cumple con las especificaciones de calidad o con lo declarado en el registro sanitario, el Ministerio aplicará las medidas especiales correspondientes que le faculta la Ley General de Salud en su artículo 356 estableciendo los plazos respectivos para su cumplimiento.

9.2 En el caso de que el control de calidad de un medicamento requiera de tecnología especializada que no posea el Laboratorio Oficial, la Dirección solicitará al titular del producto o su representante legal, el resumen de los resultados de control de proceso de fabricación, informe de calidad o certificado de los resultados de los análisis de control de calidad para la liberación del lote, emitido por parte del fabricante o titular y los documentos que establezcan que las condiciones del transporte del lote no afectan la calidad del producto desde el laboratorio fabricante hasta la droguería en Costa Rica, según las condiciones de almacenamiento establecidas en el etiquetado, los cuales deben estar firmados por el Regente Farmacéutico de la droguería en el país. Asimismo, la Dirección en conjunto con los laboratorios oficiales de control de medicamentos y los laboratorios fabricantes, definirán las necesidades de capacitación y asesoría técnica necesaria para la transferencia tecnológica, para la realización de análisis posteriores de control de calidad.

10. AUTORIDAD COMPETENTE

El control del cumplimiento de lo establecido en este reglamento le corresponde al Ministerio a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

Artículo 2. En el caso de incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Decreto Ejecutivo por parte del interesado, las autoridades de salud podrán aplicar las medidas especiales previstas en el artículo 356 de la Ley General de Salud.

Artículo 3. Si durante el proceso de control de medicamentos el interesado no está conforme con las disposiciones ordenadas por el Ministerio, podrá interponer los recursos ordinarios de ley en los plazos establecidos. Asimismo, si dentro del recurso presentado se solicita un re-análisis del producto, el costo del muestreo y de los análisis que se realicen, debe ser asumido por el interesado y deberá aportar nuevas sustancias de referencia en caso de ser requerido por el laboratorio oficial.

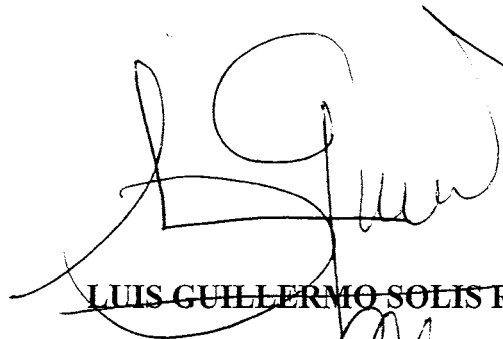
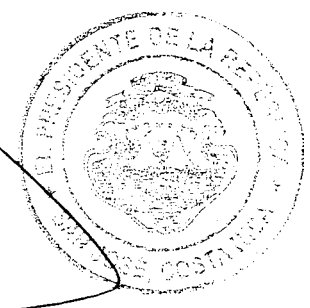
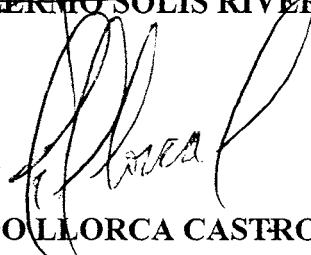
Artículo 4. Derogatorias.

Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 29444-S del 12 de marzo del 2001, Reglamento de Control Estatal de Medicamentos, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 88 del 09 de mayo del 2001 Alcance N° 33.

Artículo 5. Vigencia.

El presente reglamento rige seis meses después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José a los diecisiete días del mes de marzo del dos mil dieciséis.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA


FERNANDO LLORCA CASTRO
MINISTRO DE SALUD


1 vez.—Solicitud N° 17583.—O. C. N° 26956.—(D39735-IN2016037041).

ANEXO A**(Normativo)****FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE DEFECTOS DE CALIDAD DE
MEDICAMENTOS**

DATOS DEL NOTIFICADOR	
NOMBRE DE LA PERSONA QUE NOTIFICA:	
NOMBRE DE LA EMPRESA:	
DIRECCIÓN:	
TELÉFONO:	
FAX:	
CORREO ELECTRÓNICO:	
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO:	
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO:	
CONCENTRACIÓN:	
FORMA FARMACÉUTICA:	
NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE:	
PAÍS DE ORIGEN DEL LABORATORIO FABRICANTE:	
DISTRIBUIDOR (ES):	
NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:	
NÚMERO DE LOTE:	
FECHA DE EXPIRACIÓN:	
DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	

Explicación detallada del problema presentado con el medicamento.

POSIBLES CONSECUENCIAS DERIVADAS DEL DEFECTO

ACCIONES TOMADAS PARA MINIMIZAR DICHO DEFECTO

FECHA: _____

FIRMA: _____

ANEXO B

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:

Forma farmacéutica:

Presentación (es):

Número de lote: _____ Tamaño del lote fabricado:

Fecha de fabricación: _____ Fecha de expira:

Nombre y concentración del o los principio(s)
activo(s): _____

Número de registro sanitario: _____

Fecha de vencimiento del registro sanitario: _____

Nombre del laboratorio fabricante:

País de origen del laboratorio fabricante:

País de procedencia:

Cantidad de unidades importadas (cuando aplique):

Mercado de destino:

Privado: _____

Institucional: _____

Ambos:

INFORMACIÓN SOBRE EL REPRESENTANTE LEGAL Y DISTRIBUIDOR EN EL PAÍS.

Nombre del titular o del representante legal del producto:

Empresa del titular o del representante legal del producto:

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

Nombre de (los) distribuidor (es):

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

Sitio de muestreo:

Dirección del sitio de muestreo:

Nombre del regente: _____ Firma del regente:

Fecha de presentación de la notificación: _____

ANEXO C**(Normativo)**

**CANTIDAD DE UNIDADES MÍNIMAS DE UN LOTE REQUERIDAS PARA
REALIZAR LA TOMA DE MUESTRA DEL PROCESO DE LIBERACIÓN DEL
PRIMER LOTE DE COMERCIALIZACIÓN.**

PRODUCTO	Cantidad de unidades
	CANTIDAD (unidades)
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (sin antibiótico)	100
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (con antibiótico)	150
Cápsulas, grageas, tabletas	600
Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elíxires, emulsiones)	130
Líquidos tópicos (soluciones, suspensiones y emulsiones)	130
Líquidos orales empacados en contenedores de dosis unitaria	130
Polvos y granulados (frascos/sobres) con menos 150 g	200
Polvos y granulados (frascos/sobres) con más 150 g	100
Inyectables menor e igual a 3 mL	500
Inyectable de 5 a 10 mL	300
Inyectable de 20 a 100mL	100
Inyectables más de 100 mL	70
Cremas, geles y ungüentos tópicos (sin antibiótico)	150
Cremas, geles y ungüentos tópicos (con antibiótico)	200
Polvos y liofilizados estériles (inyectables)	200
Soluciones óticas y nasales	300
Supositorios o supositorios en tabletas	300
Parches transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	150
Implantes	150
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (sin antibióticos)	300
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (con antibióticos)	400
Lata con más de 200 g de polvo	30
Sueros orales en solución	30