

Nº 35244-S

La Gaceta 22 de mayo de 2009

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 1, 2, 4, 113 y 114, de la Ley N ° 5395 de 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”; 1, y 2 inciso b) de la Ley N° 5412 de 8 de noviembre de 1973, “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”,

Considerando:

1°—Que conforme a las disposiciones contenidas en 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 al amparo de las disposiciones legales contenidas en el artículo 2 inciso b) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, son atribuciones del Ministerio dictar las normas técnicas en materia de salud particular o general; y ordenar las medidas y disposiciones que técnicamente procedan en resguardo de la salud de la población. Por tanto,

DECRETAN:

El siguiente:

Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°-**Ámbito de aplicación.** Las disposiciones del presente reglamento se aplican a cada uno de los agentes que conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y a todos los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país.

(Así reformado por el artículo 2° del Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia aprobado mediante decreto ejecutivo N° 39417 del 5 de octubre del 2015)

Artículo 2°—Definiciones. Para los efectos del presente reglamento entiéndase por:

1) Acontecimiento adverso: Suceso que sea nocivo para el paciente y que ocurre una vez iniciada la administración de un fármaco tenga o no relación causal con el.

- 2) **Análisis del riesgo:** Engloba tres etapas secuenciales: la identificación, la cuantificación y la evaluación de la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano una vez comercializados.
- 3) **Autoridad reguladora:** La Dirección de Regulación del Ministerio de Salud.
- 4) **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recolectados en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento; la confidencialidad de la información que se ha notificado sobre las reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
- 5) **Calidad del medicamento:** 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. Esta determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas y biológicas o del proceso de fabricación que influye en su capacidad para producir el efecto para el cual se destina.
- 6) **Centro Nacional de Farmacovigilancia:** Organización que integra las actividades que el Ministerio de Salud realiza para analizar y gestionar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Participa en el Programa Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Seguridad de Medicamentos.
- 7) **CIOMS:** Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (Por sus siglas en inglés: Council for International Organizations of Medical Sciences).
- 8) **Comisión Nacional de Farmacovigilancia:** Órgano técnico y científico asesor en materia de efectos adversos de los medicamentos de uso humano.
- 9) **Eficacia del medicamento:** Capacidad de un medicamento para producir los efectos propuestos.
- 10) **Establecimientos de salud:** Todos aquellos en los cuales personas físicas o jurídicas, debidamente autorizados o reconocidos para ello por los respectivos Colegios Profesionales en Ciencias de la Salud actúan o prestan servicios en materia directa o indirectamente ligadas con la salud de las personas tanto públicos, privados o mixtos.
- 11) **Farmacovigilancia:** Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos de uso humano una vez comercializados.
- 12) **Formulario oficial:** Instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica

considerada como reacción adversa. Son formularios oficiales la tarjeta amarilla y el formulario adaptada de CIOMS.

13) Gestión del riesgo: Adopción de medidas administrativas, la comunicación y prevención de los riesgos asociados al consumo de medicamentos de uso humano.

14) Industria farmacéutica: Categoría a la cual pertenecen los laboratorios farmacéuticos y el titular del registro del medicamento.

15) Laboratorio farmacéutico: Aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos o de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los medicamentos.

16) Laboratorio oficial: Laboratorio del Ministerio de Salud o los que el Ministerio reconozca o autorice como tales, para realizar los análisis de control y vigilancia sanitaria.

17) Medicamento: Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención o tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el establecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.

18) Notificación espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, realizadas por un profesional sanitario a través de un formulario: la tarjeta amarilla.

19) Profesional de la salud: Se consideran profesionales en Ciencias de la Salud los individuos que ejerzan las siguientes profesiones: Farmacia, Medicina, Microbiología Química Clínica, Odontología, Enfermería, Nutrición y Psicología Clínica.

20) Programa o Sistema de Notificación Espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, reporte y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, realizadas por un profesional de la salud, a través del formulario oficial: tarjeta amarilla.

21) Reacción adversa: Respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

22) Reacción adversa grave: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o

persistente u origine anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.

23) Reacción adversa inesperada: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean conocidos con la información oficial descrita en el registro del medicamento.

24) Registro sanitario: Proceso técnico legal que asegura que el medicamento a registrar cumple los requisitos sanitarios de la normativa vigente que aseguran la calidad, eficacia y seguridad.

25) Seguridad del medicamento: Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad es función tanto del medicamento como de las condiciones de uso.

26) Tarjeta amarilla: Formulario oficial para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida a los establecimientos de salud.

27) Titular del medicamento: Persona física o jurídica propietaria del medicamento.

28) Responsable legal: Persona física o jurídica, nacional o extranjera, propietaria del registro sanitario y es por tanto, la responsable legal ante la Autoridad de Salud de Costa Rica.

CAPÍTULO II

Del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Artículo 3º—Definición de Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Es el programa oficial de farmacovigilancia en el país. Integra las actividades que las Instituciones de Salud realizan para recolectar o elaborar la información sobre reacciones adversas a medicamentos. Para su coordinación cuenta con el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Artículo 4º—Agentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está integrado por:

- a) Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- b) Profesionales de la salud.
- c) Industria farmacéutica.
- d) Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

- e) Autoridad reguladora.

Artículo 5°—Objetivos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

- a) Obtener información necesaria sobre sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano, para la toma oportuna de decisiones con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población por el consumo de los mismos.
- b) Establecer la vía oficial de comunicación para la notificación de sospechas de reacciones adversas.

Artículo 6°—Fuentes de información en Farmacovigilancia. La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

- a) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a través de la tarjeta amarilla por parte de los profesionales de la salud de todos los establecimientos de salud.
- b) Estudios post-autorización del medicamento, incluyendo los estudios fármaco-epidemiológicos.
- c) Informes periódicos de seguridad postcomercialización (IPS), aportados por el fabricante del producto como actualización de los datos de seguridad del expediente del registro del medicamento.
- d) Bases de datos sanitarias nacionales e internacionales informatizadas tales como egresos hospitalarios, dispensación de medicamentos y mortalidad entre otras.
- e) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación y hábitos de utilización, prescripción y administración a los pacientes de un medicamento procedentes de la industria farmacéutica.
- f) Publicaciones de la literatura científica.
- g) Otras fuentes de información que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
- h) Autoridades y organismos sanitarios nacionales e internacionales.

Artículo 7°—Sobre la Información. La información enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia será de carácter oficial y confidencial y su uso se limitará exclusivamente al análisis y gestión del riesgo de los medicamentos de uso humano por parte de las autoridades de salud.

Artículo 8°—Crease el Centro Nacional de Farmacovigilancia en el Ministerio de Salud, cuyo objetivo general será ejercer la farmacovigilancia sobre los medicamentos de uso

humano que se comercializan y expenden en el territorio nacional a través del análisis y gestión en la relación riesgo-beneficio.

Los reportes de Farmacovigilancia serán utilizados como información para vigilar la seguridad de los medicamentos, con la finalidad de disminuir los riesgos probables en la población que consume productos farmacéuticos una vez comercializados.

Artículo 9º—Será competencia del Centro Nacional de Farmacovigilancia vigilar la seguridad de los medicamentos de uso humano que se utilizan en el país, mediante la notificación que realicen los profesionales en ciencias de la salud de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que se presenten en todos los establecimientos de salud públicos y privados.

Artículo 10.—Funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- a) Dirigir y conducir el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b) Analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano registrados en el país una vez comercializados.
- c) Administrar la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos.
- d) Actuar como Centro coordinador y de referencia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia con la industria farmacéutica, los profesionales de la salud e instituciones y organismos del país.
- e) Implantar, desarrollar y potenciar el Programa de Notificación Espontánea, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. En particular le corresponde recibir, evaluar y procesar las sospechas de reacciones adversas comunicadas por los profesionales de la salud o por la industria farmacéutica y otros, así como los procedentes de la bibliografía científica y de los estudios pos-autorización, cuando proceda.
- f) Elaborar y divulgar la Guía de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y sus actualizaciones.
- g) Mantener relaciones con organismos nacionales e internacionales en materia de farmacovigilancia.
- h) Desarrollar actividades de educación y divulgación en materia de farmacovigilancia en el país.

i) Toda otra acción necesaria para cumplir con su cometido en el marco jurídico propio de las competencias aquí establecidas.

Artículo 11.—Son obligaciones de los Profesionales en Ciencias de la Salud:

a) Notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante el formulario oficial de notificación de sospechas de reacciones adversas: la tarjeta amarilla con todos los datos requeridos. Las reacciones adversas graves deben notificarse en un plazo de 24 horas y el resto en un plazo de 10 días hábiles. La información se puede enviar vía fax o Internet o ser comunicadas por teléfono, con la posterior entrega de las tarjetas amarillas al Centro.

b) Conservar toda la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

c) Cooperar con los encargados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre la sospecha de reacción adversa.

d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.

e) Colaborar, en caso necesario, en calidad de expertos, con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos.

Artículo 12.—Obligaciones de la Industria Farmacéutica. Los importadores o fabricantes que estén autorizados para la comercialización de los medicamentos de uso humano en el país, tienen la obligación de:

a) Las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas deberán notificarse en un plazo máximo de 24 horas desde que se tuviera conocimiento de las mismas, en el que se incluya como mínimo los datos del formulario adaptado CIOMS para el reporte de reacciones adversas a medicamentos.

b) Notificar en un plazo máximo de 10 días hábiles al Centro Nacional de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas causadas por medicamentos y otros productos sanitarios comercializados bajo su responsabilidad en el país a través del formulario adaptado CIOMS.

c) Llevar un registro físico o electrónico detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que le son reportados de sus medicamentos.

d) Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas en los que existan sospechas

razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en Costa Rica sea titular.

e) Implantar un programa de farmacovigilancia para la industria cuyas características reúnan como mínimo las establecidas en las Normas de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia, cuyo encargado sea un profesional de la salud, quien será el responsable de coordinar todos los procesos relacionados con el Centro nacional de Farmacovigilancia y la Autoridad reguladora de medicamentos.

f) Coordinar con los responsables del Centro Nacional de Farmacovigilancia, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de sus medicamentos, aportando toda la información que se solicite.

g) Actualizar en forma permanente la información de seguridad de sus medicamentos, a la ejecución de planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación riesgo-beneficio de sus medicamentos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del país.

h) Garantizar el acceso público a la información de seguridad de sus medicamentos.

Artículo 13.—Responsabilidades de la Autoridad Reguladora. En materia de farmacovigilancia le corresponde a la Autoridad Reguladora del Ministerio de Salud realizar la gestión del riesgo de los medicamentos de uso humano una vez comercializados.

CAPÍTULO III

De La Comisión Nacional de Farmacovigilancia

Artículo 14.—De la Comisión Nacional de Farmacovigilancia. Créase la Comisión Nacional de Farmacovigilancia como órgano de asesoramiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia, la cual estará integrada por profesionales de la salud con experiencia en la evaluación de la relación riesgo-beneficio de los medicamentos, como a continuación se indica:

a) Dos representantes del Centro Nacional de Farmacovigilancia nombrados por el Ministro de Salud quienes realizaran las funciones de Coordinación y Secretaría.

b) Un representante de la Dirección de Regulación de Salud del Ministerio de Salud nombrado por su Director.

c) Un representante del Comité de Farmacoterapia de la Caja Costarricense del Seguro Social, nombrado por la Gerencia Médica.

d) Un representante de los Colegios Profesionales de Médicos y Cirujanos, de Farmacéuticos y de Enfermería respectivamente, nombrados por las Juntas Directivas de cada uno.

Todos los miembros designados en la Comisión serán nombrados por un período de dos años y podrán ser reelectos.

Artículo 15.—Son funciones de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia:

a) Analizar la información sobre seguridad de los medicamentos con base en los reportes de los profesionales de salud, industria farmacéutica y otras fuentes para mantener un adecuado equilibrio en la relación riesgo-beneficio de los fármacos en una situación favorable.

b) Estimar los aspectos cuantitativos y cualitativos de la relación riesgo-beneficio de los medicamentos.

c) Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los fármacos, alentando a una utilización segura, racional y más eficaz.

d) Asesorar en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de los medicamentos autorizados para comercializar en el país.

e) Proponer a la Autoridad Reguladora las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos.

Artículo 16.—La Comisión queda facultada para invitar a las sesiones a los asesores técnicos que se consideren pertinentes.

Artículo 17.—La Comisión sesionará ordinariamente en forma trimestral y extraordinariamente cada vez que sea convocada por su coordinador. El quórum para sesionar válidamente será de la mitad más uno de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes.

Si no hubiere quórum, la Comisión podrá sesionar válidamente en segunda convocatoria dos horas después de la señalada para la primera, salvo casos de urgencia, conforme a la opinión del Coordinador en que podrá sesionar después de media hora y para ello será suficiente la asistencia de tres de sus miembros.

Artículo 18.—Las sesiones de la Comisión serán siempre privadas, pero ésta podrá disponer, acordándolo así por unanimidad de sus miembros presentes, que tenga acceso a ella el público en general, o bien personas que puedan contribuir con su gestión, concediéndoles o no el derecho de participar en las deliberaciones con voz pero sin voto.

Artículo 19.—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. El acta es responsabilidad del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 20.—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 Coordinador 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.

CAPÍTULO IV

De las disposiciones finales

Artículo 21.—Al amparo de las disposiciones legales contenidas en el artículo 4 de la Ley General de Salud, toda persona natural o jurídica queda sujeta a los mandatos de las autoridades de salud.

Artículo 22.—Independientemente de las resoluciones dictadas por las autoridades de salud, al amparo de las disposiciones contenidas en el artículo 49 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, las mismas están facultadas para establecer ante los Tribunales de Justicia las acciones legales correspondientes por desacato o desobediencia a la autoridad o incumplimiento a las disposiciones del presente reglamento.

Artículo 23.—Las instituciones centralizadas y descentralizadas, nacionales e internacionales podrán colaborar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en todo aquello que éste les solicite, para el cumplimiento de sus fines, así como con el suministro de equipo, material y recursos humanos en la forma que al respecto convenga. Para los efectos correspondientes el Titular de la Cartera suscribirá los convenios que se requieran.

Artículo 24.—En lo no regulado en el presente decreto, rige lo dispuesto en la Ley General de la Administración Pública, en materia de órganos colegiados.

Artículo 25.—Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 32187-S de 29 de noviembre del 2004, publicado en *La Gaceta* N° 17 de 25 de enero del 2005 y sus reformas.

Artículo 26.—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los trece días del mes de abril del dos mil nueve.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—La Ministra de Salud, Dra. María Luisa Ávila Agüero.—1 vez.—(O. C. N° 93056).—(Solicitud N° 22905).—C-158460.—(D35244-41436).