CAPITULO V

PRODUCTOS FARMACEUTICOS

INTRODUCCION

A pesar de que de un rápido vistazo, no nos parece muy importante todo aquello concerniente a productos farmacéuticos dentro de la problemática de los materiales peligrosos, luego de un análisis somero, nos damos cuenta que se trata de un fenómeno complejo que puede afectar en varias formas dicha problemática

Además de los problemas que pudieran causar los desechos hospitalarios, por riesgos de infección u otros, o los desechos farmacéuticos, percibimos que en materia de medicamentos, todo debe ser exacto, cuidadoso y bajo un severo control de calidad. Los medicamentos son para asegurarle al hombre y a los animales, el mejor estado de salud posible, y un mínimo error -en su formulación o elaboración, en su etiqueta, en su dosis- puede ser fatal, aunque parezca que exageremos. Es por ello que el control de calidad asume un papel importantísimo, en todas las fases en pueda encontrarse un producto farmacéutico.

El 27º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas contiene un documento en el que se describen los elementos de un sistema de evaluación y garantía de la calidad de los medicamentos, que cubre su fabricación, la fase previa a la comercialización y la comercialización propiamente dicha. Dicho documento se encuentra completamente respaldado por la legislación en materia de medicamentos, lo cual se explica en parte porque Costa Rica es miembro de la Organización Mundial de la Salud, y en parte, porque a pesar de sus deficiencias, Costa Rica cuenta con un sistema de salud en el que el 95% de la población tiene acceso a sus servicios.

Es importante destacar que si bien existen varios y diversos decretos relacionados con esta materia, no hay contradicción aparente entre ellos, y más bien parecieran seguir una política en materia de salud bastante definida. En términos generales, puede decirse que el fin perseguido por la legislación es garantizar a la población, un producto eficaz, inocuo y de calidad, cuyo proceso de fabricación también sea seguro para quienes lo elaboran.

SECCION I. Generalidades

A. Definiciones

En esta sección haremos referencia a lo que se conoce comúnmente como medicamentos, productos farmacéuticos o fármacos. Por supuesto, estos términos tienen sus leves diferencias, pero aquí los trataremos como sinónimos.

Doctrinariamente, se ha definido al medicamento como "toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se indique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas."⁽¹⁾

Sin embargo, otras sustancias, además de los medicamentos, pueden quedar incluidas en una regulación o ley acerca de los mismos, tales como : alimentos, cosméticos, tóxicos, dispositivos médicos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos químicos, plaguicidas, insecticidas, herbicidas, sangre, productos de la sangre y vacunas, medicamentos o preparaciones utilizados en sistemas tradicionales de medicina (como la homeopatía), los productos de veterinaria y los productos de aseo y detergentes.

Como se aprecia, es importante en una ley sobre productos farmacéuticos especificar claramente cuáles sustancias quedan comprendidas o afectadas por sus diferentes disposiciones.

Como se verá seguidamente, existen en la legislación varias definiciones de medicamentos, esencialmente parecidas, las cuales incluyen o excluyen más o menos elementos dependiendo del objetivo específico de la regulación en cuestión. Todas las definiciones que contienen estas disposiciones se encuentran por lo general en el primer o los primeros artículos, lo cual nos parece muy adecuado, pues no deja ningún lugar a dudas sobre la interpretación correcta de los elementos que se intentan regular. Igualmente se incluyen algunos otros conceptos relacionados con la materia, que nos parece oportuno se conozcan antes de pasar al análisis de las diferentes disposiciones.

1) Decreto Ejecutivo n° 21322-H-S-MEIC del 2 de junio de 1992, publicado en La Gaceta n° 122 del 26 de junio de 1992, Reglamento para la importación de Medicamentos y para la Exoneración de Materias Primas, Insumos y todo Producto Intermedio o Final que se utilice en la Elaboración de Medicamentos, así como otros Equipos Médicos

Este reglamento define "para los efectos legales y reglamentarios", a los **medicamentos** de la siguiente manera : "toda sustancia o productos naturales, sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de

⁽¹⁾ *Comisión interinstitucional de prácticas adecuadas de manufactura, Guía de procedimientos adecuados de manufactura farmacéutica, 2a edición, México, 1986, p.1*

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" (Artículo 1º). Dicha definición incluye los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales. La misma excluye todos aquellos medicamentos de uso veterinario, plaguicidas, otros cosméticos y otras sustancias.

2) Decreto Ejecutivo n° 8361-SPPS del 5 de abril de 1978, publicado en el Alcance n° 72 a La Gaceta n° 82 del 28 de abril de 1978, Reglamento de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes del Departamento de Drogas y del Control de Drogas Estupefacientes y Sicotrópicos

"Fábrica o Laboratorio : El establecimiento autorizado que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de las mismas y a la manipulación o elaboración de cosméticos.

Farmacia : El establecimiento autorizado que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.

Drogas estupefacientes o estupefacientes : Cualesquiera de las sustancias naturales o sintéticas contempladas en la Convención Unica de 1961, enmendada en 1972, u otra que la sustituya y todas aquellas que el Ministerio (de Salud) señale como tales.

Sustancia sicotrópica o sicotrópicos : Cualesquiera sustancias, naturales o sintéticas o materias naturales comprendidas en el Convenio sobre sustancias sicotrópicas hecho en Viena en 1971, u otro que la sustituya y todas aquellas que el Ministerio señale como tales." (Artículo 1º)

3) Decreto Ejecutivo n° 21085-S del 11 de diciembre de 1991, publicado en La Gaceta n° 52 del 13 de marzo de 1992, Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación y la Inspección en la Industria Farmacéutica

El artículo 1º establece : "Las regulaciones de este Reglamento se refieren a las prácticas de manufactura correctas, mínimas y actuales para la fabricación, control y manejo de productos farmacéuticos para uso humano y animal. Asimismo para los productos biológicos, homeopáticos y cosméticos en todos aquellos aspectos que sean aplicables a esta clase de preparaciones."

"Producción/fabricación/manufactura: Todas las operaciones necesarias para transformar una serie de componentes, desde la recepción de los materiales hasta una forma farmacéutica dosificada, en un producto farmacéutico terminado."

"Control de calidad : Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características."

"Lote : Cantidad de un medicamento que se produce en un ciclo de fabricación. La característica esencial de un lote de fabricación es su homogeneidad."

"Farmacopea : Conjunto o colección de normas sobre principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicinales terminados y métodos recomendados con el objeto de constatar si éstos las cumplen y que ha sido publicado o reconocido por la autoridad

sanitaria competente. Existen farmacopeas nacionales (Farmacopea de los Estados Unidos de América USP); plurinacionales (Farmacopea Europea) y la Farmacopea Internacional (preparada por la OMS). Las farmacopeas oficiales en Costa Rica son las siguientes :

- Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica y Formulario Nacional
- Farmacopea Británica
- Códex Francés
- Farmacopea Veterinaria Británica
- Farmacopea Homeopática Mexicana
- Farmacopea Internacional

Todas estas Farmacopeas en la última edición publicada." (artículo 2)

4) Decreto Ejecutivo n° 17243-S del 10 de octubre de 1986, adicionado por el Decreto Ejecutivo n° 17697-S del 5 de agosto de 1987 publicado en La Gaceta n° 169 del 3 de setiembre de 1987, Reglamento de Inscripciones y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos

"**Medicamentos** : Las sustancias o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales o de los síntomas de los mismos para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Quedan incluidos en esta definición los alimentos dietéticos, así como los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales. No se incluyen en la definición anterior, las sustancias destinadas a ser utilizadas en análisis químicos y químico-clínicos, o cuando sean usadas como materia prima en procesos industriales ajenos a la producción de medicamentos."

"**Cosméticos** : 'Cosmético' es una sustancia o mezcla de sustancias fabricadas, vendidas o representadas para ser utilizadas en la limpieza, mejoramiento o alteración del cutis, piel, cabello o dentadura, incluyendo desodorantes y perfumes."

"**Cosmético medicado** : Aquél que presentado bajo nombre genérico o registrado, tenga actividad medicamentosa o tóxica y se destine a la preservación, o modificación de la apariencia personal mediante la alteración o influencia en la estructura o función de cualquier organismo o su tejido del cuerpo humano." (artículo 1º)

5) Decreto Ejecutivo n° 20912-MAG del 18 de octubre de 1991, publicado en La Gaceta n° 10 del 15 de enero de 1992, Reglamento de Inspección y Registro de Medicamentos de Uso Veterinario

"**Aditivo alimenticio** : Sustancia no nutritiva adicionada intencionalmente en pequeñas cantidades para mejorar la apariencia, textura, condiciones de almacenamiento o conservación de los alimentos para animales. Quedan incluidos en esta definición los colorantes utilizados para la identificación de alimentos de origen animal y aquellas sustancias que se administran a los animales con el fin de que se incorporen al producto final (tales como los carotenoides, xantófilas o sustancias similares para la coloración de la yema de huevos)."

"**Control de calidad** : Todas aquellas acciones orientadas a verificar la identidad, eficacia, inocuidad y pureza de los productos según las posibilidades técnicas y materiales existentes.

Con ese fin se realizará estudios y se verificará los procedimientos de fabricación, almacenamiento y distribución de los medicamentos veterinarios."

"Nivel de tolerancia : Cantidad máxima de residuos de medicamentos veterinarios o sus metabolitos y cuya presencia sea oficialmente permitida por la Comisión (Nacional de Medicamentos Veterinarios) en alimentos para consumo humano o animal."

"Tiempo de espera : Es el lapso de tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación o administración de un medicamento veterinario hasta el momento en que se alcance una concentración del fármaco y sus metabolitos en los tejidos utilizados como alimentos, que esté por debajo de los niveles de tolerancia oficialmente permitidos por la Comisión."

"Medicamento genérico : Medicamento puro, presentado en fórmula farmacéutica o singularmente, designado con un nombre técnico general reconocido por las farmacopeas oficiales o por obras técnicas de reconocida autoridad. El medicamento de nombre genérico puede ser simple o puede ser una fórmula constituida por dos o más medicamentos de nombre genérico."

"Medicamento veterinario : Todas las sustancias y materiales de cualquier origen y todas sus mezclas que se utilicen en los animales con fines terapéuticos, profilácticos, diagnósticos o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento de los mismos. Queda incluidos en esta definición todos los aditivos usados en los alimentos para animales." (artículo 1º)

B. Riesgos y peligros

En Costa Rica, pueden presentarse diversos riesgos y peligros en relación con los productos farmacéuticos. Dichos riesgos involucran por un lado, a quienes trabajan en la industria farmacéutica -riesgos del trabajo- y por otro lado, a quienes consumen los medicamentos, es decir, presumiblemente toda la población nacional. Por ejemplo, el país acaba de estar conmocionado a causa de la muerte de la mujer embarazada y del niño que aún no nacía, la cual ingirió una sustancia altamente tóxica que se encontraba en un envase etiquetado como glucocola, que es inofensiva.

Problemas de este tipo pueden presentarse en la elaboración de los medicamentos, en cualquiera de sus fases. Es por ello que, como se verá más adelante, durante todo el proceso de manufactura, los envases, compuestos, equipo y materia prima, se identifican debidamente, para evitar confusiones. Además, se toman precauciones en la fabricación de los distintos lotes de medicamentos, que se hace por separado.

La mejor forma de evitar penosas consecuencias, es implementando un efectivo control de calidad, a lo interno de la fábrica, y también un control externo por parte de las autoridades sanitarias del país.

Otros riesgos se producen cuando el medicamento ya se encuentra terminado y circula en el mercado. Ejemplos de ello, es el descubrimiento de efectos secundarios de algún medicamento que no se conocían con anterioridad, el expendio de medicamentos con la fecha ya vencida o fabricados con normas inferiores de calidad. En este caso, también, la mejor forma de evitar un desastre es mediante un estricto control de calidad a posteriori.

Por otro lado, siempre debe asegurarse que todos los centros de salud cuenten con los medicamentos necesarios para su buen funcionamiento, pues de ocurrir una catástrofe, la escasez de los mismos vendría a agravar un problema de mayor alcance aún.

Según la Dra. Sonia Maroto, subdirectora del Departamento de Drogas, Controles y Registros del MS, existen ciertos riesgos y peligros en el uso de los medicamentos y otros productos farmacéuticos, como es el caso de una sobredosis, o problemas con anestésicos. A este respecto debemos decir que la responsabilidad puede ser del médico, o del paciente que desatendió las órdenes del médico o las instrucciones contenidas en el prospecto del medicamento.

Otros riesgos y peligros se presentan en el proceso de fabricación de los medicamentos, como por ejemplo :

- reenvasado local, en lugar de productos individualmente envasados (que es lo que sucedió con el reciente incidente de la glucocola);
- importación de productos legalmente inscritos, pero cuyo laboratorio fabricante dejó de existir, es decir que su procedencia se desconoce;
- importación ilegal de productos no registrados;
- productos de calidad inferior.

Un caso específico que se presentó hace poco, es el de un niño al que se le dio a ingerir jabón en lugar de jarabe. Afortunadamente el incidente tuvo una fácil y efectiva solución: un lavado estomacal. Sin embargo, debemos analizar y poner especial atención en las causas que originan este tipo de accidentes, con el fin de prevenirlos.

En otro caso, un importante laboratorio de Inglaterra logró detectar una falla en un medicamento al realizarse un control posterior a su fabricación, y lo comunicó a la OMS, quien a su vez informó de ello a todos los países miembros.

Seguidamente, ilustraremos con algunas de las disposiciones sobre la materia, cuáles han sido algunos de los posibles riesgos que se han tomado en cuenta a la hora de emitir las mismas.

1) Decreto Ejecutivo n° 21085-S del 11 de diciembre de 1991, publicado en La Gaceta n° 52 del 13 de marzo de 1992, Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación y la Inspección en la Industria Farmacéutica

En algunas áreas de trabajo, dentro de establecimientos fabricantes de medicamentos, puede darse un desprendimiento de polvo u otras sustancias, capaces de contaminar al producto que se fabrica en zonas adyacentes; esto es lo que se conoce como contaminación cruzada. Pero también, puede perjudicarse la salud del personal. Es por ello que deben tomarse medidas preventivas al respecto, como por ejemplo, instalar sistemas adecuados de aspiración o extracción de aire, separación (locales completamente cerrados o con presión diferenciada), control periódico para el aire acondicionado, cambio de filtros,... (artículos 34 y ss)

Otro riesgo a evitar es emplear en el proceso de fabricación de medicamentos, a personas afectadas de enfermedades infecciosas o portadores de sus gérmenes, o a sujetos que padezcan lesiones abiertas en la superficie expuesta del cuerpo. (artículo 23)

Además, dados los riesgos para la salud que implica la manipulación de materiales peligrosos o activos, "el personal involucrado en la manufactura, empaque, manejo y control de los medicamentos y cosméticos deberá usar uniforme limpio y apropiado para las funciones que debe ejecutar. Los productos farmacéuticos se deberán proteger de la contaminación usando la vestimenta que indiquen los procedimientos en cada caso, tal como gorra, guantes, mascarilla, manga larga, cubrezapatos, etc." (artículo 14) "El personal no puede salir fuera de las áreas cubiertas de la planta con el uniforme de trabajo." (artículo 16) En ciertos casos puede ser necesario restringir la entrada y la salida en los recintos especiales de trabajo. Con el objeto de evitar la contaminación, también existen regulaciones especiales para la manipulación de alimentos y hábitos de higiene y aseo personal; adicionalmente, se prohíbe fumar. (artículos 15 y ss)

Por último, un medicamento podría eventualmente causar lesiones o reacciones nocivas; si ello ocurre debe informarse a la autoridad competente. Las quejas relativas a la calidad de un medicamento o a cualquier modificación de sus características físicas se investigan con todo detalle y, si se demuestra que están fundadas, se adoptan las medidas correctivas que procedan.

Existen ciertos productos con los cuales es riesgoso trabajar, como son los antineoplásicos, los antibióticos y las hormonas, pues el riesgo consiste precisamente en que se produzca una contaminación cruzada que afecte la elaboración de estos productos. Para ello se requiere una planta adecuada y separada del resto. (artículos 32 y 141)

2) Decreto Ejecutivo n° 20912-MAG del 18 de octubre de 1991, publicado en La Gaceta n° 10 del 15 de enero de 1992, Reglamento de Inspección y Registro de Medicamentos de Uso Veterinario

Este reglamento se promulgó con el fin de controlar la importación, la exportación, el procesamiento, la fabricación, la calidad, la pureza, el almacenamiento, la comercialización y el uso de medicamentos de uso veterinario.

Son motivo de preocupación pública principalmente, los peligros eventuales para la salud humana que ocasionan los residuos de medicamentos de uso veterinario y sus metabolitos en los alimentos. Además, los residuos indeseables en los alimentos son un obstáculo para la exportación de esos productos y dificultan el comercio internacional.

El presente reglamento también clasifica ciertos medicamentos veterinarios como de uso restringido, y los define como sigue :

"Aquel medicamento veterinario que por sus características especiales de peligrosidad o riesgo en su uso, tanto para los animales como para la población en general, debe prescribirse y venderse únicamente con los recetarios veterinarios que para los efectos controlará y venderá

el Colegio de Médicos Veterinarios." (artículo 1º)

El presente reglamento también toma en cuenta otros posibles riesgos que de manifestarse, darán por resultado la cancelación o la denegación de la inscripción del producto en cuestión. Algunos de estos supuestos serían :

- "a) Si el resultado de los análisis de identidad y calidad no concuerda con lo declarado en la solicitud de registro.
- b) Cuando la Comisión se oponga por razones de inconveniencia del producto para los seres humanos, animales domésticos, el ambiente o el comercio internacional.
- c) Cuando no cumpla con las normas establecidas para dicho producto.
- d) Cuando los ensayos y pruebas realizadas demuestren que el producto es ineficaz para los fines que se indican en la solicitud del registro.
- e) Cuando se considere necesario mantener el producto como una reserva terapéutica.
- f) Cuando existan razones epizootológicas⁽²⁾ que así lo justifiquen.
- g) Cuando no se cumpla con cualquiera de los requisitos de este Reglamento." (artículo 28)

Igualmente, se toma en cuenta el nivel de toxicidad que poseen los medicamentos de uso veterinario. El artículo 40, por ejemplo, establece la obligación de escribir en tinta indeleble sobre la etiqueta de los productos, leyendas como "Cuidado" y "Veneno", la figura de la calavera y bandas de distintos colores, todo lo cual tiende a advertir sobre el peligro de la toxicidad del medicamento.

C. Marco Institucional Específico

Como su nombre lo indica, en este apartado se tratará de abarcar en lo posible, a todas aquellas instituciones y órganos estatales que cumplen diferentes funciones relacionadas con los medicamentos y productos similares.

Debemos anotar que aparte de la organización estatal que existe para supervisar el cumplimiento de estas materias, existe una organización distinta de los establecimientos encargados de fabricar y distribuir los productos farmacéuticos. De esta forma tenemos las **farmacias** o establecimientos farmacéuticos, que son los establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos; las **droguerías**, que son aquellos establecimientos autorizados para la importación masiva de medicamentos, los cuales venden posteriormente a las farmacias; y por último, los **laboratorios** farmacéuticos, que son aquellos que fabrican medicamentos.

⁽²⁾ *Epizootia es aquella "enfermedad que acomete a una o varias especies de animales, por una causa general y transitoria. Es como la epidemia en el hombre". (Real Academia Española, Diccionario de la Lengua Española, Editorial Espasa Calpe S.A., Madrid, 1970, p. 549)*

Las estadísticas al 31 de agosto de 1993 muestran que existen en el país :

- 277 laboratorios fabricantes, de los cuales :
 - 171 se dedican a la elaboración de cosméticos
 - 74 a la elaboración de medicamentos de consumo humano
 - 18 a la producción de medicamentos de uso veterinario
 - 6 son fabricantes para terceros
- 852 farmacias, de las cuales .
 - 493 expenden medicamentos de consumo humano y
 - 359 venden medicamentos de uso veterinario
- 178 droguerías de las cuales 74 expenden productos de consumo humano
- 594 importadoras de material y equipo médico, quirúrgico y odontológico, y
- 116 botiquines

1) Decreto Ejecutivo n° 8361-SPPS del 5 de abril de 1978, publicado en el Alcance n° 72 a La Gaceta n° 82 del 28 de abril de 1978, Reglamento de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes del Departamento de Drogas y del Control de Drogas Estupefacientes y Sicotrópicos

"Corresponde al gobierno de la República la importación, exportación, tránsito por el territorio nacional, compra, venta, distribución, donación, depósito y toda clase de contratación o convenio relacionado con las drogas estupefacientes, sicotrópicos y los preparados que las contengan." (Artículo 2) Es decir, todo lo relativo a las drogas, estupefacientes y sicotrópicos está en manos del Estado en Costa Rica, en el sentido de que lo realiza por sus propios medios o concediendo autorizaciones o permisos a sujetos privados o intermediarios privados, quienes actúan bajo la estricta supervisión del mismo.

Y dentro del gobierno, el órgano encargado de asumir esas funciones es la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes apoyada en el Departamento de Drogas, como órgano ejecutivo. Ambos órganos pertenecen al MS. (Artículo 3)

"La Junta estará integrada por el Director General de Salud, quien la presidirá, un representante del Colegio de Farmacéuticos y un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos." (Artículo 4)

"Los Poderes del Estado, las instituciones autónomas o semiautónomas, así como las municipalidades estarán obligadas, conforme a la ley, a prestar oportuna y eficaz colaboración a la Junta o a sus inspectores en el mejor cumplimiento de sus investigaciones, así como a dar toda clase de facilidades para ayudar a las campañas y programas de la Junta y del Departamento." (Artículo 10) Igualmente los establecimientos industriales deben prestar la ayuda necesaria al inspector, para la revisión y elaboración del inventario. (artículo 68)

Internamente, el Departamento cuenta con inspectores farmacéuticos "para efectuar el adecuado control sobre los establecimientos farmacéuticos y laboratorios industriales" (artículo 61); y realiza inspecciones periódicas en cada establecimiento autorizado para manejar

estupefacientes y sicotrópicos. (artículo 62) Las labores que está autorizado a realizar están especificadas en los artículos 63, 66 y 67. En contrapartida, el regente farmacéutico debe cumplir con las obligaciones estipuladas en los artículos 64, 65 y 67.

Otra función del Departamento no menos importante consiste en, "con la asesoría que juzgue necesaria, señalar la política que en materia de dependencia a Drogas se ejecute en el territorio nacional; asimismo, le corresponde la elaboración de programas de educación, prevención, tratamiento y rehabilitación de drogas, bajo el asesoramiento y coordinación de los otros Departamentos del Ministerio." (artículo 73) Dichos programas deben contar con la autorización previa de la Junta y son financiados con fondos del presupuesto del MS. (artículos 74 y 75)

En el área de educación y prevención contra el consumo de drogas estupefacientes o psicotrópicos, el Departamento cuenta con una Oficina para la prevención de la Farmacodependencia, en la cual actualmente trabaja una sola persona, que se dedica básicamente a dar charlas en las escuelas y colegios. y ocasionalmente en alguna industria. En nuestra opinión, dicha oficina duplica las funciones que lleva a cabo con mayor éxito el IAFA, que es también un órgano dependiente del MS. Por otro lado, también existe la Comisión Nacional de Drogas (CONADRO), que fija políticas al respecto.

2) Decreto Ejecutivo nº 13878-SPPS del 22 de setiembre de 1982, Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional

Se crea un Comité Técnico "como organismo auxiliar y asesor del MS con miras a la constante revisión y actualización del Formulario Terapéutico Nacional" (artículo 3).

Dicho Comité está integrado de la siguiente manera :

- 1) El Ministro de Salud, o su delegado, quien lo presidirá
- 2) Un representante de la Caja Costarricense del Seguro Social
- 3) Un representante del Instituto Nacional de Seguros
- 4) Un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos
- 5) Un representante del Colegio de Farmacéuticos
- 6) Un Farmacólogo
- 7) Un experto en administración de servicios de salud." (artículo 4)

Todos ellos desempeñan sus cargos ad honorem.

Entre las funciones y atribuciones del Comité, nos interesan especialmente:

- Realizar los estudios científicos necesarios para la revisión y actualización del Formulario Terapéutico Nacional;
- analizar periódicamente las estadísticas de morbilidad, a fin de determinar si se han producido cambios que justifiquen la revisión de los productos de primera elección incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional;
- recomendar a las instituciones del Sector Público de Salud las normas generales sobre la prescripción de medicamentos;

- prestar asesoramiento a quien corresponda en materia de controles de calidad y producción de medicamentos;
- ordenar, realizar o coordinar estudios especiales sobre medicamentos;
- proporcionar información en el campo de la terapéutica; y
- promover programas de divulgación al público y al personal del Servicio Público de Salud sobre el Formulario Terapéutico Nacional utilizando los medios de comunicación social. (artículo 9)

Las solicitudes para modificar el Formulario son tramitadas a través del Comité y las resuelve en definitiva el MS, mediante la promulgación del correspondiente decreto. (artículo 10) El procedimiento de modificación se realiza con base en información suficiente que acompaña a la solicitud y con base en los criterios técnicos que indica el artículo 11; como se ve, la información en materia de productos farmacéuticos juega un papel preponderante.

Por último, "las instituciones del Sector Público de Salud deberán confeccionar su formulario básico de medicamentos con normas administrativas y de información terapéutica, concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional. Para tales efectos y para velar correctamente por la aplicación del presente reglamento, cada institución tendrá en su seno un Comité de Farmaco-terapia, que será quien tendrá también la responsabilidad de aprobar la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional en casos de especial urgencia y necesidad. En todo caso, esta determinación deberá ser puesta en conocimiento del Comité con la información y datos que sean necesarios para justificar esa medida." (artículo 16)

3) Decreto Ejecutivo n° 21085-S del 11 de diciembre de 1991, publicado en La Gaceta n° 52 del 13 de marzo de 1992, Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación y la Inspección en la Industria Farmacéutica

"Cada establecimiento farmacéutico fabricante de medicamentos debe contar con una unidad de control de calidad que tendrá la responsabilidad y autoridad para aprobar o rechazar todos los componentes de la formulación y del empaque, así como materiales en proceso y productos terminados. Esta unidad tiene también la autoridad para revisar los registros de producción a fin de asegurarse de que no han ocurrido errores durante el proceso, y que si hubieran ocurrido, ellos han sido ampliamente investigados. La unidad de control de calidad es responsable de la aprobación o rechazo de todos los productos manufacturados, procesados, empacados o manejados bajo contrato por otra compañía." (artículo 6)

La función principal de esta unidad de control de calidad es "aprobar o rechazar todos los procedimientos y especificaciones que puedan afectar la identidad, potencia, calidad y pureza de los medicamentos y evaluar su cumplimiento." (artículo 8)

Pero también, "los responsables de la producción y del control de calidad o las personas que ellos designen coordinarán una inspección general de la Planta por lo menos una vez al mes para verificar que las condiciones de higiene, orden y seguridad se mantienen de acuerdo con

las especificaciones. Cualquier condición no satisfactoria será corregida de inmediato." (artículo 168)

Además de dicha unidad, la fábrica farmacéutica tendrá un Regente Farmacéutico, que trabajará tiempo completo. Será "responsable de cuanto afecte la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los medicamentos que se formulen, elaboren, manipulen, mantengan y suministren, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta. Es solidario en esta responsabilidad el representante legal de la Empresa." (artículo 5)

"El Regente Farmacéutico junto con uno o dos personas más del grupo técnico revisarán en forma detallada y periódica, por lo menos una vez al año, en una secuencia de acuerdo con las necesidades de cada área, el cumplimiento de todas las operaciones de trabajo establecidas en los procedimientos estándar de operación. Cualquier desviación en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes será corregida de inmediato y se establecerán las previsiones para erradicar y evitar cualquier práctica incorrecta que se hubiera detectado." (artículo 169)

Por otro lado, si bien el Reglamento no lo estipula, el órgano encargado de velar por el cumplimiento de sus disposiciones es el Departamento de Drogas, Controles y Registros del MS, el cual, además de sus oficinas en el Ministerio, cuenta con un laboratorio de control de calidad, ubicado en Tres Ríos. Dicho departamento tiene la responsabilidad de otorgar autorizaciones de importación, asientos de registro para laboratorios y para medicamentos de uso humano, inspecciones a los establecimientos donde se fabrican y se expenden medicamentos,... Además de su amplia gama de funciones, el Departamento mantiene relaciones de cooperación con instituciones como la OMS, la OPS, el Laboratorio de la UCR y otras instituciones del Estado. También brinda constantemente seminarios de capacitación a inspectores para toda Centroamérica.

También se mantienen relaciones de información entre este Departamento y la CCSS, el MEIC (precios y normas), el Ministerio de Comercio Exterior, el Ministerio de Hacienda, el BCCR, la DEA, la Comisión Nacional de Drogas (CONADRO), el IAFA, la Embajada de los Estados Unidos, el Colegio de Farmacéuticos y el de Médicos Veterinarios, el MAG, el Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños, el CIMED, el BINAS, la OSE, la OFINAME,...

4) Ley n° 15 del 29 de octubre de 1941, reformada por Ley n° 5142 del 30 de noviembre de 1972, Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos

"Artículo 1°.- El Colegio de Farmacéuticos tiene por objeto:

- 1) Promover el progreso de la Farmacia y todas las ciencias que con ella se relacionan;
- 2) Cooperar con la Universidad, en cuanto ésta lo solicite o la ley lo ordene, en el cumplimiento del inciso anterior;
- 3) Dar su opinión en materias de su competencia, cuando fuere consultado por alguno de los supremos Poderes;

- 4) Promover y defender el decoro y realce de la profesión farmacéutica;
- 5) Mantener y estimular el espíritu de unión de los farmacéuticos; y
- 6) Defender los derechos de los miembros del Colegio y hacer todas las gestiones que fueren necesarias para facilitar y asegurar su bienestar económico."

"Artículo 19.- Son atribuciones de la Junta Directiva :

- 5) Elegir las materias que han de ser objeto preferente de investigación y debate en las reuniones académicas del Colegio;
- 6) Dirigir las publicaciones periódicas que se hagan por cuenta del Colegio y subvencionar las que estime convenientes para el desarrollo y difusión de la farmacia y sus ciencias afines..."

5) Decreto Ejecutivo n° 17243-S del 10 de octubre de 1986, adicionado por el Decreto Ejecutivo n° 17697-S del 5 de agosto de 1987 publicado en La Gaceta n° 169 del 3 de setiembre de 1987, Reglamento de Inscripciones y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos

El órgano encargado de ejecutar las disposiciones del presente reglamento es el Departamento de Drogas Estupefacientes, Controles y Registros, perteneciente a la División de Servicios Médicos y Farmacia del MS. (artículo 2) Dentro de este Departamento existe la Sección de Registro, que será la encargada de hacer la inscripción y registro "de los laboratorios fabricantes, nacionales y extranjeros", y de los "medicamentos para uso humano y veterinario, cosméticos, plaguicidas domésticos y productos de higiene domésticos". (artículo 3) Las funciones que tiene el Departamento, y en especial la Sección de Registro, están enumeradas en el artículo 4.

"El Consejo Técnico de Inscripciones, como organismo dependiente del Ministerio, tendrá a su cargo autorizar las inscripciones de productos registrables y de laboratorios fabricantes extranjeros, conforme con la ley y el presente Reglamento." (artículo 12)

"El Consejo estará integrado por seis miembros, de libre nombramiento del Poder Ejecutivo :

- 1) El Ministro de Salud o su representante, quien deberá ser un profesional de Ciencias Médicas.
- 2) Un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, que será escogido de una terna que enviará la Junta de Gobierno del Colegio.
- 3) Un representante del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, que será escogido de una terna que enviará la Junta Directiva del Colegio.
- 4) Un representante del Colegio de Veterinarios de Costa Rica, que será escogido de una terna que enviará la Junta Directiva del Colegio.
- 5) El Jefe del Departamento de Controles y Registros del MS.
- 6) Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social, escogido de una terna que enviará la Junta Directiva de esa institución." (artículo 13)

Los miembros durarán en sus cargos por dos años y se renovarán por mitades cada año.

(artículo 14)

"Cuando lo estime conveniente, el Consejo podrá invitar o solicitar a organismos nacionales o internacionales y de la industria nacional o extranjera, la opinión y colaboración sobre una situación específica." (artículo 19)

6) Ley nº 6219 del 19 de abril de 1978, Ley de Patentes, Control y Exoneración de Impuestos de Medicamentos y Artículos y Sustancias Terapéuticas

Esta ley establece en su artículo sexto que "la Caja Costarricense de Seguro Social contará con un laboratorio de normas y control de calidad de medicamentos, y utilizará los métodos de la farmacopea internacional y las normas que dicte la Oficina Mundial de la Salud para medicamentos. Este laboratorio podrá funcionar como oficial del MS a requerimiento de éste, de conformidad con un convenio que para estos efectos deberán formalizar el Ministerio y la Caja Costarricense de Seguro Social".

El Laboratorio de Control de Calidad de los Medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social, es el encargado de controlar la calidad de los medicamentos, incluyendo materias primas y reactivos, que consume el asegurado. Actualmente trabajan en él unas cuarenta personas.⁽³⁾

Este laboratorio es un órgano dependiente del Departamento de Farmacoterapia de la CCSS. Este Departamento cuenta a su vez con una Oficina de Registro, que maneja un registro de oferentes con expedientes de los laboratorios fabricantes de medicamentos, junto con un archivo de los medicamentos que produce cada uno de ellos. De esta forma, cuando se necesita realizar un pedido, se llama a los laboratorios que fabrican el correspondiente medicamento, para que envíen muestras, las cuales pasan el correspondiente control de calidad, y es cuando se escoge el vendedor. El Departamento de Farmacoterapia realiza periódicamente un inventario.

Las farmacias y centros de distribución de la CCSS remiten las quejas e informes sobre defectos de los medicamentos que les presentan los asegurados, al Departamento de Farmacoterapia.

El laboratorio cuenta con un sistema de auditorías previo, por medio del cual se realizan visitas a los laboratorios fabricantes y se inspecciona el proceso de manufactura. Posteriormente se envía una muestra previa al pedido, para el control de calidad -cuyo porcentaje de rechazo es muy bajo-. Finalmente se realiza un control de calidad posterior a la distribución de medicamentos en los diferentes puestos de la CCSS, con las muestras que se guardan en reserva.

A los seis meses y al año de la entrega, se realiza un control de calidad de estabilidad

⁽³⁾ *Entrevista con el Dr. José Cruz, Laboratorio de Control de Calidad de los Medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social.*

de cada lote de medicamentos. De detectar algún problema o alguna falla, se trata de recuperar todos los medicamentos del lote correspondiente y se llevan al almacén general.

Con relación al almacenamiento, se exigen ciertas condiciones especiales, como por ejemplo: refrigeración, envasado (como los frascos ámbar que impiden la penetración de la luz ultravioleta), empaque (plástico o vidrio), pastillas o gráneas individualmente rotuladas, protección contra la humedad, condiciones de temperatura, acarreo,...

El laboratorio también cuenta con un sistema de entrenamiento para capacitar constantemente al personal. Incluso se están realizando gestiones con la oficina de la OPS en Canadá, para que dicho laboratorio sea considerado como laboratorio oficial de la Organización.

El único problema o la única limitación con que cuenta el laboratorio, en opinión del Dr. José Cruz, es la planta, que no son más que antiguos dormitorios para médicos habilitados como laboratorio. Sin embargo, ya existe un proyecto para construirla.

La CCSS cuenta también con un Laboratorio de Producción de Medicamentos, que suple las necesidades de la institución en un 30%. Se dedica básicamente a fabricar un cuadro básico de medicamentos, en su mayoría genéricos.

7) Ley n° 7093 del 22 de abril de 1988, publicada en Alcance n° 16 a La Gaceta n° 83 del 2 de mayo de 1988, Ley sobre Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso no Autorizado y Actividades Conexas

El Consejo Nacional de Drogas es el órgano encargado de supervisar "toda acción tendiente a evitar el cultivo, la producción, el tráfico y el consumo de drogas de uso no autorizado, sin perjuicio de las funciones que la ley le asigne al Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia" (artículo 9). "Funcionará como un organismo adscrito al Ministerio de Justicia y Gracia y tendrá personalidad jurídica para el cumplimiento de sus fines" (artículo 30).

El artículo 32 indica algunas de las funciones más importantes que atañen al Consejo Nacional de Drogas, entre las cuales citamos las siguientes :

- "Establecer, para su adopción por el Gobierno de la República, las políticas, los planes y programas que las entidades públicas y privadas deben formular para reprimir la producción, el comercio y el uso de drogas que produzcan dependencia. Igualmente, el Consejo propondrá medidas para el control y el uso de tales drogas."
- "Coordinar la actividad de las entidades estatales y privadas que se ocupen de la educación, la prevención y la investigación científica relativa a las drogas que produzcan dependencia."

"El Consejo Nacional de Drogas estará integrado por :

- a) El Ministro o Viceministro de Justicia y Gracia, quien lo presidirá.
- b) El Ministro o Viceministro de Trabajo y Seguridad Social.
- c) El Ministro o Viceministro de Salud.

- ch) El Ministro o Viceministro de Educación Pública.
- d) El Ministro o Viceministro de Seguridad Pública.
- e) El Ministro o Viceministro de Gobernación y Policía.
- f) El Director General del Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia." (artículo 33)

La aplicación de la presente ley, corresponde al MS, el cual utilizará los medios que considere convenientes para su estricto cumplimiento. El Ministerio de Gobernación y Policía prestará la ayuda que le sea solicitada por el MS para evitar que se viole esta ley. (artículo 34)

8) Decreto Ejecutivo n° 20912-MAG del 18 de octubre de 1991, publicado en La Gaceta n° 10 del 15 de enero de 1992, Reglamento de Inspección y Registro de Medicamentos de Uso Veterinario

La Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios se crea como órgano auxiliar de la Dirección de Salud y Producción Pecuaria del MAG. Entre otras funciones, dicha Comisión está encargada de lo relacionado con el registro de medicamentos veterinarios y de los establecimientos que los fabrican; de confeccionar la lista de medicamentos veterinarios de uso restringido y de reserva terapéutica; y además, de hacer recomendaciones al Ministerio respecto de normas de control de calidad, niveles de tolerancia de residuos y tiempo de espera para cada medicamento en particular. (artículo 2)

La Comisión está integrada de la siguiente manera :

- "a) El Director de Salud y Producción Pecuaria o su representante, quien será el presidente.
- b) El Jefe del Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección de Salud y Producción Pecuaria
- c) Un representante del Colegio de Médicos Veterinarios.
- d) Un representante de la Escuela de Medicina Veterinaria.
- e) Un representante del Departamento de Control de Alimentos del MS.
- f) El Jefe del Departamento de Inspección y Registro de Medicamentos Veterinarios, quien será su Secretario Ejecutivo, con voz pero sin voto.
- g) Un representante del MAG.
- h) Un representante de la Cámara de Insumos Agropecuarios." (artículo 3)

Igualmente, el artículo 13 crea el Departamento de Inspección y Registro de Medicamentos, como órgano dependiente de la Dirección, el cual estará encargado de "controlar las importaciones de todo tipo de productos biológicos y hormonales, de plaguicidas, de productos promotores del crecimiento, medicamentos veterinarios y aditivos alimenticios. Todo para uso en animales domésticos o selváticos. Le corresponde también el control de la producción nacional de productos hormonales, biológicos, pesticidas y medicamentos veterinarios. Para esos efectos el Ministerio oficializará las normas de control de calidad." (artículo 14) Puede decirse que este Departamento es el homólogo del Departamento de Drogas, Controles y Registros del MS; el primero de ellos es responsable por todo lo concerniente a

medicamentos veterinarios, y el segundo, por todo aquello relativo a productos farmacéuticos de consumo humano.

SECCION II. Importación

Existe en algunos cuantos países un sistema de importación liberal ilimitada de casi todos los medicamentos, lo cual equivale a una absoluta libertad de importación sin restricciones más allá de las que normalmente se imponen a cualquier tipo de importación.

Sin embargo, este sistema no es nada aconsejable : pueden presentarse problemas por importación de medicamentos no inocuos, dada la falta de controles; puede importarse medicamentos de calidad inferior porque resulte más beneficioso para el importador; con el afán de un mayor margen de utilidad, también podrían importarse medicamentos de dudoso valor terapéutico; no puede haber una política de distribución y uso racional de medicamentos; no hay ningún estímulo para la fabricación nacional y por lo tanto, se da mayor fuga de divisas.

En Costa Rica se ha implementado el sistema opuesto, que es de una importación limitada a los medicamentos registrados, dejando de ser una importación completamente liberal, para ser una con bastantes restricciones y controles, con tal de asegurarle al consumidor productos de comprobada inocuidad, eficacia y calidad. Por otro lado, lamentablemente no existe la posibilidad de controlar los precios de la materia prima que se importa para elaborar los medicamentos.

1) Decreto Ejecutivo nº 21322-H-S-MEIC del 2 de junio de 1992, publicado en La Gaceta nº 122 del 26 de junio de 1992, Reglamento para la Importación de Medicamentos y para la Exoneración de Materias Primas, Insumos y todo Producto Intermedio o Final que se utilice en la Elaboración de Medicamentos, así como otros Equipos Médicos

La exoneración de impuestos -así como la importación- va estrechamente ligada al registro de los medicamentos que se importen :

"Artículo 2.- Los medicamentos que se importen no sujetos a ningún tipo de tributos y sobretasas, excepto los derechos arancelarios, serán sólo los que se encuentren registrados en el Departamento de Drogas, Estupefacientes, Controles y Registro del MS y los ejemplares necesarios para control de calidad en el proceso de registro sanitario, el cual certificará ese hecho por medio de la autorización de desalmacenaje de las mercancías a que hace referencia las facturas."

El decreto contiene tres anexos -que deberán ser actualizados cada treinta días-, en los cuales se exoneran de diversos impuestos a "las materias primas, los insumos, los reactivos, la maquinaria, los equipos, los envases, los materiales de empaque, así como todo producto intermedio o final necesarios para la producción de medicamentos de aplicación terapéutica para consumo humano", así como equipo médico, sillas de ruedas y similares, camas especiales para hospitales, equipo ortopédico, equipo para laboratorios químico-clínicos y de investigación agrícola, equipos odontológicos, prótesis, equipo para problemas auditivos y para programas de

educación especial para discapacitados. (Artículo 3).

La solicitud de la exención y los demás trámites correspondientes, se realizan en el Departamento de Control de Exenciones de la Dirección General de Industria del MEIC, y en el Departamento de Exenciones de la Dirección General de Hacienda del Ministerio de Hacienda. (Artículos 4, 5 y 6).

2) Decreto Ejecutivo nº 8361-SPPS del 5 de abril de 1978, publicado en el Alcance nº 72 a La Gaceta nº 82 del 28 de abril de 1978, Reglamento de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes del Departamento de Drogas y del Control de Drogas Estupefacientes y Sicotrópicos

Como se mencionó anteriormente, "la importación, exportación y tránsito por la República de drogas estupefacientes y sicotrópicos, sólo podrán ser hechos por el Departamento. Para tal objeto, el Departamento realizará el estudio de las necesidades del país, efectuará la evaluación internacional oportunamente para facilitar la importación e incluirá en el proyecto de presupuesto la partida necesaria para hacer efectivas esas compras." (artículo 51)

El control sobre la importación y la exportación de estos productos se realiza básicamente por medio de un certificado o permiso previo, para cada lote de mercadería, emitido por la Junta. (Artículo 52) "...Las cantidades estipuladas en los permisos no pueden modificarse; tampoco pueden sustituirse el volumen, la presentación ni el número..." (artículo 54)

Existen requisitos adicionales para la importación de semilla de cáñamo, para usar como alimento de los pájaros, y de semillas de Papaver usadas en la fabricación de pan. (artículo 70)

Sin embargo, existen excepciones :

- "podrán ser importados, previa autorización de la Junta, medicamentos que contengan estupefacientes, cuyos preparados tengan libre venta o que sus fórmulas sean señaladas como exentas por los organismos internacionales." (artículo 55)
- "a solicitud de interesado legítimo, la Junta podrá autorizar la exportación de medicamentos que contengan estupefacientes, bajo las condiciones que la misma Junta señale." (artículo 60)

Por otro lado, "queda absolutamente prohibida la importación, en cualquier forma, de muestras médicas de medicamentos que contengan drogas estupefacientes y sicotrópicos." (artículo 57)

La sanción para todos aquellos que violen estas disposiciones será el decomiso; "la mercadería decomisada será destruida o entregada en las instalaciones estatales, según lo ordene la Junta." (artículos 58 y 59) En su caso, también se realizará la destrucción de cultivos ilícitos, previa comprobación de la naturaleza de la plantación. (artículos 71 y 72) Los decomisos de drogas para uso ilícito son realizados por la autoridad represiva, es decir, los órganos del Poder Judicial o del Ministerio de Justicia encargados de ello. La droga decomisada se almacena en

el OIJ o donde éste disponga, pero debe destruirse en presencia de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes.

En materia de **estupefacientes**, el Estado es el único importador autorizado, y dichas importaciones deben destinarse a usos lícitos. Existe un control sobre esta materia desde 1927.⁽⁴⁾ El Departamento de Drogas, Controles y Registros es el único que vende directamente dichos productos o sustancias a las farmacias, tanto públicas como privadas. Cada tres meses se realiza un inventario. También se realizan inspecciones de las drogas y se revisan las correspondientes recetas. La farmacia está obligada a remitir un reporte de ventas mensual justificado con las recetas, que sólo pueden ser de médicos autorizados.

Existen tres tipos de recetarios :

- celeste : para los estupefacientes que se recetan a cualquier paciente, con las limitaciones de dosis y otras, que la misma receta contiene al dorso; este recetario circula a nombre del médico;
- rosado : para pacientes terminales que requieren dosis mayores de estupefacientes a las autorizadas normalmente; dicho recetario circula a nombre del paciente;
- verde : para psicotrópicos.

En materia de **psicotrópicos**, la situación varía un poco, pues los importadores son terceras personas (droguerías o laboratorios, incluyendo el laboratorio de la CCSS), bajo la supervisión del Estado.

Una **droguería** debe contar con la patente extendida por el Colegio de Farmacéuticos, con el permiso sanitario de funcionamiento y con un permiso extendido por el Departamento de Drogas, Controles y Registros, para el caso en que vaya a importar determinado medicamento.

Sin embargo, el Departamento sólo da cuenta de la importación mediante la presentación de documentos, y no hace una inspección en el momento del desalmacenaje o un control de calidad posterior en forma regular, por lo que se han presentado diversos problemas. En algunas ocasiones se han detectado productos genéricos que se importaron con el nombre de una marca. Otras veces, el país de dónde se importó no es el mismo país donde se fabrica el medicamento. En suma, muchas veces la mercadería importada no corresponde exactamente a la estipulada en la documentación, ello con el fin de evadir impuestos o con fines más graves aún.

Por último, hoy día se ha comenzado a hablar de los **precursores**, que son sustancias solventes que se pueden utilizar en el proceso de fabricación de drogas para uso ilícito. Es por ello, que también se comenzó a controlar su importación de igual forma que con los estupefacientes y los psicotrópicos. Sin embargo, son mucho más difíciles de detectar, sobre

⁽⁴⁾ *Entrevista con la Dra. Sonia Maroto V., Subdirectora del Depto. de Drogas, Controles y Registros del MS.*

todo cuando no media una receta médica de por medio. En esta materia se trabaja en coordinación con la DEA. El Departamento hace el decomiso de los medicamentos y el control técnico, pero la DEA hace la correspondiente investigación judicial.

3) Decreto Ejecutivo n° 20912-MAG del 18 de octubre de 1991, publicado en La Gaceta n° 10 del 15 de enero de 1992, Reglamento de Inspección y Registro de Medicamentos de Uso Veterinario

El Departamento de Inspección y Registro de Medicamentos Veterinarios, es el órgano encargado de controlar lo relativo a las importaciones de "todo tipo de productos biológicos y hormonales, de plaguicidas, de productos promotores del crecimiento, medicamentos veterinarios y aditivos alimenticios. Todos para uso en animales domésticos o selváticos." (artículo 14)

Existe una disposición para casos de emergencia y para fines de investigación, en que se autoriza la importación de medicamentos veterinarios no registrados, mediante aprobación de la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios. (artículo 56)

La regla general para toda persona física o jurídica que se dedique a la importación de medicamentos veterinarios, es que, para poder desalmacenar los productos importados, los mismos deben estar debidamente registrados y se debe contar con la autorización correspondiente expedida por el Departamento de Inspección y Registro de Medicamentos Veterinarios. (artículo 55)

SECCION III. Registro

Lo ideal en materia de registro, es que el mismo preceda a la concesión de licencias de importación o distribución, no sólo porque se trata de un control eficaz, sino porque en cierta forma es garantía de la eficacia, calidad e inocuidad del medicamento en cuestión. Por lo general se debe presentar datos actualizados sobre los efectos, realizar pruebas clínicas y de control de calidad, y otro tipo de informaciones, tales como:

- A) Información administrativa : relativa al nombre del producto y detalles del fabricante, condición reconocida al producto en el país de origen y en otros países, contenido del etiquetado y material de publicidad.
- B) Información farmacéutica, farmacológica, toxicológica, terapéutica y clínica : toda información detallada de naturaleza técnica.

El registro de medicamentos en Costa Rica comprende tres etapas o fases:⁽⁵⁾

- 1) Un estudio técnico-legal, que comprende la verificación de que se están aportando todos los documentos que señala la ley.
- 2) La evaluación farmacológica, que comprende un estudio de los documentos aportados

⁽⁵⁾ *Entrevista con la Dra. Sonia Maroto V., Subdirectora del Depto. de Drogas, Controles y Registros del Ministerio de Salud.*

comparándolos con la literatura existente al respecto, para comprobar que los efectos y contraindicaciones del medicamento que se pretende inscribir, efectivamente son los que se señalan, entre otros extremos.

3) La comprobación de la calidad, la cual se realiza en un laboratorio ubicado en Tres Ríos, para la cual ocasionalmente se consulta a reconocidas autoridades internacionales, como la Food and Drug Administration o la Comunidad Económica Europea.

Si bien no conoce el dato estadístico exacto, existe un índice de rechazo de solicitudes de registro importante. Pero no solamente existe este control previo. Desde hace un tiempo, se comenzó a realizar el control de calidad, pero cuando el producto ya estaba circulando en el mercado, es decir, en su fase de comercialización. Este control posterior busca verificar que el producto efectivamente esté registrado, que el laboratorio fabricante lo esté, que el número de registro concuerde, que la fecha de vencimiento no haya expirado, que la información que contiene el producto sea la misma con que se aprobó su registro, etc. Y por supuesto, se realizan las pruebas de control de calidad.

La sanción inmediata cuando se descubre alguna anomalía, es retirar el producto del mercado. Y dependiendo de la gravedad se cancela el registro. Pero incluso en una oportunidad se planteó una denuncia ante el Ministerio Público (un caso excepcional de un laboratorio que se comprobó que no existía) y se canceló el registro de importación.

Un tema muy relacionado al registro, es el de los **nombres y medicamentos genéricos**. "El sistema de asignar nombres comunes internacionales a las sustancias farmacéuticas se está aplicando, bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud, desde principios de los años 1950. Un 'nombre común', como esa expresión sugiere, es una denominación que ha de permanecer en el dominio público, que cualquiera puede usar libremente y que no puede pasar a ser propiedad exclusiva de ningún individuo ni de ninguna asociación. Es pues un nombre genérico. Un nombre común internacional (al que generalmente se alude por las iniciales inglesas INN) es aquel que se reconoce como válido en todo el mundo con lo que se facilita la identificación en cualquier lugar de la sustancia a la que ese nombre ha sido asignado. Una sustancia sólo puede recibir una denominación común internacional, aunque es posible que tenga distintos nombres comerciales."⁽⁶⁾

Los nombres genéricos pues, no son susceptibles de registro, sin embargo, por lo general, son más baratos que otros productos que tienen marca y se encuentran en el mercado, sin desmedro en su eficacia, calidad e inocuidad. Pero un menor precio no es la única ventaja que poseen los medicamentos genéricos. Es una forma de asegurar que un medicamento llegue a todas las personas que lo necesitan, porque su nombre es de dominio común. Muchos de estos medicamentos genéricos vienen a constituir en algunos países, la lista de medicamentos esenciales, y también se incluyen en las Farmacopeas internacionales.

⁽⁶⁾ *Op cit, p. 91*

En Costa Rica existe el Centro de Información de Medicamentos (CIMED), dependiente de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica y ubicado ahí mismo. Su objetivo fundamental es suministrar a todos los profesionales del área de la salud y a la población en general, información efectiva y actualizada, a la mayor brevedad posible, sobre aspectos relacionados con algún medicamento y su empleo. En el caso específico del paciente usuario, el CIMED busca aconsejar sobre el uso racional de los medicamentos, evitar la automedicación y mejorar el conocimiento de los medicamentos que toma el paciente. Para brindar la información, el CIMED cuenta con fuentes bibliográficas muy actualizadas, más de doscientos mil artículos microfilmados extraídos de unas ciento cincuenta revistas científicas y su propia base de datos sobre medicamentos.⁽⁷⁾

1) Decreto Ejecutivo nº 21085-S del 11 de diciembre de 1991, publicado en La Gaceta nº 52 del 13 de marzo de 1992, Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación y la Inspección en la Industria Farmacéutica

Existen una serie de registros generales que se deben mantener hasta un año después como mínimo luego de la fecha de expiración del lote correspondiente y que consisten en lo siguiente :

- registros de producción, control y distribución de un producto medicinal (artículo 142)
- registros de todos los componentes, incluyendo envases, cierres y material de etiquetado (artículo 143)

El artículo 149 detalla todos aquellos aspectos e informaciones que deben incluir los registros de componentes, productos, envases, cierres y etiquetas.

"Para asegurar la uniformidad entre cada una de las partidas con las demás del mismo producto deben prepararse registros maestros de producción y control de cada producto, incluyendo el tamaño del lote, fechados y firmados, de conformidad con el registro de firmas del laboratorio, por una persona y revisados, fechados y firmados por una segunda. La preparación, revisión, aprobación y emisión del Registro Maestro de Control y Producción estarán descritas en un procedimiento el cual deberá ser cumplido." (artículos 150 y 151) (ver también artículo 144 y siguientes)

El artículo 148 detalla la forma en que debe ser llevado a cabo un registro escrito del mantenimiento, uso y limpieza -que exceptúa el mantenimiento de rutina, como la lubricación y los ajustes- del equipo mayor, en cuadernos en los que se hará constar fecha, tiempo, producto y número de lote de cada partida procesada y las firmas de las personas que supervisan la limpieza y mantenimiento.

⁽⁷⁾ *Para mayor información o si se desea hacer una consulta, puede acudir a las oficinas de CIMED ubicadas en el primer piso de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica, o comunicarse por medio del tel : 225 72 30.*

Existe otro registro que debe llevar la unidad de control de calidad, que es el registro de producción y control para cada lote y que tiene la información completa referente a la fabricación y control de cada partida. (artículos 152 y 153)

Por otro lado, "la unidad de control de calidad revisará y aprobará todos los registros de producción y control, incluyendo el etiquetado y empaque, para verificar el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados."

Existen también los registros de laboratorio, que deben incluir datos completos derivados de todas las pruebas y ensayos necesarios para asegurar el cumplimiento de las especificaciones y límites establecidos, y los demás datos que indican los artículos 155 y siguientes.

Se mantendrán también registros de distribución "que contengan el nombre y fuerza del producto y una descripción de la forma dosificada, nombre y dirección del consignatario, fecha y cantidad enviada y número de lote del producto." (artículo 160)

Por último, "se mantendrá un registro escrito de cada queja en un archivo del establecimiento fabricante", que debe incluir el nombre y fuerza del producto, número de lote, nombre del reclamante, naturaleza de la queja, respuesta al reclamante, resultados de la investigación, acciones tomadas y seguimiento. (artículos 161 y siguientes)

2) Decreto Ejecutivo n° 17243-S del 10 de octubre de 1986, adicionado por el Decreto Ejecutivo n° 17697-S del 5 de agosto de 1987 publicado en La Gaceta n° 169 del 3 de setiembre de 1987, Reglamento de Inscripciones y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos

En términos generales, el registro consiste en "procedimientos que deben seguirse para la introducción de un medicamento al mercado una vez que el mismo ha pasado por el proceso de evaluación". Y éste último consiste en "un estudio sistemático de las propiedades del medicamento, con el fin de determinar su calidad, inocuidad y eficacia terapéutica para uso en seres humanos y animales." (artículo 1°)

"...Las personas físicas o jurídicas, sólo podrán importar, fabricar, manipular, comerciar y usar medicamentos que previamente hayan sido inscritos en el Ministerio (de Salud), conforme con las estipulaciones legales pertinentes y con los requisitos señalados en el presente Reglamento". (artículo 11)

El Departamento de Estupefacientes, Controles y Registros de la División de Servicios Médicos y Farmacia del MS, cuenta con una Sección de Registro que lleva dos tipos de registros (artículo 3):

- uno de los laboratorios fabricantes, nacionales y extranjeros
- otro de productos farmacéuticos que incluye : medicamentos de uso humano y veterinario, cosméticos, plaguicidas domésticos y productos de higiene domésticos. (artículo 5)

"...Las etiquetas, la información médica y demás documentos que acompañan el producto que se pretende inscribir, deberán estar redactados obligatoriamente en español, sin embargo, se permite el uso simultáneo de otros idiomas". (artículos 7, 8, 22 y 26)

Otro requisito establecido es que "las etiquetas y en general el material informativo que acompaña al producto, deben contener la misma información utilizada en el país de origen incluyendo las indicaciones y contraindicaciones exigidas para el mismo producto, sin perjuicio de cualquier exigencia especial o información adicional que se ordene, en consideración a la naturaleza particular de algún producto determinado, cuya inscripción se solicite". (artículo 10)

"La inscripción de los laboratorios fabricantes tendrá vigencia por dos años, una vez vencido dicho término, queda automáticamente cancelada la inscripción y no se admitirán nuevas gestiones relacionadas con el registro de sus productos. Sin embargo, estos laboratorios pueden ser reinscritos, mediante el mismo trámite y con los mismos requisitos exigidos para su inscripción inicial." (artículo 24) Cuando se pretende registrar un producto, es requisito indispensable que el laboratorio fabricante esté previamente inscrito. (artículo 25) Los demás requisitos se indican en los artículos 26 y siguientes.

El Departamento puede exonerar de ciertas pruebas "cuando se trate de un producto conocido y que por su propia naturaleza haga innecesarios aquellos requisitos, o bien en el caso de que medicamentos no descritos en la farmacopea oficial o en textos técnicos de reconocida autoridad, sean productos farmacéuticos de marca registrada o medicamentos de nombre genérico, pudiendo exigir pruebas que sean necesarias para la comprobación de la identidad, de la calidad y de la eficacia terapéutica y biofarmacéutica del producto." (artículo 30)

"Un nombre genérico -que no está registrado y que generalmente contiene una raíz que refleja la clase farmacológica a la que el medicamento pertenece- no puede pasar a ser propiedad exclusiva de ningún individuo ni de ninguna empresa, como pueden serlo las marcas registradas o nombres comerciales."⁽⁸⁾

Los requisitos de inscripción para productos homeopáticos y para cosméticos no medicados no varían mucho con relación a las normas generales. Sin embargo, cuando se trata de drogas nuevas, los requisitos son muchos más aún. (artículo 43)

"Se consideran 'drogas nuevas', todas aquellas que no han sido utilizadas ni evaluadas como agentes terapéuticos en el país. También pueden serlo los productos ya conocidos terapéuticamente, pero a los cuales se les solicitan nuevas y diferentes acciones farmacológicas e indicaciones terapéuticas." (artículo 42)

Por último, en el artículo 65 se menciona un registro adicional con que debe contar el Departamento, que es el registro de visitantes médicos autorizados para la propaganda y la

⁽⁸⁾ *Op cit., p.87*

promoción de medicamentos mediante visitas a médicos, odontólogos y veterinarios.

En este momento, existe una propuesta de parte del Depto. de Drogas, Controles y Registros del MS para reformar el Reglamento de Inscripción y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos, la cual muy pronto se hará del conocimiento público, con el objeto de recibir sugerencias.

3) Decreto Ejecutivo nº 20912-MAG del 18 de octubre de 1991, publicado en La Gaceta nº 10 del 15 de enero de 1992, Reglamento de Inspección y Registro de Medicamentos de Uso Veterinario

El Departamento de Inspección y Registro de Medicamentos Veterinarios es una dependencia de la Dirección de Salud y Producción Pecuaria, donde se sigue un procedimiento legal mediante el cual todo medicamento veterinario es autorizado por el MAG para su **importación, exportación, venta y uso**, de conformidad con lo establecido en el presente Reglamento

Algunas de las funciones del Departamento son las que se citan a continuación :

- "a) Dar trámite a las solicitudes de registro presentadas por los registrantes.
- c) Extender el permiso de funcionamiento de aquellos establecimientos que se dediquen a la venta directa al público, importación, depósito, distribución, venta al por mayor y la elaboración de medicamentos de uso veterinario. El permiso será válido por dos años.
- f) Establecer, previa recomendación de la Comisión, los mecanismos de control para el uso y comercialización de los medicamentos veterinarios de uso restringido.
- g) Extender las autorizaciones para la importación y exportación de medicamentos veterinarios. En caso de productos biológicos debe existir autorización previa del Departamento de Cuarentena Animal...." (artículo 15)

Como requisito indispensable para el registro de un medicamento, se exige la inscripción previa del laboratorio o casa fabricante del producto. (artículo 17) Los demás requisitos referentes a información y documentación adicional, se indican en los artículos 18 y 19. Los artículos 38 y siguientes señalan requisitos específicos que deben contener las etiquetas de los productos que se pretenden inscribir. Cuando se trata de sustancias tóxicas, las etiquetas deben contener además, leyendas como "Cuidado" y "Veneno". El procedimiento de registro se detalla en los artículos 20 y siguientes del reglamento. También existe un trámite más corto, cuando se trata de la modificación de algún registro ya existente.

El registro de un medicamento veterinario es válido por cuatro años, pudiendo renovarse o eventualmente, cancelarse si se incurriere en alguna violación. (artículos 32 y 33) El registro de un laboratorio es válido por dos años. Los requisitos se señalan en los artículos 35 y 36.

SECCION IV. Transporte

En materia de transporte notamos una carencia casi absoluta de normas, y hasta