

presumimos una carencia de controles al respecto, como no sean los controles normales que existen para cualquier tipo de transporte, que de todas formas son deficientes.

Sin embargo, prácticamente todas las droguerías cuentan con carros refrigerados, que no siempre son necesarios, sino que depende del volumen de los medicamentos a transportar; ello cuando el transporte es de la aduana o del almacén aduanero a las bodegas de la droguería. Cuando el transporte se produce de la droguería a las farmacias, se utilizan termos, pues el volumen no es muy elevado (antes no se utilizaban, pero se corrigió esa situación).⁽⁹⁾

En cuanto al transporte internacional, que normalmente utiliza la vía aérea, se confía en que se están acatando las recomendaciones generales sobre la forma en que deben transportarse los medicamentos, pues además, los aviones cuentan con secciones especiales de carga.

1) Decreto Ejecutivo n° 1 del 2 de enero de 1967, Reglamento general de seguridad e higiene del trabajo

El legislador tuvo en cuenta a la seguridad como bien jurídico tutelado, en lo que se refiere al transporte y manejo o manipulación de productos farmacéuticos o sus materias primas.

"Artículo 74.- El envasado, transporte, trasiego o manipulación de productos corrosivos, calientes o en general peligrosos, deberá hacerse por medio de dispositivos apropiados, que ofrezcan garantías de seguridad, de manera tal, que el trabajador no entre en contacto con ellos o sus vapores, ni resulte alcanzado por salpicaduras de los mismos y se emplearán, si fuere necesario, anteojos, guantes, equipos especiales y, en su caso, máscaras respiratorias."

Igualmente, toda materia peligrosa o insalubre envasada, debe llevar un letrero que diga 'Peligro', el nombre del producto envasado y las indicaciones necesarias para su transporte y manipulación. (Artículo 76 íbidem).

SECCION V. Ubicación de instalaciones

Existen en Costa Rica diversas disposiciones referentes a las instalaciones propiamente, cómo deben ser y cuáles requerimientos deben cumplir, y disposiciones relativas al lugar de ubicación de estas instalaciones. Las primeras son mucho más específicas y se encuentran en un mayor número, pues en términos generales, tales instalaciones deben contar con las mejores condiciones de distribución, ventilación, iluminación, áreas de aseo y ubicación del equipo.

1) Decreto Ejecutivo n° 1 del 2 de enero de 1967, Reglamento general de seguridad e higiene del trabajo

⁽⁹⁾ *Entrevista con la Dra. Sonia Maroto, Subdirectora del Departamento de Drogas, Controles y Registros del MS.*

Este Reglamento contiene unas disposiciones acerca de los lugares de trabajo donde se manejan sustancias peligrosas, y que en lo que nos interesa establecen :

"Artículo 65.- Los centros de trabajo donde se desprenda polvo, gases o vapores fácilmente inflamables, incómodos o nocivos para la salud, deberán reunir las condiciones máximas de seguridad e higiene, tales como ventilación, iluminación, temperatura y grado de humedad. Los pisos, paredes y techos, así como las instalaciones necesarias que lleguen a establecerse, deberán ser de materiales no atacables por agentes indicados y susceptibles de ser sometidos a la limpieza y lavados convenientes. En los centros de trabajo, estos locales deberán aislarse, con el objeto de evitar riesgos a la salud y seguridad de los trabajadores entregados a otras labores."

"Artículo 66.- Aparte de lo dispuesto en este Reglamento para sustancias peligrosas, se estará sujeto a las disposiciones especiales vigentes o a las que en el futuro llegaren a establecerse, y se aplicarán a los talleres, plantas, fábricas y otros centros de trabajo similares donde se manufacturen, manipulen o empleen sustancias dañinas en estado sólido, líquido o gaseoso, o donde se desprendan polvos, fibras, emanaciones, gases, niebla o vapores inflamables, infecciosos, irritantes o tóxicos, en cantidades que puedan afectar la salud de los trabajadores."

Lo indicado en los artículos anteriores se ve bastante desarrollado y detallado en el Reglamento de buenas prácticas de manufactura para la fabricación y la inspección en la industria farmacéutica.

Los lugares de trabajo que aquí nos interesan son los laboratorios farmacéuticos instalados en el país, los cuales deben trabajar con estrictas normas de calidad, dado que el producto que fabrican no es un producto de consumo cualquiera, sino que en determinada ocasión puede ser lo que decida la vida o la muerte de alguna persona. Es por ello que si un laboratorio carece de los requerimientos arriba mencionados, se procede incluso a su clausura.

2) 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

Este reglamento contiene algunas disposiciones relativas al interior del laboratorio farmacéutico, sobre cómo deben distribuirse las diferentes áreas, materiales y equipos, con el fin de evitar la confusión, contaminación o errores y facilitar la limpieza, el mantenimiento y la ejecución apropiada de las operaciones. (artículos 25, 28, 29, 30 y 31)

Otras de las disposiciones hacen referencia a la zona en que se encuentra el laboratorio farmacéutico :

- Toda planta farmacéutica debe estar ubicada en una zona en donde las industrias vecinas no produzcan subproductos tóxicos ni generen una cantidad excesiva de partículas que contaminen

el ambiente cercano. (artículo 26)

- El exterior de los edificios debe estar protegido con áreas verdes bien cuidadas, cemento o cualquier material que permita controlar la producción de polvo. (artículo 27)

- Todas las áreas del edificio deben mantenerse en una condición limpia y sanitaria. Estarán libres de roedores, aves, insectos y cualquier otro animal excepto animales de laboratorio, lo cuales permanecerán en las áreas y condiciones establecidas para los fines específicos. Igualmente, toda basura debe mantenerse identificada, así como los recipientes que la contienen y debe ser removida en forma oportuna y sanitaria. (artículos 45 y 47)

Otras disposiciones regulan lo relativo al mantenimiento, higiene y constitución del equipo que se emplea en la fabricación de medicamentos, con el fin de no alterar la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza de los mismos. El acero inoxidable (preferiblemente 316 o 304) es el material más apropiado para la mayoría del equipo. (artículos 51, 53 y 55)

"El equipo debe ser calibrado periódicamente, inspeccionado y chequeado de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar un correcto funcionamiento. Deben mantenerse registros escritos de esas inspecciones, chequeos y calibraciones." (artículo 58)

SECCION VI. Almacenamiento

En cuanto a almacenamiento de productos farmacéuticos se refiere, existen pocas regulaciones específicas. Sin embargo, parece ser que los controles sobre el mismo son bastante estrictos a lo interno, pero se pierde al arribar el producto al país. Existe un problema crítico de almacenaje en las aduanas, pues no cuentan con los requerimientos especiales ni las condiciones necesarias higiénico-sanitarias con los cuales deben contar los medicamentos (de siete mil productos registrados, el 5% requiere de condiciones especiales de transporte y almacenamiento). En los casos en que se requiere refrigeración específicamente, se utiliza provisionalmente la cámara de refrigeración propiedad del MAG, pero en ocasiones no es posible.

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

El artículo 118 establece ciertos requerimientos que deberán cumplirse con relación a los almacenes :

- "a) Cuarentena de los productos antes de ser autorizados por la unidad de control de calidad.
- b) Almacenamiento de los productos bajo condiciones apropiadas de temperatura, humedad y luz, de manera que la identidad, fuerza, calidad y pureza de los productos no sea afectada.
- c) Los productos se almacenarán de acuerdo a las condiciones indicadas en su empaque

y los almacenes que tengan condiciones especiales, para dichos productos se controlarán periódicamente.

d) Se inspeccionará periódicamente en todos los almacenes la rotación y la fecha de expiración de los productos."

Asimismo, "debe fijarse una fecha para el reanálisis de cada materia prima después de su aprobación con el objeto de mantener un control de que sus condiciones se han mantenido sin alteración durante el almacenamiento. Este programa debe ser evaluado mensualmente." (artículo 73)

SECCION VII. Comercialización

La mayoría de los países han adoptado el mismo sistema de distribución y comercialización de los productos farmacéuticos, el cual consiste en clasificar a éstos como de venta libre o sometidos a prescripción. En el primer caso se podrá adquirir el medicamento sin mayor inconveniente en los lugares autorizados para ello - establecimientos farmacéuticos -, como se adquiere cualquier producto de consumo; en el segundo caso, se requiere de receta médica extendida en formularios especialmente confeccionados para ello, de forma que el Estado y el propio establecimiento farmacéutico lleve un registro y un control de los medicamentos expedidos bajo prescripción, para detectar cualquier posible anomalía, ya sea en su prescripción o en su consumo. En relación con lo anterior, en Costa Rica se ha comenzado ya a implementar un sistema de control de calidad posterior a la fabricación del producto, es decir, cuando el mismo se encuentra en los estantes. De existir un producto deficiente se procede a retirarlo del mercado.

La comercialización de productos farmacéuticos se encuentra bastante controlada en Costa Rica, pues los medicamentos son un producto de consumo muy especial. El Estado tiene una gran intervención en su distribución, y por otro lado, la publicidad y el etiquetado se rigen por una serie de disposiciones, que establecen una serie de requisitos y normas, tendientes a la protección del consumidor. Sin embargo, lo más importante es que no se puede llevar a cabo ninguna comercialización sin el requisito previo del registro del medicamento o producto farmacéutico, y de la inscripción del laboratorio fabricante, si es el caso. Además, para efectos de registro, debe aportarse toda la información relativa al prospecto que acompaña al medicamento, a la etiqueta y a la publicidad.⁽¹⁰⁾

Por último, también se controla el uso de las muestras de medicamentos y se prohíbe

⁽¹⁰⁾ ***Publicidad*** es "toda manifestación, cualesquiera sean los medios por los que se haga, destinada a la promoción, directa o indirecta, de la fabricación, venta o entrega de cualquier medicamento".

Etiqueta es "cualquier marbete, rótulo, marca, dibujo u otro material descriptivo, escrito, impreso, mimeografiado, marcado, en relieve o estampado sobre el envase de un medicamento o agregado a él".

terminantemente su venta y comercialización.

"Con la compra de un medicamento por el consumidor, no termina la responsabilidad del fabricante, de la autoridad reguladora, de quien lo prescribe y de quien lo dispensa. ...La vigilancia posterior a las ventas es, sin embargo, algo relativamente nuevo en la mayoría de los países."⁽¹¹⁾

1) Decreto Ejecutivo n° 11588-SPPS del 23 de junio de 1980, relativo a la venta de 'Artane' sólo bajo prescripción

En este decreto -singular, pues es el único de su tipo que existe en materia de productos farmacéuticos-, se estipula la venta de 'Artane' solamente bajo prescripción médica sicotrópica, dados los problemas que ocasiona por ser una droga alucinógena demostrado por estudios, así como dependencia física o psíquica, y dado "que su libre venta, ha aumentado su uso, lo que es inconveniente".

Este es un claro ejemplo en que se delimita la distribución y venta de un medicamento, que por sus efectos en el ser humano puede ser peligroso, o que eventualmente se puede prestar para abusos en su consumo.

2) Decreto Ejecutivo n° 13905-SPPS del 29 de setiembre de 1982 relativo a la venta libre de productos medicinales en establecimientos "no farmacéuticos"

Entendemos que establecimiento no farmacéutico, es cualquier tipo de establecimiento dedicado a la venta de bienes de consumo (y ocasionalmente ofrezca algún servicio), que no constituya una farmacia. En ellos se expenden medicamentos de venta libre, es decir, que no requieren prescripción médica, tales como: pastillas para cuajar leche, ácido acetilsalisílico, sales efervescentes, pomadas o ungüentos a base de aceites esenciales o contra la pañalitis, repelentes de insectos, algodón, artículos de uso higiénico y cosméticos que no contengan propiedades medicinales, enjuagues bucales no adicionados de medicamentos, productos edulcorantes, vinagres, aceites de pino, insecticidas, jabones, y otros más. (Artículo 1º)

3) 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

Con relación a la venta de estupefacientes y sicotrópicos, las farmacias que soliciten un producto, deben estar debidamente registradas en el Colegio de Farmacéuticos.

Además, "la venta de estupefacientes a las fábricas para la producción de medicamentos

⁽¹¹⁾ *Op cit.*, p. 75

de nombre registrado, se hará en las cantidades mínimas necesarias para su elaboración." (artículo 29) Existe un estricto control al respecto, pues "para atender la solicitud arriba mencionada, el interesado debe enviar al Departamento la parte del material necesario para elaborar el medicamento y el Departamento agregará el estupefaciente comprado para tal efecto." (artículo 30)

La comercialización es muy restringida :

"Se prohíbe la venta o suministro al público de Drogas Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas capaces de producir dependencias. Asimismo queda prohibido el uso personal de estas sustancias, salvo con receta médica y para fines terapéuticos o con autorización expresa del Ministerio. Solamente los médicos, odontólogos y veterinarios en ejercicio legal de sus profesiones podrán prescribir tales productos y administrarlos, sujetándose a las exigencias que señalan la ley y este Reglamento." (artículo 38) El Departamento mantiene un registro actualizado de las firmas de estos profesionales. (artículos 39, 40 y 41)

El artículo 44 establece dosis máximas de estupefacientes y sicotrópicos que pueden ser prescritas por dichos profesionales; sin embargo, las mismas pueden superarse "cuando se trate de aliviar enfermedades o traumatismos que produzcan molestias o dolores agudos y prolongados", mediante previa autorización de la Junta. (artículo 45) Aparte del control sobre las prescripciones médicas y sobre los estupefacientes que se usan en el país, existe un control sobre el consumo de drogas estupefacientes y sicotrópicos que realiza el Departamento con base en informes sobre recetas que recibe de los regentes farmacéuticos. (artículos 48, 49 y 50).

Existe otra medida de control establecida por el artículo 69: "Tanto los laboratorios nacionales como las casas importadoras, enviarán a solicitud del Departamento, un ejemplar original de cada uno de los productos elaborados o importados que se usan en el mercado nacional y que contienen estupefacientes o sicotrópicos."

4) Decreto Ejecutivo n° 13878-SPPS del 22 de setiembre de 1982, Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional

"...Para el aprovechamiento óptimo de los limitados recursos financieros, el número de medicamentos disponibles debe restringirse a los de eficacia terapéutica probada e inocuidad aceptable, y que satisfagan las necesidades de salud de la población. Se califica de "esenciales" a los medicamentos seleccionados para indicar que son de la máxima importancia, y que son básicos, indispensables e imprescindibles para atender las necesidades de salud de la población."⁽¹²⁾ Si bien, el reglamento no hace mención o alusión directa a los medicamentos esenciales, los propósitos que lo motivan son los mismos que motivan a cualquier país a realizar algún tipo de lista básica de medicamentos, entre ellos:

- la "selección adecuada de medicamentos y la aplicación de criterios terapéuticos

⁽¹²⁾ *Op cit, p.41*

eficaces"

- la racionalización de "la utilización de los recursos físicos y materiales de los servicios públicos de salud, de acuerdo con las funciones técnico-administrativas asignadas a cada institución, a fin de garantizar la oportuna disponibilidad de aquellos recursos para la prestación de los servicios y la ejecución de las actividades administrativas de apoyo; así como para reducir el costo de los programas de suministros mediante la sistematización de los procedimientos y la normación de los insumos"

- "el uso obligatorio, por parte de los servicios públicos de salud, de un método uniforme en la adquisición, distribución y utilización de los medicamentos".

"El Formulario Terapéutico Nacional es el instrumento normativo que contiene la relación oficial de medicamentos que deben ser utilizados por servicios públicos de salud. Contiene además, las informaciones terapéuticas necesarias para la orientación en su uso." (artículo 1º) Dicho formulario se incluye en el presente reglamento en forma de anexo.

5) Decreto Ejecutivo nº 17243-S del 10 de octubre de 1986, adicionado por el Decreto Ejecutivo nº 17697-S del 5 de agosto de 1987 publicado en La Gaceta nº 169 del 3 de setiembre de 1987, Reglamento de Inscripciones y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos

Con relación a las muestras médicas o de productos veterinarios, éstas "sólo se entregarán a los profesionales en ciencias de la salud, farmacéuticos y médicos debidamente incorporados". "El depósito para la distribución de muestras médicas sólo podrá estar en manos del representante o distribuidor autorizado. Estos depósitos tendrán la categoría de Droguería conforme con la ley". (artículo 63)

"Se prohíbe la venta y comercio de muestras médicas, así como su tenencia en farmacias, botiquines o cualquier otro establecimiento comercial." (artículo 64)

Las etiquetas de los productos deben contener la información señalada en el artículo 59 del Reglamento, y si se trata de productos homeopáticos, deben incluir además, la información contenida en el artículo 61. Toda esa información debe estar redactada claramente, ser escrita con caracteres visibles y en idioma español; aunque se permite el uso simultáneo de otros idiomas. (artículos 60 y 62)

Además, "la propaganda y promoción de medicamentos que se realiza mediante visitas a médicos, odontólogos y veterinarios, sólo podrá ser hecha por visitantes médicos debidamente acreditados conforme con la ley y los reglamentos respectivos. El Departamento llevará un registro oficial de tales personas".

"La fiscalización y el control de la propaganda de los productos será de competencia del Departamento, el que debe revisar y aprobar e improbar los textos antes de ser éstos enviados para su publicación en los diversos medios de comunicación colectiva del país". (artículo 70) Por ello, "toda interpretación y calificación de los textos de publicidad, queda a cargo del

Departamento" "Igualmente el Departamento queda autorizado para ordenar la suspensión de la publicidad o propaganda que a su juicio no se ajuste a los términos de este Reglamento, en todos los medios de comunicación colectiva. Para tales efectos, si fuere necesario, podrá requerir el auxilio de la Fuerza Pública." (artículo 71) "Podrá ser cancelada temporal o definitivamente la inscripción de un medicamento o cosmético, cuando se incurriere en graves violaciones de las normas que sobre publicidad contiene el presente Reglamento. La cancelación será ordenada por el Departamento después de haber realizado el correspondiente estudio del caso." (artículo 72)

"La propaganda de medicamentos, dirigida al público por cualquier medio publicitario, deberá limitarse única y exclusivamente a la simple presentación del producto, en lenguaje serio y discreto y a la indicación de la empresa fabricante o distribuidora." Se señalan en el artículo 67 algunas prohibiciones con relación a la propaganda.

El artículo 69 por su parte, estipula que "es prohibido atribuir propiedades terapéuticas a los alimentos no adicionados con sustancias medicinales".

6) Ley n° 6219 del 19 de abril de 1978, Ley de Patentes, Control y Exoneración de Impuestos de Medicamentos y Artículos y Sustancias Terapéuticas

El artículo 1° declara de interés público la "importación, fabricación, venta, compra y expendio de medicamentos, artículos y sustancias de aplicación terapéutica". Dichos productos están exonerados de toda clase de impuestos, tasas y recargos, "salvo en cuanto a lo que dispusieren sobre el particular, los Tratados y demás instrumentos jurídicos obligatorios del Mercado Común Centroamericano." (artículo 9)

"Sólo podrán ser patentados, los productos a que se refiere el artículo anterior, y los procesos o sistemas de producción o de síntesis de sustancias que tengan efecto terapéutico, en tanto esos productos, procesos y sistemas, se fabriquen o se lleven a cabo totalmente en el país. Esta patente tendrá una duración máxima de un año. No podrán ser inscritas las patentes, que no estén registradas en el país donde está domiciliada la persona física o jurídica que solicita la inscripción." (artículo 2) Además, "si con posterioridad a la inscripción de una patente, el MS comprueba que el proceso o el producto, no reúne las condiciones originales con las que fue autorizado, la patente será cancelada de pleno derecho a solicitud del Ministerio y éste, prohibirá la fabricación, importación y comercialización de ese producto. Todo lo anterior sin responsabilidad para el Estado." (artículo 3)

"Para los efectos de lo dispuesto en esta ley, no se aplicarán las disposiciones de la Ley de Propiedad Intelectual n° 40 del 27 de junio de 1896, del Código Penal o de otras leyes, que puedan configurar responsabilidad civil o penal, derivadas de la titularidad de las patentes, para el Estado, sus instituciones y personeros o para las personas físicas o jurídicas que importen, fabriquen, compren, vendan o expendan medicamentos al amparo de esta ley especial." (art. 7)

Es importante mencionar que en este momento se encuentra en trámite un proyecto de

ley para ratificar el Protocolo de París, que aumenta la protección de las patentes de invención de uno a veinte años, con lo cual el país al no tener la suficiente capacidad de pago para adquirir la nueva tecnología, vería cómo la medicina se quedaría obsoleta paulatinamente, y no vería cambios de importancia durante veinte años. Estas medidas favorecerían únicamente a los laboratorios transnacionales, pero el gran perdedor sería el pueblo costarricense.⁽¹³⁾

7) 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

Para los efectos de este reglamento, propaganda se entiende como "cualquier actividad o acción en los medios de comunicación colectiva u otros medios de comunicación, que tenga por objeto promover y fomentar la venta y uso de medicamentos veterinarios" (artículo 1°).

"Todo establecimiento que se dedique a la venta de medicamentos veterinarios debe contar con el permiso de funcionamiento del Departamento (de Inspección y Registro) y con la dirección técnica de un regente, previamente autorizado por el Colegio de Médicos Veterinarios." (artículo 45)

"La prescripción y venta de medicamentos veterinarios de uso restringido debe hacerse bajo Receta Médico Veterinaria y anotarse en el cuaderno de Bitácora..." (artículo 46)

Se prohíbe la venta y comercio de muestras médicas de medicamentos veterinarios, así como la posesión de éstos en los establecimientos que comercialicen este tipo de productos.

"En caso de que existan indicios de infracción a las disposiciones de este Reglamento, los funcionarios del Departamento podrán retener, previa identificación, cualquier medicamento veterinario. Esto mientras se realizan las pruebas de control de calidad." (artículo 47) La retención consiste en "mantener bajo prohibición de uso, venta o transporte y en condiciones de seguridad, ya sea mediante el traslado de los productos a las instalaciones de Ministerio o bien bajo sellos de seguridad en el establecimiento comercial respectivo, de los medicamentos veterinarios que se estime justificadamente, que se ha incumplido lo dispuesto por la Ley n° 6243 y el presente Reglamento. Posterior al acto de retención se procede al decomiso o a la liberación del producto según corresponda " (artículo 1°)

8) 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

Este Reglamento contiene diversas disposiciones sobre el etiquetado, tanto durante el

⁽¹³⁾ *Entrevista con la Dra. Sonia Maroto V., Subdirectora del Depto. de Drogas, Controles y Registros del MS.*

proceso de fabricación (rotulación de lotes), como de la etiqueta que lleva el producto terminado que se vende al consumidor (fecha de expiración, condiciones de almacenamiento). La unidad de control de calidad es la responsable de esta función y las demás atinentes al etiquetado. (artículos 107, 108, 109, 115 y 116)

Adicionalmente, el reglamento contiene disposiciones acerca de la distribución de los productos terminados:

"Se establecerán y cumplirán procedimientos escritos describiendo la distribución de los productos. Estos procedimientos incluirán :

- a) Un procedimiento en el cual se establece que se distribuirán primero las partidas que se aprobaron primero y así sucesivamente. Se puede permitir una desviación de este requisito si la desviación es temporal y justificada.
- b) Un sistema mediante el cual la distribución de cada lote de medicamentos se puede localizar rápidamente para facilitar su decomiso si fuera necesario." (artículo 119)

SECCION VIII. Uso y Proceso

En Costa Rica existen dos tipos de laboratorios: los llamados "transnacionales", es decir, aquellos cuya matriz o casa madre está ubicada en otro país; y los "nacionales", es decir, los constituidos con capital de costarricenses, que fabrican principalmente aquellos productos farmacéuticos incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional, así como medicamentos genéricos (lo cual asegura que se satisfagan las necesidades mínimas del mercado de medicamentos).

El mercado costarricense es relativamente pequeño -sólo tres millones de personas-, a lo cual se agrega que el 70% de toda la producción de la industria nacional es comprada por la CCSS.

Se habla de fabricación, si bien prácticamente toda la materia prima se importa (excepto agua potable y azúcar), pues esa materia sufre todo un proceso de elaboración hasta llegar a ser el producto terminado que se vende al por menor.

1) Decreto Ejecutivo nº 1 del 2 de enero de 1967, Reglamento general de seguridad e higiene del trabajo

Con relación al equipo que se utiliza para la fabricación de medicamentos, el Reglamento establece ciertas medidas de prevención y protección:

"Artículo 73.- Las tuberías, válvulas y demás accesorios que siendo herméticos por la índole de las operaciones que en ellos se realicen, o por el peligro que los mismos ofrezcan, deberán someterse a constante vigilancia para evitar las posibles fugas. En caso de que éstas se presenten, deberán ser contenidas y reparadas inmediatamente. Lo mismo deberá hacerse con las tuberías y conducciones de vapor o por donde circulen fluidos peligrosos o a altas temperaturas. Aquellas que ofrezcan grave peligro por su

simple contacto, además de que necesariamente deberán estar recubiertas por material aislante a juicio del Consejo, deberán estar provistas de leyendas en que se lean claramente las palabras 'Peligro', 'No toque'."

2) 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

Este reglamento fue promulgado con el fin de asegurarle al público un máximo de calidad en los medicamentos producidos -de lo cual es responsable en gran parte el fabricante-, mediante el establecimiento de prácticas adecuadas de fabricación y la respectiva inspección.

"La palabra 'fabricación' en este contexto se refiere a todas las operaciones que se practican en la producción de un medicamento: elaboración, mezcla, formulación, envase, empaquetado y etiquetado."⁽¹⁴⁾

El proceso de fabricación consta de varias etapas :

- 1º) Fiscalización (artículo 80)
- 2º) Verificación (artículo 89)
- 3º) Identificación (artículo 64)
- 4º) Cuarentena (artículos 61, 62, 63, 66, 67, 71 y 75)
- 4º) Elaboración (artículo 72)
- 5º) Documentación (artículo 81)
- 6º) Empaquetado y etiquetado (artículo 112)
- 7º) Comprobación (artículo 113)

3) 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 comercio, el expendio, la industrialización, la fabricación, la refinación, la transformación, la extracción, la preparación, la producción, la importación, la exportación, la prescripción, el suministro, el almacenamiento y la distribución de sustancias que causen dependencia, de sus derivados y especialidades, son actividades que quedan limitadas estrictamente a las cantidades necesarias para el tratamiento médico, para la producción legal de medicamentos o para investigaciones científicas, y sólo las personas legalmente autorizadas podrán intervenir en todo lo relacionado con ellas." (artículo 2)

El artículo 3 establece varios requisitos para todos aquellos "establecimientos que se dediquen al comercio, al expendio, a la industrialización, a la fabricación, a la refinación, a la transformación, a la extracción, a la dilución, al envasado, a la preparación, a la producción,

⁽¹⁴⁾ *Op cit.*, p.53

a la importación, a la exportación, al suministro, o al almacenamiento de diluyentes o sustancias que puedan ser utilizadas como precursoras para el procesamiento de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o causantes de dependencia".

SECCION IX. Desecho

Se aplica lo que al respecto establece la Ley General de Salud.

SECCION X. Exportación

Cuando se pretende importar un medicamento, normalmente se exige un certificado de libre venta del país de origen. Sin embargo, se ha hablado mucho de los certificados de calidad de los productos farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud para importación y exportación, y se ha hecho un intento por ponerlo en aplicación, entre los países miembros de dicha organización, pues sus ventajas han sido reconocidas ampliamente, sobre todo por los países importadores.

Hubo una reunión en Montréal en 1991, en que cinco países se comprometieron a poner en práctica este sistema de certificados para los productos farmacéuticos que entran en el comercio internacional, pero hasta la fecha no se conocen resultados.

Posteriormente, los países centroamericanos realizaron una reunión en Guatemala para examinar dicho documento y apuntar las ventajas que posee para el área. Sin embargo, hasta la fecha, tampoco se ha puesto en práctica.

SECCION XI. Primera respuesta en caso de emergencia

Como se mencionó anteriormente, el control de la calidad juega un papel importantísimo cuando de medicamentos se trata, y todo ello tiene un carácter eminentemente preventivo. El objetivo es hacer llegar al consumidor un producto de buena calidad, eficacia e inocuidad.

Si bien los fabricantes y las instituciones del Estado tienen una gran responsabilidad en cuanto a control de calidad se refiere, el mismo consumidor deberá ser responsable del uso que le dé a los medicamentos, siguiendo la receta o las instrucciones que se le hayan dado, leyendo cuidadosamente el prospecto que acompaña al medicamento, pues lo que está en juego es la salud de cada quien. Es por ello que una buena educación en ese sentido es indispensable; nuevamente el Estado tiene la responsabilidad de educar, pero a nuestro juicio, el consumidor tiene el deber de informarse y educarse.

Por supuesto, todo el personal involucrado en el fenómeno de los medicamentos debe ser consciente de la importante función que desempeña a nivel social, y por ende, capacitarse constantemente. El personal que trabaja en todo lo que es fabricación y distribución de medicamentos, está suficientemente capacitado y podría decirse que no escasea, en opinión de

la Dra. Sonia Maroto, del Departamento de Drogas, Controles y Registros del MS. Sin embargo, sucede lo contrario con el personal encargado de la atención directa al público y con el personal de las farmacias.

Existe inclusive un plan de política sanitaria, en que se establecerían pequeños grupos de atención en materia de salud, los cuales contarían con especialistas diversos -pero no incluye un farmacólogo o un farmacéutico-. Estos grupos supuestamente atenderían cada uno entre cuatro y seis mil habitantes, para cubrir toda la población nacional. Si se llegara a realizar este proyecto, entonces sí que escasearían los profesionales.

Por otro lado, ya se han hecho varias solicitudes a la Facultad de Farmacia de la UCR, para que varíe sus programas e instituya la especialización para la persona que trabajará en la industria, es decir, la fabricación. Sin embargo, dentro del personal del Laboratorio de Control de Calidad del MS, adscrito al Departamento de Drogas, Controles y Registros, existe la opinión de que es necesario contar con más personal, pues el control de calidad que realizan no es lo suficientemente frecuente que debiera. Actualmente trabajan en el laboratorio solamente trece personas.

Citamos algunos ejemplos de medidas eminentemente preventivas, que se encuentran en nuestra legislación.

1) 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

Esta ley declara como función del Estado y de interés público "la prevención contra el uso de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de aquellas que causen dependencia, lo mismo que el control, la inspección y la fiscalización de las actividades relacionadas con esas sustancias." (artículo 1°)

"Es deber del Estado, por medio de sus órganos competentes, propiciar por todos los medios la cooperación internacional, técnica y económica, con el fin de fortalecer los programas nacionales de investigación, prevención, represión y rehabilitación en materia de drogas." (artículo 6)

Una de las medidas en concreto es la obligación de todos los medios de comunicación colectiva del país, de "ceder espacios (en forma gratuita) para la transmisión de programas destinados a combatir el tráfico y el consumo de drogas que produzcan dependencia". (artículo 10) De lo contrario, la negativa es castigada con una multa equivalente al valor comercial del espacio no cedido.

Existe otra medida tendiente a la prevención mediante la educación: "en los programas de educación general básica, de educación diversificada y de educación superior, estatal o privada, así como en los de educación no formal, se incluirán temas relativos a la prevención

de la farmacodependencia, en la forma que lo determine el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia, en coordinación con el Consejo Superior de Educación y con el Ministerio de Educación Pública". (artículo 12)

Asimismo, "el Consejo Nacional de Drogas, en coordinación con otras entidades gubernamentales, promoverá la creación y el funcionamiento de comités cívicos, con la finalidad de luchar contra la producción, el tráfico y el consumo de drogas que produzcan dependencia." (art. 13)

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 autoriza a los funcionarios del Departamento de Inspección y Registro a "retener preventivamente todo producto o subproducto de origen animal sospechoso de estar contaminado con residuos en una concentración mayor que el nivel de tolerancia o con medicamentos veterinarios de uso prohibido o restringido. Esto con el objeto de realizar los análisis de laboratorio y si fuere necesario ordenar su destrucción de conformidad con las disposiciones legales en la materia." (artículo 49)

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

Este reglamento hace especial énfasis en la preparación y capacitación del personal que trabaja en la industria farmacéutica. "Cada persona involucrada en la formulación, manufactura, empaque, manejo y control de los medicamentos debe tener educación, entrenamiento y experiencia o una combinación de esas condiciones, para tener la idoneidad para el puesto que se le asigne. El entrenamiento debe ser en las funciones propias del puesto así como en las regulaciones y procedimientos escritos de Buenas Prácticas de Manufactura en todo aquello relacionado con el puesto que ocupa. El entrenamiento en las funciones propias del puesto debe ser dirigido por el responsable técnico de cada departamento incluyendo Mantenimiento. El entrenamiento en Buenas Prácticas de Manufactura debe ser dirigido por el responsable de la unidad de control de calidad. Se hará con suficiente frecuencia para garantizar que los empleados permanecen familiarizados con la aplicación de dichas prácticas y se hará una evaluación periódica de la efectividad del programa." (artículo 10)

Igualmente se exige esa educación, entrenamiento y experiencia a los profesionales farmacéuticos responsables de la formulación, producción, control y garantía de la calidad de los medicamentos, y las personas responsables de supervisar la manufactura, empaque, control y manejo de los medicamentos. (artículos 11 y 12)

En la práctica, el Departamento de Drogas, Controles y Registros, quien tiene a su cargo la responsabilidad de hacer cumplir este reglamento, busca capacitarse constantemente, asistiendo

a conferencias y seminarios diversos.

Independientemente de las medidas preventivas, existen otro de tipo de medidas más bien correctivas, las cuales deben tomarse una vez que la emergencia se presenta -pese a las medidas preventivas. Tomaremos como ejemplo, la forma en que se atendió la emergencia suscitada hace unos días, acerca de la mujer embarazada que ingirió una sustancia tóxica en lugar de la glucocola.

La Dirección médica de la Maternidad Carit inició una investigación interna del incidente. En ese momento se supo que la sustancia ingerida había sido hidróxido de sodio, la cual se utiliza como reactivo en pruebas sanguíneas para indicar la acidez de la sangre y provoca lesiones en la mucosa y en la piel. Se determinó además, que existían otros siete frascos que se habían entregado con dicha sustancia, de los cuales se recuperaron dos. La glucocola en cambio, "es una sustancia sin ninguna peligrosidad y utilizada para detectar el nivel de azúcar de las personas". "Aún cuando la glucocola debe ser administrada en el laboratorio un tiempo antes de tomar las muestras de sangre y de orina, la Carit entrega a las pacientes la solución para que sea ingerida en casa con la condición de que se presenten dos horas después a los exámenes llamados glicemia postcarga."⁽¹⁵⁾

Por otro lado, el OIJ también realizó las investigaciones correspondientes, pero desconocemos los resultados o el responsable. Si bien en los medios de comunicación se achacó la responsabilidad al personal de la Maternidad Carit, no conocemos todas las circunstancias que rodearon al problema. La responsabilidad puede provenir también de parte del fabricante de la sustancia o de parte del envasador o el etiquetador. Lo cierto es que la paciente abortó a su bebé y además, murió casi un mes después de la ingestión a consecuencia de una infección general de todo su cuerpo, que deterioró progresivamente sus órganos vitales.

En conclusión, vemos como dos meses después de iniciadas las investigaciones aún no se había dado con el responsable de tan terrible equivocación ni se ha determinado en qué nivel se produjo la falla, todo lo cual pareciera indicar que el país no está preparado para una de estas emergencias, o que el conflicto de intereses impiden conocer la verdad de los hechos.

Citaremos ahora ejemplos contenidos en nuestra legislación acerca de medidas a tomar en el caso de emergencias.

1) Reglamento general de seguridad e higiene del trabajo. Decreto Ejecutivo N° 1 del 2 de enero de 1967

Este Reglamento dispone que "si existiesen posibilidades de desprendimiento de gases o vapores en cantidades tales que afecten gravemente la salud o pusieren en peligro la vida del personal, deberán adoptarse dispositivos de alarma que indiquen la aparición del peligro, para

⁽¹⁵⁾ *La Nación*, 11 de agosto de 1993, p.16A.

que los trabajadores abandonen de inmediato sus labores. Con tal objeto se entrenará debidamente al personal." (artículo 70) Por lo tanto, ante una emergencia de este tipo en algún laboratorio o fábrica de medicamentos, la primera medida a tomar será la evacuación de las instalaciones por parte del personal.

Otros problemas como posibles infecciones, podrían presentarse debido a la manipulación de materias orgánicas, pero el mejor remedio sigue siendo la prevención :

"Artículo 71.- Los locales donde se manipulen materias orgánicas susceptibles de descomposición, deberán mantenerse limpios y libres de residuos o desechos. Las sustancias orgánicas que se llegaren a emplear y fueran susceptibles de originar procesos de putrefacción o de contener gérmenes infecciosos, deberán ser sometidas a control previo, siempre que sea posible y no se cause perjuicio a la industria o al personal. De lo contrario, deberán extremarse las medidas higiénicas de limpieza general y protección a los trabajadores, a fin de reducir al mínimo las posibilidades de riesgos."

Para accidentes o contratiempos menores, el Reglamento establece la obligatoriedad de contar permanentemente con un botiquín de primeros auxilios, en :

"a) Las fábricas, los talleres e industrias de toda clase y, en general, todo centro o lugar de trabajo que, por la índole de sus propias actividades, ofrezca peligro de accidente, o que, por el número de trabajadores que en él se ocupen, o por la región en donde esté situado justifique tal obligación a juicio de la Oficina; y

b) Los vehículos motorizados de transporte aéreo, marítimo y terrestre; en este último medio sólo en casos muy calificados a juicio de la Oficina." (artículo 98 *ibidem*)⁽¹⁶⁾

SECCION XII. Sanciones

1) 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

Esta ley impone pena de prisión de ocho a veinte años a quien:

a) "Participe, de cualquier forma, en el tráfico internacional de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, inhalantes o de sustancias químicas destinadas a la fabricación o disolución de drogas estupefacientes." (artículo 14)

b) "Sin autorización legal, distribuya, suministre, fabrique, elabore, refine, transforme, extraiga, prepare, cultive, produzca, transporte, almacene, dirija, financie o, de alguna manera o por cualquier medio, facilite el tráfico de drogas que causen dependencia." (artículo 16)

c) "Posea o comercie con semillas, con capacidad germinadora, para la producción de

⁽¹⁶⁾ *Existe un antecedente en esta materia, y casi podemos decir que este artículo y los que le siguen, son una copia del artículo 2 y siguientes del Decreto Ejecutivo del 28 de setiembre de 1951. Reglamento sobre Botiquines de Emergencia.*

las reteridas drogas." (artículo 16)

También impone pena de prisión de cuatro a ocho años a quien:

- a) "Por cualquier medio, estimule o promueva el consumo no autorizado de las sustancias estupefacientes, psicotrópicas o inhalantes a que se refiere esta ley." (artículo 18)
- b) "Estando autorizado, prescriba, expendá, suministre o aplique las sustancias a que se refiere esta ley, sin receta médica, en dosis mayores a las necesarias para la terapia, o que simule que exista esa necesidad." (artículo 19)
- c) "En forma no autorizada, tenga en su poder precursores, químicos, solventes u otras sustancias que sirvan para el procesamiento de las drogas a que se refiere la presente ley, o sus derivados." (artículo 20)

Además, una sentencia condenatoria acarrea la cancelación de patentes, permisos, licencias que hayan sido indebidamente utilizadas para ejecutar el acto ilícito. (artículo 23)

"Los bienes muebles e inmuebles, los vehículos, los instrumentos y los demás objetos que se utilicen para almacenar, conservar, fabricar, elaborar, transportar, cultivar, vender o suministrar, a cualquier título, sustancias estupefacientes, psicotrópicas o inhalantes, lo mismo que los diversos bienes y valores provenientes de tales actividades, serán embargados o decomisados por la autoridad que conociere de la causa. Si se ordenare su comiso, deberán ponerse a la orden del Consejo Nacional de Drogas, el cual, por resolución fundamentada, podrá destinarlos definitivamente para el servicio oficial, donarlos a entidades de interés público o subastarlos públicamente. Los beneficios obtenidos se utilizarán en la prevención y en la represión del tráfico de drogas y en la rehabilitación de los farmacodependientes.

Quando se embargaren bienes inscritos en el Registro Nacional, el juez deberá ordenar inmediatamente la anotación respectiva y notificarlo al Consejo Nacional de Drogas." (artículo 26)

SECCION XIII. Conclusiones y Recomendaciones

- 1) Medicamento o producto farmacéutico es 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 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. Se incluyen los alimentos dietéticos y los alimentos y los cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales. Se excluyen los medicamentos de uso veterinario (a menos que se mencionen expresamente), plaguicidas, otros cosméticos o sustancias medicinales. Sin embargo, dejan de considerarse medicamentos si son usados en análisis químicos o químico-clínicos o como materia prima en procesos industriales ajenos a la producción de medicamentos.
- 2) Medicamento genérico es el 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.

- 3) Medicamentos veterinarios son todas aquellas 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. Quedan incluidos en esta definición todos los aditivos usados en los alimentos para animales.
- 4) En forma general, podemos decir que los riesgos relacionados con productos farmacéuticos están bastante determinados. Tomando en cuenta los riesgos identificados, se dan dos vertientes principales en cuanto a la prevención de los mismos: una relacionada con el control de calidad de los medicamentos y la otra vinculada a la información y educación del público.
Cada medicamento para ser inscrito, sufre todo un proceso de control de calidad, realizado por lo general por personal capacitado. El control posterior del medicamento (distribución y comercialización) está más debilitado.
El segundo aspecto de la prevención, relacionado con el público, se ha centrado en la lucha contra la drogadicción y la farmacodependencia, descuidando a nuestro parecer otro fenómeno no menos nocivo para la salud que también genera adicción, que es la automedicación. La educación es la mejor arma preventiva contra cualquier abuso o mal uso de los medicamentos.
- 5) Si bien se ha tratado de cubrir todo el territorio nacional en materia de salud, a través de los hospitales de la CCSS y de las clínicas periféricas, lo cierto es que las farmacias son insuficientes en zonas rurales, lo que ha generado un tráfico a pequeña escala de medicamentos expedidos por la CCSS.
- 6) En Costa Rica, se ha tendido a dar capacitación al personal del Estado de más alta jerarquía, quien toma las decisiones más importantes en política de medicamentos. Sin embargo, es importante la capacitación hasta los niveles más básicos de la jerarquía, dado que cualquier mínima decisión relacionada con medicamentos es importante en la medida en que la salud de una persona depende de ello.
- 7) En Costa Rica, las disposiciones legislativas que regulan lo concerniente a productos farmacéuticos se encuentran dispersas en diversos decretos principalmente, los cuales se apoyan más que todo en la Ley General de Salud. Dichos decretos y otras leyes regulan diversos tipos de medicamentos en algunos casos, y en otros diversos aspectos como importación, registro, control de calidad,...
- 8) Existen varios órganos y departamentos del MS encargados de lo relativo a productos farmacéuticos:
 - la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes y el Departamento de Drogas,

Controles y Registros para estupefacientes y psicotrópicos

- el Comité Técnico para el Formulario Terapéutico Nacional
- el Departamento de Drogas, Controles y Registros, de la División de Servicios Médicos y Farmacia, quien ostenta la mayoría de todas las funciones atinentes a la importación, registro, control de calidad,...
- el Colegio de Farmacéuticos
- el Consejo Técnico de Inscripciones, autoriza la inscripción de los productos registrables y de los laboratorios
- el Departamento de Farmacoterapia de la CCSS (y su Laboratorio de Control de la Calidad de los Medicamentos y su Oficina de Registro).

Otros órganos importantes son:

- el Consejo Nacional de Drogas del Ministerio de Justicia y Gracia, para recomendar políticas al Estado
- la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios y el Departamento de Inspección y Registro de Medicamentos Veterinarios, de la Dirección de Salud y Producción Pecuaria, del Ministerio de Agricultura y Ganadería, para todo aquello relacionado con los medicamentos veterinarios.

- 9) La importación (y la exoneración de impuestos) se limita a los medicamentos registrados, lo cual asegura un control bastante eficaz en materia tan importante. Sin embargo, no existe la posibilidad de controlar los precios de la materia prima que se importa para fabricar o elaborar los medicamentos. No existe en el país una verdadera fabricación de medicamentos, sino que se importan ciertos reactivos o componentes para realizar su formulación y así abaratar costos. Pero ya se ve que estamos a merced de los exportadores extranjeros.
- 10) Existe un control aún más estricto con relación a las drogas estupefacientes, pues la importación sólo puede ser realizada por el Estado a través del Departamento de Drogas, Controles y Registros. Sin embargo, algunas sustancias (precursores) no se ubican dentro de estas categorías y con base en una fácil formulación pueden convertirse en tales, evadiendo todos los controles. Tal vez se requiere un poco más de atención y estudio en relación con este aspecto. La distribución y comercialización se controlan por medio de recetarios especiales. En ambos casos, se prohíben las muestras médicas.
- 11) El control con relación a las sustancias psicotrópicas es más débil, pues el Estado no es importador exclusivo y la supervisión la realiza por confrontación de documentos, no median las inspecciones. Ya se han dado problemas que son indicios que pueden llevar a las soluciones adecuadas.
- 12) Muchas veces la mercadería importada no corresponde a la estipulada en la documentación que autoriza su importación, para evadir impuestos o con fines aún más graves.
- 13) A pesar de las dificultades, puede decirse que el control de la importación y del registro

de los productos farmacéuticos es bastante eficaz. Lo que definitivamente debe reforzarse es el control posterior al producto, cuando se distribuye y se comercializa, pues las inspecciones son muy pocas y con pocos productos. Se ha pensado en publicar los resultados de estas inspecciones, lo cual sería una muy buena medida de presión con el fin de mantener un alto control de calidad.

- 14) A los equipos médicos, que sufren un proceso de control semejante al de los medicamentos, se les ha descuidado un poco en el sentido de que al parecer no se realizan inspecciones suficientes o no hay suficiente información adecuada. Creemos que debe dárseles igual importancia que a los medicamentos, pues necesitan también de un control de calidad que garantice la mayor eficacia al paciente o destinatario.
- 15) En la elaboración de los productos farmacéuticos existe toda una serie de registros que garantizan un seguimiento eficaz a todo el proceso. Sin embargo, no se pudo obtener información acerca de si la información que se adjunta a esos registros es siempre veraz y si hay forma de controlar esto, con el fin de que la intencionalidad de los registros no se vea frustrada.
- 16) En cuanto al transporte de productos farmacéuticos, existen pocas normas muy generales. Sabemos que los riesgos durante el transporte no son muchos, sino que lo que puede resultar afectado es la calidad del producto. En vista de ello y del deficiente control posterior de los medicamentos, creemos que pueden estarse presentando irregularidades.
- 17) En cuanto a almacenamiento, se presentan graves problemas en aduanas, no así cuando el producto es almacenado en las droguerías o en la Caja Costarricense del Seguro Social.
- 18) La comercialización de productos farmacéuticos se encuentra bastante controlada en Costa Rica, pues los medicamentos son un producto de consumo muy especial. El Estado tiene una gran intervención en su distribución, y por otro lado, la publicidad y el etiquetado se rigen por una serie de disposiciones, que establecen una serie de requisitos y normas, tendientes a la protección del consumidor. Sin embargo, lo más importante es que no se puede llevar a cabo ninguna comercialización sin el requisito previo del registro del medicamento o producto farmacéutico, y de la inscripción del laboratorio fabricante, si es el caso. Además, para efectos de registro, debe aportarse toda la información relativa al prospecto que acompaña al medicamento, a la etiqueta y a la publicidad. Existen los medicamentos de libre venta y los de venta bajo prescripción. El control es más estricto cuando se trata de drogas estupefacientes y psicotrópicos. Sin embargo, se está tratando de extender ese control a los llamados precursores, sustancias o medicamentos que pueden combinarse y dar lugar a estas drogas, pero cuya venta es menos controlada. Otro factor importante, lo constituye la información que viene adjunta al medicamento, la cual debe tener un contenido mínimo, ser aprobada previamente -en la etapa de registro-, y no violar ninguna de las prohibiciones que existen al respecto en los reglamentos que se analizarán infra.

- 19) Los reglamentos en general parecen estar completos y claros. Sin embargo, lo que nos preocupa es que parece existir cierta flexibilidad en su cumplimiento, dado que el control es escaso, principalmente debido a la falta de personal y recursos del Departamento de Drogas, Controles y Registros del MS.
- 20) La mayoría de los países han adoptado el mismo sistema de distribución y comercialización de los productos farmacéuticos, el cual consiste en clasificar a éstos como de venta libre o sometidos a prescripción. En el primer caso se podrá adquirir el medicamento sin mayor inconveniente en los lugares autorizados para ello - establecimientos farmacéuticos-, como se adquiere cualquier producto de consumo; en el segundo caso, se requiere de receta médica extendida en formularios especialmente confeccionados para ello, de forma que el Estado y el propio establecimiento farmacéutico lleve un registro y un control de los medicamentos expedidos bajo prescripción, para detectar cualquier posible anomalía, ya sea en su prescripción o en su consumo. En relación con lo anterior, en Costa Rica se ha comenzado ya a implementar un sistema de control de calidad posterior a la fabricación del producto, es decir, cuando el mismo se encuentra en los estantes. De existir un producto deficiente se procede a retirarlo del mercado.
- 21) El control de la calidad juega un papel importantísimo cuando de medicamentos se trata, y todo ello tiene un carácter eminentemente preventivo. El objetivo es hacer llegar al consumidor un producto de buena calidad, eficacia e inocuidad. Si bien los fabricantes y las instituciones del Estado tienen una gran responsabilidad en cuanto a control de calidad se refiere, el mismo consumidor deberá ser responsable del uso que le dé a los medicamentos, siguiendo la receta o las instrucciones que se le hayan dado, leyendo cuidadosamente el prospecto que acompaña al medicamento, pues lo que está en juego es la salud de cada quien. Es por ello que una buena educación en ese sentido es indispensable; nuevamente el Estado tiene la responsabilidad de educar, pero a nuestro juicio, el consumidor tiene el deber de informarse y educarse.