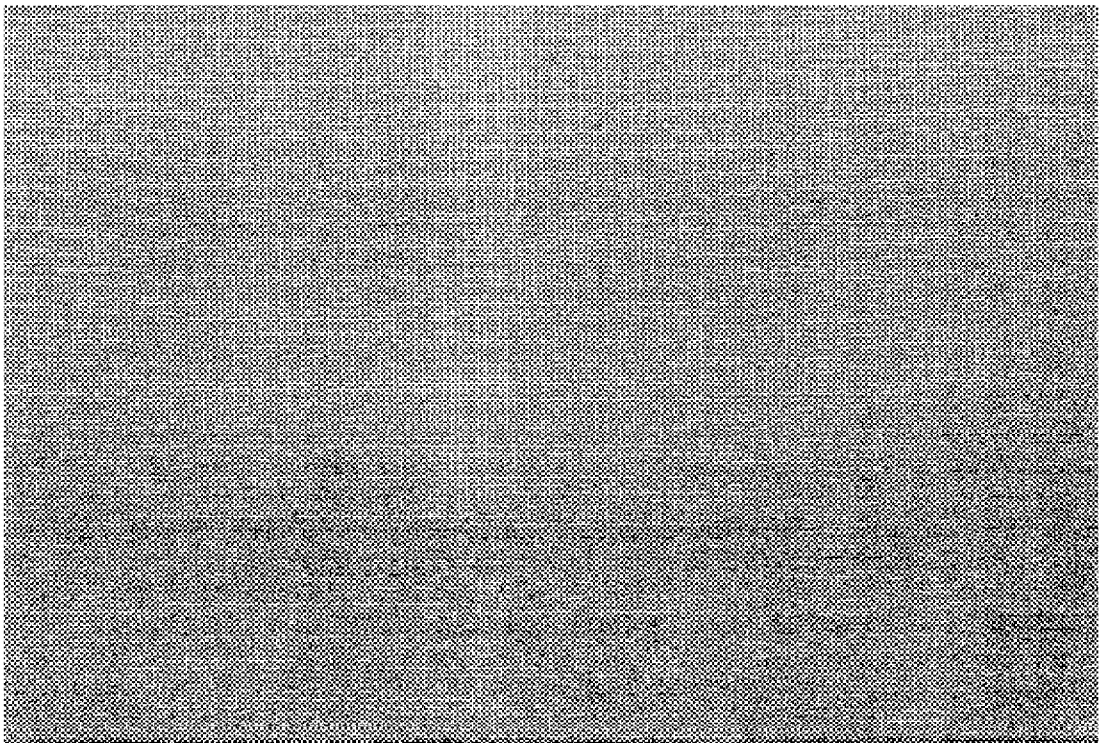


# **III.- MEDICAMENTOS Y COSMETICOS**



### **III.- MEDICAMENTOS Y COSMETICOS**

En esta normativa se encuentran las siguientes definiciones relacionadas con este tema:

**Cosméticos:**

Son las sustancias 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:**

Aquel 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 de la estructura o función de cualquier organismos o su tejido en el cuerpo humano.

**Medicamentos:**

Son 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 animales.

**Medicamento de nombre registrado:**

El que se pone en el comercio bajo un nombre particular de invención y bajo marca de fábrica e inscrita en el Registro de Marcas de Costa Rica.

**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.

**Normas farmacoterapéuticas.**

Conjunto de reglas farmacoterapéuticas oficialmente decretadas que rigen a la inscripción de productos farmacéuticos en el Departamento de Drogas Estupefacientes y Controles del Ministerio de Salud.

#### **3.2.- REGLAMENTO DEL FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL**

**Formulario terapéutico nacional:** es el instrumento normativo que contiene la relación oficial de medicamentos que deben ser utilizados por servicios públicos de Salud.

#### **3.3.- REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS Y MANUFACTURA PARA LA FABRICACION E INSPECCION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

**Farmacopea:**

\* Conjunto o colección de normas sobre principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicinales terminados y métodos recomendados con el objeto de constatar si estos los 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 América y Formulario Nacional  
Farmacopea Británica

Códex Francés  
Farmacopea Veterinaria Británica  
Farmacopea Internacional  
Farmacopea Homeopática Mexicana  
Todas estas farmacopeas en la última edición publicada.

### **3.4.- ADMINISTRACION**

#### **a. Ley General de Salud**

Corresponde al Ministro en representación del Poder Ejecutivo:

- a) Declarar tóxicos o peligrosos y sujetos a restricción, sustancias, productos o bienes materiales que constituyan riesgo o peligro para la salud de las personas.
- b) Declarar de venta libre o sujetos a restricción en su importación, venta, administración, prescripción, rotulación o propaganda los medicamentos que estime convenientes.

#### **b. Departamento de Drogas Estupefacientes, control y registro**

El Ministerio de Salud cuenta con un Departamento de Drogas Estupefacientes, Control y Registro de Medicamentos.

Se encarga de inscribir y registrar:

- \*los laboratorios que fabriquen medicamentos;
- \*los medicamentos para uso humano, veterinario, cosmético;
- \*los plaguicidas domésticos y productos de higiene doméstica que se importen para comercializar y usar en Costa Rica;
- \* los precursores, sustancias o productos químicos y disolventes.

Este Departamento tiene entre otras las siguientes funciones:

- 1) Recibir y atender las solicitudes de inscripción de los productos.
- 2) Tramitar las solicitudes, exigiendo la presentación de los documentos y los ejemplares necesarios del producto cuya inscripción se solicita.
- 3) Llevar un registro de las inscripciones indicadas.
- 4) Resolver y ordenar las inscripciones de los laboratorios y productos que sean solicitados.
- 5) Extender certificaciones de registro y otros documentos.
- 6) Analizar productos y materias primas cuyo destino sea la elaboración o preparación de productos que deban ser registrados.

#### **c. Comité Técnico del Formulario Terapéutico Nacional**

Este Comité tiene como objetivo ser un organismo auxiliar y asesor del Ministerio de Salud con miras a la constante revisión y actualización del Formulario Terapéutico Nacional.

**Funciones:**

- 1) Realizar estudios científicos para la revisión y actualización del **Formulario Terapéutico Nacional**.
- 2) Analizar las estadísticas de morbilidad, para determinar si se han producido cambios que justifiquen la revisión de los productos de primera elección incluidos en el **Formulario Terapéutico Nacional**.
- 3) Hacer estudios sobre la utilización de medicamentos en relación a la morbilidad.
- 4) Coordinar estudios sobre medicamentos.

#### **ch. Comisión sobre Medicamentos**

Esta Comisión tiene como objetivo estudiar los asuntos relacionados con los costos de producción, comercialización, composición y comportamiento del mercado y hábitos de consumo recomendables para el país, en relación con el producción, comercialización, fabricación, consumo, importación de materias primas e insumos, precios internacionales, de los medicamentos.

### **3.5.- REGISTRO**

Para la inscripción de los medicamentos y demás productos se debe cumplir con una serie de requisitos, determinados en el **Reglamento de Inscripciones y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos**.

Para la fabricación de medicamentos se debe cumplir con lo dispuesto en el **Reglamento de prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de calidad de los medicamentos**.

#### **Consejo Técnico de Inscripciones**

Este Consejo tiene a su cargo la autorización de las inscripciones de productos registrables y de laboratorio fabricantes extranjeros.

### **3.6.- GENERALIDADES**

\* La importación y distribución de los medicamentos solo puede hacerse en establecimientos farmacéuticos autorizados y registrados conforme a la ley.

\* El medicamento una vez listo para su uso, comercio y distribución puede utilizar el nombre genérico o el nombre registrado.

\* El nombre genérico es el nombre técnico general reconocido por las farmacopeas oficiales.

\* El nombre registrado es el nombre comercial o de fábrica debidamente registrado.

\* Se prohíbe importar, elaborar, comerciar o distribuir medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados; o medicamentos en proceso de experimentación.

\* Para los medicamentos y otros productos sujetos a inscripción el Departamento de Drogas y Estupefacientes **requiere** que las **etiquetas**, la información médica y demás documentos que se presenten a la hora de registrar estén en idioma español.

\* En cuanto a las etiquetas se requiere que las etiquetas y el material informativo que acompaña al producto, deben contener la misma información utilizada en el país del 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.

\* Solo se pueden importar, fabricar, manipular, comerciar y usar medicamentos que hayan sido inscritos en el Ministerio.

\* Otro requisito para que los medicamentos puedan ser inscritos es que previamente lo estén en el país de origen; se deben presentar las indicaciones necesarias de que fue aprobado en el país productor, y lo que es más importante, se debe presentar **un certificado de libre venta del producto en dicho país.**

\* La prescripción de medicamentos solo la pueden efectuar los médicos. Los odontólogos, veterinarios y obstétricas pueden hacerlo limitado al ámbito de su profesión.

\* Los profesionales que pueden prescribir medicamentos y quienes pueden despacharlos están sujetos a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

\* Los farmacéuticos son los únicos autorizados para despachar medicamentos. Tienen la obligación de rechazar las recetas que no se conformen a las exigencias científicas, legales y reglamentarias vigentes.

\* La prescripción de los medicamentos está sujeta a lo dispuesto por el Poder Ejecutivo.

\* Son de venta libre los medicamentos que el Ministerio de Salud declare como tales.

### **3.7.- LEY GENERAL DE SALUD**

#### **ARTICULO 101:**

La elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito de los medicamentos solo podrán hacerse en establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y registrados.

#### **ARTICULO 102:**

La importación de medicamentos y su distribución solo serán permitidas a las personas jurídicas o físicas inscritas en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

#### **ARTICULO 103:**

En todo caso, el Gobierno Central y las instituciones públicas con funciones de salud podrán, directamente importar, elaborar, manipular, almacenar, vender o suministrar medicamentos, materias primas o materiales médico-quirúrgicos, cuando el cumplimiento de sus programas o situaciones de emergencia lo requieran, con la sola aprobación del Ministerio, conforme al Reglamento respectivo.

#### **ARTICULO 104:**

Se considera **medicamento**, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia 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 y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales

Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos los **alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos** que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.

No se consideran medicamentos las sustancias referidas en el párrafo primero cuando se utilizaren para análisis químicos y químico-clínicos, o cuando sean usadas como materia prima en procesos industriales.

Todo medicamento deberá ajustarse a las exigencias reglamentarias particulares que por su naturaleza les son exclusivamente aplicables, además de las generales que se establecen para todo medicamento en la presente ley.

#### **ARTICULO 105:**

Los medicamentos pueden ser presentados para su uso, comercio, distribución y suministro con nombre genérico o con nombre registrado.

Son de **nombre genérico**, aquellos medicamentos puros, presentados en fórmula farmacéutica o

singularmente, designados 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.

Son medicamentos de **nombre registrado** aquellos que se entregan al comercio y uso bajo un nombre particular de invención y bajo marca de fábrica registrada.

Para los efectos legales y reglamentarios se considerarán medicamentos los cosméticos que, presentados bajo nombre genérico o registrado tengan actividad medicamentosa o tóxica y se destinen a la preservación o modificación de la apariencia personal mediante la alteración o su influencia en la estructura o función de cualquier organismo o tejido del cuerpo humano.

#### **ARTICULO 106:**

Se considera que un medicamento puede, legalmente, ser destinado al comercio, al uso y consumo públicos, cuando satisfaga las exigencias reglamentarias, o de la farmacopea declarada oficial por el Poder Ejecutivo en cuanto a su identidad y calidad, seguridad y eficacia para los fines a que se lo uso, consumo o prescriba y en cuanto a que las personas naturales o jurídicas responsables que se ocupan de su importación, comercio, manipulación, distribución y prescripción, hayan cumplido con los requisitos legales y reglamentarios pertinentes a cada una de estas acciones.

#### **ARTICULO 112:**

Toda persona física o jurídica solo podrá importar, fabricar, manipular, comerciar o usar medicamentos registrados en el Ministerio y cuyo registro haya satisfecho las exigencias reglamentarias, en especial las relativas a: la naturaleza y cantidad de la información requeridas sobre el medicamento o producto sometido a registro; la entrega de muestras necesarias para practicar los análisis que haya menester, a las pertinentes al nombre con que se identificará el producto, al contenido de la rotulación; al tipo de envases o envolturas que se usarán y al pago de las tasas que indique el arancel pertinente.

#### **ARTICULO 113:**

El registro de todo medicamento se hará ante el Ministerio, donde se practicará la inscripción cuando proceda según las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Dicha inscripción estará a cargo de un Organismo Técnico cuya integración y funciones serán determinadas por la Ley Orgánica del Ministerio y el Reglamento respectivo.

Nota: este ente es el Departamento de Drogas, Estupefacientes, Controles y Registro.

#### **ARTICULO 114:**

El registro de todo medicamento durará cinco años, salvo que las infracciones en la elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular, o experiencias demostrativas de que el producto es inseguro o ineficaz en los términos en que fue autorizado y registrado, hagan procedente su cancelación o la modificación que corresponda.

#### **ARTICULO 115:**

Toda modificación en el nombre de un medicamento, en su fórmula, en la forma de su dosificación, en el envase y contenido de la rotulación que le acompaña, o en la publicidad, requerirá de permiso previo del Ministerio.

#### **ARTICULO 116:**

Los medicamentos de nombre registrado, para los efectos de su importación, comercio y distribución en el país, requieren para su inscripción comprobante de registro sanitario en el país de origen y comprobante de análisis correspondientes al producto, extendido por un laboratorio nacional o extranjero, que a juicio del Ministerio garantice su identidad y su calidad, de acuerdo a la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad, este último comprobante puede ser también extendido por el laboratorio de control de productos químicos y farmacéuticos de la propia casa fabricante.

Los medicamentos de nombre genérico requieren para su inscripción y para los mismos efectos, señalados en el párrafo anterior, comprobante de análisis que garantice su identidad y calidad, de acuerdo a la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad, extendido este comprobante

en la misma forma y condiciones indicadas en el párrafo anterior.

El Ministerio podrá exonerar de las pruebas citadas anteriormente, cuando se trate de un producto conocido y que por su propia naturaleza haga innecesarios aquellos requisitos, o bien, en el caso de medicamentos no descritos en la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad, sean productos farmacéuticos de marca registrada o medicamentos de nombre genérico, podrá exigir las pruebas que sean necesarias para la comprobación de la identidad, de la calidad y de la eficacia terapéutica y biofarmacéutica del producto.

**ARTICULO 117:**

En caso de urgencia o de necesidad pública, el Ministerio podrá autorizar la importación y uso de medicamentos no registrados.

Para fines exclusivos de investigación podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.

**ARTICULO 118:**

Las autoridades aduaneras no podrán autorizar el desalmacenaje de medicamentos sin la previa autorización del Ministerio.

**ARTICULO 119:**

La importación, venta, expendio, manipulación y almacenamiento de todo medicamento queda sujeto a las exigencias generales legales y reglamentarias y a las restricciones que el Ministerio decreta para cada medicamento en particular, entre otros, la obligatoriedad de la prescripción médica cuando proceda.

**ARTICULO 121:**

Toda persona que elabore, manipule, comercie o distribuya medicamentos, deberá utilizar envases, material de acondicionamiento y empaques adecuados de acuerdo con las disposiciones reglamentarias a fin de impedir el deterioro, o la alteración del medicamento, así como el desarrollo de condiciones riesgosas para el consumidor.

**ARTICULO 122:**

Se entiende por envase, todo recipiente destinado a contener sustancias o mezcla de sustancias en cualquier estado y por empaques o embalaje, todo los materiales que se empleen para proteger el medicamento envasado en su manejo y transporte.

Son materiales de acondicionamiento los que protegen interiormente al medicamento y los elementos que se puedan acompañar, para facilitar su aplicación.

**ARTICULO 123:**

Toda persona que mantenga o almacene medicamentos, como actividad principal o incidental, deberá utilizar lugares, procedimientos, envases o embalajes adecuados que impidan el deterioro, la adulteración, la falsificación de los medicamentos, así como el desarrollo de condiciones riesgosas para la salud de las personas

**ARTICULO 124:**

La rotulación o etiquetaje de todo envase o embalaje de medicamentos o productos medicinales solo podrá ser hecha en establecimientos y por las personas autorizadas y deberá incluir el contenido reglamentario y las menciones especiales que el Ministerio ordene en resguardo de la seguridad y salud de las personas. Tanto la rotulación indicada como la literatura anexa deberán estar escritas en idioma español.

### **3.8.- PUBLICIDAD Y PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS**

Las etiquetas de los productos deben contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica y fuerza, si procede.
- c) Nombre y país del laboratorio fabricante
- d) Vía de administración.
- e) Ingredientes activos.
- f) Número de inscripción registrado.
- g) Número de lote, fecha de fabricación y de expiración de ese lote, si la tuviera.
- h) Cantidad contenida en el envase.
- i) Información adicional pertinente, tal como «uso externo».
- j) Indicación de la toxicidad y antídoto para contrarrestar sobredosis, si lo tuviere.
- k) Cualquier información adicional que se estime procedente, en consideración a la naturaleza especial del producto.

La información deberá estar en idioma español, aunque se permite el uso simultáneo de otros idiomas.

El Departamento tiene la obligación de fiscalizar y controlar el texto de la propaganda. Ya que esta deberá limitarse a la simple presentación del producto, en lenguaje serio y discreto.

Se prohíbe la promoción o propaganda que induzca a error.

El Departamento puede ordenar la suspensión de la publicidad o propaganda cuando no se ajuste a lo dispuesto en el Reglamento.

El Decreto N° 18077-S regula la propaganda de medicamentos.

### **3.9.- VENTA LIBRE DE MEDICAMENTOS**

#### **Ley General de Salud**

##### **ARTICULO 120:**

Son de **venta libre** los medicamentos que el Ministerio declare como tales en el correspondiente decreto, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario será también consultado el Colegio de Médicos Veterinarios.

Se prohíbe la publicidad de aquellos medicamentos que no estén dentro de los llamados de «línea popular»

##### **Decreto N° 13905-SPPS**

El Decreto viene a establecer la obligación de que si el medicamento está dentro de la línea popular podrá hacersele propaganda pero «en lenguaje serio y discreto».

Sin embargo, queda prohibido en relación a esta propaganda:

- hacer alusiones sobre la clasificación del producto;
- hacer alusiones a productos similares;
- hacer referencia a encuestas o datos estadísticos o investigaciones;
- utilizar modelos, estructuras anatómicas, personajes o escenarios que simulen profesionales en ciencias de la salud o ambientes de consultorios;
- utilizar frases adjetivas sobre calificativos de la calidad o eficacia del producto.





**IV.- ESTUFEFACIENTES  
Y  
SUSTANCIAS SICOTROPICAS**

## IV.- ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS SICOTROPICAS

La **farmacodependencia** tiene una característica dual, porque puede utilizarse para el tratamiento médico (en caso de enfermedad) y a su vez producir dependencia (el caso de los estupefacientes) pero sus efectos son divergentes por los siguientes motivos:

- 1) El fármaco empleado como medicamento puede ser capaz de producir por su uso, dependencia física o psíquica en las personas.
- 2) Los estupefacientes o sicotrópicos son sustancias capaces de producir dependencia física y síquica, cuyo consumo y tráfico es ilegal.

En el primer caso el consumo es legal cuando se sujeta a prescripción médica. En el segundo caso se permite la venta de estas sustancias cuando se realiza bajo supervisión médica.

### 4.1.- LEY SOBRE SUSTANCIAS PSICOTROPICAS, DROGAS DE USO NO AUTORIZADO Y ACTIVIDADES CONEXAS

La ley define las siguientes categorías:

**Droga:** toda sustancia o agente farmacológico que introducidos en el organismo de una persona viva, modifica sus funciones fisiológicas.

**Estupefaciente:** cualquier droga que actúa sobre el sistema nervioso central y produce estupor

**Sicotrópico o sicofármaco:** cualquier sustancia, material o sintética o materia natural, que actúa en el nivel del sistema nervioso central.

**Sustancia inhalable:** aquella sustancia que tiene la propiedad de transformarse en vapor o gas, que posibilite su aspiración y contacto con los pulmones, de donde pasa al torrente sanguíneo y de este a los demás órganos y al sistema nervioso y da lugar a una intoxicación que puede producir lesiones irreversibles.

**Precursor:** toda sustancia o mezcla de sustancias a partir de las cuales se producen, sintetizan u obtienen drogas, estupefacientes o sicofármacos.

**Farmacodependiente:** quien presenta un estado síquico y a veces, físico causado por la interacción entre un organismo vivo y un fármaco

### 4.2.- ADMINISTRACION

La Ley General de Salud establece que corresponde al Ministro:

\* Autorizar las importaciones de **estupefacientes y de sustancias sicotrópicas** capaces de producir dependencia física o psíquica en las personas y limitar sus cantidades de acuerdo con las necesidades del país y los convenios internacionales ratificados o suscritos por el Gobierno.

\* Constituye una atribución del Ministerio:

Importar en forma exclusiva y directa, drogas estupefacientes, sustancias y medicamentos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas.

\* Son órganos adscritos al Despacho del Ministro:

**1) La Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes**

**2) El Instituto sobre Alcoholismo y Farmacopendencia**

La **Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes** será el órgano encargado de vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga estupefaciente y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, determinados conforme a la ley.

**4.3.- CONVENCIONES SOBRE ESTUPFACIENTES**

**1.- Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes**  
**Protocolo de Modificaciones de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes**

**2.- Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas**

Por la importancia del tema estas Convenciones, ratificadas por la Asamblea Legislativa, integran el ordenamiento jurídico nacional sobre el campo de los estupefacientes y sustancias sicotrópicas.

**4.4.- GENERALIDADES**

\* Son **estupefacientes** las drogas incluidas en la Convención Unica sobre estupefacientes de 1961 y las que queden sujetas a control internacional en el futuro o que el Ministerio declare como tales.

\* La prescripción de medicamentos estupefacientes debe hacerse en formularios y dosis terapéuticas oficiales.

\* El comercio, expendio, industrialización, fabricación, refinación, análisis, preparación, cultivo, producción, importación, transporte, prescripción, distribución y venta de drogas, sustancias y productos sicotrópicos, drogas de uso no autorizado, son actividades limitadas estrictamente a las cantidades necesarias para el tratamiento médico, análisis toxicológicos y los farmacocinéticos, en materia médica o deportiva, para la elaboración y para la producción legal de medicamentos y de otros productos de uso autorizado o para las investigaciones.