

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
Calle 16, Avenidas 6 y 8 Edificio Norte Cuarto Piso
Tel: 2258-6765/2257-2090/Fax: 2257-7827



08 de setiembre del 2015

DRPIS-1247-09-15



La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, en conjunto con el Departamento de Fiscalía del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, desea comunicar a los regentes farmacéuticos y a los dueños de farmacias privadas lo siguiente:

- En algunas farmacias de diferentes zonas del país se han encontrado productos registrados bajo la normativa: Reglamento para el Registro de Productos Peligros, Decreto Ejecutivo No.28113-S, Alcance 74 a la Gaceta 194 del 10 de octubre de 1999 y que presentan en su etiqueta **indicaciones terapéuticas**, existiendo normativa específica para ellos o se indica que es una materia prima para preparaciones farmacéuticas.

Ejemplos de ellos son:

- Óxido De Zinc
- Bicarbonato de Sodio
- Sulfato de Magnesio
- Sal Inglaterra
- Crémor Tártaro
- Tintura Yodo 5%.
- Aceite de Ricino De Castor
- Espíritu de Azahar

- Agua Florida
 - Siete Espíritus
 - Bay Rum
 - Petrolato (este se indica en su etiqueta como materia prima industria farmacéutica)
 - Metil Parabeno (se indica en su etiqueta: conservador de preparaciones farmacéuticas)
- El número de registro de productos químicos son fácilmente identificables ya que al número consecutivo le precede una "Q"

Ejemplo: **Q-74030-9**

- Igualmente, se ha encontrado que se comercializan productos, con indicaciones terapéuticas, que no se indica el número de registro en su etiqueta o no se encuentran registrados.
- Un producto con indicaciones terapéuticas debe cumplir con un proceso de registro con el fin de asegurar que no representa un riesgo para la salud pública, de lo contrario no existe certeza respecto a su identidad y se desconocen las condiciones bajo las cuales ha sido fabricado, manipulado, transportado y almacenado.
- Se debe recordar que el artículo 112 de la Ley General de Salud N° 5395 señala que toda persona física o jurídica sólo puede comerciar medicamentos registrados en el Ministerio de Salud. Además, con base en lo establecido en el artículo 96 de esa misma ley, tanto el regente farmacéutico como el dueño de la farmacia tienen la responsabilidad de velar por la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se suministren y no comercializar productos que por tradición de

uso se le atribuyan propiedades terapéuticas que en algunos casos no están comprobadas.


- Es de vital importancia que las farmacias tomen las medidas necesarias para asegurar que están ofreciendo medicamentos debidamente registrados y provenientes del distribuidor o distribuidores autorizados. Si existe duda respecto al registro sanitario de algún producto pueden consultar el sistema REGÍSTRELO (<https://registrelo.go.cr>) o contactar al Ministerio de Salud.
- Si durante una visita del Ministerio de Salud a una farmacia se detecta que están vendiendo productos que no están registrados como medicamentos y se venden como tal, se podrán tomar las medidas especiales que establece la Ley General de Salud N° 5395 como por ejemplo el decomiso y la cancelación de permisos. Si el incumplimiento es detectado por el Colegio de Farmacéuticos, se denunciará la farmacia ante el Ministerio de Salud.

Atentamente,


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

Directora




Dra. Olga Esquivel Rivera
Fiscal General



Regulación de Productos de Interés Sanitario Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

**xjs