

# EXPERIENCIA EN COSTA RICA

APLICACIÓN DE LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL  
REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
FARMACOVIGILANCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



## RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) forman parte de una las actividades reguladoras que se establecen bajo el Decreto Ejecutivo N° 39417-S “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, publicado en el Alcance Digital N° 8 a La Gaceta N° 19 del 28 de enero del 2016 con el fin de definir las bases que contribuyan a establecer un sistema de garantía de calidad en las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

### Objetivo:

Establecer los criterios de evaluación a seguir por parte del Ministerio de Salud, para verificar el cumplimiento del Decreto Ejecutivo N° 39417-S “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, en la Industria Farmacéutica.

### Método y criterios de aprobación:

El instrumento oficial para verificar el cumplimiento del “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” por parte del Ministerio de Salud en la Industria Farmacéutica pretende armonizar los criterios de inspección mediante una lista de puntos a verificar, el cual se encuentra disponible en la página web en el siguiente link <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/regulacion-de-la-salud?view=article&id=59&catid=20> establece:



Para aprobar el cumplimiento del Decreto Ejecutivo N° 39417-S “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, la industria farmacéutica debe cumplir con el 100% de los criterios críticos y con el 80% de los criterios mayores y de los criterios menores establecidos en la presente guía. Esto con base en los criterios que le apliquen.

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos de uso humano una vez comercializados.

Cuando un medicamento obtiene su registro sanitario y empieza a ser utilizado en la población, deja el entorno controlado de los estudios clínicos y se convierte en un producto al alcance de los pacientes. Aunque los estudios clínicos proporcionan información clave para aprobar un medicamento, no siempre es suficiente para predecir cómo será su uso diariamente. Pueden aparecer efectos secundarios raros o tardíos que solo se detectan una vez que son comercializados. Por ello, es crucial realizar una evaluación constante de la seguridad de los medicamentos tras un largo tiempo de uso continuo.

Es importante que las empresas farmacéuticas asuman la responsabilidad de vigilar sus productos, incluso, esta responsabilidad debe continuar luego de su comercialización y durante toda la vida del medicamento. Como parte de este monitoreo, deben identificar, analizar y prevenir riesgos asociados con el uso de los medicamentos y elaborar un documento que contemple toda esta información, de manera que se cuente con información oportuna para realizar una evaluación de la seguridad del producto. Estos documentos son los que conocemos como Informes Periódicos de Seguridad (IPS), los cuales constituyen un insumo indispensable para la toma de decisiones regulatorias y mantener la relación beneficio riesgo del medicamento favorable.



Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) forman parte de las actividades reguladoras que se encuentran establecidas bajo el Decreto Ejecutivo N° 39417-S “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, siendo de estricto cumplimiento por parte de la industria farmacéutica.

Con el fin de verificar el cumplimiento de las BPFV, se realizan inspecciones a la industria farmacéutica, a través de las cuales se aplica la guía de verificación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. El cuál es el instrumento oficial que se realizó y publicó como instrumento oficial para armonizar los criterios de las inspecciones, mediante una lista de puntos a verificar.

Desde el año 2019, el CNFV inició con la verificación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (FV) en la industria farmacéutica. Sin embargo, estas actividades se suspendieron durante el período de la pandemia del COVID-19 y fueron retomadas hasta el segundo semestre del año 2022. A mayo del 2025, se ha llevado a cabo un total de 37 inspecciones, que abarcan tanto a las industrias transnacionales como las nacionales.

## INSPECCIONES DE BPFV REALIZADAS POR EL CNFV



### PASOS DE LA INSPECCION

#### i. Elaboración del plan anual:

Este plan es desarrollado por la coordinadora del CNFV en conjunto con 1 o 2 colaboradores.

#### ii. Criterios de priorización de las empresas a inspeccionar:

La selección de empresas se basa en los siguientes aspectos:

- Cantidad y tipo de medicamentos registrados en Costa Rica: Se evalúan factores como el riesgo y el uso de los productos (ej. inyectables, estériles, hormonales, tratamientos crónicos, entre otros).
- Requisitos específicos de farmacovigilancia (FV): Se da prioridad a medicamentos innovadores, aquellos que deben demostrar bioequivalencia y los biológicos, incluyendo biosimilares que requieren el envío de informes periódicos de seguridad (IPS).
- Participación en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV): Se considera si la empresa ha comunicado su Encargado de FV, así como la cantidad de notificaciones que ha reportado al sistema.
- Información de Seguridad: Si algún laboratorio ha presentado algún asunto de seguridad relacionado con un producto de su compañía.



## Toda inspección de BPFV conlleva los siguientes pasos:

**a. Notificación previa:** La coordinadora del CNFV o el líder de la inspección informan a la empresa la fecha propuesta para la inspección y adjunta la guía de verificación correspondiente. Dicha comunicación se realiza a través de correo electrónico, tal y como se muestra a continuación:



**b. Realización de la inspección:** Durante la inspección, se lleva a cabo:

- Una reunión de apertura, donde se establecen las expectativas y objetivos.



- Una reunión de cierre, en la que el auditor líder facilita la comunicación entre el CNFV y la empresa y en la cual se levanta un acta con los principales aspectos de la inspección

**ACTA DE INSPECCIÓN**

CÓDIGO:  
MS.SGC.F19

VERSIÓN: 1

Acta N° MS-DRPIS-UNC-XXX-01-01-25

Fecha:	01 de enero del 2025		Hora				
Georreferencia Establecimiento	Latitud	XXX	Longitud	XXX			
	Fotografía establecimiento			<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td></td> </tr> </table>	SI	X	No
SI	X						
No							

**DATOS GENERALES ESTABLECIMIENTO**

Provincia	Carrión	Distrito
San José	San José	Hospital

Otras señas:

**PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO**

Nombre y razón social del Establecimiento	Laboratorio XXX		
Representante Legal	XXX XXX XXX		
Tipo Actividad	Fabricación de Medicamentos	CIIU	1234
Fecha Vencimiento	31 de diciembre de 2025		

En seguimiento al acto administrativo:	Control	Evaluación Buenas Prácticas de Manufactura	Denuncia	
--	---------	--	----------	--

Otro (especificar): Inspección

Cuyo objetivo es: Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica

Amparados por lo establecido en:

- Ley N° 5395 "Ley General de Salud", San José, artículos 1-4-7-37-38-346-347-348-349-355-356-358-359-360-361-362.
- Ley N° 6227 "Ley General de la Administración Pública", artículos: 1,3,4,10,14,134,158,221,233,239,270 y 271.
- Ley N° 5412 y sus reformas "Ley Orgánica del Ministerio de Salud". Artículo 60.
- Ley N° 9028 "Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud" artículos 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 32, 33, 34, 35, 38, 39.

Una vez informada la persona que atiende a los funcionarios del Ministerio de Salud, sobre el motivo de la visita y acciones a realizar, de lo establecido en el cuerpo legal citado especialmente en el artículo 346 de la Ley General de Salud, relacionada con la obligatoriedad de facilitar de inmediato la inspección; procedemos a realizar la inspección, contando con la autorización de ingreso a la totalidad del inmueble por parte de la persona que nos atiende

**FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN**

Nombre	XXX XXX XXX	Institución	XXX XXX XXX
Nombre	XXX XXX XXX	Institución	XXX XXX XXX
Nombre		Institución	
Nombre		Institución	

**OBSERVACIONES**

XXX XXX XXX XXX XXX XXX XXX

XXX XXX XXX	<i>Señor X</i>	123456789
Nombre y firma Autoridad de Salud	XXX XXX XXX	Número de Identificación
	<i>Señor Y</i>	123456789
Nombre y firma Autoridad de Salud		Número de Identificación
XXX XXX XXX	<i>Señor Z</i>	987654321
Nombre y firma representante legal o encargado		Número de Identificación

**C. Comunicación de resultados:** Se emite un informe oficial con los resultados de la inspección, en la cual se indica si la misma fue aprobada o en su efecto deben trabajar en la corrección de las inconsistencias a través de un plan remedial, que debe ser presentado dentro de los siguientes 10 días hábiles para su aprobación.

02 de enero de 2025  
CARTA-MS-DRPIS-UNC-OS-XXX-2025

## ORDEN SANITARIA

**PARA:** XXX.

**TELÉFONO PARA NOTIFICACION:** XXX.

**CORREO PARA NOTIFICACION:** [xxx@xxx.com](mailto:xxx@xxx.com)

La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud cuenta con la Unidad de Normalización y Control, la cual tiene dentro de sus funciones verificar el cumplimiento y aplicación de la normativa nacional relacionada con el control de los diferentes productos de interés sanitario que se comercializan en nuestro país, y la cual cuenta con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) cuyo objetivo general es ejercer la farmacovigilancia sobre los medicamentos de uso humano que se comercializan y expenden en el territorio nacional a través del análisis y gestión en la relación riesgo-beneficio.

Dado lo anterior y en concordancia con el numeral 9.7 del Decreto Ejecutivo N° 39417-S Reglamento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), el cual establece que se deben *"realizar inspecciones a la labor del profesional encargado de farmacovigilancia (FV) y a la industria farmacéutica con el fin de comprobar el cumplimiento de las BPFV y evaluar su eficacia para alcanzar los objetivos específico (...)"*, el pasado 01 de enero del año en curso se realizó la Inspección de BPFV en Laboratorio XXX.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario  
Unidad de Normalización y Control  
[drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr](mailto:drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr)  
[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

WWW.MINISTERIODESALUD.GO.CR

**D. Seguimiento y cierre:** Luego de que el plan remedial que fue aprobado, se monitorea hasta su completa implementación y cierre.

Doctor  
XXX  
Encargado de Farmacovigilancia  
Laboratorio XXX  
[xxx@xxx.com](mailto:xxx@xxx.com)

**ASUNTO:** Cierre\_Plan Remedial\_Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la empresa XXX.

Estimado doctor:

Acuso de recibo la nota sin número de oficio con fecha del 25 de diciembre del 2024, recibida mediante correo electrónico, en la cual se presentan las evidencias definidas en el plan de trabajo aprobado. Dado lo anterior, en seguimiento a la orden sanitaria DRPIS-UNC-XXX-2024 y al informe técnico MS-DRPIS-UNC-IT-XXX-2024, nos permitimos indicarle que se han presentado las evidencias correspondientes, por lo que el Centro Nacional de Farmacovigilancia da por cumplido el Plan Remedial aprobado mediante el oficio MS-DRPIS-UNC-XXX-2024.

Por último, se le recuerda la importancia de contar con un programa de capacitación continua, enfocado sobre todo en la fuerza de ventas (visitadores, promotores, etc.), el cual incluya alguna metodología, que logre captar información referente a RAM y que logre promover la notificación de eventos a través de las vías adecuadas establecidas para tal fin, el cual podrá ser valorado en una futura inspección.

Atentamente,  
Unidad de Normalización y Control



Dra. Xiomara Vega Cruz  
Coordinadora

Dra. Ileana Roverssi Picado  
Colaboradora

Centro Nacional de Farmacovigilancia

IRP  
C. Expediente Laboratorio XXX  
Cronológico digital UNC

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario  
Unidad de Normalización y Control  
[drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr](mailto:drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr)  
[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

[WWW.MINISTERIODESALUD.GO.CR](http://WWW.MINISTERIODESALUD.GO.CR)

## PRINCIPALES RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES REALIZADAS

No conformidades encontradas:

**a) Deficiencia en Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para sistemas informáticos:** En su mayoría no existen PNT que describan de manera exhaustiva las actividades relacionadas con la gestión de los sistemas informáticos en el ámbito de la farmacovigilancia. Esto limita la capacidad de garantizar un control adecuado y uniforme en los procesos dependientes de herramientas tecnológicas, así como la trazabilidad de los procesos.

**b) Falta de PNT que incluyan reportes de situaciones especiales:** Los procedimientos no contemplan como una responsabilidad explícita la elaboración y reporte de situaciones como sobredosis, exposición durante el embarazo o la lactancia, uso incorrecto de medicamentos, abuso de medicamentos o errores de medicación. Esto omite una parte crucial de la vigilancia que debe ser reportada al CNFV.

**c) Incumplimientos en la entrega de Informes Periódicos de Seguridad (IPS):** La presentación de los IPS no se está realizando dentro de los plazos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Decreto Ejecutivo N°39417-S), lo que pone en riesgo el monitoreo efectivo de los medicamentos por parte del CNFV.

**d) Omisión en los PNT de instrucciones sobre el envío de notificaciones que no sean propias de la compañía al responsable del medicamento:** No existen PNT o guías que establezcan la obligación de notificar al titular de registro sanitario acerca de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que no sean propios de la compañía, incluyendo el seguimiento de casos o reportes específicos requeridos por el CNFV.

**e) Estructura organizativa del encargado de farmacovigilancia:** El organigrama de la empresa no refleja la posición del encargado de farmacovigilancia ni su relación jerárquica con la Dirección Médica y otros departamentos, lo que dificulta la integración de las actividades de farmacovigilancia dentro de la estructura organizativa.

**f) Falta de capacitación en fuerzas de venta:** Las fuerzas de ventas carecen de formación adecuada para captar información sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM). Además, no cuentan con mecanismos diseñados para recoger y reportar dicha información, perdiendo una fuente valiosa de datos.



**g) Ausencia de procedimientos clave:** No existen PNT que aborden aspectos esenciales como la evaluación beneficio-riesgo, la detección de señales o la farmacovigilancia intensiva, lo que debilita la capacidad de identificar riesgos asociados a los medicamentos de manera temprana y efectiva.

**h) Foco limitado en PNT relacionados con auditorías:** Los procedimientos normalizados de trabajo que contemplan auditorías están centrados únicamente en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no incluyen un enfoque específico en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), dejando fuera elementos críticos de supervisión y control.

**i) Falta de inclusión del NCA (Notifica Centro América) otorgado por FACEDRA en los procedimientos establecidos:** No se contempla de manera explícita la incorporación del número que otorga la plataforma Noti-FACEDRA (NCA) en los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) relacionados con las notificaciones de reacciones adversas, lo cual es fundamental para garantizar el cumplimiento normativo y la trazabilidad de las notificaciones.

**j) Ausencia de obligatoriedad para realizar seguimientos a las notificaciones descritos en la normativa:** No se establece en los procedimientos la obligación de llevar a cabo los seguimientos especificados en la normativa vigente. Esto representa una omisión crítica, ya que compromete la implementación de medidas necesarias para el monitoreo y gestión efectiva de la seguridad de los medicamentos.

# CONCLUSIONES

- 1. Relevancia de la Farmacovigilancia:** La farmacovigilancia es una actividad esencial en la industria farmacéutica, ya que permite identificar, prevenir y gestionar los riesgos asociados al uso de medicamentos una vez comercializados. Su implementación adecuada asegura la protección de la salud pública mediante laminización de posibles efectos adversos de los medicamentos.
- 2. Regulación y cumplimiento:** El Decreto Ejecutivo N° 39417-S establece las bases de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) y define los criterios de inspección por parte del Ministerio de Salud. Sin embargo, la existencia de no conformidades evidencia la necesidad de fortalecer el cumplimiento de estas normativas en la industria farmacéutica.
- 3. Metodología estructurada:** La aplicación de la guía de verificación, junto con pasos claramente definidos en las inspecciones, contribuye a garantizar un proceso armonizado y eficiente que permita identificar deficiencias y áreas de mejora en las empresas farmacéuticas.
- 4. Persistencia de desafíos:** Las principales no conformidades encontradas, como la falta de PNT adecuados, incumplimientos en la entrega de IPS y deficiencias en la capacitación, indican que aún persisten brechas importantes que deben ser abordadas para garantizar una adecuada implementación de la farmacovigilancia.
- 5. Responsabilidad empresarial:** Las industrias farmacéuticas deben asumir un rol más proactivo en la elaboración de procedimientos, organización interna y capacitación, para cumplir con los estándares de farmacovigilancia en beneficio de la seguridad de los pacientes.
- 6. Plan remedial necesario:** La elaboración de un plan de acciones correctivas con actividades específicas, responsables y cronograma es fundamental para superar las no conformidades y garantizar la conformidad con la normativa vigente.

