



# Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

Para: Colegiados  
De: Departamento de Fiscalía  
Asunto: Toma de muestras de medicamentos en los puntos de venta  
Fecha: 19 de febrero de 2015  
F/156/2015

---

Estimados Doctores:

Una de las responsabilidades de la Unidad de Normalización y Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, es verificar el cumplimiento de los diferentes reglamentos sanitarios vigentes en materia de productos de interés sanitario, incluidos los medicamentos. Para el cumplimiento de esto, se realiza la toma de muestras de medicamentos para su posterior análisis y revisión de los requisitos de etiquetado.

A partir de este año, personal del Laboratorio Layafa y si es posible del Ministerio de Salud, estarán tomando las muestras en los puntos de venta, para lo cual, les solicito su colaboración y tomar en cuenta lo siguiente:

- Tanto el personal del Laboratorio Layafa como del Ministerio de Salud deben estar debidamente identificados y entregarán al encargado del establecimiento una copia del oficio DRPIS-UNC-DV-254-01-15 y una copia del acta de muestreo como respaldo de la actividad.
- En el caso de medicamentos, ya está definida la cantidad de unidades requeridas para la muestra según forma farmacéutica. (Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.47:07, Anexo A)
- El análisis de calidad y etiquetado que se realiza a las muestras, está amparado en el Reglamento de Control Estatal de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 29444-S.
- El Ministerio de Salud no tiene injerencia en las políticas de las droguerías, en cuanto a si reponen o no el producto.

Es importante colaborar con el ente regulador en los controles, para garantizar que los productos mantienen su calidad y que no van a generar un riesgo a la salud pública, siendo este un aporte a la salud apartando el asunto comercial.

Adjunto el oficio DRPIS-UNC-DV-254-01-15.

Saludos,

  
Dra. Olga Esquivel Rivera  
Fiscal General.





MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO  
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL  
Teléfonos: 2257 2090, 2258 6705 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

27 de enero del 2015  
DRPIS-UNC-DV-254-01-15

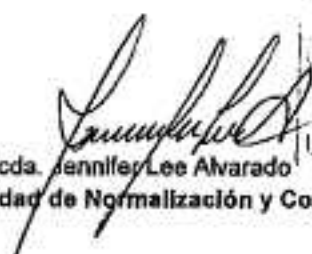
Estimado Señor(a)  
Encargado de establecimiento

El Ministerio de Salud permanentemente realiza control de los medicamentos, productos naturales medicinales, cosméticos y material biomédico, entre otros, que se comercializan en el país con el fin de garantizar que pueden ser utilizados por la población sin generar un riesgo a la salud.

Como parte de las actividades de control y con fundamento en los artículos 346 y 351 de la Ley General de Salud N° 5395 vigente desde el 30 de octubre de 1973, se pueden tomar muestras de los productos anteriores en cualquier establecimiento para verificar que cumplen con los requisitos de calidad y de etiquetado establecidos en las normativas vigentes. Dicho muestreo es realizado por funcionarios del Ministerio de Salud o del laboratorio LAYAFA debidamente identificados, por lo cual se agradece su colaboración para aportar la información que sea requerida por estas personas con respecto a los productos y sus proveedores.

A la vez se le informa que no es necesario tomar ninguna acción que paralice la comercialización de los productos que han sido muestreados a menos que le sea comunicado por el Ministerio de Salud. En algunas ocasiones es necesario retener contra-muestras en el establecimiento, las cuales deberán mantenerse fuera de estantería por un período de 3 meses contados desde la fecha de la visita. En caso de no recibir comunicación por parte de esta Unidad al cumplirse ese plazo, puede proceder a liberar las muestras de retención para continuar con su comercialización.

Atentamente,

  
Licda. Jennifer Lee Alvarado  
Jefe Unidad de Normalización y Control

CC/ Expediente Control Productos 2015  
Cronológico

*"De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud"*