

Nº 26172-MAG

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

En uso de las facultades conferidas en el artículo 140, incisos 3) y 18) de la Constitución Política, artículos 2 y 3 de la Ley PROGASA Nº 7060, artículos 3 y 20 de la Ley del Colegio de Médicos Veterinarios Nº 3455 y el decreto ejecutivo Nº 22689-MAG, de 25 de agosto de 1993 y sus reformas.

Considerando:

1º—Que el Ministerio de Agricultura y Ganadería tiene como obligación fundamental velar por la salud de la población animal del país, en virtud de lo cual debe definir la política nacional zoosanitaria, así como normar, planificar y coordinar todas las actividades pecuarias y dictar todas las medidas que tiendan a protegerlas.

2º—Que dentro de los objetivos y funciones de las autoridades sanitarias veterinarias del Ministerio de Agricultura y Ganadería, se incluye establecer las medidas necesarias y pertinentes para normar la fabricación, importación, exportación, inscripción, prescripción, venta y uso de los medicamentos veterinarios y biológicos.

3º—Que el uso inadecuado de fármacos y biológicos de uso veterinario pueden provocar la aparición de residuos potencialmente dañinos en los alimentos de origen animal, o ser un medio de transmisión de enfermedades, constituyendo un riesgo para la salud animal, pública y el medio ambiente.

4º—Que las actuales normas internacionales sanitarias de comercio exigen a los países, garantizar la inocuidad de los alimentos de origen animal y la equivalencia en las medidas sanitarias.

5º—Que corresponde al Colegio de Médicos Veterinarios velar por que el ejercicio profesional de sus miembros se realice de acuerdo con las normas de las correctas y buenas prácticas veterinarias. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente:

REGLAMENTO DE PRESCRIPCION, VENTA
Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

CAPITULO I

De las definiciones

Artículo 1º—Para los efectos de este Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

Colegio: Colegio de Médicos Veterinarios.

Comisión: Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios.

Departamento: Departamento de Inscripción, Constatación de Calidad y Fiscalización de Medicamentos Veterinarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, encargado de velar por el cumplimiento de este Reglamento.

Ministerio: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Receta: Prescripción facultativa.

Receta Médico Veterinaria Controlada: Fórmula para la prescripción de medicamentos, controlada y vendida por el Colegio de Médicos Veterinarios.

Receta Oficial: Fórmula para la prescripción de medicamentos de uso restringido, emitida por el Ministerio de Salud para la prescripción de sicotrópicos y estupefacientes.

Registrante: Persona que solicite el registro de un medicamento y establecimiento ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Artículo 2º—Los medicamentos cuya venta y prescripción se regulan en este Reglamento, se clasifican y definen en cuatro grupos:

GRUPO 1: Estupefacientes y sicotrópicos:

Medicamentos de uso restringido según lo establece la Ley General de Salud N° 5395, los mismos serán expendidos mediante utilización del recetario oficial del Ministerio de Salud.

GRUPO 2: Medicamentos de venta bajo receta médico veterinaria controlada:

Son medicamentos que por sus características farmacológicas y toxicológicas deben ser vendidos exclusivamente en farmacias veterinarias contra presentación de la Receta Médico Veterinaria Controlada. Estos medicamentos se administrarán a los animales únicamente bajo la responsabilidad de médicos veterinarios debidamente acreditados.

GRUPO 3: Medicamentos de venta en establecimientos farmacéuticos veterinarios:

Son medicamentos que no necesitan receta para su expendio, pero que por sus propiedades farmacológicas deben ser vendidos bajo responsabilidad del regente veterinario de las farmacias. Estos medicamentos estarán disponibles para la venta únicamente en farmacias veterinarias.

GRUPO 4: Medicamentos de libre venta:

Son medicamentos que están disponibles libremente para su venta en distintos locales comerciales del país, locales que deberán estar debidamente autorizados y registrados por el Colegio de Médicos Veterinarios. No requieren instrucciones específicas de uso y plantean riesgo mínimo potencial para el operador, los animales tratados, los consumidores y el medio ambiente.

Artículo 3°—Para efectos de clasificación, entiéndase por:

GRUPO 1: Estupefacientes y sicotrópicos:

- Medicamentos de uso restringido según lo establece la Ley General de Salud:
- Analgésicos, narcóticos.
- Neurolepto-analgésico.

GRUPO 2: Medicamentos de venta exclusiva a través de receta médico veterinaria controlada:

- Anestésicos generales:
 - Inhalatorios
 - Parenterales
- Anestésicos locales
- Tranquilizantes mayores y menores
- Relajantes musculares y gangliopléjicos
- Autacoides
- Prostaglandinas
- Hormonas:
 - Naturales
 - Semi-sintéticas
 - Sintéticas
- Anabolizantes
- Biológicos:

Inmunógenos que contengan microorganismos vivos y que constituyan riesgo de diseminación de la enfermedad. Esta condición se establecerá de manera individual en el momento del registro. No incluye inmunógenos muertos o atenuados:

- Analépticos
- Antineoplásicos
- Reactivos para diagnóstico

GRUPO 3: Fármacos de venta exclusiva en establecimientos farmacéuticos veterinarios:

- Antibióticos y otros antibacterianos
- Antimicóticos
- Antivirales
- Antihelmínticos
- Endectocidas
- Ectoparasitocidas
- Anuprotzoarios
- Vitaminas y minerales
- Antihistamínicos
- Electrolitos
- Soluciones destrozadas y/o de aminoácidos
- Analgésicos antipiréticos antiinflamatorios (no esteroideos)
- Antiinflamatorios esteroideos (glucocorticoides)
- Antianémicos
- Hematínicos
- Hemostáticos
- Cardiotónicos
- Diuréticos
- Biológicos (que no contienen microorganismos vivos): bacterinas, toxoides, sueros hiperinmunes
- Fármacos del sistema nervioso autónomo
- Fármacos del tracto respiratorio (antitusígenos, mucolíticos, expectorantes, broncodilatadores)
- Fármacos del aparato digestivo (enzimas digestivas, antiácidos, purgantes, laxantes, colagogos, reguladores de la motilidad, absorbentes, atímpánicos)

- Fármacos dermatológicos, ópticos y oftálmicos
- Jabones y champú medicado
- Promotores de crecimiento no hormonales
- Medicamentos homeopáticos

GRUPO 4: De libre venta:

- Jabones y champús no medicados
- Desodorantes y odorantes
- Antisépticos y desinfectantes
- Rubefacientes
- Marcadores y descornadores

CAPITULO II**De la Comisión Nacional de Medicamentos**

Artículo 4°—Además de las atribuciones conferidas a la Comisión Nacional de Medicamentos en el decreto ejecutivo N° 22689-MAG, tendrá también las siguientes funciones:

- a) Asignar a todo medicamento en proceso de registro la clasificación establecida en los artículos 2 y 3 de este Reglamento.
- b) Revisar las listas de medicamentos de los diferentes grupos, aprobar nuevas inclusiones o exclusiones de clases y subclases en estas listas. Los acuerdos de la comisión deberán ser fundamentados científicamente y técnicamente.
- c) Publicar periódicamente las recomendaciones de nuevas inclusiones o exclusiones de clases, de acuerdo al inciso anterior.
- d) Solicitar informes al Departamento sobre el cumplimiento real y efectivo de las disposiciones de este Reglamento.
- e) Aplicar las sanciones que correspondan cuando se viole el presente Reglamento.

CAPITULO III**Del Departamento de Inscripción, Constatación de Calidad y Fiscalización de Medicamentos Veterinarios**

Artículo 5°—Corresponde al Departamento además de las funciones enumeradas en el decreto ejecutivo N° 22689-MAG, establecer y coordinar los mecanismos de verificación y control sobre el cumplimiento de las normativas de manejo, prescripción, venta y administración de los medicamentos de uso veterinario.

Artículo 6°—Para los efectos del inciso e) del artículo 4 anterior, y para cada caso en particular, el Departamento actuando de oficio o ante denuncia, presentará ante la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios un informe detallado de las infracciones alegadas, así como el expediente completo donde se documenten las evidencias recopiladas y los procedimientos administrativos realizados.

Artículo 7°—El Departamento realizará por medio de los médicos veterinarios del Ministerio, las inspecciones necesarias en los establecimientos que corresponda y en los medios de transporte de los mismos y podrá efectuar las retenciones y decomisos de todos los medicamentos que no cumplan con lo establecido en el presente Reglamento. Cuando el médico veterinario lo considere necesario, podrá solicitar el auxilio de la fuerza pública.

Artículo 8°—Con el objeto de mejorar la manipulación de los medicamentos, la calidad del servicio y la información técnica que prestan las farmacias y droguerías a los usuarios, el Departamento organizará e impartirá cursos de adiestramiento dirigidos al personal de estos establecimientos. La aprobación de tales cursos por parte de su personal es requisito indispensable para la obtención de la respectiva inscripción ante el Departamento.

CAPITULO IV**Del registro de medicamentos**

Artículo 9°—Para efectos de registro de medicamentos del Grupo 2: "Venta Exclusiva con Receta Médico Veterinaria Controlada":

- a) La solicitud de registro deberá especificar claramente la clasificación terapéutica del medicamento, la que deberá aparecer en la etiqueta.
- b) El proyecto de etiqueta y etiqueta definitiva deberá incluir en forma clara y sobresaliente la leyenda "Venta Exclusiva con Receta Oficial Médico Veterinaria".

Artículo 10.—Para los medicamentos de los Grupos 1 y 2 queda absolutamente prohibido incluir en el embalaje etiquetas o insertos las indicaciones terapéuticas o dosificaciones. Este tipo de información solamente podrá ser suministrada a los médicos veterinarios mediante boletines técnicos especializados, previamente autorizados por el departamento, además de lo establecido en el decreto ejecutivo N° 22689-MAG.

Artículo 11.—Cuando un registrante considere que un determinado medicamento puede admitir un cambio de grupo en virtud de nuevos estudios farmacológicos o por razones específicas del producto, podrá solicitarlo así directamente a la Comisión, cuando lo considere pertinente, aportando la documentación necesaria.

CAPITULO V**De la prescripción y administración de medicamentos del grupo 2**

Artículo 12.—Los medicamentos del Grupo 2, sólo podrán ser prescritos por médicos veterinarios utilizando los recetarios que para tal efecto venderá y controlará el Colegio de Médicos Veterinarios. Para su uso se requiere el diagnóstico del profesional.

Artículo 13.—El Médico Veterinario será depositario del recetario para medicamentos del Grupo 2, y es responsable del mismo ante el Colegio de Médicos Veterinarios.

Artículo 14.—Cuando en todo o en parte se extravíe, destruyere o inutilizare un recetario, el Médico Veterinario responsable lo comunicará inmediatamente por escrito al Colegio, indicando las circunstancias del caso.

Artículo 15.—Para adquirir un nuevo recetario, el médico veterinario deberá solicitarlo personalmente ante la Fiscalía del Colegio, para lo cual deberá entregar las copias consecutivas del talonario anterior. En caso de no entregarlo completo deberá cumplirse con el procedimiento del artículo anterior.

Artículo 16.—De conformidad con lo establecido en los incisos c) y d) del artículo 3 y los incisos b) y c) del artículo 20 de la Ley del Colegio de Médicos Veterinarios, corresponderá a su Junta Directiva imponer las correcciones disciplinarias a los miembros que incumplan las obligaciones enumeradas en este Reglamento.

La inobservancia de las obligaciones que establece este Reglamento a los médicos veterinarios será considerada como mal praxis profesional.

Artículo 17.—Corresponderá a la Fiscalía del Colegio, elevar ante el Tribunal de Honor del Colegio, los casos de inobservancia de las obligaciones que establece este Reglamento.

CAPITULO VI

De las farmacias y droguerías veterinarias

Artículo 18.—Los importadores expendedores al por mayor, de medicamentos del Grupo 2 y 3, venderán este tipo de medicamentos únicamente a las farmacias veterinarias que cuenten con un regente veterinario debidamente autorizado por el Colegio.

Artículo 19.—En el caso de productos biológicos, estos establecimientos deberán acatar en lo pertinente, las normas para la cadena de frío para productos biológicos de uso veterinario.

Artículo 20.—El regente veterinario de la farmacia deberá consignar en la bitácora de regencia, la siguiente información relativa a los medicamentos adquiridos del Grupo 2 por el establecimiento: (sin menoscabo de lo establecido por el Colegio de Médicos Veterinarios).

- a) Nombre de los productos.
- b) Nombre de fabricante.
- c) Nombre de la droguería o distribuidor.
- d) Número de registro de los productos.
- e) Presentaciones.
- f) Cantidad exacta de cada producto según la presentación.
- g) Número de los lotes recibidos.
- h) Fecha de caducidad.
- i) Estado general de los productos al momento de recibirlos.
- j) Nombre, firma y sello del regente.

Artículo 21.—Las droguerías veterinarias presentarán al Departamento un informe trimestral de las ventas de medicamentos del Grupo 2 que realizaron a las distintas farmacias del país y será requisito para autorizar una nueva importación de productos. Dicho informe deberá incluir los mismos datos solicitados en el artículo anterior. Las farmacias veterinarias venderán los medicamentos de uso restringido directamente a los médicos veterinarios y mediante el uso de la receta oficial o médico veterinaria controlada. Queda expresamente prohibida su venta a personas no autorizadas o a médicos veterinarios que no presenten el respectivo recetario.

Artículo 22.—Las droguerías y veterinarias deberán acondicionar un compartimiento apropiado que permita mantener en forma separada y bajo llave los medicamentos de uso restringido, el regente veterinario será el custodio y deberá mantener en forma actualizada un inventario de todos los medicamentos existentes.

En el caso de biológicos de uso veterinario, las farmacias acatarán lo dispuesto en las normas para la cadena de frío de productos biológicos de uso veterinario.

Artículo 23.—El regente veterinario, solidariamente con el dueño de farmacias o droguerías, son responsables de las contravenciones a las disposiciones de este Reglamento que se deriven de la mala operación del establecimiento.

TRANSITORIOS

I.—Se concede un plazo máximo de seis meses a partir de la publicación del presente decreto a todos los registrantes de medicamentos para que presenten al Departamento la clasificación terapéutica tentativa de los medicamentos que a la publicación de este Reglamento se encuentren registrados o en trámite de registro. Igualmente deberán presentar un nuevo proyecto de etiqueta para cada uno de los productos que incluya las frases que identifican el Grupo 2 según el inciso b) del artículo 9 anterior.

II.—Se concede un plazo de un mes a partir de la publicación del presente decreto para que el Colegio de Médicos Veterinarios ponga a disposición de sus colegiados los recetarios Médico Veterinario Controlados para la prescripción de medicamentos de uso restringido.

III.—Se concede un plazo de tres meses a partir de la publicación del presente decreto a las droguerías y farmacias veterinarias para que acondicionen el compartimiento a que se refiere el artículo 22 de este Reglamento.

Artículo 24.—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los veintitrés días del mes de mayo de mil novecientos noventa y siete.

JOSE MARIA FIGUERES OLSEN.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Ricardo Garrón Figuls.—1 vez.—(Solicitud N° 7288).—C-23500.—(40701).