

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

COMISIÓN PERMANENTE ORDINARIA DE ASUNTOS SOCIALES

**REFORMA VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, N° 5395
DE 30 DE OCTUBRE DE 1973 Y SUS REFORMAS**

EXPEDIENTE N.° 21.131

**DICTAMEN UNÁNIME AFIRMATIVO
15 DE OCTUBRE DE 2019**

SEGUNDA LEGISLATURA

Del 1 de mayo de 2019, al 30 de abril de 2020

SEGUNDO PERÍODO DE SESIONES ORDINARIAS

DEPARTAMENTO DE COMISIONES LEGISLATIVAS II

ÁREA DE COMISIONES LEGISLATIVAS II

DICTAMEN AFIRMATIVO DE MAYORÍA

Las suscritas Diputadas y Diputado miembros de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Sociales, rendimos DICTAMEN UNÁNIME AFIRMATIVO sobre el EXPEDIENTE N° 21.131, REFORMA VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, N° 5395 DE 30 DE OCTUBRE DE 1973 Y SUS REFORMAS, con base en las siguientes consideraciones.

1. Datos generales del proyecto:

El proyecto fue presentado a la corriente legislativa el 28 de noviembre de 2018, se publicó en la Gaceta 231, alcance 209 de 12 de diciembre de 2018. Es iniciativa de las Diputadas y los Diputados: Erwen Yanan Masís Castro, Ivonne Acuña Cabrera, Luis Fernando Chacón Monge, Jorge Luis Fonseca Fonseca, Franggi Nicolás Solano, Aracelly Salas Eduarte, Nielsen Pérez Pérez, Dragos Dolanescu Valenciano y Jonathan Prendas Rodríguez.

2. Objetivo de la iniciativa:

El proyecto de ley tiene como propósito proteger o tutelar de un modo especial bienes jurídicos esenciales como la salud pública y la salud animal, añade que estos se satisfacen cuando las regencias se desempeñan por los profesionales de ramo; indicando las competencias de los médicos veterinarios para regular, registrar, prescribir y despachar medicamentos de uso exclusivo para animales, así como los psicotrópicos y estupefacientes.

La propuesta designa al Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) y no al Ministerio de Salud como la autoridad administrativa competente para todos los medicamentos veterinarios, incluyendo los psicotrópicos y estupefacientes; además determina que los materiales naturales o artificialmente radioactivos diseñados para radiaciones ionizantes deberán inscribirse en Senasa.

Finalmente autoriza la prescripción “extra-etiqueta” por parte de los médicos veterinarios bajo su responsabilidad profesional, eximiendo a los laboratorios fabricantes de las consecuencias adversas.

3. Consultas realizadas:

El proyecto fue consultado a las siguientes instituciones:

- Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica
- Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica
- Servicio Nacional de Salud Animal
- Ministerio de Salud
- Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica

4. Respuestas recibidas:

A la fecha de presentación de este informe, constan en el expediente legislativo las siguientes respuestas:

- Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica (folios 89-99) señala que es el Ministerio de Agricultura y Ganadería el órgano competente para el registro de medicamentos de uso animal, conservando el Ministerio de Salud solo los de uso humano.

Apuntan a que la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes del Ministerio de Salud, ha pretendido impedir que los médicos veterinarios puedan despachar, vender, regentar o entregar medicamentos veterinarios, en particular, psicotrópicos y estupefacientes.

Solicitan la aprobación del proyecto, concluyendo que el *pensum* de los farmacéuticos, no contiene materias propias de la medicina veterinaria, incapacitándolos profesionalmente para realizar las actividades citadas.

- Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica (folios 154-157) apuntan que esta iniciativa desconoce la normativa que regula el ejercicio legal de la profesión de Microbiología y Química Clínica y pretende atribuir funciones a los médicos veterinarios a las cuáles por ley no están facultados a ejercer, además se pretende modificar artículos de la Ley General de Salud sin motivo del problema principal y que además poder ser solventadas con modificaciones a leyes ya existentes como la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal sin que medie una riña de orientación conceptual, histórica, reglamentaria del ejercicio de la Microbiológica y la Química Clínica en el país.
- Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (folios 109-153) muestran su oposición al proyecto, señalando que se pretende legitimar prácticas que se dan en el campo de la medicina veterinaria actualmente, pero que no son posibles con la normativa vigente, como lo es el pretender ser juez y parte en la dispensación de psicotrópicos y estupefacientes; es decir que sea el médico veterinario quien prescribe y dispense. A esto apuntan que la Procuraduría General de la República ha señalado que es función exclusiva del profesional en farmacia el despacho de los psicotrópicos y estupefacientes.

Además, indican que la Junta de Vigilancia de Drogas y Estupefacientes demanda un control cruzado en el manejo de medicamentos de uso restringido, de manera que los profesionales autorizados los prescriban y el farmacéutico los despache.

Consideran que carecer de este control cruzado aumenta las posibilidades de la auto prescripción y del trasiego ilegal de los medicamentos de uso controlado, sobre los que el Estado por el bien de la salud de la población ejerce un control.

Asimismo, apuntan que la diferencia que existe entre los medicamentos veterinarios y los medicamentos para humanos se da principalmente en la dosificación y el tamaño de la forma farmacéutica.

- Ministerio de Salud (folios 159-169) señala que la argumentación planteada en la exposición de motivos no es suficiente para justificar todos los cambios sugeridos. Considera la iniciativa como gremialista en favor de los médicos veterinarios por encima de otras profesiones.

En lo que refiere a los psicotrópicos y estupefacientes apuntan que este tema debe obedecer a las disposiciones internacionales para su control, por lo que deben responder a la Junta de Vigilancia de Estupefacientes que es la única reconocida por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

De pasar esta reforma el Ministerio de Salud no podría ejercer ningún tipo de rectoría sobre los veterinarios. Creándose así vacíos en cuanto hasta donde llega la competencia de instituciones como el Senasa y el Ministerio de Salud.

- Servicio Nacional de Salud Animal (folios 171-175, 204-244) señalan que no poseen los conocimientos ni el personal necesario para regular la utilización de materiales o aparatos que emitan radiaciones ionizantes, por consiguiente, consideran que debe seguir siendo competencia del Ministerio de Salud.

Apuntan que el sistema desarrollado por el Senasa se ha generado bajo la premisa que el CVO no vence, salvo por razones de índole sanitaria, por lo que realizar un cambio para este tipo de establecimientos en específico significaría una alteración de los sistemas informáticos de la institución.

Asimismo, destacan que el proyecto no hace referencia a los laboratorios fabricantes, dejando importantes vacíos legales. No obstante, manifiestan su

agrado a la propuesta en tanto la misma pretende aclarar aspectos que han generado confusión administrativa.

5. Informe del Departamento de Servicios Técnicos:

A la fecha de presentación del presente informe de subcomisión, el proyecto no tiene informe del Departamento de Servicios Técnicos.

6. Audiencias:

- Ministro de Salud Daniel Salas Peraza

En la sesión ordinaria N° 8 de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Sociales realizada el 25 de junio de 2019, se recibió en audiencia al señor Daniel Salas Peraza, Ministro de Salud.

El jerarca señaló que *“los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes independientemente de que sean de uso veterinario pueden ser consumidos por los humanos para fines de drogadicción”*. Situación ante la cual proponen que el Ministerio de Salud mantenga el control y la fiscalización de toda la cadena de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, independientemente de su uso.

Asimismo, mostro su anuencia a que los médicos veterinarios puedan hacer el despacho y la prescripción, en tanto los mismos no sea psicotrópicos o estupefacientes. Además, detallo que dicha prescripción debe ser por medio del sistema digital del Ministerio de Salud, esto en virtud que *“no podría delegarse el control a Senasa desde el punto de vista de salud, porque al final de cuentas afecta la salud humana”*:

Aunado a lo anterior detalló que *“el Ministerio es el único organismo reconocido como responsable ante la Junta Internacional Fiscalizadora de Estupefacientes*

(JIFE)”, de modo que “por un asunto de transparencia, de trazabilidad y de facilidad a la hora de reportarle a la JIFE, lo mejor es que el Ministerio de Salud siempre tenga esa fiscalización de todo lo que está manejando la parte veterinaria en psicotrópicos y estupefacientes”.

Respecto a las radiaciones ionizantes el Ministro señaló que *“cuando el Ministerio de Salud otorga los permisos para un equipo de energías ionizantes, lo hace pensando en la salud humana y resulta que los veterinarios y los asistentes que tratan animalitos son humanos también, entonces aquí más bien ellos son los que se exponen de una forma más frecuente a la radiación ionizante”.* Corolario de esto, recomendó que el Ministerio de Salud sea el órgano encargado de velar siempre por este permiso. Además, comentó sobre este punto, *“que el Ministerio de Salud debe darle cuentas al Organismo Internacional de Energía Atómica”.*

Según el jerarca el que *“los alimentos que consumamos los humanos tengan (...) inocuidad alimentaria; es una responsabilidad del Ministerio de Salud”.* Esta competencia se le da porque debe velar por la salud de toda la población.

Sobre el artículo 97, el Ministro señaló que *“el permiso sanitario de funcionamiento ve de forma integral toda la seguridad del establecimiento (...) siendo algo mucho más integral (...), el CVO ve solo una parte pequeñita que no se compara de ninguna forma con el permiso sanitario”.*

Finalmente, sobre el uso de algunos medicamentos fuera de etiqueta, el Ministro mostro su preocupación alegando que *“esto no está bien estudiado, (...) yo no estaría de acuerdo jamás en autorizarlo (...) yo siento que ningún ente debe autorizar asuntos que están fuera de toda documentación científica y todos los estudios que se han hecho para validar el uso de ese medicamento”.*

- Director General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), Bernardo Jaén Hernández y su asesor jurídico Antonio Vanderlucht

En la sesión ordinaria N° 6 de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Sociales realizada el 31 de julio de 2019, se recibió en audiencia al Director General del Senasa, señor Bernardo Jaén Hernández.

El señor Jaén expresa que *“Senasa tiene dos campos de acción fundamentales: uno es el tema de la protección de la salud animal como tal; y la otra es la protección de la salud pública, entendida esta como la protección a las actividades que proveen de alimento a las personas, alimentos de origen animal (...) estas funciones no quieren decir en ningún momento, que no se reconoce la competencia y la autoridad del Ministerio de Salud Pública como ente rector en la salud pública nacional, y por lo tanto, nosotros también como estamos dentro del campo de la salud estamos supeditados y subordinados a las acciones, a las normativas de este Ministerio”*.

En lo que respecta a los materiales o aparatos que emitan radiaciones ionizantes el Senasa responden que *“el servicio veterinario no contempla dentro de su quehacer natural y normal, radiólogos (...)”*. Aclarando que no quisieran se modificara la situación actual, de modo que prefieren sea el Ministerio de Salud quien siga a cargo de dicho aspecto. Además, reconocieron que *“nosotros no tenemos personal competente para la supervisión y reconocemos que es competencia del Ministerio de Salud su registro, supervisión, aprobación y control al final”*.

En tanto sobre el Certificado Veterinario de Operación (CVO) señalan: *“el CVO se otorga por una única vez y de por vida, salvo, y puede ser cancelado o suspendido, cuando la persona incumple las condiciones sanitarias mediante las cuales se les dio”*. Sin embargo, plantean su conformidad con la propuesta en tanto la misma pretende que los laboratorios veterinarios y establecimientos farmacéuticos de carácter veterinario puedan operar solamente con el CVO, sin necesidad del permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud.

Ante la pregunta de la Diputada Villegas sobre otorgar la regulación de la inocuidad alimentaria al Senasa, el señor Jaén responde afirmativamente destacando que la

misma “es una función estratégica del Senasa y la hemos venido desempeñando con mucho éxito, a pesar de las limitaciones, y en eso tenemos no solo elemento que les dije del laboratorio, y el muestro que hacemos en los productos tanto importados como producidos en el país, sino también con los sistemas y mecanismos que tenemos de vigilancia y supervisión, y seguimiento”.

En lo que refiere a la receta digital el jerarca expresó que “es competencia del Senasa. La Dirección de Medicamentos Veterinarios tiene la responsabilidad de darle el registro de los medicamentos en general, y dentro de esto estamos trabajando en la elaboración del marco normativo reglamento para el uso e implementación de la receta digital”.

El señor Vanderlucht expresó respecto a la preocupación planteada por el Ministro de Salud sobre la regulación de los psicotrópicos y los reportes respectivos a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes que, “eso no es así; o sea, esa preocupación del Ministro no tiene un sustento real, porque nosotros como servicio veterinario a través de la dirección de medicamentos veterinarios, nosotros informamos a la Junta de Drogas para que informe a su vez a la JIFE que es la junta internacional, o sea, este proyecto lo que hace es eso, armonizar y poner en claro las competencias que hoy las instituciones tenemos y que ya se han venido dando a través de modificaciones aisladas del ordenamiento o de jurisprudencia, o pronunciamientos de la Procuraduría”.

- *Presidenta del Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica, Silvia Elena Coto Mora y su asesor Yayo Vicente*

En la sesión ordinaria N° 6 de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Sociales realizada el 31 de julio de 2019, a la señora Silvia Coto, en su condición de Presidenta del Colegio de Médicos Veterinarios.

La señora Coto expresa el agrado a la iniciativa, considerando que la Ley de Salud cuenta con importantes ambigüedades, y que la propuesta de ley permite esclarecer

estas ambigüedades en el ejercicio de distintas profesiones, como lo son la veterinaria, la microbiología y la farmacia.

Respecto a las profesiones la presidenta del Colegio plantea que *“no podemos abordar el ejercicio de la profesión médico veterinaria con una mirada tan simplista, equiparándola de tú a tú con la medicina humana o con la farmacología humana, ¿por qué?, porque la medicina humana y la farmacología humana lo que estudian es una única especie, nosotros estudiamos muchas, y son diversas incluso entre ellas, con sus diferentes particularidades y sus respectivos cuidados”*.

Además, plantea la necesidad que los médicos veterinarios puedan contar con un botiquín personal, con diversos medicamentos, a modo que estos puedan responder de forma inmediata a las necesidades y urgencias de las distintas especies que podrían atender. En seguimiento a esto expresa que otra situación que se da es cuando vemos desde el punto de vista de farmacia a la veterinaria donde hay especies que son el mismo principio activo. *“Si hablamos únicamente de medicamentos y partimos de una teoría donde el medicamento es medicamento, porque es el mismo principio activo (...) una visión supra mente simplista, porque el mismo principio activo en una especie puede tener un efecto, y en otra puede tener un efecto totalmente adverso”*.

Respecto a la pregunta de la Diputada Villegas Álvarez, sobre la posibilidad que los médicos veterinarios prescriban estupefacientes y psicotrópicos mediante la receta digital del Ministerio de Salud, la señora Coto expresó que *“el Colegio de Médicos Veterinarios viene realizando diversas gestiones para que se nos incluyera dentro de esta plataforma, y no fuéramos el único profesional de las ciencias de la salud, que quedaba utilizando la receta impresa (...) nosotros no tenemos ningún inconveniente”*.

Ante la pregunta de la Diputada Corrales Chacón sobre la diferencia real de este proyecto, la señora Coto señaló *“lo que queremos es que se respete esa autonomía*

y esa accesibilidad en medio de la inmediatez”. Lo cual a criterio de la Diputada Corrales responde a un respeto de la autonomía, pero no es un criterio de formación o capacidad técnica de una carrera u otra.

- Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, José Alberto Gatgens Gómez y su asesor Ramsés Alfaro

En la sesión ordinaria N° 6 de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Sociales realizada el 31 de julio de 2019, se recibió en audiencia al Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, señor José Alberto Gatgens.

El señor Gatgens explica que esta propuesta de ley es motivada por el trabajo realizado en la Comisión de Gobierno y Administración cuando se hablaba de la Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos, y de ahí surgió la posición de una posible desventaja entre farmacéuticos y médicos veterinarios, planteamiento que no es aceptado por el Colegio de Farmacéuticos.

Aunado a lo anterior, expresa sobre el control cruzado que en materia de estupefacientes y psicotrópicos *“el control cruzado realmente es un beneficio y es una seguridad dentro de la certeza que le va a llegar al paciente, sea paciente humano o paciente veterinario (...)”*, de modo que *“realmente el medico prescriptor, ya sea veterinario o humano, en este caso que hablamos de veterinario es el que prescribe, y el farmacéutico es el que dispensa o despacha, y ese control cruzado especialmente en el artículo 132 y 133 que establece el área de salud, establece las bases para estar seguros de que está dando el procedimiento adecuado y el cuidado y protección a las salud (...)”*.

El señor Ramsés Alfaro señala que los farmacéuticos tienen *“formación en la parte veterinaria (...) las dosificaciones veterinarias que los mismos colegas, o los mismos señores veterinarios utilizan, se encuentran referenciado en libros como este, el Pont, un libro de uso veterinario escrito por un farmacéutico”*.

Ante las consultas del Diputado Aiza Campos sobre que recetar a un animal enfermo, el señor Alfaro planteo que los farmacéuticos no prescriben solo revisan las recetas.

7. Análisis de fondo:

Los suscritos posterior a un importante análisis de las respuestas recibidas y de las audiencias celebradas en la Comisión Ordinaria de Asuntos Sociales, proponemos un texto sustitutivo que incorpora y combina la mayoría de las recomendaciones.

En ese sentido, consideramos esta reforma de ley necesaria para un correcto ordenamiento jurídico, que mejore las condiciones para los profesionales en medicina veterinaria y farmacia, así como al usuario de los distintos servicios brindados por éstos.

Corolario de lo anterior, es que en el artículo 56 del texto sustitutivo, se propone a las personas profesionales en farmacia como las autorizadas para el despacho de recetas de medicamentos para persona y, a los profesionales en medicina veterinaria para hacerlo cuando se trate de medicamentos para ser utilizados en animales. En este mismo artículo, además, se elimina la posibilidad de la prescripción extra-etiqueta, esto en seguimiento de la recomendación brindada por el Ministro de Salud, el cual argumenta que: *“esto no está bien estudiado, (...) yo no estaría de acuerdo jamás en autorizarlo (...) yo siento que ningún ente debe autorizar asuntos que están fuera de toda documentación científica y todos los estudios que se han hecho para validar el uso de ese medicamento”*.

Respecto a los materiales radioactivos y aparatos diseñados para emitir radiaciones ionizantes, y según lo señalado por la SENASA en cuanto a su incapacidad técnica para supervisar tales establecimientos, es que se han eliminado los artículos correspondientes a dicha materia, dejando la rectoría de este tema al Ministerio de Salud exclusivamente.

En relación a la autorización de funcionamiento, en particular los artículos 72, 84 y 97, es menester destacar lo señalado por el señor Bernardo Jaén, Director General de SENASA: *“el CVO se otorga por una única vez y de por vida, salvo, y puede ser cancelado o suspendido, cuando la persona incumple las condiciones sanitarias mediante las cuales se les dio”*. De modo que, priorizando la salud pública, lo recomendado por el Ministro de Salud y la integralidad del Permiso Sanitario de Funcionamiento (PSF), es que se ha mantenido como requisito de funcionamiento para cualquier establecimiento dedicado a prestar servicios relacionados con la salud de las personas o animales el PSF.

Asimismo, se establece la obligación para las personas regentes de denunciar el incumplimiento en el control de calidad de los médicos veterinarios, así como, la presencia de residuos contaminantes por encima de los límites legales o de agentes causales de enfermedades declaradas de interés sanitario por el Ministerio de Salud o por Senasa, otorgando un nuevo rol a esta última institución.

Finalmente, se soluciona una histórica disputa en materia de regencia de los establecimientos dedicados exclusivamente a la comercialización y/o expendio de medicamentos para uso veterinario, dando esta facultad a los médicos veterinarios.

8. Recomendaciones:

En virtud de los anteriores argumentos, las suscritas Diputadas y el suscrito Diputado, miembros de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Sociales, rendimos DICTAMEN UNÁNIME AFIRMATIVO sobre el EXPEDIENTE N° 21.131, REFORMA VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, N° 5395 DE 30 DE OCTUBRE DE 1973 Y SUS REFORMAS, recomendando al Plenario Legislativo su aprobación.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA DECRETA:

**REFORMA VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, N° 5395
DE 30 DE OCTUBRE DE 1973 Y SUS REFORMAS**

ARTÍCULO PRIMERO - Se reforman los artículos 56, 60, 72, 83, 85, 87, 89, 96, 102 y 133.

Artículo 56.- Sólo las personas profesionales en farmacia podrán despachar recetas de medicamentos para personas. Podrán también despachar las personas profesionales en medicina veterinaria cuando se trate de medicamentos preparados y registrados para ser utilizados en animales, y en todo caso están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no se conforme a las exigencias científicas, legales y reglamentarias.

Artículo 60.- Las personas profesionales en odontología y medicina veterinaria, podrán recetar estupefacientes dentro del ejercicio de su profesión en dosis terapéuticas oficiales y para ser usadas en las setenta y dos horas siguientes como máximo.

Artículo 72.- Quienes ostenten puestos en propiedad, dirección o administración de los establecimientos en que se utilice material, natural o artificialmente radioactivo o aparatos diseñados para la emisión de radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico, de terapia médica, odontológica, veterinaria o de investigación científica, en forma principal o incidental a las actividades generales del establecimiento, deberán solicitar además autorización especial para cada tipo de operación.

La autorización de funcionamiento será concedida por el Ministerio de Salud, una vez aprobadas las condiciones especiales de las instalaciones; cada aparato o unidad de los equipos; los medios de control, conservación y mantenimiento de los

materiales; los sistemas de protección para el personal, y para terceros si procediere y cuando las instalaciones permitan por su estructura cumplir con las normas de seguridad reglamentarias y cuando cada unidad de equipo reúna las exigencias reglamentarias particulares a su tipo y período de uso.

Artículo 83.- Los laboratorios de Microbiología y Química Clínica son:

[...]

d) Laboratorios Veterinarios: aquellos relacionados con el quehacer de la persona profesional en medicina veterinaria, sus pacientes animales, productos de origen animal, zoonosis y la patología animal.

Las primeras tres categorías deberán funcionar bajo la regencia de una persona profesional, incorporada al Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos, y en el caso de los laboratorios veterinarios, contar con una persona regente incorporado y autorizado por el Colegio de Médicos Veterinarios. La persona regente será responsable de la operación del establecimiento, siendo solidario en tal responsabilidad, la persona propietaria del establecimiento.

Artículo 85.- La autorización de funcionamiento u operación se concederá una vez que la persona interesada acredite haber cumplido con todas las exigencias reglamentarias o las que se le puedan haber hecho especialmente, con motivo de su solicitud de instalación y durará dos años a menos que la falta de una persona profesional responsable, las infracciones que se cometan, o la evidencia de riesgos para las personas, ameriten la clausura temporal del establecimiento o la cancelación definitiva de la autorización. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el colegio profesional respectivo, sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

Artículo 87.- La persona regente responsable de la dirección técnica de un laboratorio queda obligada a declarar al Ministerio de Salud, el origen de los materiales que se utilicen en los procedimientos y los medios de que dispone para

su conservación y producción de los reactivos.

Artículo 89.- La persona regente de todo laboratorio queda obligado a denunciar a la autoridad sanitaria competente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias, el incumplimiento en el control de calidad de los médicos veterinarios, la presencia de residuos o contaminantes por encima de los límites legales, y de agentes causales de enfermedades declaradas de denuncia obligatoria, de interés sanitario por el Ministerio de Salud o por el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA).

Artículo 96.- Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de una persona profesional en farmacia para su operación, a excepción de los botiquines y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos. Los establecimientos dedicados exclusivamente a la comercialización y/o expendio de medicamentos para uso veterinario, deben ser regentados por una persona profesional en medicina veterinaria. Para tales efectos se considera regente a la persona profesional que, de conformidad con la ley y los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos.

Es solidaria en esta responsabilidad la persona dueña del establecimiento.

Artículo 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 respectivo colegio profesional según su naturaleza, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

Artículo 133.- El depósito y la manipulación de estupefacientes y de sustancias o productos psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio de Salud y el despacho de las recetas en que se prescriban, corresponderá personal y exclusivamente a las personas profesionales en farmacia.

En el caso de medicamentos de uso veterinario tales como estupefacientes, psicotrópicos o cualquier otro de uso restringido de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud, las personas profesionales en medicina veterinaria deberán, previo a la prescripción, reportarlo en el sistema digital de dicho Ministerio.

ARTÍCULO SEGUNDO – Disposiciones Transitorias

TRANSITORIO ÚNICO- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los seis meses siguientes a su publicación.

Rige a partir de su publicación.

Dado en San José, a los quince días del mes de octubre de 2019. Sala de sesiones del Área de Comisiones Legislativas II.

XIOMARA RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ

MARÍA JOSÉ CORRALES CHACÓN

SHIRLEY DÍAZ MEJÍAS

PATRICIA VILLEGAS ÁLVAREZ

LUIS ANTONIO AIZA CAMPOS

NIDIA CÉSPEDES CISNEROS

CATALINA MONTERO GOMEZ

IVONNE ACUÑA CABRERA

YORLENY LEÓN MARCHENA

DIPUTADAS Y DIPUTADO