

# **Análisis de los asuntos regulatorios: un estudio de la salud animal en Costa Rica**

Ivannia Aguilar Camacho<sup>1</sup>

## **Resumen**

La gestión de asuntos regulatorios en una empresa pretende asegurar el cumplimiento de todos los requisitos legales para tramitar un registro sanitario, a fin de pronosticar la posibilidad de tener el producto disponible en el mercado de interés y en un plazo de tiempo razonable y conveniente para el laboratorio productor, su representante local y para el usuario final. Actualmente, existen debilidades en la legislación regulatoria que obstaculizan los objetivos del Departamento de Asuntos Regulatorios, por lo que el mercado costarricense se atrasa en la disponibilidad de moléculas y tecnologías para la industria veterinaria. En este estudio se analizan y proponen mejoras regulatorias para agilizar la tramitología de registros sanitarios para productos de salud animal en Costa Rica, y se busca responder sobre la responsabilidad, las actividades y la titulación profesional que debe tener un responsable de asuntos regulatorios en una empresa.

## **Palabras clave**

Asuntos regulatorios, farmacovigilancia, medicamentos, regente, registro sanitario, regulación, salud animal, veterinaria.

## **Abstract**

The management of regulatory affairs in a company has the objective of ensuring the compliance of all legal requirements to process a sanitary registration, to be able to predict the possibility of having the product available in the market of interest and within a reasonable and convenient time frame for the producing laboratory, its local representative and for the end user. There are currently weaknesses in the regulatory legislation that hinder the objectives of the regulatory affairs department. This study analyzes and proposes regulatory improvements to expedite the processes of sanitary registrations for animal health products in Costa Rica. Likewise, it seeks to answer about the responsibility, the activities and the professional qualification that a person in charge of regulatory affairs in a company must have.

## **Keywords**

Animal health, medicines, pharmacovigilance, regent, regulatory affairs, regulation, sanitary registration, veterinary.

## **Introducción**

---

<sup>1</sup>La autora es postulante para optar al título de licenciada en Derecho, de la Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología, ULACIT. San José, Costa Rica. Correo electrónico: iaguilarc914@ulacit.ed.cr

Existen muchas categorías de productos que son regulados y que requieren a un especialista en asuntos regulatorios para poder disponer de estos en un mercado. Sin embargo, algunos de estos productos están más regulados que otros. Dentro de la categoría de productos que tienen una regulación más compleja y estricta, se incluyen los productos que consumen los humanos: los alimentos y medicamentos. Por esta razón, cualquier producto que sea aplicado en las especies animales de la industria cárnica, por ser consumidos por lo humanos como fuente de proteína en su dieta diaria, son también sujetos a estricta regulación; por ejemplo, entran en esta regulación los alimentos y medicamentos que se utilizan en estas especies animales: pollo, res y cerdo.

En los últimos años ha habido una notoria evolución en la regulación y normativa que incluyen los requisitos para registrar y renovar un medicamento o alimento veterinario ante las autoridades regulatorias costarricenses. Para inscribir, renovar y mantener registros sanitarios hasta el año 2008, se debía cumplir con una serie de requisitos a partir de varias leyes; por ejemplo, Ley General de Salud (Ministerio de Salud, 1973), Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios (SENASA, 2000) y Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA, 2006).

Sin embargo, en el año 2011 hubo un avance importante y formal en la regulación de medicamentos para animales, para lo cual, se publicó el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control (SENASA, 2011).

El RTCA no solo evoluciona la regulación de medicamentos veterinarios en Costa Rica, sino que constituye el avance regulatorio de salud animal más importante en el ámbito centroamericano. Es un reglamento que continúa en revisión y discusión constante por parte del comité técnico de normalización y de reglamentación técnica a través de los entes de normalización y de reglamentación técnica de los países de la región centroamericana.

## **Materiales y métodos**

Para la presente investigación se utilizó una metodología cualitativa, con un diseño narrativo, con elementos tópicos y autobiográficos, y con un alcance exploratorio. Los elementos tópicos se dan, ya que se enfoca en la relación que existe entre el ámbito legal y los asuntos regulatorios. Es autobiográfico, pues la preparación de este trabajo se basa en la experiencia laboral en el área regulatoria por parte de la autora, desde la perspectiva de usuaria, al ocupar una posición en asuntos regulatorios para una empresa farmacéutica veterinaria privada, con operaciones en Centroamérica y sede regional ubicada en Costa Rica.

El diseño del estudio tiene un alcance exploratorio, pues no hay muchos recursos bibliográficos sobre este fenómeno y la propuesta de como la parte legal tiene un gran peso en las actividades de asuntos regulatorios.

Este artículo parte de una postura de la autora sobre el tema de asuntos regulatorios en los productos veterinarios o de salud animal en el mercado de Costa Rica. A lo largo del desarrollo del texto, la autora intenta argumentar y fundamentar empíricamente su posición.

El procedimiento para realizar la narrativa es la investigación bibliográfica basada en la actual legislación y obtención de elaboraciones teóricas y conceptuales dentro de la misma normativa

para sustentar sus argumentos. Se hace uso de artículos y leyes de la Asamblea Legislativa de Costa Rica que regulan específicamente los temas de productos para la salud animal, y se realiza un análisis de las debilidades de las normas en cuestión, como herramientas legales para proteger los derechos de los responsables en asuntos regulatorios.

### **Concepto de asuntos regulatorios**

De acuerdo con la Real Academia (2014), “regular” significa “determinar las reglas o normas a que debe ajustarse alguien o algo”. Tomando como base este concepto, el departamento de asuntos regulatorios de una empresa es el área cuyo rol es interpretar y ajustarse a las normas requeridas para poder disponer de un producto en un determinado país. Esta dependencia tiene la habilidad de analizar e interpretar la legislación actual y vigente para el cumplimiento comercial de la empresa a la que pertenece, o para la cual ofrece el servicio de asesoría regulatoria. Esta área tiene la obligación de anticipar y posteriormente reunir todos los requisitos exigidos por ley para tramitar, obtener y mantener el registro sanitario de un producto, de tal manera que se cumplan tanto los intereses comerciales como el acatamiento regulatorio o legal de la empresa bajo la estricta observancia de las leyes para el país destino, con el principal objetivo, moral y ético de beneficiar al consumidor final con productos de alta calidad, seguros y eficaces.

### **Naturaleza de los asuntos regulatorios**

Los asuntos regulatorios inician simultáneamente con los orígenes de la ciencia de la farmacovigilancia. La Organización Mundial de la Salud (2004) define farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (p. 2). Esta Organización menciona que el ordenamiento o la normalización de los asuntos regulatorios empezaron por una exigencia internacional. Estos inicios se remontan al año 1957, cuando se prescribía un producto a base de talidomida, el cual era el principio activo de un sedante e inductor del sueño (Grünenthal GmbH, 2017). Este producto, comercializado bajo las marcas de Softenon en España y Contergan en Alemania, desarrollado y manufacturado por la empresa farmacéutica alemana Grünenthal GmbH, tenía la virtud de remediar las náuseas en el embarazo (Grünenthal GmbH, 2017). Poco tiempo después de existir el producto en el mercado, empezó una epidemia de malformaciones congénitas denominadas teratogénesis, que según Grünenthal GmbH (2017), significa que “una sustancia puede causar daños en el embrión en el vientre materno. En el caso de la talidomida se hablaba de la llamada «malformación Contergan»” (apartado ¿Qué significa teratogénesis?). Estas anomalías se relacionaron directamente con el uso de la talidomida, pues las graves malformaciones congénitas se presentaban en los hijos de mujeres tratadas con este producto (OMS, 2004).

De acuerdo con los registros históricos de Grünenthal GmbH (2017), “entre finales de los años 50 y principios de los 60 nacieron en Alemania unos 5.000 niños con malformaciones. Se estima que el número de afectados en todo el mundo es de 10.000, aunque se desconoce la cifra exacta” (apartado ¿Cuántos niños afectados por el talidomida vinieron al mundo?).

Por esta razón, se decidió retirar la indicación del alivio de las náuseas en los mercados de Europa y se mantuvo únicamente la indicación de este producto para tratar la lepra, empleándose el producto bajo estricta supervisión y control de especialistas. Sin embargo, a pesar de las precauciones internacionales, entre 1969 y 1995 se describieron 34 casos de embriopatía causada por la talidomida en Suramérica donde la lepra es endémica, donde se presume que el producto haya sido empleado para la lepra, sin control, en mujeres embarazadas (OMS, 2004).

Esta situación fue una tragedia histórica que originó la necesidad de una regulación estricta de medicamentos y la gestión de farmacovigilancia en productos para consumo humano. La talidomida fue retirada de los mercados a nivel global. Ante estos hechos, los gobiernos empezaron a exigirles a las compañías farmacéuticas pruebas más exhaustivas de toxicidad en animales y ensayos clínicos controlados que se plantearon como una herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad, y se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en la farmacovigilancia y asuntos regulatorios. La Organización Mundial de la Salud (2004) confirma que

la farmacovigilancia sienta la existencia de un sólido entramado reglamentario en materia de seguridad farmacéutica y de la confianza que el público deposita en los medicamentos. Para ser eficaces, los organismos de reglamentación farmacéutica deben tener competencias que trasciendan la aprobación de nuevos medicamentos para englobar un conjunto más amplio de temas vinculados a la seguridad farmacéutica, a saber: los ensayos clínicos; la seguridad de los medicamentos complementarios y tradicionales, las vacunas y los medicamentos biológicos; el establecimiento de canales de comunicación entre todas las partes interesadas que permitan a éstas funcionar de manera eficaz y ética, sobre todo en tiempos de crisis (p. 3).

El desarrollo de la farmacovigilancia ha sido esencial para los asuntos regulatorios, pues establece las características y determina los posibles riesgos de los productos, haciendo que el consumidor sea consciente de lo que compra e ingiere, y de que esté legalmente protegido. Como lo refiere la empresa farmacéutica Grünenthal GmbH (2017):

En el momento de la tragedia de la talidomida, en la República Federal de Alemania y otros países del mundo no había regulaciones sobre el desarrollo de medicamentos tal y como las conocemos en la actualidad. No existían órganos administrativos o reguladores como una ley de regulación de medicamentos o un instituto federal para medicamentos y dispositivos médicos (apartado ¿No había controles estatales sobre los medicamentos?).

## **Responsabilidad de asuntos regulatorios**

El encargado de llevar los asuntos regulatorios en cualquier empresa debe estar al día con la legislación y los constantes cambios reglamentarios en el país. Este responsable en asuntos regulatorios debe tener la capacidad de anticipar y asesorar sobre las limitaciones y requisitos legales, y de recopilar, clasificar y evaluar documentos para que cumplan con la normativa vigente.

Su responsabilidad inicia mucho antes de la presentación de requisitos para un trámite de registro sanitario. Desde que el producto está en su etapa de desarrollo, el responsable de asuntos regulatorios debe ser capaz de identificar anticipadamente si el producto sería aceptado o rechazado por la entidad regulatoria. Las causas de un posible rechazo son varias: razones epidemiológicas o moleculares, prohibiciones de algún tipo o falta de estudios técnicos para respaldar el producto, etc. Por ejemplo, en Costa Rica, es requisito presentar un estudio de estabilidad del producto elaborado específicamente para su zona climática, el cual confirma la vida útil del producto y las condiciones de almacenamiento. Este estudio es un requisito indispensable, ya que confirma la prevención de pérdida de calidad, eficacia y seguridad de un producto por temas de clima y almacenamiento.

Una vez identificada la posibilidad de aprobación de un registro sanitario, el profesional en asuntos regulatorios prepara el legajo del producto, con documentos y requisitos que se describirán más adelante en este artículo. Completado el legajo, se presenta ante las autoridades gubernamentales u organismos reguladores. Realizada la presentación inicial y habiendo sido aprobado el ingreso del legajo por parte de la autoridad competente, el responsable de asuntos regulatorios debe llevar a cabo un exhaustivo seguimiento hasta obtener la aprobación del registro. Posteriormente, cada cinco años, debe planificar anticipadamente y de manera calendarizada, la presentación de los requisitos para renovar ese registro. Además, debe estar atento a presentar cualquier mínima modificación del registro original, antes de ingresar al país el producto con el cambio implementado, a fin de mantener la aprobación vigente y evitar riesgos o problemas de importación o comercialización de estos.

En resumen, el responsable de asuntos regulatorios ofrece un asesoramiento estratégico a la gerencia comercial de una empresa desde la fase del desarrollo de un producto, realizando una importante aportación, tanto regulatoria como legal, para poder registrar con éxito un medicamento.

## **Titulación del responsable de los asuntos regulatorios**

Hasta la fecha no se ha oficializado cuál título académico o profesional debe tener un responsable en asuntos regulatorios, y su designación varía de empresa a empresa. Actualmente, la industria farmacéutica se inclina por contratar profesionales en salud para ocupar estas posiciones; en el caso de la empresa farmacéutica veterinaria, la práctica ha sido contratar médicos veterinarios. Sin embargo, se podría asumir que estas contrataciones están más inclinadas a ahorrar costos, que meramente por conocimiento regulatorio. Por ejemplo, cuando se contrata a un veterinario en la posición de asuntos regulatorios, se obtiene un ahorro mensual significativo, pues esta misma

persona puede fungir como regente veterinario, rol que debe contratar la empresa por su giro de negocio.

Para tener más claras las diferentes figuras que participan en una actividad regulatoria ante las autoridades de Costa Rica, el RTCA (SENASA, 2011) las conceptualiza cada una por aparte:

3.29 **Registrante:** persona física (natural, individual) o jurídica legalmente autorizada por el propietario o titular de registro sanitario de un medicamento veterinario o producto afín para registrarlo ante la Autoridad Competente. El registrante puede ser el mismo propietario o titular del producto.

3.31 **Representante legal:** persona física (natural, individual) o jurídica que representa al titular o propietario del registro sanitario y que responde ante la Autoridad Competente.

3.32 **Regente veterinario:** profesional médico veterinario que de conformidad con las disposiciones legales de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos veterinarios.

3.33 **Titular o propietario del registro sanitario:** persona física (natural, individual) o jurídica que tiene a su favor el registro sanitario de un producto, para su comercialización (art. 3).

## **Regulación de los productos para uso veterinario o salud animal en Costa Rica**

Para entender de qué manera se regulan los productos para uso veterinario, es necesario analizar la actual normativa que norma estos temas en Costa Rica. Para empezar, se dispone de la Ley General de Salud (Ministerio de Salud, 1973), que vela por la salud en general de la población costarricense y que fue la regulación para temas de salud, incluyendo temas de animales, hasta la promulgación de una ley más específica en salud animal, que fue la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (2006).

Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA, 2006). De acuerdo con el estudio que concierne a este artículo, estos son dos de los objetivos de esta ley:

c) Regular y controlar la seguridad sanitaria e inocuidad de los alimentos de origen animal en forma integral, a lo largo de la cadena de producción alimentaria.

g) Registrar, regular y supervisar los medicamentos veterinarios y los alimentos para consumo animal, de manera que no representen un peligro para la salud pública veterinaria, la salud animal y el medio ambiente (art. 2).

El Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA (SENASA, 2011) es la última versión regulatoria de salud animal, el cual tiene jerarquía de acuerdo internacional, puesto que es un reglamento emitido para Centroamérica. Se implementó en la región centroamericana en el 2012 y es la base de la regulación actual para trámites regulatorios. Esta normativa será ampliamente desarrollada en la sección “Trámites regulatorios”.

Existe otro reglamento que también regula el registro y control de medicamentos veterinarios, el Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios (SENASA, 2000), el cual se mantiene vigente a pesar de la publicación del RTCA. Sin embargo, se debe mencionar que muchos de los apartados de este reglamento fueron la base regional para el origen y la elaboración del RTCA.

Otra ley que no está en el enfoque de trámites regulatorios, pero apoya a la industria en temas de medidas sanitarias es la Ley de Bienestar de los Animales (SENASA, 1994), la cual menciona que los propietarios de mascotas, animales de producción y animales de deporte deberán cumplir con las medidas veterinarias declaradas de acatamiento obligatorio, y mantenerlos en condiciones adecuadas de salubridad y seguridad, a fin de que se eviten los riesgos para la salud y la seguridad de las personas. En caso de no cumplirse estas condiciones, el Ministerio de Salud los consideraría animales nocivos. El Servicio Nacional de Salud Animal es la entidad encargada de declarar esas medidas de acatamiento obligatorio.

Para finalizar, se encuentran de manera taxativa los principios generales del Derecho para interpretar en esta materia, en la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA, 2006), que señala lo siguiente:

La jurisprudencia, la doctrina y los principios generales del Derecho servirán para interpretar, integrar y delimitar el campo de aplicación del ordenamiento escrito, y tendrán el rango de la norma que interpretan, integran o delimitan. Sin perjuicio de otros principios, se considerarán los siguientes: el principio precautorio o de cautela, el principio de análisis de riesgos, el principio de protección de los intereses del consumidor, el principio de equivalencia y el principio de transparencia e información (art. 4).

### **Trámites regulatorios**

En Costa Rica, los trámites de índole regulatorio deben ser presentados ante el Departamento de Registro de la Dirección de Medicamentos Veterinarios, oficina que funciona como una entidad

subordinada al Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA, 2017). El RTCA (SENASA, 2011) describe los principales trámites o actividades que gestiona un responsable de asuntos regulatorios, al igual que los documentos que deben incluirse dentro de cada proceso, los cuales se describen a continuación:

**Registro sanitario:** los productos que son objeto de este trámite son los de tipo farmacéutico o de medicina alternativa, productos químicos de uso veterinario o en instalaciones pecuarias, productos biológicos y productos de higiene y belleza usados en animales. También son requeridos los trámites de un nuevo registro sanitario cuando se trate de productos afines con diferentes nombres comerciales para un mismo producto, cambio de país de origen, cambio de fabricante, cambios en los principios activos o componentes de la línea biológica, cambios en la forma farmacéutica y diferentes concentraciones en sus principios activos. Los requisitos para un registro sanitario son:

- Formulario de solicitud de registro sanitario, debidamente lleno, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.
- Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la autoridad competente. Este poder debe presentarse legalizado y apostillado.
- Certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado de producto farmacéutico que declare el origen del producto farmacéutico emitido por la autoridad competente del país de origen. De acuerdo con el RTCA, se define ese documento como un “documento oficial, emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, en el cual se certifica que un medicamento veterinario o producto afín es comercializado libremente en su territorio” (SENASA, 2011, p. 3). La validez de este documento es de un periodo no mayor a un año a partir de la fecha de su emisión. Este documento debe presentarse en original, legalizado y apostillado.
- Fórmula de composición cualitativa-cuantitativa completa, emitida por el técnico responsable del laboratorio fabricante. El RTCA (SENASA, 2011) define ese documento como la “descripción completa de la composición y su contenido, incluyendo ingredientes activos e inertes, con elementos simples o compuestos, de un medicamento veterinario o producto afín, emitida por el fabricante” (p. 3).
- Métodos y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.
- Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable de este. La validez de este documento es de un periodo no mayor a un año a partir de la fecha de su emisión. El RTCA (SENASA, 2011) lo define como el “documento emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante u otro oficialmente autorizado, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico” (p. 3).
- Proyecto de etiquetas, inserto y material de empaque, que debe cumplir con las disposiciones establecidas por la autoridad competente.

- Estudios científicos que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad, para cada una de las especies solicitadas del producto por registrar. Además, se podrá complementar con referencia bibliográfica existente.
- Una muestra del producto por registrar, en el envase original con el que se pretende comercializar.
- Una muestra del estándar analítico del producto. De acuerdo con el RTCA (SENASA, 2011), el estándar analítico se define como “preparaciones que contienen una concentración conocida de un elemento específico o sustancia, utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos en laboratorios de control de calidad” (p. 4).
- Contrato entre las partes, cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado por una empresa distinta a la titular del registro sanitario.
- El comprobante de pago a favor del SENASA por el servicio de registro sanitario.

**Renovación de un registro sanitario:** los registros sanitarios tienen una vigencia de cinco años y toda solicitud de renovación debe realizarse tres meses antes de su vencimiento.

Los requisitos para una renovación de registro sanitario son:

- Formulario de solicitud de renovación registro sanitario, debidamente lleno, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.
- Declaración jurada del fabricante, la cual deberá indicar que las condiciones con que fue otorgado el registro sanitario original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica; y en caso contrario, presentar todos los documentos y pruebas que respalden los cambios.
- Certificado de libre venta original, certificado de exportación o certificado de producto farmacéutico que declare el origen del producto farmacéutico emitido por la autoridad competente del país de origen. La validez de este documento es de un periodo no mayor a un año a partir de la fecha de su emisión.
- El comprobante de pago a favor de SENASA por el servicio de renovación de un registro sanitario.

**Anotación marginal o modificación del registro:** el registro sanitario de un producto puede ser modificado a petición del registrante o de su representante en el país. Para ello, debe presentar una solicitud por escrito, donde se indique la razón del cambio propuesto, junto con la documentación requerida por la autoridad competente, la cual difiere según cada caso, pero en su mayoría son certificaciones legalizadas y el respectivo estudio técnico. Los casos que se consideran en este trámite son los siguientes cambios:

- Razón social del fabricante, conservando su origen.
- Titular o cesión del registro sanitario sin modificar el origen.
- Razón social del representante del registro sanitario.
- Indicación(es) de uso.
- Especie destino.
- Nombre comercial del producto.
- Presentación(es).
- Principios inertes, excipientes o auxiliares de formulación.

- Precauciones, indicaciones y contraindicaciones.
- Etiqueta.
- Envase o material de empaque.

### **Funciones y potestades regulatorias del Servicio Nacional de Salud Animal y del Ministerio de Agricultura y Ganadería**

De acuerdo con la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA, 2006), el SENASA tiene la potestad y la función de policía sanitaria, pues ordena y ejecuta las medidas sanitarias necesarias, en materia de la aplicación de medicamentos veterinarios; el sacrificio de los animales afectados, los sospechosos de estarlo o los que han estado en contacto con ellos; la retención; el decomiso; la desinfección; la devolución al país de origen; cuarentena, desnaturalización, destrucción de productos, subproductos y derivados de origen animal; así como el material genético y biotecnológico sometido a tecnologías de ingeniería genética y otros.

Los funcionarios del Servicio Nacional de Salud Animal están facultados para dictar normas sobre los requisitos y procedimientos administrativos necesarios para emitir certificados, constancias, guías y reportes. También tiene la potestad de realizar inspecciones o visitas, así como para aplicar las medidas sanitarias dentro de la propiedad privada o pública, en caso de que las mercancías pongan en riesgo la salud pública veterinaria o la salud animal. Toda empresa debe contar con el permiso sanitario previo de importación y debe cumplirse con la legislación vigente para la importación, tránsito o el desplazamiento de todo animal doméstico, silvestre, acuático u otro; su material genético, sus productos, subproductos, derivados y sus desechos; las sustancias peligrosas; los alimentos para animales y los medicamentos veterinarios; material biotecnológico de origen animal destinados al uso o consumo por parte de los animales o de humanos; así como el material de otra índole que puedan ser potenciales portadores o vehículos de agentes infecciosos; parasitarios o tóxicos; que pongan en riesgo el ambiente, la salud pública veterinaria o la salud animal; o que puedan afectar el ambiente, la salud de los animales o la salud humana. En caso de poner en riesgo la salud humana, el Servicio Nacional de Salud Animal está obligado a informarlo al Ministerio de Salud (SENASA, 2006).

El Ministerio de Agricultura y Ganadería, MAG, y el Ministerio de Salud tienen la potestad de negar el permiso para importar productos sin registro sanitario vigente o con algún requisito faltante en el envasado del producto; también pueden cerrar las operaciones de empresas fabricantes, comercializadoras de aquellas sustancias o productos que puedan causar daños serios a las personas o animales. Estas entidades pueden también ordenar el decomiso o el retiro de la circulación; prohibir la continuación de su importación, comercio, aplicación o distribución; u ordenar cambios en su composición o estructura o en el uso de ciertas materias primas causantes de la peligrosidad de los productos (SENASA, 2006).

### **Inocuidad de los alimentos**

La inocuidad de los alimentos ha tomado importancia en las últimas décadas a partir del incremento en las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), el desarrollo de los mercados internacionales, la globalización de la cadena de suministros alimentarios y las demandas del consumidor. Anualmente, miles de millones de personas en todo el mundo se

enferman por esta causa y un considerable porcentaje muere por la ingesta de alimentos no seguros (FAO, 2016).

En el Servicio Nacional de Salud Animal se regulan las políticas epizootiológicas del país. Uno de los temas más importantes en cuanto al riesgo de salud pública es el de los periodos de retiro de los medicamentos en los animales. De acuerdo con el Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios (SENASA, 2000), se considera “periodo de retiro” el siguiente:

Intervalo de tiempo transcurrido entre la última administración de un medicamento veterinario a un animal, en condiciones normales de uso y el momento de sacrificio de ese animal para el consumo humano o el período durante el cual deben descartarse leche, huevos y miel, requerido para que los residuos y metabolitos del medicamento veterinario alcancen los niveles de inocuidad aceptados internacionalmente (art. 2).

Costa Rica se rige por las normativas internacionales del Codex Alimentarius y la Organización Mundial de Sanidad Animal, OIE (RTCA, 2011). Por medio del Codex se han establecido estándares y análisis de riesgos de seguridad alimentaria, armonizados internacionalmente, como punto de referencia para establecer límites de uso de medicamentos en animales productivos destinados al consumo humano, con bases científicas proporcionados por distintos comités de expertos y entidades autónomas que proporcionan asesoramiento especializado (FAO, 2016).

### **Regente veterinario**

Según lo declara el RTCA (2011), para poder operar en Costa Rica, toda empresa; importador; fabricante; o empresa de manipulación, almacenamiento, venta, distribución, transporte y suministro de productos para la salud animal está obligada a contar con médico veterinario, quien funge con la posición reguladora denominada “regente”. Según la legislación, este profesional veterinario está obligado a velar por que el establecimiento, al cual representa, cumpla con todas las leyes del ámbito veterinario y además debe velar por que tales operaciones se realicen en condiciones que eliminen o disminuyan en lo posible el riesgo para la salud y seguridad de las personas y animales que quedan expuestos con ocasión de su trabajo, tenencia, uso o consumo de estos productos o sustancias en la empresa para la cual trabaja. Como ya se conceptualizó anteriormente, de acuerdo con el RTCA (SENASA, 2011), el regente veterinario es el “profesional médico veterinario que de conformidad con las disposiciones legales de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos veterinarios” (art. 3).

### **Material de empaque y publicidad de los medicamentos veterinarios**

Posterior a un análisis exhaustivo de acuerdo con el RTCA, además de los registros sanitarios, el material de empaque de los productos es otro de los objetivos regulados para poder comercializar un producto en Costa Rica. Es requisito y obligación para el trámite de un registro sanitario,

plasmar en los materiales de empaque del producto los detalles técnicos regulados en el Reglamento Técnico Centroamericano.

Sobre la publicidad, el RTCA (SENASA, 2001) taxativamente lo regula de esta manera:

15.1 De la publicidad. Se prohíbe toda publicidad de los medicamentos veterinarios y productos afines del grupo I y II. La publicidad para los productos del grupo III y IV en cualquier medio de comunicación, no debe contener ambigüedades, omisiones o exageraciones que entrañen la posibilidad de inducir a error al usuario, en particular, en lo que respecta a la seguridad sobre el uso, manejo, naturaleza y composición del producto de uso veterinario. No podrá contener información diferente de la que ampara el registro sanitario del producto. Se prohíbe la publicidad o propaganda de aquellos productos que no se encuentren registrados.

15.2 Productos alternativos. La publicidad se hará de acuerdo a la información técnica de eficacia comprobada por los estudios correspondientes en su registro sanitario.

15.3 Prohibición en el uso de imágenes. Se prohíbe el uso de imágenes que lesionen la dignidad humana (art. 15).

### **Sanciones por incumplimientos de la normativa**

En relación con el tema de los medicamentos veterinarios, la Ley General de Salud (1973) establece las sanciones, y señala las contravenciones de acuerdo con los desacatos de las regulaciones de la salud pública y que envuelven el tema de salud animal, más que todo con respecto al tema de asuntos regulatorios de importaciones de producto para uso veterinario.

Tabla 1.  
Contravenciones

| Artículo | Sanción   | Tipo   |
|----------|---|--|
| 375      | Será reprimido con diez a sesenta días multa... | El que importare a sabiendas, elaborare, comerciare, distribuyere o suministrare a cualquier título, manipulare o tuviere para esos mismos fines, medicamentos o alimentos deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados, cuando el hecho no constituya delito. Igual pena sufrirá el que conservare, distribuyere, entregare o comerciare en cualquier forma, la carne o subproductos de animales afectados de |

|     |   |   |
|-----|---|---|
|     |   | zoonosis, si no hubiere autorización previa y expresa del Ministerio, cuando el hecho no constituya delito.   |
| 376 | Sufrirá pena de treinta a ciento veinte días multa, cuando el hecho no constituya delito...     | El que importare, exportare, vendiere, elaborare, suministrarre o traficare en cualquier forma, o poseyere para esos fines, medicamentos que contengan drogas estupefacientes de libre venta o de venta restringida por las autoridades de salud, sin las debidas autorizaciones y licencias previas que señale la ley o el reglamento respectivo |
| 380 | Serán reprimidos con veinte a sesenta días multa las autoridades y funcionarios públicos que... | Concedieren permisos para hacer, reparar o modificar construcciones, así como los que otorgaren patentes o licencias para operar o instalar establecimientos de cualquier naturaleza, sin que exista aprobación o autorización previa del Ministerio, cuando tal requisito sea obligatorio conforme a la ley o los reglamentos.                   |

Según la Ley General de Salud (1973), estas contravenciones son impuestas también para los administradores de aduanas que permitan las importaciones de alimentos, medicamentos, drogas, equipos y cualquier otra clase de productos o mercaderías, sin la previa aprobación o autorización del Ministerio de Agricultura y Ganadería, cuando tal requisito sea obligatorio conforme a la ley o reglamentos.

### **Análisis y discusión de resultados**

El actual ordenamiento jurídico para los productos de uso veterinario o salud animal especifica todos los riesgos, requisitos y sanciones sobre la regulación de estos productos en Costa Rica. Sin embargo, no existe una normalización de plazos o de recursos que sirvan de apoyo al usuario sobre los trámites para registrar estos productos ante el Ministerio de Agricultura.

Como no se tienen plazos oficiales, no se puede hacer uso de los recursos que establece la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos (2002). Esta ley es aplicable al Ministerio de Agricultura y Ganadería y a su dependencia, el Servicio Nacional de Salud Animal, pues esta es aplicable a toda la administración pública, central, descentralizada, instituciones autónomas, semiautónomas, órganos con personalidad jurídica instrumental, entes públicos no estatales, municipalidades y empresas públicas.

El recurso se explica en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos (Asamblea Legislativa, 2002):

Quando se trate de solicitudes para el otorgamiento de permiso, licencias o autorizaciones, vencido el plazo de resolución otorgado por el ordenamiento jurídico a la Administración, sin que esta se haya pronunciado, se tendrán por

aprobadas. Para la aplicación del silencio positivo bastara con que el administrado presente a la Administración una declaración jurada, debidamente autenticada, haciendo constar que ha cumplido con todos los requisitos necesarios para el otorgamiento de los permisos, las licencias o las autorizaciones y que la Administración no resolvió dentro del plazo correspondiente. La Administración, dentro de los tres días hábiles siguientes a la recepción de la declaración jurada, deberá emitir un documento donde conste que transcurrió el plazo para la aplicación del silencio positivo y la solicitud no fue resuelta a tiempo (art. 7).

Actualmente existe un obstáculo en la operación regulatoria, pues se ha dejado un portillo abierto en el RTCA, el cual ha generado solicitudes adicionales al responsable de asuntos regulatorios, y le obliga a cumplir con vastos requerimientos aparte de los específicamente expresos en este reglamento. La brecha de la autoridad regulatoria por medio del RTCA (SENASA, 2011) es la siguiente:

i) La Autoridad Competente podrá solicitar en cualquier momento la presentación de documentos adicionales que sustenten la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines o la aclaración de cualquier información contenida en el expediente de registro sanitario. Si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante (art. 6).

El Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Servicio Nacional de Salud Animal tienen la responsabilidad de proteger la salud pública, garantizando la calidad, inocuidad, eficacia y seguridad de los medicamentos para uso veterinario, y más aún para los que van destinados al consumo alimenticio de la población costarricense. Sin embargo, también tienen la obligación de velar por la asequibilidad, alcance y competencia de productos en el mercado costarricense.

El artículo 12 de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos (Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 2002) indica que el Ministerio de Industria y Comercio, MEIC, por medio de su Dirección de Mejora Regulatoria, es el encargado de realizar una evaluación costo-beneficio con las instituciones públicas antes de emitir cualquier nueva regulación o reformar las existentes, específicamente en este caso que concierne a asuntos regulatorios como los son trámites, requisitos y procedimientos que deba cumplir el administrado ante la administración pública. También es obligación del MEIC velar por el cumplimiento de toda regulación, en todos sus alcances, con base en los principios de la mejora regulatoria siempre circunscritos a la simplificación de trámites. Sin embargo, esta mejora regulatoria o simplificación de trámites no se está implementando en asuntos regulatorios del Servicio Nacional de Salud Animal, pues se están generando muchos atrasos en las revisiones de los productos en proceso de renovación, por falta de personal debido al cierre de plazas. No obstante, el Departamento de Registro de la Dirección de Medicamentos Veterinarios del

SENASA no puede atribuir los atrasos de sus servicios a la falta de presupuesto para contratar personal adicional. De acuerdo con la sentencia 7532-04 (Poder Judicial, 2004),

ningún ente, órgano o funcionario público pueden aducir razones de carencia presupuestaria o financiera, ausencia de equipos, falta de renovación tecnológica de éstos, exceso o saturación de la demanda en el servicio público para dejar de prestarlo de forma continua y regular (parte V, párr. penúltimo).

Sobre el tema de la titulación del profesional en asuntos regulatorios, existen en este momento abogados independientes y firmas de abogados que ofrecen servicios de asesoría en asuntos regulatorios, como figura de “registrante” u “oficina tramitadora de registros sanitario” sin tener un establecimiento de productos veterinarios. Estos abogados han tenido que limitarse, pues el Servicio Nacional de Salud Animal les exige contratar a un profesional en veterinaria, con un salario o pago fijo de servicios profesionales mensual, para efectos de firmar notas y formularios, documentos meramente de índole legal o administrativo. Como ya se conceptualizó anteriormente en la sección de “Titulación del responsable de asuntos regulatorios”, de acuerdo con el RTCA (SENASA, 2011), el regente veterinario es el “profesional médico veterinario que de conformidad con las disposiciones legales de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la *dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos veterinarios*” (p. 6). Además, es importante mencionar el concepto de “establecimiento farmacéutico veterinario”, que de acuerdo con el Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios (SENASA, 2000),

son todos aquellos lugares en que, personas físicas o jurídicas, se dediquen a la *fabricación, importación, depósito, distribución y venta* al por mayor o al detalle de medicamentos veterinarios, con las restricciones que así fije la ley. Así se consideran establecimientos de este tipo las farmacias, botiquines, droguerías, laboratorios farmacéuticos y fábricas farmacéuticas (art. 2).

Analizando objetivamente, ambas responsabilidades —una de asesoría regulatoria y otra de regencia técnica— son temas separados, que tienen roles y visiones diferentes del negocio. La función o la asesoría en asuntos regulatorios es meramente legal y administrativa.

## **Conclusión**

Si bien es cierto que es obligación del Estado procurar el mayor bienestar a todos los habitantes del país, organizando y estimulando la producción, también es un deber de los habitantes de Costa Rica denunciar cualquier acto que infrinja sus derechos por parte del Estado. Conforme a las

denuncias que se accionen por parte de los habitantes —en este caso por parte de los usuarios de los servicios del SENASA— el Estado debe establecer las sanciones y la reparación de los daños por la falta de defensa que tienen sus usuarios.

Se entiende que el Estado debe tutelar la salud pública como bien jurídico, pero no se establece de qué manera las instituciones públicas deben no solo enfocarse en ejercer su potestad de protección de este u otros bienes jurídicos, sino también regular los servicios que presta la administración pública, que está obligada a ofrecer un servicio eficiente a los administrados, que son además los que pagan el salario de los funcionarios públicos con la prestación pecuniaria obligatoria de impuestos. En conjunto, tanto la administración pública como los administrados, mueven la economía de Costa Rica, la cual se debe ver como una relación “gane-gane” y no meramente como una lucha de poder de alguna de las partes.

Los administrados tienen derecho a la transparencia; a recibir información adecuada y veraz para proteger de su salud, ambiente, seguridad e intereses económicos; y, lo más importante, todos los usuarios tienen derecho a un trato equitativo que evite la presunción de un conflicto de intereses. Toda persona jurídica o física podrá oficialmente expresar sus criterios y ser parte de la revisión de las regulaciones en las cuales exista indefensión de sus derechos. No debe existir obligación de ser miembro de ninguna cámara local ni regional. Actualmente se le da más importancia a temas que comparezcan de cámaras de agremiados, olvidando que cada habitante en Costa Rica tiene derecho a que el Estado le ofrezca atención y transparencia. La Ley de General del Servicio de Salud Animal (SENASA, 2006) confirma que

toda persona tendrá derecho al acceso de los servicios que el Estado brinda por medio del Senasa, conforme a la naturaleza de la actividad que desarrolla. Igualmente, toda persona estará legitimada para impugnar los actos de la administración en esta materia (art. 33).

En resumen, el ordenamiento jurídico que norma la importación de productos para uso veterinario está muy regulado a nivel técnico, pero es muy escasa o más bien nula en temas de recursos, plazos y en general en temas de defensa del consumidor o al responsable en asuntos regulatorios. Es un ordenamiento más técnico y más sancionador que defensor. No hay un equilibrio para que la industria farmacéutica pueda obtener expeditamente un registro sanitario para un producto de salud animal, lo cual, a final de cuentas, afecta no solo las finanzas de una empresa privada, sino también la producción y la economía costarricense.

## **Recomendaciones**

Existen todavía muchas mejoras que incorporar en el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA (SENASA, 2011), y en los servicios que ofrece SENASA, principalmente inclusiones de apoyo a la defensa del usuario en los trámites regulatorios. Con el fin agilizar los procesos la tramitología de registros sanitarios en productos de salud animal en Costa Rica, se propone:

Primero: establecer oficialmente plazos para cada trámite, de manera que se pueda hacer uso del recurso de silencio positivo que está regulado en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos (Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 2002).

Segundo: abrir una oficina de asesoría legal u otra instancia, dentro del sistema de trámites de registros sanitarios en el Servicio Nacional de Salud Animal, para que el responsable de asuntos regulatorios pueda escalar temas legales, que no siempre son resueltos por el director de la Dirección de Medicamentos Veterinarios, quien se basa en temas técnicos veterinarios.

Tercero: eliminar la exigencia de tramitar como nuevo registro un registro vencido. Tanto para la autoridad como para el administrado, tramitar desde cero un nuevo registro sanitario es un esfuerzo innecesario. El trámite de nuevo registro para una renovación afecta comercialmente a la empresa farmacéutica, primero por lo que tarda la autoridad en revisar un expediente y segundo porque todo trámite de nuevo registro obliga a que se le asigne un nuevo número de registro sanitario, razón por la cual obliga a la empresa privada a incurrir en gastos extra de actualización de materiales de empaque que muestren el nuevo registro sanitario asignado.

Cuarto: el Servicio Nacional de Salud Animal debe modernizarse, como ya lo hizo años atrás el Ministerio de Salud bajo la plataforma “Regístrelo” (Ministerio de Salud, 2015), digitalizando los documentos físicos existentes y evitando que sea obligatorio el traslado físico del responsable en asuntos regulatorios hacia las oficinas de la autoridad, con lo cual se le ahorran al Estado muchos recursos humanos y al usuario mucho tiempo y costos, a fin de que los trámites sean más expeditos.

Quinto: se debe analizar en Costa Rica la exigencia, por parte del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica, que las posiciones de asuntos regulatorios, debido a su naturaleza, responsabilidades y actividades, sean ejercidas por licenciados en Derecho; de esta manera, se podría reclamar mayor defensa a los derechos de los usuarios, generar mayor cumplimiento de índole legal a las autoridades y se analizarían de una mejor manera las normas existentes para proponer mejoras, lo cual ayudaría no solo a la industria privada, sino a la economía del país. Es importante considerar que la posición de un regente veterinario en las empresas farmacéuticas de productos para la salud animal es exigida por el Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica, y en caso contrario, la empresa se arriesga a que le cierren su operación. En este orden de ideas, que la posición o asesoría en asuntos regulatorios deba ser un licenciado en Derecho, podría también ser exigido en Costa Rica por el Colegio de Abogados.

## Referencias

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (1978). *Ley sobre Salud Animal. No. 6243.*

Recuperado de

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?pa](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?pa)

aram1=NRTC&nValor1=1&nValor2=9931&nValor3=10634&param2=1&strTipM=TC&l  
Resultado=2&strSim=simp

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2002). *Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos. Ley No. 8220*. Recuperado de [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=48116&nValor3=86446&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=48116&nValor3=86446&strTipM=TC)

Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO. (2016). *Acerca del Codex*. Recuperado de <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>

Grünenthal GmbH. (2017). *Hechos e historia*. Recuperado de [http://www.talidomida.grunenthal.info/thalidomid/Home\\_/Fakten\\_und\\_Historie/es\\_ES/341900014.jsp](http://www.talidomida.grunenthal.info/thalidomid/Home_/Fakten_und_Historie/es_ES/341900014.jsp)

Ministerio de Salud. (1973). *Ley General de Salud. Ley No. 5395*. Recuperado de <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/legislacion-sanitaria-transparencia>

Ministerio de Salud. (2015). *Reforma al Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”*. Decreto Ejecutivo 39252. Recuperado de <https://registrelo.go.cr/cfm/home/index.cfm>

Organización Mundial de la Salud, OMS. (2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*. Ginebra, Suiza. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>

Poder Judicial de Costa Rica. Sala Constitucional. (2004). *Sentencia 7532-04*. Recuperado de

[http://jurisprudencia.poder-judicial.go.cr/SCIJ\\_PJ/busqueda/jurisprudencia/jur\\_Documento.aspx?param1=Ficha\\_Sentencia&param2=1&tem1=de los servicios publicos 7532&nValor1=1&nValor2=286882&param7=&strTipM=T&lResultado=2&strLib=LIB](http://jurisprudencia.poder-judicial.go.cr/SCIJ_PJ/busqueda/jurisprudencia/jur_Documento.aspx?param1=Ficha_Sentencia&param2=1&tem1=de los servicios publicos 7532&nValor1=1&nValor2=286882&param7=&strTipM=T&lResultado=2&strLib=LIB)

Real Academia Española. RAE. (2014). *Diccionario de la lengua española*. Recuperado de <http://dle.rae.es/>

Servicio Nacional de Salud Animal, SENASA (1994). *Ley de Bienestar de los Animales, Ley No. 7451*. Recuperado de <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/191>

Servicio Nacional de Salud Animal, SENASA. (2017). *Quiénes Somos. Organigrama*. Recuperado de <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/secciones/view/2>

Servicio Nacional de Salud Animal, SENASA. (2000). *Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios. Decreto Ejecutivo No. 28861*. Recuperado de <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/192>

Servicio Nacional de Salud Animal, SENASA (2006). *Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal. Ley No. 8495*. Recuperado de <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/191>

Servicio Nacional de Salud Animal, SENASA. (2011). *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos Registro y Control (anexo 1) y Acuerdos Conexos RTCA 65.05.51:08 (anexo 2). Decreto Ejecutivo*

*No. 36605. Recuperado de*

<http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/192>