

N° 42751-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 11, 140 incisos 3), 8), 18) y 20), y 146 de la Constitución Política; 11, 25, 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978, “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 82, 112, 117, 346, 355 y 366 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”; Ley No. 8279 del 2 de mayo de 2002, “Sistema Nacional para la Calidad”; Ley No. 7475 del 20 de diciembre de 1994, “Aprobación del Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y Crea Organización Mundial del Comercio (Marrakech 1994)”; Ley No. 8220 del 4 de marzo de 2002, “Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos”;

CONSIDERANDO:

1°. Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

2°- Que el registro de medicamentos es una herramienta muy importante pues procura garantizar a la población, la obtención de medicamentos de buena calidad, a través de la evaluación de información técnica y científica que respalda su eficacia y seguridad.

3°- Que la Ley N°5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud” en su artículo 117, permite la adquisición de medicamentos no registrados al Ministerio de Salud, a la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) y a cualquier otra entidad estatal con funciones de salud pública o seguridad social.

4°- Que en caso de urgencia o de necesidad pública, ese Ministerio podrá autorizar la importación de medicamentos no registrados. Además, el Ministerio podrá autorizar para fines exclusivos de investigación, la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, según las disposiciones reglamentarias correspondientes.

5°- Que mediante Decreto Ejecutivo N°36358-S del 4 de octubre de 2010 “Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados” publicado en La Gaceta N°25 del 4 de febrero del 2011, se regula la adquisición e importación de medicamentos no registrados.

6°- Que el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 36358-S, relativo a las autorizaciones otorgadas a la Caja Costarricense del Seguro Social y a otras entidades estatales que importan medicamentos no registrados, fue reformado mediante el Decreto Ejecutivo No. 36655-S del 27 de junio del 2011 “Reforma Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados”, publicado en La Gaceta No. 139 del 19 de julio del 2011, y que dicha reforma en su interpretación no ha sido clara, generando dudas sobre algunas situaciones en las que se aplica, por lo que se hace necesaria la revisión de la normativa respectiva.

7°- Que mediante el informe No. DGA-568-2017 de la Dirección General de Auditoría del Ministerio de Salud, se evidenció la necesidad de aclarar los requisitos para la autorización de importación y adquisición de medicamentos de conformidad con las disposiciones establecidas en el artículo 117 de

la Ley No. 5395 “Ley General de Salud”, por lo cual resulta conveniente y necesario regular de forma particular las autorizaciones para la Caja Costarricense del Seguro Social y cualquier otra entidad estatal con funciones de salud pública o seguridad social y derogar los artículos 3, 5 y 6 del Decreto Ejecutivo N°36358-S para una mejor comprensión y claridad.

8°- Que en el marco de la pandemia originada por la enfermedad COVID-19, se promulgó el Decreto Ejecutivo No. 42227 del 16 de marzo del 2020 que “Declara estado de emergencia nacional en todo el territorio de la República de Costa Rica, debido a la situación de emergencia sanitaria provocada por la enfermedad COVID-19” de acuerdo al panorama que se está viviendo a nivel nacional y mundial, producto de la pandemia, declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el pasado 11 de marzo del 2020. Con el fin de que la ciudadanía cuente con productos seguros que coadyuven en la prevención y el tratamiento de dicha enfermedad, el país está realizando las acciones preparatorias pertinentes para hacer una gestión adecuada que permita el acceso oportuno a la o las vacunas y tratamientos que demuestren calidad, seguridad y eficacia, incluyendo procedimientos claros y expeditos para el proceso de autorización sanitaria para su importación, al estimarse que se está ante una situación de emergencia nacional, se hace necesario y oportuno proceder de forma inmediata y diligente a la emisión de la presente reglamentación, por lo anterior y en apego a las disposiciones del artículo 361 inciso 2) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”, el cual permite prescindir del proceso de consulta pública establecido.

9.- Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, se considera que por la naturaleza del presente reglamento no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de

Evaluación Costo Beneficio, toda vez que el mismo no establece trámites ni requerimientos nuevos para el administrado.

POR TANTO:

DECRETAN

**“REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA IMPORTACIÓN Y ADQUISICIÓN
DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS”**

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º- Objeto y ámbito de aplicación. El presente reglamento tiene como objeto regular las autorizaciones para la adquisición de medicamentos no registrados por parte de la Caja Costarricense del Seguro Social y cualquier otra entidad estatal con funciones de salud pública o seguridad social de conformidad con lo establecido en el artículo 117 de la Ley General de Salud, incluidas las autorizaciones para la importación de medicamentos no registrados por parte de dichas entidades en caso de necesidad pública.

Artículo 2º- Definiciones: Para efectos de interpretación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

1. Adquisición: Es el acto de comprar o de recibir donaciones o préstamos de medicamentos por parte del Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social y cualquier otra entidad estatal, con funciones de salud pública o seguridad social.

2. Agencias Regulatoras Estrictas: Se refiere a las siguientes:

- a) EMA: Agencia Europea de Medicamentos.
- b) FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América.
- c) Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón.
- d) Swissmedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos.
- e) Health Canada: Departamento de Salud Pública de Canadá.
- f) TGA: Administración de Productos Terapéuticos de Australia.
- g) IMCA: Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos.
- h) Agencia Noruega de Medicamentos.
- i) Oficina de salud/Departamento de Medicamentos de Liechtenstein.

3. Alternativa terapéutica: Producto medicamentoso que contiene un principio activo diferente, pero de la misma clase farmacológica y terapéutica que otro producto. En teoría, una alternativa terapéutica debe producir un efecto terapéutico similar al otro producto cuando se administra a dosis terapéuticamente equivalentes.

4. Autorización para la adquisición: Se refiere a la autorización otorgada por el Ministerio de Salud para que un medicamento que no cuente con registro sanitario según la reglamentación vigente sea adquirido por el Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social y cualquier otra entidad estatal con funciones de salud pública o seguridad social, sin fines de comercialización posterior e independientemente si éste es de fabricación nacional o extranjera.

5. Documento de transporte: Título representativo de mercancías, que contiene el contrato celebrado entre el remitente y el transportista para transportarlas al territorio nacional y designa al

consignatario de ellas. Para los efectos del régimen jurídico aduanero equivale a los términos Bill of Landing (B/L), Guía Aérea o Carta Porte.

6. Examen previo: Inspección o reconocimiento de mercancías bajo la supervisión aduanera, efectuado por el consignatario o el agente aduanero que lo representa, con el propósito de declarar correctamente la información o los datos exigibles para el despacho de las mercancías.

7. Importar: Introducir en un país medicamentos procedentes del extranjero.

8. Importación: Ingreso legal al país de mercancía extranjera para su uso y consumo, la que debe pagar, previamente, si corresponde, los gravámenes aduaneros, el impuesto al Valor Agregado (IVA) y otros impuestos adicionales.

9. Importador: Droguería autorizada por el Ministerio de Salud para la importación de productos farmacéuticos y el cual debe cumplir con la normativa de almacenamiento y distribución de medicamentos establecida para las droguerías.

10. Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

11. Medicamento biológico: Producto farmacéutico elaborado con materiales de origen biológico tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal y los diseños celulares biotecnológicos (sustratos celulares, sean o no recombinantes incluidas las células primarias).

12. Medicamento biotecnológico: Proteína o ácido nucleico que se obtiene a partir de un organismo modificado con tecnología de ADN recombinante (ADNr) o tecnología de hibridoma o líneas celulares transformadas.

13. Medicamento hemoderivado: Medicamento obtenido por procedimientos industriales, cuya materia prima sea la sangre o el plasma humano; dichos medicamentos incluyen, en particular, la albúmina, los factores de coagulación y las inmunoglobulinas de origen humano.

14. Medicamentos precalificados por la OMS: Aquellos productos que han sido evaluados por el Sistema de Precalificación de la OMS y cumplen los requisitos de calidad, seguridad y eficacia y sus instalaciones de fabricación y las organizaciones de investigación contratadas cumplen las normas de la OMS, por lo cual forman parte de la lista vigente de la OMS de medicamentos precalificados.

15. Necesidad pública o emergencia: Estado de pronta ejecución o remedio a una situación dada, para los cuales se aplica procedimientos administrativos excepcionales, expeditos y simplificados, son sucesos que provienen de la naturaleza, como los terremotos y las inundaciones, o de la acción del hombre, como tumultos populares, invasiones y guerra, o de la propia condición humana, como las epidemias, eventos que son sorpresivos e imprevisibles, o aunque previsibles, inevitables; se trata, en general, de situaciones anormales que no pueden ser controladas, manejadas o dominadas con las medidas ordinarias de que dispone el Gobierno.

Artículo 3º- Abreviaturas: Para efectos de interpretación del presente reglamento se establecen las siguientes abreviaturas:

1. CCSS: Caja Costarricense del Seguro Social.
2. COMISCA: Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana.
3. EMA: Agencia Europea de Medicamentos.
4. ESAVIS: Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización.
5. NOTIFACEDRA: Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano.
6. OMS: Organización Mundial de la Salud.

7. OPS: Organización Panamericana de la Salud.
8. PROCOMER: Promotora de Comercio Exterior.
9. RAM: Reacción Adversa a Medicamentos.
10. SIVUCE: Sistema de la Ventanilla Única de Comercio Exterior.
11. VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

CAPÍTULO II

AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS POR ENTIDADES ESTATALES CON FUNCIONES DE SALUD PÚBLICA O SEGURIDAD SOCIAL.

Artículo 4º- De la autorización a las entidades estatales. La dependencia correspondiente del Ministerio de Salud autorizará a la CCSS, a los centros de salud de la misma y a otras entidades estatales con funciones de salud pública o seguridad social, la adquisición de medicamentos no registrados, por una única vez.

Artículo 5º- Validez de la autorización. Cuando se trate de adquisiciones con entregas parciales, sucesivas y prorrogables, la autorización tendrá validez por todo el plazo o prórrogas correspondientes.

Artículo 6º- Condiciones excepcionales para tramitar autorizaciones posteriores. Excepcionalmente, se gestionará otra autorización de adquisición del mismo medicamento bajo las siguientes condiciones:

1. La entidad estatal con funciones de salud pública o seguridad social solicitante, debe acreditar desde el punto de vista administrativo y legal, la imposibilidad de adquirir un medicamento registrado, detallando alguna de las siguientes justificaciones:

a) Que no hubo participación de proveedores de medicamentos registrados en la licitación efectuada para la compra del producto que se requiere, a pesar de que se invitó a participar en primera instancia a proveedores de medicamentos registrados.

b) Que es una excepción de compra por régimen jurídico aplicable (leyes o tratados internacionales), que incluye la adquisición de medicamentos a través de OPS y COMISCA.

c) Que existe exclusión de medicamentos registrados, según el marco normativo que rige la contratación administrativa.

d) Por orden judicial.

e) Que existen medidas cautelares dictadas en sede judicial.

2. Desde la perspectiva técnica, la entidad estatal con funciones de salud pública o seguridad social solicitante debe acreditar la utilidad del medicamento, la imposibilidad de adquirir una alternativa terapéutica registrada y cuáles serían las implicaciones de salud pública que se suscitarían si la institución no lograra abastecerse del principio activo.

En lo correspondiente a la Caja Costarricense de Seguro Social, del punto 1. anterior deberá emitir el criterio la Gerencia de Logística y, en lo tocante a lo preceptuado en el punto 2, le concernirá brindar criterio a los Comités de Farmacoterapia (central o local).

Artículo 7º- De la adquisición de medicamentos biológicos o de los que requieren demostrar equivalencia terapéutica. En el caso de un medicamento biológico o de un medicamento que tiene al menos un principio activo que se encuentre dentro del listado priorizado de principios activos que deben

demostrar equivalencia terapéutica establecido por el Ministerio de Salud, se debe tramitar la adquisición de un medicamento registrado ante una autoridad reguladora estricta o de un medicamento precalificado por la OMS.

Artículo 8º- Requisitos para la autorización. Para tramitar la autorización de adquisición de medicamentos no registrados por parte de entidades estatales con funciones de salud pública o seguridad social, se deberá presentar ante la dependencia que corresponda del Ministerio de Salud los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud de autorización para la adquisición de medicamentos no registrados por entidades estatales (Anexo 1 del presente reglamento). Este formulario tiene carácter de declaración jurada y deberá presentarse en original debidamente lleno y firmado por el regente farmacéutico de la entidad estatal. Al suscribir ese documento, el solicitante da fe de juramento de que todo lo declarado y los documentos que se adjuntan son verdaderos, además suscribe el documento, consciente del valor, alcance y trascendencia de esas declaraciones.

2. Copia simple de la orden de adquisición o un documento que justifica la imposibilidad material de presentar dicha orden de adquisición.

3. Documento emitido por el importador que exprese el compromiso de notificar cualquier sospecha de RAM al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo con el Decreto Ejecutivo 35244-S del 13 de abril del 2009 “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”, a través de la plataforma NOTIFACEDRA <https://www.notificacentroamerica.net> y de notificar los problemas de sospecha de calidad subestándar o falsificados, a través del correo electrónico denuncias.drpis@misalud.go.cr.

4. En el caso de medicamentos cuyo principio activo se encuentre dentro del listado priorizado de principios activos del Ministerio de Salud que deben demostrar equivalencia terapéutica, se debe aportar además los siguientes documentos:

a) Certificado de registro sanitario vigente o Certificado de Producto Farmacéutico legalizado, que indique que el producto está autorizado para la venta, extendido por una autoridad reguladora estricta, o en el caso de productos del listado vigente de medicamentos precalificados por la OMS, se debe indicar el número de referencia de la precalificación del medicamento.

b) Copia del último Informe Periódico de Seguridad del medicamento en el mercado internacional, generado por el Sistema de Farmacovigilancia del titular del medicamento, bajo formato alineado a lo requerido para este documento por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

c) Listado de países donde se encuentra comercializado como producto bioequivalente.

d) Informe del estudio de estabilidad del medicamento que demuestre la estabilidad para Zona Climática IV.

5. En el caso de medicamentos biológicos y biotecnológicos, con excepción de las vacunas adquiridas por el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud, se debe aportar además los siguientes documentos:

a) Certificado de Producto Farmacéutico vigente, extendido por una autoridad reguladora estricta, que indique que el producto está autorizado para la venta, o en el caso de productos del listado vigente de medicamentos precalificados por la OMS, se debe indicar el número de referencia de la precalificación del medicamento.

b) Copia del último Informe Periódico de Seguridad del producto en el mercado internacional, generado por el Sistema de Farmacovigilancia del titular presentado a la autoridad reguladora en la que se encuentra registrado.

c) Listado de países donde se encuentra comercializado o al menos registrado.

6. En caso de que dentro de su formulación el producto a importar contenga algún hemoderivado de origen humano, se debe adjuntar además un certificado de análisis otorgado por el fabricante de los lotes

que se van a entregar, que obtuvieron resultados negativos en las pruebas de detección de citomegalovirus, parvovirus B19, VIH y virus de hepatitis B y hepatitis C.

7. Para la gestión excepcional de otra adquisición del mismo medicamento, se deben presentar los documentos que acrediten las condiciones establecidas en el artículo 6 del presente decreto. Además, se debe llenar dentro del Formulario el apartado relativo a las Condiciones para Aplicar por una Autorización Excepcional e indicar que no es la primera solicitud que se realiza. Este formulario tiene carácter de Declaración Jurada.

Artículo 9°- Emisión de la autorización de adquisición de medicamentos no registrados por parte de entidades estatales con funciones de salud pública o seguridad social.

Una vez verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos, el Ministerio de Salud emitirá en un plazo máximo de 7 días naturales, la autorización de adquisición de medicamentos no registrados. En caso de que no se presenten todos los documentos o alguno de ellos esté incompleto, se notificará al interesado esta situación y se le otorgará un plazo de diez días hábiles para que proceda a completar o corregir la información. En caso de no cumplir con lo prevenido se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública.

Dicha autorización deberá advertir que se debe cumplir con lo establecido en el apartado 8 del Decreto Ejecutivo N°39735-S del 17 de marzo del 2016 “Reglamento Técnico RTCR 472: 2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos”, en materia de control de calidad de los medicamentos. Además, debe indicar al titular del medicamento o su representante legal, que para futuras adquisiciones deberá contar con el registro sanitario del mismo ante la autoridad correspondiente.

Artículo 10°- Desalmacenaje. En caso de que la autorización de adquisición implique además la importación del medicamento, una vez obtenida dicha autorización por parte del Ministerio, el solicitante

deberá realizar el trámite de desalmacenaje de forma electrónica a través del Sistema de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (SIVUCE) de PROCOMER, siguiendo el procedimiento establecido para ello.

1. Requisitos para el desalmacenaje. Los requisitos para realizar esta gestión son los siguientes:

a) Formulario de Autorización de Desalmacenaje firmado por el regente farmacéutico de la droguería importadora.

b) Copia simple de la factura o examen previo de la aduana con los productos importados en detalle: nombre de producto, cantidad, número de lote y presentación comercial.

c) Copia del documento de transporte.

d) Documento emitido por el Ministerio de Salud autorizando la adquisición del producto.

2. Autorización sanitaria para el desalmacenaje. Una vez que se verifique que la información consignada en los documentos presentados corresponde entre sí, la autoridad de salud destacada en PROCOMER procederá a emitir la autorización sanitaria electrónica en el Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior.

Artículo 11°- Autorización sanitaria para el desalmacenaje de Vacunas.

Al ser consideradas las vacunas por el Ministerio de Salud un bien público nacional, éste aprobará la importación de las vacunas adquiridas por el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud, las veces que sea necesaria su adquisición. Para realizar este trámite se requiere la presentación de los requisitos establecidos para el desalmacenaje, específicamente los indicados en el artículo 10 numeral 1. subíndices a), b) y c) anteriores.

Adicionalmente se deberá presentar un documento emitido por el importador que exprese el compromiso de presentar ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia, tan pronto se realice la adjudicación, la Copia del último Informe Periódico de Seguridad emitido por el titular del producto

presentado a la autoridad reguladora en la que se encuentra registrado; y además, el compromiso de notificar cualquier ESAVIS al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo con el Decreto Ejecutivo 35244-S, Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la plataforma NOTIFACEDRA <https://www.notificacentroamerica.net> y notificar los problemas de sospecha de calidad subestándar o falsificados, a través del correo electrónico denuncias.drpis@misalud.go.cr.

Estos requisitos deberán presentarse a través del Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (SIVUCE) de PROCOMER. Una vez que se verifique que la información consignada en los requisitos corresponda entre sí, la autoridad de salud destacada en PROCOMER procederá a emitir la autorización sanitaria electrónica del medicamento en el Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior.

CAPÍTULO III

AUTORIZACIÓN PARA EL DESALMACENAJE DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN CASO DE NECESIDAD PÚBLICA.

Artículo 12°- Autorización sanitaria para el desalmacenaje en caso de necesidad pública.

Requisitos para el desalmacenaje. En caso de que se realice el trámite de importación de un medicamento no registrado en el marco de una Declaratoria Nacional de Emergencia, se requiere la presentación de los siguientes requisitos a través del Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (SIVUCE) de PROCOMER.

a) Formulario de Autorización de Desalmacenaje firmado por la entidad responsable de la importación.

b) Copia simple de la factura o examen previo de la aduana con los productos importados con detalle: nombre de producto, cantidad, número de lote y presentación comercial.

c) Copia del documento de transporte.

d) Copia de la resolución del ente competente, según el procedimiento establecido, en la que se aprueba la adquisición del producto en el marco de la Declaratoria de Emergencia Nacional.

Autorización sanitaria para el desalmacenaje. Una vez que se verifique que la información consignada en los requisitos corresponda entre sí, la autoridad de salud destacada en PROCOMER procederá a emitir la autorización sanitaria del medicamento en el Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 13.- Del rechazo de los trámites presentados o la interrupción de una autorización emitida. Sin perjuicio de las demás facultades con que cuenta el Ministerio de Salud establecidas en la Ley General de Salud, éste podrá rechazar cualquier trámite de autorización presentado o dejar sin efecto una autorización emitida, en caso de que por denuncia o por control en el mercado, se haya detectado que los productos autorizados no hayan sido o no estén siendo empleados para los fines solicitados, o bien a petición de la entidad solicitante.

El Ministerio de Salud no podrá autorizar la importación de medicamentos no registrados, cuando éstos hayan sido previamente evaluados por este Ministerio en trámites de registro sanitario y como resultado hayan sido rechazados o cancelada su comercialización por motivos de calidad, seguridad y/o eficacia.

Artículo 14 - Derogaciones.

Deróguense los artículos 3, 5 y 6 del Decreto Ejecutivo N°36358-S del 4 de octubre de 2010, “Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados”, publicado en La Gaceta N°25 del 4 de febrero de 2011.

Artículo 15°- Rige a partir de su publicación en el diario oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. —San José, a los cuatro días del mes de diciembre del año dos mil veinte.

CARLOS ALVARADO QUESADA.—El Ministro de Salud, Daniel Salas Peraza.—1 vez.—
Exonerado.—(D42751 - IN2020511867).

Anexo 1.

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN
DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS POR ENTIDADES ESTATALES



**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE
UNIDAD PLATAFORMA DE SERVICIOS**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN
DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS POR ENTIDADES ESTATALES**

TRÁMITE

1° VEZ

Otros

1. DATOS DEL SOLICITANTE

1.1 Entidad estatal solicitante

1.2 Nombre del solicitante

1.3 Puesto en la entidad estatal

**1.4 Para
Notificaciones**

Dirección

Teléfono

Fax

Correo electrónico

2. DATOS DEL MEDICAMENTO

2.1 Nombre del principio activo y concentración

2.2 Nombre del medicamento

2.3 Forma farmacéutica:

2.4 Presentación del medicamento:

2.5 Vía de administración

2.6 Laboratorio fabricante

2.7 País de origen

2.8 Nombre del importador

2.9 Oferente o representante adjudicado:

2.10 N° de Licitación

2.11 N° de Contrato

2.12 N° Orden de Adquisición		2.13 Cantidad de producto
2.14 Numeración de cada lote a importar: (para productos de origen humano)		
2.15 Plan de entregas		
<input type="checkbox"/> Única <input type="checkbox"/> Parciales <input type="checkbox"/> Según demanda		
2.16 Programación de entregas		
Número de entregas	Plazo para cada entrega	Cantidad a suministrar en cada entrega
2.17 Empresas proveedoras invitadas (Indicar el nombre de cada una):		
<hr/> <hr/>		
3. CONDICIONES PARA APLICAR POR UNA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL (marque con X según corresponda)		
<input type="checkbox"/> 3.1. Se acredita desde el punto de vista administrativo y legal la imposibilidad material de adquirir un medicamento con registro sanitario y se cumple al menos una de las siguientes justificaciones:		
<input type="checkbox"/> a. No hubo participación de proveedores de medicamentos registrados		
<input type="checkbox"/> b. Que es una excepción de compra por régimen jurídico aplicable (leyes o tratados internacionales), que incluye a OPS y COMISCA		
<input type="checkbox"/> c. Existe exclusión del medicamento registrado según el marco normativo que rige la contratación administrativa		
<input type="checkbox"/> d. Por Orden Judicial		
<input type="checkbox"/> e. Existen medidas cautelares		
<input type="checkbox"/> 3.2. Se acredita desde la perspectiva técnica la utilidad del medicamento, la imposibilidad de adquirir una alternativa terapéutica registrada y las implicaciones de salud pública de no adquirirlo		
<input type="checkbox"/> 3.3. Se está tramitando la adquisición de un medicamento registrado ante una Autoridad Reguladora Estricta o de un medicamento precalificado por la OMS (*) (**).		
4. DOCUMENTOS ADJUNTOS (marque con X según corresponda)		
<input type="checkbox"/> 4.1 Copia simple de la orden de adquisición o documento que justifica la imposibilidad material de presentarlo.		
<input type="checkbox"/> 4.2. Certificado de registro sanitario vigente o Certificado de producto farmacéutico (*) (**).		
<input type="checkbox"/> 4.3. Documento del importador con el compromiso de notificar las sospechas de RAM y notificar los problemas de sospecha de calidad subestándar o falsificados.		

4.4. Copia del último Informe Periódico de Seguridad del medicamento en el mercado internacional (*) (**)

4.5. Listado de países donde se encuentra comercializado como producto bioequivalente (*)

4.6. Informe del estudio de estabilidad del medicamento que demuestre la estabilidad para Zona Climática IV (*)

4.7. Listado de países donde se encuentra comercializado o registrado (**)

4.8. Certificado de análisis otorgado por el fabricante de los lotes a entregar que indique que obtuvieron resultados negativos en las pruebas de detección de citomegalovirus, parvovirus B19, VIH y virus de hepatitis B y hepatitis C (para los que contengan hemoderivados).

4.9. Documentos de la entidad solicitante que acrediten desde el punto de vista administrativo-legal y técnico las disposiciones del artículo 6.

FIRMA DEL SOLICITANTE

Fecha

(*) Aplica sólo para medicamentos cuyo principio activo se encuentra dentro del listado priorizado de principios activos que deben demostrar equivalencia terapéutica.

(**) Aplica sólo para medicamentos biológicos o biotecnológicos.

La presente información tiene carácter de declaración jurada, en conocimiento de las sanciones con que el Código Penal castiga el delito de perjurio. Al suscribir este documento, el solicitante da fe de juramento de que todo lo aquí declarado y los documentos que se adjuntan son verdaderos, además suscribe este documento, consciente del valor, alcance y trascendencia de estas declaraciones.