

MS-DM-RM-0933-2021. Ministerio de Salud. San José a los veintiséis días del mes de abril del dos mil veintiuno.

RESOLUCION ADMINISTRATIVA DE AUTORIZACIÓN DE USO E IMPORTACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 EN EL SECTOR PRIVADO BASADO EN EL RECONOCIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN O AUTORIZACIÓN DE USO EN EMERGENCIA DE AUTORIDADES REGULADORAS ESTRICTAS O PRECALIFICADAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O EN LA LISTA DE USO DE EMERGENCIA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

RESULTANDO:

I. Que de acuerdo con la Constitución Política, en sus artículos 21 y 50, el derecho a la vida y a la salud de las personas es un derecho fundamental, así como el bienestar de la población, los cuales se tornan en bienes jurídicos de interés público y ante ello, el Estado tiene la obligación inexorable de velar por su tutela. Derivado de ese deber de protección, se encuentra la necesidad de adoptar y generar medidas de salvaguarda inmediatas cuando tales bienes jurídicos están en amenaza o peligro, siguiendo el mandato constitucional estipulado en el numeral 140 incisos 6) y 8) del Texto Fundamental.

II. Que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, correspondiéndole al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud, la definición de la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley, Por las funciones encomendadas al Ministerio de Salud, se debe efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población cuando estén en riesgo.

III. Que según los artículos 4, 6, 7, 337, 338, 340, 341 de la Ley General de Salud, Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 y los ordinales 2 inciso b) y 57 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley No. 5412 del 08 de noviembre de 1973, las normas de salud son de orden público. Ante ello, el Ministerio de Salud como autoridad competente podrá ordenar y tomar las medidas especiales para evitar el riesgo o daño a la salud de las personas, o que estos se difundan o agraven, así como para inhibir la continuación o reincidencia en la infracción de los particulares. Dichas normas legales que establecen la competencia del Ministerio de Salud en materia de salud, consagran la potestad de imperio en materia sanitaria, que le faculta para dictar todas las medidas técnicas que sean necesarias para enfrentar y resolver los estados de emergencia sanitarios.

IV. Que las autoridades públicas están obligadas a aplicar el principio de precaución en materia sanitaria en el sentido de que deben tomar las medidas preventivas que fueren necesarias para evitar daños graves o irreparables a la salud de los habitantes.

V. Que desde enero del año 2020, las autoridades de salud activaron los protocolos para enfrentar la alerta epidemiológica sanitaria internacional por brote de nuevo coronavirus en China. La alerta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 30 de enero de 2020, se generó después de que se detectara en la ciudad de Wuhan de la Provincia de Hubei en China un nuevo tipo de coronavirus que ha provocado contagios y fallecimientos a nivel mundial.

VI. Que el 06 de marzo de 2020 se confirmó el primer caso de COVID-19 en Costa Rica, luego de los resultados obtenidos en el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud.

VII. Que el 08 de marzo de 2020, ante el aumento de casos confirmados, el Ministerio de Salud y la Comisión Nacional de Prevención de Riesgos y Atención de Emergencias determinaron la necesidad de elevar la alerta sanitaria vigente por el COVID-19 a alerta amarilla.

VIII. Que el 9 de marzo de 2020 el Poder Ejecutivo estableció las Medidas de atención y coordinación interinstitucional ante la alerta sanitaria por Coronavirus (COVID-19) mediante la directriz No. 073 - S - MTSS, instruyendo a todas las instancias ministeriales y a las instituciones de la Administración Pública Descentralizada, a implementar temporalmente y en la medida de lo posible durante toda la jornada semanal, la modalidad de teletrabajo en sus respectivas instituciones, como medida complementaria y necesaria ante la alerta de coronavirus, mediante procedimientos expeditos.

IX. Que el 11 de marzo del 2020 la Organización Mundial de la Salud elevó la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVI D-19 a pandemia internacional dada la rapidez en la evolución de los hechos, a escala nacional e internacional, lo cual exige la oportuna adopción de medidas inmediatas y eficaces para hacer frente a estas circunstancias extraordinarias de crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud, tanto por el muy elevado número de personas afectadas como por el extraordinario riesgo para su vida y sus derechos.

X. Que mediante Decreto Ejecutivo No. 42227 - MP — S se 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 causada por el COVID-19.

CONSIDERANDO:

I. Que resulta imperante aplicar medidas inmediatas de prevención y atención de la emergencia sanitaria por COVID-19, que contribuyan al adecuado manejo de la problemática que atraviesa nuestro país, así como las medidas para minimizar el riesgo en el surgimiento de una cantidad muy elevada de cadenas de transmisión simultáneas o que se pueden dar en un corto lapso, , provocando una eventual saturación de los

servicios de salud que puede imposibilitar la atención oportuna para aquellas personas que pueden enfermar gravemente (personas con factores de riesgo como hipertensión arterial, diabetes mellitus, problemas del sistema inmunológico, enfermedades pulmonares crónicas, enfermedades cardiovasculares crónicas o adultos mayores).

II. Que en el marco de la emergencia sanitaria nacional y el crecimiento del número de personas afectadas por el COVID19, se deben extremar medidas de protección y prevención efectivas que reduzcan el contagio y el riesgo de saturación hospitalaria. En este sentido, la vacunación resulta una medida de prevención primaria de alto impacto y bajo costo que puede reducir muertes, hospitalizaciones y discapacidades por efecto de la pandemia que enfrentamos.

III. Que conforme con la obligación de efectiva tutela de los derechos constitucionales antes dichos, el deber de protección y prevención que impone el estado de emergencia nacional COVID-19, se sustenta la necesidad de adoptar y generar medidas de salvaguarda inmediatas, de carácter ordinario y extraordinario, cuando tales bienes jurídicos están en amenaza o peligro, siguiendo el mandato estipulado en el numeral 140 incisos 6) y 8) de nuestra Constitución Política.

IV. Que algunos grupos empresariales podrían mostrar interés en gestionar directamente con los fabricantes y distribuidores autorizados la venta de vacuna Covid 19 en el mercado privado.

V. Que el permitir la venta de la vacuna contra el COVID-19 para el mercado privado garantiza el acceso a la salud a mayor cantidad de personas y a alcanzar la inmunidad de rebaño en forma más acelerada, lo que favorece el objetivo de salvar vidas humanas, reducir discapacidad y apoyar el incremento de la actividad productiva del país.

POR TANTO,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

De conformidad con lo expuesto, y con fundamento en las atribuciones y en ejercicio de las potestades que le confieren los artículos 50, 140 incisos 6), 8) y 20) y 146 de la Constitución Política, 23 inciso m), 25 inciso 2), 28 acápite 2 inciso h), 66, 83, 99, 100, 102 y 107 de la Ley 6227 de 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 7, 147, 148, 149, 155, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 37, 340, 341 y 348 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 2, 6 y 57 de la Ley No. 5412 del 08 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; y Ley No. 8811 del 18 de julio del 2001 "Ley Nacional de Vacunación y Epidemiología", y debido a la situación de emergencia nacional provocada por la enfermedad COVID-19 declarada vía Decreto

Ejecutivo No. 42227-MP-S del 16 de marzo de 2020, con rige a partir de esa fecha, se adoptan las siguientes medidas para la Autorización de Uso de las Vacunas contra COVID-19 en el sector privado, basado en el reconocimiento de la autorización de comercialización o autorización de uso en emergencia de Autoridades Reguladoras Estrictas¹ o precalificadas por la Organización Mundial de la Salud o en la Lista de Uso de Emergencia de la Organización Mundial de la Salud.

PRIMERO: Requisitos que deben presentar los interesados para la autorización:

El interesado debe enviar a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario al correo electrónico drpis.correspondencia@misalud.go.cr con copia a andrea.badilla@misalud.go.cr los siguientes requisitos:

- a. Carta de solicitud de autorización firmada por el representante legal del laboratorio fabricante, o en su defecto por el representante legal de la droguería que importará el producto, en ambos casos se debe aportar el poder emitido por el fabricante, que faculte al representante para realizar las acciones correspondientes.
- b. Copia certificada de la Autorización del Uso de Emergencia o certificado de autorización de Venta (Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico) emitido por una Autoridad Reguladora Estricta¹ o precalificadas por la Organización Mundial de la Salud o en la Lista de Uso de Emergencia de la Organización Mundial de la Salud, o bien, la copia certificada por un notario en Costa Rica del comunicado oficial sobre la autorización en la página oficial de la Autoridad Reguladora Estricta o la Organización Mundial de la Salud. En el caso que solo cuente con la Autorización de Uso de Emergencia, debe presentar una declaración jurada emitida por el representante legal del laboratorio fabricante o importador donde se comprometa, una vez obtenido el certificado de autorización de venta, a presentar el trámite de registro sanitario de la vacuna ante el Ministerio de Salud. En caso de que la copia certificada sea emitida en el extranjero puede acogerse a la resolución ministerial No. DM-RM-2934-2020 sobre “Disposiciones relativas a los trámites de inscripción, renovación y cambios post registro de productos de interés sanitario en la plataforma Regístrelo”, para el tema de la apostilla o consularización. Se recuerda que debe venir acompañado de la traducción oficial al español.
- c. Declaración jurada emitida por el representante legal del laboratorio fabricante o de la droguería en la cual se confirme que el producto o las formas farmacéuticas que se comercializarán en el mercado privado corresponden en todo sentido (por ejemplo, la fórmula cualitativa y cuantitativa, las instalaciones donde se fabrican productos farmacéuticos terminados e ingredientes farmacéuticos activos, la estabilidad, el resumen de las características del producto y el etiquetado) al producto aprobado por la Autoridad Reguladora Estricta o la OMS; además, deberá declarar las droguerías autorizadas para realizar la importación de la vacuna, así como los datos de los permisos sanitarios de funcionamiento como Droguerías.

- d. Presentar el expediente con la información de calidad, seguridad y eficacia que presentó y fue aprobado por la Autoridad Reguladora Estricta o por la Organización Mundial de la Salud.
- e. Lista de todas las instalaciones que intervengan en el proceso de fabricación.
- f. Copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de todos los laboratorios que intervengan en el proceso de fabricación del principio activo y producto terminado aceptado por la autoridad de reguladora estricta o de referencia. En caso de que la copia certificada sea emitida en el extranjero puede acogerse a la resolución DM-RM-2934-2020 sobre “Disposiciones relativas a los trámites de inscripción, renovación y cambios post registro de productos de interés sanitario en la plataforma Regístrelo”, para el tema de la apostilla o consularización. Se recuerda que debe venir acompañado de la traducción oficial al español.
- g. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos en formato PDF y todo prospecto informativo tal y como se comercializará el producto. La información mínima que se debe incluir en los etiquetados primarios y secundarios deberá de coincidir con los requisitos de etiquetado establecidos por la OMS (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19/covid-19-model-packaging>). Las etiquetas deben venir preferiblemente en idioma español. En el caso de productos que requieren reconstituirse deberá incluir un prospecto o instructivo de cómo realizar la reconstitución en idioma español.
- h. Copia del plan de gestión de riesgos (PGR) con el resumen en idioma español y el plan de farmacovigilancia (en idioma español) aprobados por la autoridad de referencia, que incluya una nota formal con carácter de declaración jurada en el cual el representante legal del laboratorio fabricante o importador se comprometa a presentar el Informe Periódico de la Evaluación de Riesgos y Beneficios (PBRER, por sus siglas en ingles), o en su defecto el Informe Periódico de Seguridad (IPS), cuando estén listos y notificar cualquier Evento Supuestamente Atribuible a la vacunación e Inmunización (ESAVI) al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de la Plataforma digital Noti-FACEDRA mediante el link: www.notificacentroamerica.net

En el caso que la vacuna ya cuente con autorización de uso de emergencia ante el Ministerio de Salud, y se trate de inscribir una nueva droguería para su importación y distribución a nivel privado, el representante legal deberá presentar una solicitud de inclusión de un nuevo distribuidor y presentar los datos de los permisos sanitarios de funcionamiento como Droguerías.

Asimismo, la vacuna para la cual se solicita la autorización deberá cumplir con lo establecido en el acuerdo de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología que permite el ingreso de vacunas al sector privado que tengan aprobación de agencia regulatoria estricta y/o cuenten con precalificación de OMS, y, además, cumplan con los

trámites regulatorios solicitados por la autoridad competente del Ministerio de Salud. Por otra parte, las vacunas deberían tener al menos una eficacia del 60%.

SEGUNDO: Condiciones de la autorización:

1-El representante legal y las droguerías autorizadas se asegurarán de que la vacuna contra COVID-19 se distribuya con el etiquetado aprobado y que se mantenga el almacenamiento y la cadena de frío adecuados hasta que se entreguen en los sitios de vacunación.

2-El representante legal puede desarrollar y difundir materiales instructivos y educativos (p. ej., videos sobre el manejo de la vacuna, el almacenamiento / manejo de la cadena de frío, la preparación, la eliminación) que sean consistentes con el uso autorizado de la vacuna como se describe en la carta de autorización y el etiquetado autorizado, sin aprobación previa del Ministerio de Salud, cuando sea necesario para satisfacer las necesidades de salud pública durante una emergencia. Se prohíbe cualquier material instructivo y educativo que sea inconsistente con el etiquetado autorizado.

3- El Representante legal deberá notificar a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud cualquier notificación y/o aprobación de cambio (incluido el cambio de monografía e inserto) aprobado por la Autoridad Reguladora de Estricta o la Organización Mundial de la Salud antes de su implementación.

4-El Representante legal y proveedores de vacunación informarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier Evento Supuestamente Atribuible a la vacunación e Inmunización (ESAVI) mediante el link www.notificacentroamerica.net y dando prioridad a los siguientes eventos:

- Errores en la administración de la vacuna, estén o no asociados con un evento adverso.
- Eventos adversos graves (independientemente de la atribución a la vacunación).
- Casos de síndrome inflamatorio multisistémico en niños y adultos.
- Casos de COVID-19 que resultan en hospitalización o muerte, que se informan al representante legal.

Estos informes deben enviarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia lo antes posible, pero a más tardar 15 días calendario desde la recepción inicial de la información por parte del representante legal.

5-El Representante legal debe presentar Informes de Seguridad de forma mensual, dentro de los 15 días posteriores al último día de un mes, comenzando después del primer mes calendario completo posterior a la autorización. Cada informe periódico de seguridad debe contener información descriptiva que incluya:

- Un resumen narrativo y un análisis de los eventos adversos presentados durante el intervalo de notificación, incluido el intervalo y los recuentos

acumulados por grupos de edad, poblaciones especiales (por ejemplo, mujeres embarazadas) y eventos adversos de especial interés.

- Problemas de seguridad recientemente identificados en el intervalo.

Acciones tomadas desde el último informe debido a eventos adversos (por ejemplo, cambios realizados en la información para prescribir, cambios realizados en estudios o estudios iniciados).

6-El Representante Legal debe presentar el Informe Periódico de Seguridad (IPS) o en su defecto el Informe Periódico de la Evaluación de Riesgos y Beneficios (PBRER, por sus siglas en inglés), cuando se encuentren listos.

7-El Representante Legal o las droguerías autorizadas deberá seguir el procedimiento de Exoneración de Liberación de lotes que se establece en la Guía de Usuario para el Proceso de Liberación de lotes de Medicamentos biológicos.

8-El Representante Legal y las droguerías autorizadas mantendrán registros con respecto a la liberación de la vacuna para su distribución (es decir, números de lote, cantidad, fecha de liberación).

9-La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario podrá solicitar al representante legal y a las droguerías autorizadas cualquier información que considere pertinente en relación con la vacuna autorizada.

10-Todo lo relacionado a problemas de sospecha de calidad subestándar o falsificados se debe remitir al correo denuncias.drpis@misalud.go.cr.

11-Los proveedores de la vacunación deberán:

- Garantizar que la vacunación se realice en establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, o que tenga el servicio de vacunación temporal autorizado por el área rectora de salud del Ministerio de Salud.
- Garantizar el cumplimiento en relación con las contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones, vía de administración y dosificación autorizada para la vacuna
- Proporcionar información a las personas sobre los posibles efectos adversos asociados a la vacuna que reciban, proporcionar un carné de vacunación y la información necesaria para recibir su segunda dosis.
- Garantizar el registro en la plataforma SINOVAC.

TERCERO: Duración de la autorización:

Esta autorización estará vigente mientras se mantenga el estado de emergencia nacional. Salvo que las infracciones en la elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular, o experiencias demostrativas de que el producto es inseguro o ineficaz, hagan procedente su cancelación o la modificación que corresponda por parte de la Autoridad Reguladora Estricta o la Organización Mundial de la Salud usada como referencia para el reconocimiento o por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

CUARTO: Requisitos de importación:

La autorización de comercialización es un requisito previo para la importación de estos productos. La importación debe gestionarse a través del Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (SIVUCE) de PROCOMER, aportando los requisitos establecidos en el artículo 12 del Reglamento para la autorización de la importación y adquisición de medicamentos no registrados, Decreto Ejecutivo N° 42751-S, a saber:

- 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.

QUINTO: Instruir a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario para la implementación de la presente Resolución Ministerial en cuanto a la autorización de las vacunas y a la Dirección de Atención al Cliente en cuanto a la importación de las mismas.

SEXTO: Una vez presentada la solicitud de autorización completa, la Administración cuenta con un plazo de 10 días para resolver.

COMUNÍQUESE y PUBLIQUESE:

Dr. Daniel Salas Peraza
MINISTRO DE SALUD

¹ En atención al documento “Utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia (por ejemplo, COVID-19)” disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52037>, se aclara que, se adopta el listado de las “Autoridades Regulatorias Estrictas” integrado por los miembros fundadores del

Consejo Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos de las Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano, es decir las autoridades de Australia, Canadá, Estados Unidos, Islandia, Japón, Liechtenstein, Noruega, Reino Unido, Suiza y la Unión Europea.

VB Directora de Atención al Cliente	VB Directora de Regulación de Productos de Interés Sanitario	VB Director Jurídico