

DM-RM-7905-2020.- MINISTERIO DE SALUD. San José a las ocho horas del día tres de diciembre de dos mil veinte.

RESOLUCION ADMINISTRATIVA DE AUTORIZACIÓN DE USO DE LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 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.

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 N^o 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, así como garantizar el cumplimiento efectivo de los protocolos del Ministerio de Salud y conjuntamente, tomar medidas preventivas 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, generadas en un mismo sitio donde confluye o transita un volumen elevado de personas, con mayor atención en donde se presenta contacto con personas que provienen de diferentes partes del mundo, lo cual representa un factor de aumento en el avance del brote por COVID-19, provocando una eventual saturación de los servicios de salud que puede imposibilitar la

atención oportuna para aquellas 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 de número de personas afectadas por el COVID-19 al día de hoy y la necesidad de que la ciudadanía colabore quedándose en sus casas y alejándose de lugares públicos, se deben extremar medidas de protección y prevención en los espacios gestionados por el Ministerio de Salud, específicamente en la Areas Rectoras de Salud.
- 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 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 algunas Empresas-Fabricantes-Importadores de la vacuna contra el COVID-19 con acuerdos bilaterales suscritos con instituciones gubernamentales o pertenecientes al mecanismo COVAX, han ofrecido al país la venta de vacunas contra el SARS-COV2 para prevenir la infección COVID-19 en los seres humanos.
- V. Que el gobierno de Costa Rica recibirá las dosis de las citadas vacunas tras la autorización del Ministerio de Salud, por lo que se podría tener una cobertura para otorgar dos aplicaciones a poco más de tres millones de personas.
- VI. Que las entregas de las vacunas se realizarían progresivamente en el 2021, iniciando en el primer trimestre de ese año, sujetas al éxito clínico y la aprobación regulatoria local.
- VII. Que por lo aquí indicado se considera oportuno y necesario que el el Ministerio de Salud proceda a agilizar los trámites para la Autorización de uso de las Vacunas contra COVID-19 basado en el reconocimiento de la autorización de comercialización o autorización de uso en emergencia de Autoridades Regulatoras Estrictas o precalificadas por la OMS.

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 basado en el reconocimiento de la autorización de comercialización o autorización de uso en emergencia de Autoridades Reguladoras Estrictas¹ o precalificadas por la OMS.

PRIMERO: Requisitos que deben presentar los interesados:

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 responsable, o en su defecto, del importador del producto.
- 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 Estricta (1) o precalificada por OMS. En el caso que solo cuente con la Autorización de Uso de Emergencia, debe presentar una declaración jurada por el representante legal del laboratorio responsable 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 responsable en la cual se confirme que el producto o las formas farmacéuticas ofrecidos al Ministerio de Salud 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 precalificado por la OMS. En el caso que corresponda un producto que usa una cadena de fabricación alterna a la cual se le otorgó la Autorización del Uso de Emergencia o certificado de autorización de venta emitido por una Autoridad Reguladora Estricta, deberá presentar copia certificada del

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.

Certificado de Autorización de una Autoridad Reguladora de Referencia² nivel 4 de OPS e información de calidad comparativa entre el producto aprobado por la Autoridad reguladora estricta y el producto con la cadena de fabricación propuesta. En caso de que la copia certificada sea emitida en el extranjero puede acogerse a la resolución ministerial 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.

- d. Monografía de información farmacológica o su equivalente y prospecto o información sobre la prescripción aprobados por la autoridad de referencia. En caso de que se encuentra en un idioma distinto al español se debe aportar la traducción correspondiente al español.
- e. Especificaciones para la liberación del producto terminado y la descripción de los métodos analíticos.
- f. Lista de todas las instalaciones que intervengan en el proceso de fabricación.
- g. 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.
- h. 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. Las etiquetas deben venir en idioma español o en el caso que sea en diferentes idiomas al menos uno debe ser en español. En la información de la etiqueta o empaque primario como información mínima debe indicar el nombre del producto, el nombre del principio activo, la vía de administración, el número de lote, la fecha de vencimiento, el nombre o logotipo que identifique al laboratorio responsable. El empaque secundario deberá de incluir la información solicitada para la etiqueta o empaque primario, además de las condiciones especiales para su almacenamiento o manipulación, advertencias y precauciones. En el caso de productos que requieren reconstituirse deberá incluir un prospecto o instructivo de cómo realizar la reconstitución en idioma español.
- i. 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 se comprometa a presentar el Informe Periódico de la Evaluación de Riesgos y Beneficios (PBRER, por sus siglas en inglés), 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

² En atención al documento disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52037>, se aclara que, se adopta el listado de las Autoridades Regulatorias de Referencia Regional, es decir las autoridades de Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Estados Unidos y México.

Nacional de Farmacovigilancia a través de la Plataforma digital Noti-FACEDRA mediante el link:
www.notificacentroamerica.net

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

SEGUNDO: Instruir a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario para la implementación de la presente Resolución Ministerial.

TERCERO: Rige a partir de esta fecha.

COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE EN EL SITIO WEB DEL MINISTERIO DE SALUD

Dr. Daniel Salas Peraza
MINISTRO DE SALUD

VB Directora ai Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario	VB Director ai Dirección de Asuntos Jurídicos