

## HECHOS RELEVANTES Y NORMATIVA

### ¿Qué?

#### DECRETO EJECUTIVO No. 43647-S

### ¿Cómo?

- I. Es un procedimiento para la importación de medicamentos. Se trata de productos o medicamentos de uso humano, patentados y registrados en Costa Rica y en el país exportador, con patente vigente, por autoridades homologadas en Costa Rica. O bien se trate de producto único en el mercado nacional porque no hay uno equivalente.
- II. Para cada trámite de desalmacenaje se debe obtener autorización sanitaria previa por el Ministerio de Salud (MINSa) y para ello se debe cumplir, entre otros, con el registro sanitario vigente y cumplir las características con que fue registrado en Costa Rica.
- III. Se debe cumplir con la presentación del formulario emitido al efecto por el MINSa que indica los datos y documentos a suplir.
- IV. Se debe presentar solicitud con indicación del medicamento, número de registro sanitario en Costa Rica, nombre y dirección del Laboratorio, origen, y datos del importador, incluyendo etiquetado aprobados para el registro sanitario, requisitos adicionales tales como permisos de importación, ser importador autorizado por el Ministerio de Salud entre otros, pero especialmente el producto importado debe ser el mismo en cuanto a procedencia, fórmula cualicuantitativa, laboratorio fabricante, presentación, material de empaque primario y etiquetado del producto ya registrado en el MINSa.
- V. Se establece un procedimiento de pre autorización sanitaria para la importación con requisitos que lo suscribe la droguería y el regente.
- VI. Luego se regula el procedimiento para desalmacenaje de medicamentos que la realiza la autoridad de salud verificando la existencia del formulario de autorización de desalmacenaje -FAD-, copia de factura, certificado original de resultados negativos de detección de VIH-SIDA, Hepatitis B y C si se trata de derivados sanguíneos de origen humano o de medicamentos que los contengan, entre otros.
- VII. Por otra parte, el MINSa puede establecer controles en aduanas y droguerías para los medicamentos que se importen mediante importación paralela o de terceros. Se destaca que el plazo para que el Ministerio de Salud resuelva es de 35 días naturales para la pre autorización y 7 días naturales adicionales para el desalmacenaje.
- VIII. Todo documento debe ser traducido, si fuera el caso, así como apostillado.
- IX. El MINSa podrá utilizar los datos de prueba no divulgados para análisis en protección de la salud pública, con la obligación de NO divulgación.
- X. En la página web del MINSa se informará sobre autorizaciones dadas con sus datos de identificación.

### ¿Cuándo?

LA GACETA, ALCANCE 153 DEL 12 DE AGOSTO DEL 2022. RIGE DOCE MESES DESPUES DE SU PUBLICACION EN EL DIARIO OFICIAL LA GACETA

### ¿Recomendaciones?

1. Se trata de medicamentos humanos únicamente por lo que cualquier otro producto queda excluido entre ellos dispositivos médicos o bien medicamentos veterinarios.

2. Es un procedimiento de importación de productos patentados y registrados en Costa Rica por cualquier droguería sin el consentimiento del titular de la patente o medicamento.
3. La droguería y el regente farmacéuticos son indispensables en estos procesos de importación.
4. El medicamento a importar debe estar vigente y sus datos de identificación son necesarios para fines de su control y trazabilidad.
5. Los productos a importar deben ser el mismo en cuanto a procedencia, fórmula cualicuantitativa, fabricante, presentación y otros del ya registrado en el MINSA.
6. Las etiquetas deben ser en español con indicación del tipo de importación.
7. Se establecen plazos razonables para las respuestas de la Administración y si aplica se pueden utilizar documentos relacionados que se hayan aportado al MINSA.

*Consultas: [info@dareblum.com](mailto:info@dareblum.com)*  
**Dareblum & Herrera Abogados**