



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a la normativa “Condiciones especiales para la precalificación en la Caja Costarricense de Seguro Social de medicamentos biológicos o la adquisición institucional de medicamentos biológicos no precalificados”, según lo resuelto en el artículo 71 de la Sesión N° 2023-29, acuerda la publicación en La Gaceta N° 134 del 25 de julio 2023, de lo siguiente:

CONDICIONES ESPECIALES PARA LA PRECALIFICACIÓN EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS O LA ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NO PRECALIFICADOS

1. ALCANCE

Esta normativa es aplicable a todos los medicamentos que sean de origen biológico, según el listado publicado en el sitio web oficial del Ministerio de Salud de Costa Rica disponible en el siguiente enlace: <https://www.ministeriodesalud.go.cr>, y/o cualquier otro nuevo medicamento o nueva presentación que no se incluya en ese listado pero que corresponda a un medicamento de origen biológico o bien que se indique en su ficha técnica institucional vigente.

Estos requisitos son de acatamiento obligatorio en todos los procesos de compra de medicamentos que NO se encuentren PRECALIFICADOS en la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, al amparo de la Ley 6914 y la normativa conexas, y en todas las diferentes modalidades de compra LOM o No LOM (local o central) que gestione la Institución, incluso para los que se gestionen a través del artículo 117 de la Ley General de Salud de Costa Rica y que, por lo tanto, no cuentan con Registro Sanitario vigente.

2. VIGENCIA

Esta Normativa rige a partir de su publicación.

3. REQUISITOS GENERALES

3.1 Todo documento debe presentarse en idioma español. Aquellos documentos provenientes del extranjero y que no hayan sido emitidos en idioma español, deberán presentarse acompañados de su respectiva traducción, la cual podrá ser hecha por la parte.

3.2 Para efectos de validez jurídica y administrativa, debe tener las firmas de autoridades en salud debidamente autenticadas, según lo exige la legislación costarricense, además de completar la cadena de legalización consultar de nuestro país y ratificado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Costa Rica y/o



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

apostillada por el Estado que lo emite. Este requisito será verificado y/o subsanado según corresponda, por el órgano administrativo legal que la administración designe previa remisión al análisis técnico, de no contar con el mismo no se iniciará el análisis técnico. En casos en los cuales la Autoridad Reguladora no emite el documento físico y este se encuentra disponible en bases de datos de la autoridad, se deberá aportar una certificación notarial de copia del documento digital, en la cual el Notario debe dejar constancia de la dirección electrónica en la cual se ubica el documento, la fecha de consulta, así como cumplir con los demás requisitos que establece el artículo 110 del Código Notarial, los Lineamientos para el Ejercicio y Control del Servicio Notarial y el Reglamento de Documentos Notariales Extraprotocolares en soporte electrónico.

- 3.3 Los documentos oficiales tendrán la validez que la autoridad reguladora del país donde se emite estipule. En casos en los que no se indique la vigencia, esta será de dos años a partir de la fecha de emisión para efectos de trámite de registro y la vigencia del registro institucional será válida hasta el vencimiento de la documentación presentada. Asimismo, toda la información: país de origen, titular del registro, principio activo, presentación farmacéutica, fabricante, dirección del fabricante, entre otras, deben ser coincidentes y se deben poder verificar en los documentos solicitados.
- 3.4 La Institución como garante de velar por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, en cualquier momento, el Enlace de Farmacovigilancia Institucional podrá solicitar al Laboratorio Fabricante o su representante legal en Costa Rica información sobre la seguridad del medicamento que se encuentra utilizando los asegurados. La información que podrá ser solicitada puede incluir los siguientes puntos:
- a. Estado de aprobación de comercialización en todo el mundo
 - b. Acciones tomadas en el intervalo de informe por razones de seguridad
 - c. Cambios a la información de seguridad de referencia
 - d. Exposición estimada y patrones de uso
 - e. Datos en tabulaciones resumidas
 - f. Resúmenes de los hallazgos de seguridad significativos de los ensayos clínicos durante el intervalo de informes
 - g. Resultados de estudios no intervencionistas
 - h. Información de otros ensayos clínicos y fuentes
 - i. Datos no clínicos
 - j. Literatura
 - k. Otros informes periódicos
 - l. Falta de eficacia en ensayos clínicos controlado
 - m. Información de última hora
 - n. Descripción general de las señales: Nuevo, En curso o Cerrado
 - o. Evaluación de señal y riesgo
 - p. Evaluación de beneficios



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

- q. Análisis integrado de riesgos y beneficios para las indicaciones aprobadas
- r. Información sobre seguridad al Centro Nacional de FV del Ministerio de Salud de Costa Rica

4. REQUISITO PARA PRECALIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS INNOVADORES

4.1 Oferentes o proveedores que desean precalificarse con medicamentos de origen biológico deben cumplir a cabalidad con los requisitos de la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos según lo establecido por dicha unidad

5. REQUISITO PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS INNOVADORES NO PRECALIFICADOS

5.1 Certificado de Registro Sanitario de Medicamento emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica vigente, en el cual se especifique que el medicamento de interés fue inscrito con la regulación vigente como medicamento biológico.

6. REQUISITOS PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS INNOVADORES SIN REGISTRO SANITARIO DEL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA

6.1 El oferente que desee participar en un proceso de licitación central deberá entregar su oferta de acuerdo con lo estipulado en la Gerencia de Logística con los siguientes requisitos de forma ordenada los cuales, una vez verificados por la administración, se solicitará la revisión técnica al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la Dirección de Farmacoepidemiología. En caso de compras descentralizadas según procedimiento local.

6.2 Debe aportar UNA OPCIÓN de las siguientes Certificaciones emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos de referencia como garante de su registro y comercialización en ese país, dichas certificaciones serán:

- . Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS en el cual se acredite explícitamente Buenas Prácticas de Manufactura o bien adjuntar el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS y además el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la misma agencia.
- . Certificado de Registro de Inscripción más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidos por la misma agencia
- . Certificado de Libre Venta más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidos por la misma agencia



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Las certificaciones admitidas serán las emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), por reconocimiento mutuo o bien por registro descentralizado en los países miembros de dicha agencia
- Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA)
- Ministerio de Trabajo, Sanidad y Bienestar de Japón (MHLW)
- Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (swissmedic)
- Health Canada,
- Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA)
- Agencia Islandesa para Control de Medicamentos (IMCA)
- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud de Reino Unido (MHRA)
- Agencia Noruega de Medicamentos
- Oficina de Salud/Departamento de Medicamentos Liechtenstein

6.3 Documentos emitidos por el laboratorio fabricante en los cuales conste la Fórmula cualitativa-cuantitativa completa con los excipientes usados

6.4 Certificado de análisis otorgado por el fabricante para la liberación de cada lote en caso de derivados sanguíneos de origen humano o de medicamentos que los contengan, que indique que están libres de citomegalovirus, parvovirus B19, virus VIH, virus de hepatitis B y Hepatitis C.

6.5 Certificación emitida por la Máxima Autoridad Reguladora de Medicamentos de los países enlistados del punto 6.2 que incluya las indicaciones oficiales de uso, o bien se puede documentar mediante inserto autorizado por la Máxima Autoridad Reguladora del país de referencia.

7. REQUISITOS PARA LA COMPRA O PRECALIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES CON REGISTRO SANITARIO

7.1 Certificado de Registro Sanitario de Medicamento emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica vigente, en el cual se especifique que el medicamento de interés fue inscrito con la regulación vigente como medicamento biológico.

7.2 El oferente que desee participar en un proceso de licitación central deberá entregar su oferta de acuerdo con lo estipulado en la Gerencia de Logística con los siguientes requisitos de forma ordenada los cuales, una vez verificados por la administración, se solicitará la revisión técnica cada instancia según corresponda. En caso de compras descentralizadas según procedimiento local. Debe aportar UNA OPCIÓN de las siguientes Certificaciones emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos como garante de su registro y comercialización en ese país, dichas certificaciones serán:

a. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS en el cual se acredite explícitamente Buenas Prácticas de Manufactura o bien adjuntar el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS y además el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la misma agencia.

b. Certificado de Registro de Inscripción más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidos por la misma agencia



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

c. Certificado de Libre Venta más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidos por la misma agencia

Las certificaciones admitidas serán solamente las emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Alternativamente, de no disponer de certificado de inscripción vigente emitido por EMA, se acepta la referencia electrónica del informe público europeo de evaluación (EPAR, por sus siglas en inglés) correspondiente con la evaluación del medicamento para autorización de comercialización a través del procedimiento centralizado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en este documento se evaluará la conclusión que refiera si corresponde con una molécula biológica innovadora o biosimilar

2. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud de Reino Unido (MHRA)

3. En caso de no tener autorización en EMA o MHRA podría ser aceptado como alternativa el biosimilar que está registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica y cuenta como mínimo con registro en Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA) como “biosimilar e intercambiable” (ambas categorías son obligatorias). Debe aportarse documento oficial suscrito por esa autoridad y que el producto es intercambiable, indicando el de referencia; el cual podrá ser verificado en el The Purple Book.

8. REQUISITOS PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES SIN REGISTRO SANITARIO

8.1 El oferente que desee participar en un proceso de licitación central deberá entregar su oferta de acuerdo con lo estipulado en la Gerencia de Logística con los siguientes requisitos de forma ordenada los cuales, una vez verificados por la administración, se solicitará la revisión técnica cada instancia según corresponda. En caso de compras descentralizadas según procedimiento local. Debe aportar UNA OPCIÓN de las siguientes Certificaciones emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos como garante de su registro y comercialización en ese país, dichas certificaciones serán:

a. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS en el cual se acredite explícitamente Buenas Prácticas de Manufactura o bien adjuntar el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS y además el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la misma agencia.

b. Certificado de Registro de Inscripción más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidos por la misma agencia

c. Certificado de Libre Venta más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidos por la misma agencia

Las certificaciones admitidas serán solamente las emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Alternativamente, de no disponer de certificado de inscripción vigente emitido por EMA, se acepta la referencia electrónica del informe público europeo de evaluación (EPAR, por sus siglas en inglés) correspondiente con la evaluación del medicamento para autorización de comercialización a través del



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

procedimiento centralizado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en este documento se evaluará la conclusión que refiera si corresponde con una molécula biológica innovadora o biosimilar

2. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud de Reino Unido (MHRA)

3. En caso de no tener autorización en EMA o MHRA podría ser aceptado como alternativa el biosimilar que está registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica y cuenta como mínimo con registro en Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA) como “biosimilar e intercambiable” (ambas categorías son obligatorias). Debe aportarse documento oficial suscrito por esa autoridad y que el producto es intercambiable, indicando el de referencia; el cual podrá ser verificado en el The Purple Book.

8.2 Documentos emitidos por el laboratorio fabricante en los cuales conste la Fórmula cualitativa-cuantitativa completa con los excipientes usados

8.3 Certificado de análisis otorgado por el fabricante para la liberación de cada lote en caso de derivados sanguíneos de origen humano o de medicamentos que los contengan, que indique que están libres de citomegalovirus, parvovirus B19, virus VIH, virus de hepatitis B y Hepatitis C.

8.4 Certificación emitida por la Máxima Autoridad Reguladora de Medicamentos de los países enlistados del punto 8.1 con respecto a las indicaciones avaladas, o bien se puede documentar mediante inserto autorizado la Máxima Autoridad Reguladora del país de referencia. Debe tener autorizadas las mismas o más indicaciones que el medicamento biológico innovador.

9. Para compras excepcionales de medicamentos de difícil adquisición donde se documente que se cuenta con un proveedor único o que no se dispone con medicamentos precalificados o inscritos ante el Ministerio de salud que no cumple a cabalidad con las condiciones en el inciso 6, a fin de garantizar el abastecimiento, la Institución valorará técnicamente la oferta de un oferente que en un proceso previo le haya vendido a la Institución el mismo principio activo del mismo laboratorio fabricante por AL MENOS POR UN AÑO CALENDARIO EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS y le solicitará para su análisis lo siguiente:

9.1. Certificado de las reacciones adversas notificadas por el uso clínico del medicamento durante los 5 años previos, emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Ministerio de Salud

9.2 Certificación de libre venta vigente del medicamento o certificado de producto farmacéutico vigente en el país de origen del laboratorio fabricante.

Fin del documento