

PUBLICADO EN LA GACETA N°213 DEL 04 DE NOVIEMBRE DEL 2021

CONDICIONES ESPECIALES PARA LA PRECALIFICACIÓN O ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL DE MEDICAMENTOS QUE DEBEN COMPROBAR SU BIOEQUIVALENCIA

1. ALCANCE

Esta normativa es aplicable a todos los medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia, según el listado publicado en el sitio web oficial del Ministerio de Salud de Costa Rica en el siguiente enlace: www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/listados-oficiales y que se encuentren vigentes según el último decreto publicado de bioequivalencia.

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 conexa, 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 oficial al español.

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 consular de nuestro país y ratificado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Costa Rica y/o 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.

3.3 Los documentos oficiales tendrán la validez que la autoridad reguladora del país donde se emite establezca. 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, todos los requisitos deben ser emitidos por la misma autoridad reguladora y toda la información de 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 coordinará con el Ministerio de Salud y 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 controlados
- 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
- 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

4.1 Oferentes o proveedores que desean precalificarse con medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia 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 CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE DEL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA NO PRECALIFICADOS

5.1 Certificado de Producto Innovador o Certificado de Equivalencia Terapéutica emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, o bien incluido en la lista como Producto de Referencia Oficial para el Ministerio de Salud de Costa Rica; indicados en el link www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/listados-oficiales en la página web del Ministerio de Salud de Costa Rica (www.ministeriodesalud.go.cr) o se indique en la ficha técnica vigente que deberá aportar con la oferta para ser revisado por la comisión técnica correspondiente

6. REQUISITOS PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS 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 a 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 Deberá aportar UNA de las siguientes opciones de Certificaciones emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos como garante de su registro y comercialización en ese país, a saber:

- Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS que indique expresamente que corresponde a un medicamento con equivalencia terapéutica y el medicamento de referencia y que el lugar de fabricación cumple con buenas prácticas de manufactura, o bien aportar el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura más el Certificado de Equivalencia terapéutica o su equivalente donde se indique expresamente que el medicamento es equivalente terapéutico y el medicamento de referencia
- Certificado de Registro de Inscripción más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Equivalencia terapéutica o su equivalente donde se indique expresamente que el medicamento es equivalente terapéutico y el medicamento de referencia
- Certificado de Libre Venta más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Equivalencia terapéutica o su equivalente donde se indique expresamente que el medicamento es equivalente terapéutico y el medicamento de referencia

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 Noruega de Medicamentos
- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud de Reino Unido (MHRA)
- Oficina de Salud / Departamento de Medicamentos de Liechtenstein, Alemania
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT Argentina
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA Brasil
- Instituto de Salud Pública, ISP Chile
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA Colombia
- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, CECMED Cuba

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS México