



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Área de Regulación y Evaluación

APROBADO en noviembre 2009, por la Gerencia Médica y la Gerencia Logística, mediante Minuta N° 35 del 27 de octubre de 2009, el Comité de Abastecimiento de la Gerencia Logística, conoce, analiza y aprueba la versión final de la metodología para la aplicación del Art. 117.

GERENCIA DE LOGISTICA
DIRECCION DE TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS
AREA DE REGULACIÓN Y EVALUACION

COMUNICAN

A todas las unidades
Facultadas para realizar procedimientos de contratación.

SOBRE LA ACTUALIZACION
PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DEL ART. 117 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

De conformidad con las necesidades institucionales y con el aval correspondiente por parte del consejo de abastecimiento realizado el día 27 de octubre pasado, se procede a la actualización del procedimiento para la aplicación del Art. 117 a la Ley General de Salud, con el fin de que el mismo sea aplicado por parte de las unidades locales en caso de requerir dicho recurso.

Sobre el particular, es importante recalcar que en la elaboración de dicho instrumento se contó con la participación activa de todos los órganos técnicos involucrados, a fin de consensuar las actuaciones administrativas relativas a este tema, sin detrimento de que, con posterioridad y por la vía del protocolo, se realice la definición operativa de algunos factores fuera de este proceso.

Dicho documento cuenta con la aprobación oficial por parte de la Dra. Rosa Climent Martín, Gerente Médica y el Ing. Ubaldo Carrillo Cubillo, Gerente de Logística de la CCSS, constituyéndose a partir de la presente fecha, en el mecanismo vigente para la aplicación de dicho artículo.

**Procedimiento para la aplicación del Artículo 117 de la Ley General de Salud: importación y
desalmacenaje de medicamentos para la C.C.S.S. no registrados en el Registro Sanitario de
Medicamentos del Ministerio de Salud**

Introducción:

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), es la institución pública cuyo mandato constitucional es velar por la salud de los habitantes de la República, a través de la atención integral universal, siendo uno de los elementos primordiales el acceso a los medicamentos esenciales mediante el oportuno y eficaz aprovisionamiento de los mismos, a través de adquisición y distribución de medicamentos a los centros de salud.

CCSS, Edificio Genaro Valverde, Piso # 2, San José, Costa Rica
Telfax, 2539-0222



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Área de Regulación y Evaluación

Corolario de ello, el legislador previó, tanto en la Ley Constitutiva de la Caja como en la Ley General de Salud, la potestad de la Caja para importar medicamentos que estén o no inscritos en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud, según las necesidades de aprovisionamiento, por lo cual se hace necesario regular la misma, para garantizar la calidad de los productos adquiridos y para asegurar la debida coordinación entre los diferentes órganos que participan de la gestión de compras.

Fundamento jurídico:

Los fundamentos de orden constitucional y legal que amparan la potestad de importar medicamentos para la satisfacción del interés público, descansa en los siguientes numerales:

Constitución Política

Artículo 21.- La vida humana es inviolable.

1. Ley general de Salud

ARTICULO 117.- El Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social y cualquier otra entidad estatal, con funciones de salud pública o seguridad social, **podrán adquirir medicamentos no registrados, en cualquier momento o circunstancia.**

En caso de urgencia o de necesidad pública, ese Ministerio podrá autorizar la importación de medicamentos no registrados. Para fines exclusivos de investigación, podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.

(Así reformado por el artículo 7 de la ley No. 6577 de 6 de mayo de 1981). (Lo destacado no pertenece a su original)

2. Ley constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social

Artículo 71.- La Caja Costarricense de Seguro Social está autorizada para importar, desalmacenar, fabricar, comprar, vender y exportar, directamente, medicamentos incluidos en el Formulario Nacional, reactivos y biológicos, así como materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque, requeridos en la elaboración de aquellos. Igualmente queda autorizada para suplir estos mismos artículos a las instituciones públicas y privadas que presten servicios de salud.

(Así adicionado por el artículo 5º de la Ley Nº 6914 de 28 de noviembre de 1983)

Considerando:

1. Que la C.C.S.S. debe garantizar el acceso a los medicamentos a los derechohabientes y que éstos sean eficaces, seguros y disponibles.



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Área de Regulación y Evaluación

2. Que como premisa ineludible del derecho a la vida se encuentra el derecho a la salud, el cual goza de sustento constitucional al advertir la Sala Constitucional que la vida resulta inconcebible si no se le garantiza a la persona condiciones mínimas para un adecuado y armónico equilibrio psíquico, físico y ambiental, tal y como lo analizó la Sala Constitucional en voto N° 2005-05600. De acuerdo con lo indicado, las diferentes unidades asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, desde la rectoría que encausan las autoridades del nivel central (Junta Directiva (Presidencia Ejecutiva y Gerencias), tienen el compromiso constitucional de atender de forma célere y efectiva las recetas o solicitudes de suministro de medicamentos de los pacientes o usuarios de los servicios de salud, puesto que, de no ser así se incurre en una grave falta de servicio público que puede quebrantar de forma palmaria el derecho a la salud y a la vida de aquellos.
3. Con el objeto de cumplir con una meta planificada de aprovisionamiento de medicamentos conforme con el Reglamento para la compra de medicamentos y materias primas, envases y reactivos, como norma que desarrolla lo dispuesto por la Ley constitutiva de la Caja antes transcrita y con el objeto de asegurarse la calidad y seguridad de los productos que se adquieren y cumplir con lo estipulado en la Ley General de Salud para la comercialización y uso de medicamentos, se solicita a cada proveedor participante en los concursos administrativos de compra, aportar el certificado de registro sanitario extendido por el Ministerio de Salud.
4. Que no obstante, para desarrollar la actividad ordinaria de atención a los servicios de salud y garantizar el correspondiente acceso a los medicamentos, como un derecho humano, mediante el eficiente, suficiente y permanente aprovisionamiento de medicamentos llamados a atender las diversas dolencias de los usuarios del sistema de seguridad social costarricense, debe actuar en consonancia con los principios del servicio público para asegurar su continuidad, su eficiencia, su adaptación a todo cambio en el régimen legal o en la necesidad social que satisfacen y la igualdad en el trato de los destinatarios o beneficiarios (art. 6° Ley general de la Administración Pública), pudiendo ejercerse la potestad legalmente reconocida de “adquirir medicamentos no registrados, en cualquier momento o circunstancia”, tal y como reza la Ley general de Salud (Art. 117).

Por tanto, se emite el siguiente procedimiento institucional de acatamiento obligatorio para la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, para la importación y desalmacenaje de medicamentos adquiridos por medio de los procesos de contratación administrativa que las normas jurídicas les faculta a los órganos de la Caja:



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Área de Regulación y Evaluación

Requisitos a considerar para la compra de medicamentos no registrados en el Ministerio de Salud de Costa Rica:

1. Cuando el proceso de compra permita la participación de oferentes con medicamentos que no cuentan con registro sanitario, será necesario indicar en el cartel los requisitos que deberá cumplir el contratista para aplicar el artículo 117 de la Ley General de Salud, a saber:
 - a. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto (listado de ingredientes activos y excipientes del medicamento con sus concentraciones), y declarar si el medicamento en su formulación contiene solventes orgánicos (cuantificarlo). Se debe presentar documento extendido por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular, con nombre, firma y fecha.
 - b. En aquellos casos específicos en donde los requerimientos técnicos así lo estipulen, muestra del medicamento en la cantidad y condición solicitada en cada cartel. No obstante ello, tratándose de varias entregas, la muestra será solicitada solo la primera vez y para las restantes entregas que requieran aplicar el artículo 117 LGS, el contratista realizará una declaración jurada ante la Regencia Farmacéutica correspondiente donde indique que el producto corresponde a la muestra previamente entregada y a los requisitos de la ficha técnica. Cuando no se requiera la entrega de una muestra y la Administración lo considere oportuno, se podrá realizar las gestiones necesarias a fin de coordinar el examen previo a la nacionalización del producto de acuerdo con lo dispuesto por la Ley General de Aduanas.
 - c. Copia de las Artes del etiquetado del empaque primario, secundario, e inserto (cuando aplique), si cuenta con accesorios o dispositivos para su uso, fotocopia de estos.
 - d. Certificado de análisis del lote del producto a entregar.
 - e. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (con una vigencia no mayor de dos años contados desde que fuera expedido por órgano certificador).
 - f. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (con una vigencia no mayor de dos años contados desde que fuera expedido por órgano certificador).
 - g. Los requisitos indicados en los puntos “c”, “d” y “e” podrán ser sustituidos por el certificado de producto farmacéutico, siempre y cuando en el conste la información requerida. Este Certificado deberá ser presentado en original y ser emitido por la entidad reguladora en el país de origen o país de procedencia.



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Área de Regulación y Evaluación

- h. Para el caso de los productos que ingresan al país por primera vez, la autoridad de salud del país donde procede el producto, debe certificar que cumple con el estudio de estabilidad para los países de la zona cuatro de la Organización Mundial de la Salud.
 - i. Certificado de que el empaque primario (por ejemplo, blister, ampolla, frasco ampolla entre otros) es resistente a la luz y a la humedad cuando la ficha Técnica lo indique (de conformidad con la metodología señalada en el Capítulo correspondiente de la Farmacopea Americana).
 - h. Además de lo anterior, para productos Biológicos, Biotecnológicos, Oncológicos, de origen de hemoderivados, medicamentos que tengan en su formulación excipientes o además principios activos de origen: biotecnológico, hemoderivados y radiofármacos, deben cumplir con la normativa vigente emitida por el Ministerio de Salud y/o Comité Central de Farmacoterapia y presentar los Certificados de análisis del producto y además que el producto está exento de virus u otros patógenos en cumplimiento del Decreto de Hemoderivados emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
 - i. Cuando se trate de compras de productos antineoplásicos o de medicamentos de uso exclusivo en patologías oncológicas, deberán cumplir con todos los requisitos que en dicha materia ha definido el Comité Central de Farmacoterapia.
 - j. Copia de todos los documentos originales deben ser remitidos por el contratista a la unidad de compra correspondiente al menos 15 días naturales antes de la fecha de entrega pactada. Los documentos originales deberán ingresar con el producto, debidamente consularizados.
2. La Unidad de compras correspondiente remitirá a la Regencia Farmacéutica que corresponda (regencia del área de Almacenamiento y Distribución o a la Regencia Farmacéutica de la Clínica u Hospital a nivel local que realiza la compra), la documentación que se indica en el punto anterior y la muestra en los casos solicitados del producto a entregar, con el fin de que analice ambos elementos y determine la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud (LGS).
3. La Regencia correspondiente, solicitará la autorización para el desalmacenaje, en aplicación del artículo 117 de la LGS, ante la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud de CR, en el anexo N° 1 se tiene el formato que deberá de cumplimentar el regente respectivo de la CCSS.
4. Cuando la entrega se haya pactado en plaza, el Regente Farmacéutico, entregará el original de la aprobación emitida por la Dirección de Atención al Cliente para la importación y desalmacenaje del medicamento al contratista, dos copias para la unidad de compras, con el fin de que una de ellas se agregue al expediente administrativo y la otra se remita al encargado de desalmacenaje. En el caso de compras a nivel Central, de forma adicional, se remitirá copia al Laboratorio de Normas y Control de Calidad de Medicamentos. Cuando la entrega sea DDU-Almacén Fiscal (definido en el cartel), el original de la aprobación se entregará a la unidad de compras, con el objeto de proseguir con el trámite de desalmacenaje, con copia al representante del contratista.



***Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Área de Regulación y Evaluación***

5. En el caso de los radio fármacos, una vez firmada la factura por parte del Regente Farmacéutico, el Contratista deberá gestionar ante la unidad de normalización de la Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de Salud de Costa Rica, para que se autorice su desalmacenaje.
6. Una vez obtenidos los permisos de importación, el Contratista entregará una copia de la factura en PROCOMER.

Ing. Ubaldo Carrillo Cubillo
Gerente Logística

Dra. Rosa Climent Martin
Gerente Médica



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Área de Regulación y Evaluación

Anexo N° 1

Solicitud de autorización de la importación y desalmacenaje de medicamentos amparados por el artículo 117 de la Ley General de Salud de CR ante la DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA

Fecha:

Estimada Ingeniera:

De conformidad con artículo 117 de la Ley General de Salud, solicito permiso para realizar trámite de importación y desalmacenaje para el producto:

1. Nombre del medicamento	
2. Código del medicamento:	
3. Nombre del principio activo y concentración	
4. Forma farmacéutica y la presentación (por ejemplo: frasco o blister con tantas tabletas, volumen; o caja secundaria con tantas tabletas, entre otros).	
5. Fórmula cuali-cuantitativa, artes del etiquetado empaque primario y secundario (cuando es caja individual) y muestra del producto.	
6. Nombre del proveedor	
7. Número de licitación y fecha de la misma.	
8. Número del contrato u orden de compra y fecha del mismo.	
9. Cantidad y número de lote a importar.	
10. Programación de entregas: Se indica el número de entregas y fecha programada, así como la cantidad en cada una de ellas.	

CCSS, Edificio Genaro Valverde, Piso # 2, San José, Costa Rica
Telfax, 2539-0222



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Área de Regulación y Evaluación

11. Laboratorio fabricante.	
12. Importador.	
13. País de origen.	
14. Muestra cuando procede	
15. Indicar que el medicamento no se encuentra registrado en el Ministerio de Salud de CR	
16. Vigencia de la certificación emitida por la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud de CR por cada entrega del artículo 117 LGS.	
<p>Nombre y firma del funcionario responsable</p> <p>(Regencia Farmacéutica del ALDI o Regencia Farmacéutica del Servicio de Farmacia de Clínica u hospital)</p>	