

**DOCUMENTOS VARIOS**

**SALUD**

**CONSEJO TÉCNICO DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS**

CTI-555-12-08.—San José, a las ocho horas del nueve de diciembre del dos mil ocho.—Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos. Ministerio de Salud.

**Resultando:**

1°—Que mediante Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero del 2000, publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 del febrero del 2000, el Poder Ejecutivo emitió el “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos”.

2°—Que el artículo 30 del citado Reglamento, dispone la publicación en el Diario Oficial *La Gaceta* de la lista de productos farmacéuticos o medicamentos multiorigen que sean considerados por el Consejo Técnico de Inscripciones de Medicamentos como de “riesgo sanitario”.

3°—Que el Decreto Ejecutivo N° 32470-S, del 4 de febrero del 2005, Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar la Equivalencia Terapéutica, fue publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005.

4°—Que el fin del acto administrativo lo constituye la salud de la población, la cual es un bien de interés público tutelado por el Estado, que con fundamento en la Constitución Política y la Ley General de Salud, es el Ministerio de Salud el Órgano Estatal con potestad para regular primordialmente lo que corresponde a la Salud Pública, cuyo cambio de paradigma permite avanzar de la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud, posicionando la salud como valor social, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional.

5°—Que la selección del listado de principios activos, fue elaborada de acuerdo al puntaje obtenido al aplicar los criterios epidemiológicos y clínicos, farmacológicos, físico-químicos y especiales, haciendo énfasis en los criterios farmacoepidemiológicos y los clínicos, puesto que se tomaron en cuenta los criterios reconocidos internacionalmente más importantes, y se mantiene el lineamiento de seleccionar principios activos de mayor riesgo sanitario.

6°—Que en sesión N° 1700 de las ocho horas del 26 de noviembre del 2008, artículo N° 3 el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, aprobó en forma unánime la actualización del listado de principios activos de medicamentos multiorigen que deben demostrar bioequivalencia/biodisponibilidad, para que se tramite su publicación. **Por tanto,**

**EL CONSEJO TÉCNICO DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS, RESUELVE:**

1°—Actualizar la lista de principios activos contenidos en medicamentos multiorigen que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia/biodisponibilidad publicada en *La Gaceta* N° 6 del 09 de enero del 2008, según lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo N° 28466-S del día 8 de febrero del 2000, Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 del febrero del 2000 y el Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 04 de febrero del 2005, Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005.

**SECCIÓN N° 1**

Principios Activos Contenidos en Medicamentos Multiorigen que Deben Demostrar su Bioequivalencia por medio de Estudios **IN VIVO** en Seres Humanos, Complementados con Perfiles de Disolución Comparativos **IN VITRO** con el Producto de Referencia:

N°	Principio activo (Denominación Común Internacional)
1	Carbamazepina
2	Ciclosporina
3	Nelfinavir mesilato
4	Ácido Valproico (sales de Valproato)
5	Verapamilo clorhidrato
6	Anastrozol
7	Didanosina
8	Digoxina
9	Fenitoína
10	Lamotrigina
11	Levodopa + carbidopa
12	Levotiroxina
13	Tamoxifeno
14	Warfarina
15	Zidovudina
16	Abacavir
17	Azatioprina
18	Capecitabina

Artículo 16.—**Plazo para emitir informe final.** En el plazo de quince días naturales siguientes a la comparecencia, el órgano director emitirá el informe de instrucción debidamente razonado, el que contendrá las respectivas recomendaciones al Ministro/a.

Artículo 17.—**Resolución final.** Corresponderá al Ministro o Ministra resolver en definitiva, emitiendo el acto final respectivo, el cual deberá notificarse a las partes y asimismo deberá ser comunicado tanto a la Dirección de Recursos Humanos, como a la Defensoría de los Habitantes, para lo que en derecho corresponda.

Artículo 18.—**Plazo del procedimiento administrativo.** El plazo del procedimiento no podrá exceder los tres meses, contados a partir de la interposición de la denuncia por hostigamiento.

El incumplimiento de las disposiciones anteriores será considerado como falta grave.

Artículo 19.—**De los Recursos.** Con respecto a los recursos, su naturaleza, plazo para interponerlos y para resolver, actos recurribles, así como los demás aspectos vinculados con esta materia, aplicará lo dispuesto sobre el particular en la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 20.—**De la prescripción de la potestad sancionadora.** Conforme lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley N° 7476, tanto el cómputo, como la suspensión, la interrupción y los demás extremos relativos a la prescripción de la potestad sancionadora, se regirán por lo dispuesto en el Título X del Código de Trabajo.

**CAPÍTULO III**

**Medidas cautelares y sanciones**

Artículo 21.—**Medidas Cautelares.** El servidor o servidora que haya interpuesto la denuncia, podrá agregar a ésta la solicitud de su reubicación temporal, a cuyo efecto tendrá el derecho de plantearla en cualquier estado del procedimiento, así como a solicitar ayuda de profesionales médicos de la institución, si considera que su salud mental o física ha sido afectada. La reubicación temporal será resuelta por el o la Ministra, previa solicitud del órgano director. La reubicación temporal de la persona denunciante sólo procederá a petición de ésta.

Asimismo, cuando la gravedad de los hechos lo amerite, el o la Ministra podrá ordenar la reubicación temporal del denunciado/a, la permuta, o bien la suspensión con goce de salario, mientras se desarrolla el proceso.

No obstante lo anterior, en ambos casos la determinación sobre las medidas cautelares que deban establecerse a la persona denunciada podrá ser asumida por la Oficialía Mayor de este Ministerio, dentro de los principios esenciales de celeridad y razonabilidad, de lo cual comunicará de inmediato a el o la Ministra, así como a la Dirección de Recursos Humanos y al correspondiente órgano director.

Artículo 22.—**Sanciones.** Las sanciones por hostigamiento sexual se aplicarán según la gravedad del hecho. Tales sanciones podrán ser:

- a) Amonestación por escrito.
- b) Suspensión sin goce de salario de tres a quince días hábiles.
- c) Despido sin responsabilidad patronal.
- d) En caso de determinarse ilícitos penales de acción pública, se dará parte al Ministerio Público.

La sanción deberá ser proporcional a la falta demostrada.

Una vez firme el acto final del procedimiento emitido por parte del órgano decisor, en caso que proceda la aplicación de sanciones disciplinarias, la Dirección de Recursos Humanos ejecutará la sanción impuesta, dentro del término de ley.

Las faltas tipificadas en los artículos 7), 13), 18), 23) y 24) al ser calificadas como faltas graves, serán sancionadas conforme las disposiciones contenidas el artículo 77 del Reglamento Autónomo de Organización y Servicio del Ministerio de Obras Públicas y Transportes.

Artículo 23.—**Violación a la confidencialidad.** Cualquier infidencia de quien sea integrante del órgano director o de los testigos, y que violare la confidencialidad y el secreto del proceso, se considerará como falta grave.

Artículo 24.—**Falta de la debida divulgación.** Las y los funcionarios y dependencias administrativas a quienes se les asignen funciones en materia de asesoría y divulgación establecidas en el artículo 4 del presente Reglamento que retardaren u omitieren su cumplimiento, incurrirán en responsabilidad que se computarán como falta grave.

**CAPÍTULO IV**

**Disposiciones finales**

Artículo 25.—**Derogatoria.** Se deroga el Capítulo XXII “Disposiciones de Procedimiento Especial”, contenido en el Reglamento Autónomo de Organización y Servicio del MOPT, Decreto Ejecutivo N° 18250-MOPT del 23 de junio de 1988, publicado en *La Gaceta* N° 139 del 21 de junio de 1988 y sus reformas.

Artículo 26.—**Vigencia.** Rige a partir de su publicación

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los veintidós días del mes de noviembre del dos mil ocho.

Publíquese.—OSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—La Ministra de Obras Públicas y Transportes, Karla González Carvajal.—1 vez.—(Solicitud N° 11967-MOPT).—C-132020.—(D34968-118682).

N°	Principio activo (Denominación Común Internacional)
19	Carvedilol
20	Clopidogrel
21	Efavirenz
22	Estavudina
23	Indinavir
24	Isotretinoína
25	Lamivudina
26	Lopinavir
27	Ácido micofenólico
28	Nevirapina
29	Ritonavir
30	Saquinavir
31	Tacrolimus

## SECCIÓN N° 2

Principios Activos Contenidos en Medicamentos Multiorigen a los que se les exige la Presentación de Perfiles de Disolución Comparativos IN VITRO con el Producto de Referencia:

N°	Principio activo (Denominación Común Internacional)
1	Amiodarona
2	Atenolol
3	Bicalutamida
4	Bromocriptina
5	Clozapina
6	Fluoxetina
7	Haloperidol
8	Irbersartán
9	Leflunomida
10	Primidona

NOTA: Para algunos de los principios activos existen formas químicas específicas tales como sales o ésteres. En la presente resolución se respeta la Denominación Común Internacional de cada principio activo, y debe entenderse que será a cada forma química del principio activo base, a quien se le aplica el requerimiento señalado en la sección correspondiente de la presente resolución.

2°—Que el presente listado constituye una actualización en la que se incluyen nuevos principios activos priorizados de riesgo sanitario tanto en la sección 1 como en la 2, así como el traslado hacia la sección 1 de los principios activos que estaban en la 2 sección 2 del listado publicado en *La Gaceta* N° 6 del 9 de enero 2008.

3°—De acuerdo a una logística de implementación gradual del requisito de equivalencia terapéutica aquellos productos farmacéuticos multiorigen que requieren renovarse, registrarse o presentar voluntariamente datos durante la vigencia de su registro, y que contienen (solos o en combinación a dosis fija) los principios activos priorizados dispuestos en las secciones 1 y 2 de la presente resolución, se establecen los siguientes plazos para la presentación de los estudios correspondientes:

- Sección 1, N° 1 al 5:

Deben presentar el estudio de perfil de disolución comparativo y el estudio de bioequivalencia, a partir del 19 de diciembre del 2009, según lo establecido en el Decreto N° 34189-S, *La Gaceta* N° 8, del 11 de enero del 2008, y resolución DRC-560-08 publicada en *La Gaceta* N° 118 del 19 de junio del 2008.

- Sección 1, N° 6 al 15:

Son principios activos que pasaron de la Sección 2 hacia la Sección 1, que cuentan con la publicación de su producto de referencia, por lo que deben presentar el estudio de perfil de disolución comparativo a partir del 19 de diciembre del 2008, y el estudio de bioequivalencia a partir del 19 de diciembre del año 2009, según lo establecido en el Decreto N° 34189-S, publicado en *La Gaceta* N° 8, del día 11 de enero del 2008 y resolución DRC-560-08, publicada en *La Gaceta* N° 118 del 19 de junio del 2008.

- Sección 1, N° 16 al 31:

Deben presentar el estudio de perfil de disolución comparativo y el estudio de bioequivalencia a los 12 meses a partir de la publicación del producto de referencia oficial correspondiente.

- Sección 2, N° 1 al 10:

Deben presentar un estudio de perfiles de disolución comparativo a los 6 meses a partir de la publicación del producto de referencia oficial correspondiente.

4°—Según lo establecido en los artículos 14 y 15 del Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 4 de febrero del 2005, "Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica",

publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005, el listado de los productos de referencia para las pruebas correspondientes, se encuentran en la página web de este Ministerio: [www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr).

Los productos de referencia para los nuevos principios activos establecidos en el artículo 1, secciones 1 y 2 de la presente resolución, serán los que publique la Dirección de Regulación del Ministerio de Salud.

5°—Rige según los plazos establecidos en el punto 3 de la Sección N° 2.

Dra. Ileana Herrera Gallegos, Presidenta.—1 vez.—(119050).

## CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

### MODIFICACIONES A LOS PROGRAMAS

#### AVISOS

#### JUNTA ADMINISTRATIVA DEL SERVICIO ELÉCTRICO MUNICIPAL DE CARTAGO

UNIDAD EJECUTORA DE JASEC

PLAN DE COMPRAS 2008

Proyecto hidroeléctrico Toro III

La Junta Administrativa del Servicio Eléctrico Municipal de Cartago, por medio de la Unidad Ejecutora, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 7 del Reglamento de Contratación Administrativa procede a publicar la adición al programa de compras 2008 publicado en *La Gaceta* N° 80 del 25 de abril del 2008, *La Gaceta* N° 109 del 6 de junio del 2008 y *La Gaceta* N° 199 del 15 de octubre del 2008 correspondientes a las compras y proyectos que desarrollará la Unidad Ejecutora de JASEC. Concretamente, se modifica el ítem 3, correspondiente al Proyecto denominado "P. H. Toro III", para lo cual se adquirirán los siguientes equipos:

Ítem N° 3	Partida	Descripción partida	Descripción del artículo	Monto (\$)	Mes de inicio
3	5-01-01-00	Maquinaria y equipo producción	Dos (2) turbinas tipo Francis con potencia nominal de referencia 24 MW y válvulas.	11.000.000,00	Enero 2009
3	5-01-01-00	Maquinaria y equipo producción	Dos (2) generadores de potencia nominal de referencia 29,7 MVA incluyendo auxiliares de generador, supervisión de montaje, puesta en marcha y repuestos.	9.000.000,00	Enero 2009
Total				\$20.000.000,00	

Unidad Ejecutora.—Lic. Rodolfo Molina Rivera.—1 vez.—  
(Solicitud N° 19480).—C-21360.—(118160).

## LICITACIONES

### SALUD

#### CONSEJO TÉCNICO DE ASISTENCIA MÉDICO SOCIAL

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2008LN-000018-63000

Escritorios en "L"

El Consejo Técnico de Asistencia Médico Social, a través de la Proveeduría Institucional del Ministerio de Salud, recibirá propuestas hasta las 10:00 horas del 26 de enero del 2009, para contratar:

Línea única): 384 c. u. Escritorios en "L" todo de acuerdo al cartel con especificaciones técnicas y condiciones generales que podrá retirarse por parte de los interesados, sin costo alguno, a partir de la presente publicación presentándose con un disquete o llave maya en el Proceso de Licitaciones de la Proveeduría Institucional. Sita en el tercer piso del edificio sur del Ministerio de Salud, ubicado en calle 16, avenidas 6 y 8, San José, para su copia.

San José, 16 de diciembre del 2008.—Proveeduría Institucional.—  
Lic. Vanessa Arroyo Chavarria, Proveedora.—1 vez.—(118656).

#### PROVEEDURÍA INSTITUCIONAL

LICITACIÓN ABREVIADA N° 2008LA-000033-63000

Licencias corporativas

El Consejo Técnico de Asistencia Médico Social, a través de la Proveeduría Institucional del Ministerio de Salud, recibirá propuestas hasta las 10:00 horas del 15 de enero del 2009, para contratar: