



REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE DESALMACENAJE DE RADIOFÁRMACOS

TABLA DE CONTENIDOS

1	FUNDAMENTO LEGAL.....	2
2	REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE DESALMACENAJE DE RADIOFÁRMACOS.....	2
3	LLENADO DEL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE DESALMACENAJE (FAD) EN EL SISTEMA DE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR DE PROCOMER (VUCE)	2
4	DETALLE DEL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE DESALMACENAJE (FAD) EN EL SISTEMA DE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR DE PROCOMER (VUCE)	4

1 FUNDAMENTO LEGAL

- Ley N° 5395. **Ley General de Salud**
- Decreto Ejecutivo N° 44653-S. **Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica**

2 REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE DESALMACENAJE DE RADIOFÁRMACOS

El trámite de desalmacenaje de **radiofármacos** se realiza de forma electrónica a través del Sistema de la Ventanilla Única de Comercio Exterior de PROCOMER (VUCE): <https://vuce20.procomer.go.cr>

Los requisitos son los siguientes, conforme al artículo 73 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”:

1. Contar con el registro sanitario de medicamentos vigente.
2. Contar con la autorización de transporte de materiales radiactivos, vigente, otorgada por el Ministerio de Salud. Además, en el caso de que un prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos lleve a cabo el transporte, éste debe estar registrado conforme a lo dispuesto en el artículo 83 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”.
3. Presentar copia de la factura del envío de los radiofármacos. La factura debe consignar la identificación del radioisótopo y la actividad.
4. Presentar copia del documento que muestre la guía aérea.

3 ASPECTOS A CONSIDERAR EN EL LLENADO DEL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE DESALMACENAJE (FAD) EN EL SISTEMA DE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR DE PROCOMER (VUCE)

1. En el espacio “Observaciones del tramitador” (ver punto (1) de la imagen de la sección 4 del presente documento) del FAD se debe indicar lo siguiente:
 - 1.1. Nombre(s) del(los) centro(s) de salud destino de cada una de las mercancías.
 - 1.2. Se deberá indicar la actividad total (en becquerelios, Bq, o en curies, Ci, o en múltiplos de los mismos) que fue solicitada específicamente por cada uno de los centros de salud anotados.
 - 1.3. Se deberá especificar la cantidad, en unidades, de cada mercancía que específicamente se recibirá en cada uno de los centros de salud anotados, y la actividad de cada unidad. La sumatoria de las actividades de todas las unidades debe coincidir con la actividad total.
La información debe ser congruente con la descrita en la factura.

Ejemplo:

Hospital San Juan de Dios: Actividad total: 14 GBq (5 unidades de 2800 MBq).

Hospital Calderón Guardia: Actividad total: 18,5 GBq (5 unidades de 700 MBq, 3 unidades de 5000 MBq).

2. En la sección “Lista de Mercancías” del FAD debe aparecer una línea por cada centro de salud destino.
3. En el espacio “Descripción” (ver punto (2) de la imagen de la sección 4 del presente documento) del FAD se debe indicar lo siguiente:
 - 3.1. Nombre del producto.
 - 3.2. Radioisótopo.
 - 3.3. Actividad total que va al centro de salud destino. La actividad anotada debe coincidir con la indicada en el espacio “Observaciones del tramitador”.
4. En la sección “Lista de Mercancías”, el dato indicado en el espacio “Cantidad” (ver punto (3) de la imagen de la sección 4 del presente documento) debe ser consistente con lo especificado en el espacio “Medida” (punto (4) de la imagen de la sección 4 del presente documento). En otras palabras, si en el espacio “Medida” se indicó “CAJAS”, en el espacio “Cantidad” se debe anotar el número de cajas que van al centro de salud respectivo.
5. En el espacio “Nombre transportista de material radioactivo” (ver punto (5) de la imagen de la sección 4 del presente documento) se deberá indicar el nombre o razón social del transportista que realizará el movimiento de las mercancías hacia los centros de salud.

6. En el espacio "Número de autorización del transportista de material radioactivo" (ver punto (6) de la imagen de la sección 4 del presente documento) se deberá indicar el número de la resolución de la *autorización de transporte de materiales radiactivos* otorgada por la Unidad de Protección Radiológica del Ministerio de Salud al expedidor de las mercancías y, en caso de que el transporte se lleve a cabo mediante un prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos, se deberá indicar, además, el número de registro del mismo.
7. En el espacio "Nombre de destinatario del material radioactivo" (ver punto (7) de la imagen de la sección 4 del presente documento) se deberá indicar el(los) nombre(s) del(los) centro(s) de salud hacia el(los) cual(es) va(n) dirigida(s) la(s) mercancía(s).
8. Los datos indicados en los espacios "Número de Registro", "Nombre del Producto", "Fecha Vencimiento Registro", "Fabricante" y "País de Origen" (ver puntos (8), (9), (10), (11) y (12) de la imagen de la sección 4 del presente documento) deben corresponder con los del registro sanitario vigente otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS) del Ministerio de Salud. Esto por cada línea de FAD.
9. En el espacio "Actividad máxima de importación" (ver punto (13) de la imagen de la sección 4 del presente documento) se deberá indicar la actividad máxima que puede recibir el centro de salud del *radiofármaco* especificado en la misma línea de FAD, conforme a la autorización de operación otorgada a dicho centro de salud por parte de la Unidad de Protección Radiológica del Ministerio de Salud. Esto por cada línea de FAD.
10. Los números indicados en los espacios "Conocimiento de embarque" y "Números de Factura" del FAD deben corresponder a los de la guía aérea y factura adjuntos.
11. La información anotada en el FAD debe ser consistente con la *autorización de transporte de materiales radiactivos* y con los documentos aportados.
12. El FAD debe contar con la firma del regente farmacéutico.

4 DETALLE DEL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE DESALMACENAJE (FAD) EN EL SISTEMA DE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR DE PROCOMER (VUCE)

Resumen

Identificación del trámite

Código Transacción:	Número de formulario:	Status:
Agencia aduanal o empresa que tramita:	Fecha de Creación:	Transaction Id:
Completado:		Fecha de Última Modificación:

Nombre del Importador: Dirección del Importador:
 Teléfono: Fax:
 Jurídica:
 Nombre del Vendedor: Dirección del Vendedor: Vendedor habitual:
 Nombre del Destinatario: Dirección del Destinatario:
 Conocimiento de embarque: Aduana: Embalaje:
 Fecha de Entrada/Salida: Fecha de Procesamiento: Fecha de Vencimiento:
 Proceso: Transporte: Puerto de Embarque:
 Puerto de Desembarque: País de Origen: País de procedencia:
 Números de Factura:
 Observaciones del tramitador: **(1)**

Observaciones del Autorizador:
General:
54:

Lista de Mercancías

Item	Descripción	País	Cantidad	Medida	FOB	Peso Neto	Peso Bruto	
	(2)		(3)	(4)				

Lista de NNTT
 9054V1

Datos de las Notas Técnicas
Detalle de la Nota Técnica 54

Firma Requerida:
 Regente Farmacéutico
 Código de Regente: Identificación: Nombre del Regente:
 Link de firma:
 Información Adicional:
 Nombre transportista de material radioactivo: **(5)**
 Número de autorización del transportista de material radioactivo: **(6)**
 Nombre de destinatario del material radioactivo: **(7)**

Línea FAD: 1
 Tipo de Trámite: Radiaciones Ionizantes
 Tipo de Producto: Radiofarmacos
 Número de Registro: **(8)**
 Nombre del Producto: **(9)**
 Fecha Vencimiento Registro: **(10)**
 Fabricante: **(11)**
 País de Origen: **(12)**
 Tipo de práctica:
 Nombre del Radioisótopo:
 Serie:
 Marca Comercial:
 Categoría del Importador:
 Proveedor:
 Medicamento Exonerado:
 Psicotrópico / Estupefaciente:
 Precursor:
 Aprobación 24/7:
 Actividad máxima de importación: **(13)**
 Modelo:
 Kilo voltaje: