

**CIRCULAR MS-DPRSA-UPR-001-2022**  
**21 de febrero de 2022**

**PARA:** Importadores de radiofármacos

De conformidad con lo establecido en los artículos 146 y 239 de la Ley 5395, Ley General de Salud, y los capítulos IX y X del Decreto Ejecutivo No. 24037-S "Reglamento sobre Protección contra las Radiaciones Ionizantes", se les informa a los importadores de *radiofármacos* que al tramitar los desalmacenajes de estos productos en el Sistema de Notas Técnicas de Procomer (VUCE 2.0), deben cumplir con lo siguiente:

En el Formulario de Autorización de Desalmacenaje (FAD) de la Nota Técnica 54 y 57 se debe:

1. En el espacio "Observaciones del tramitador" (ver punto (1) de la imagen adjunta) 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 adjunta) 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 adjunta) debe ser consistente con lo especificado en el espacio "Medida" (punto (4) de la imagen adjunta). 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 adjunta) 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 adjunta) 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, del transportista que realizará el movimiento de las mercancías hacia los centros de salud.
  7. En el espacio "Nombre de destinatario del material radioactivo" (ver punto (7) de la imagen adjunta) 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 adjunta) 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 adjunta) 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. Adjuntar copia de la factura del envío.
  11. Adjuntar copia de la guía aérea del envío.

Además, se recuerda lo siguiente:

- a) El importador, el transportista y el destinatario deben contar con sus respectivas autorizaciones, otorgadas por la Unidad de Protección Radiológica del Ministerio de Salud, las cuales deben estar vigentes. No se aprobará el desalmacenaje si alguna de estas autorizaciones se encuentra vencida o si la información descrita en el FAD no es consistente con las mismas. Asimismo, no se aprobará el desalmacenaje de mercancías que no estén autorizadas o cuyas características están por fuera de las condiciones de las autorizaciones.
- b) 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.
- c) El FAD debe contar con la firma del regente farmacéutico.
- d) La información anotada en el FAD debe ser consistente con los documentos aportados.

**Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental**  
**Unidad de Protección Radiológica**

Ing. Eugenio Androvetto Villalobos  
**Director**



Ing. Ana Villalobos Villalobos  
**Jefe**

## Resumen

Identificación del trámite							
<b>Código Transacción:</b>	<b>Número de formulario:</b>			<b>Status:</b>			
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		Dirección del Vendedor:		Vendedor habitual:			
Nombre del Vendedor:							
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: <b>(1)</b>							
Observaciones del Autorizador:							
<b>General:</b>							
<b>54:</b>							
Lista de Mercancías							
Item	Descripción	País	Cantidad	Medida	FOB	Peso Neto	Peso Bruto
	<b>(2)</b>		<b>(3)</b>	<b>(4)</b>			
Lista de NNTT							
0054V1							
Datos de las Notas Técnicas							
Detalle de la Nota Técnica 54							
Firma Requerida:							
Regente Farmacéutico		Identificación:		Nombre del Regente:			
Código de Regente:							
Link de firma:							
Información Adicional:							
Nombre transportista de material radioactivo:		<b>(5)</b>					
Número de autorización del transportista de material radioactivo:		<b>(6)</b>					
Nombre de destinatario del material radioactivo:		<b>(7)</b>					
Línea FAD: 1							
Tipo de Trámite: Radiaciones Ionizantes				Marca Comercial:			
Tipo de Producto: Radiofarmacos				Categoría del Importador:			
Número de Registro: <b>(8)</b>				Proveedor:			
Nombre del Producto: <b>(9)</b>				Medicamento Exonerado:			
Fecha Vencimiento Registro: <b>(10)</b>				Psicotrópico / Estupefaciente:			
Fabricante: <b>(11)</b>				Precursor:			
País de Origen: <b>(12)</b>				Aprobación 24/7:			
Tipo de práctica:				Actividad máxima de importación: <b>(13)</b>			
Nombre del Radioisótopo:				Modelo:			
Serie:				Kilo voltaje:			

Circular MS-DPRSA-UPR-001-2022  
21 de febrero de 2022  
Pág. 5 de 5

**Imagen N°1.** Detalle de Formulario de Autorización de Desalmacenaje (FAD)