

**DM-RM-6821-2022.- MINISTERIO DE SALUD. San José a las ocho horas del día doce de setiembre de dos mil veintidós.**

**RESOLUCION ADMINISTRATIVA DE AUTORIZACIÓN DE USO DE LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 BASADO EN EL RECONOCIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN DE USO EN EMERGENCIA DE AUTORIDADES REGULADORAS ESTRICTAS O PRECALIFICADAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O EN LA LISTA DE USO DE EMERGENCIA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

**RESULTANDO:**

I. Que de acuerdo con la Constitución Política en sus artículos 21 y 50, el derecho a la vida y a la salud de las personas es un derecho fundamental, así como el bienestar de la población, los cuales se tornan en bienes jurídicos de interés público y ante ello, el Estado tiene la obligación inexorable de velar por su tutela. Derivado de ese deber de protección, se encuentra la necesidad de adoptar y generar medidas de salvaguarda inmediatas cuando tales bienes jurídicos están en amenaza o peligro, siguiendo el mandato constitucional estipulado en el numeral 140 incisos 6) y 8) del Texto Fundamental.

II. Que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, correspondiéndole al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud, la definición de la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley, por las funciones encomendadas al Ministerio de Salud, se debe efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población cuando estén en riesgo.

III. Que según los artículos 4, 6, 7, 337, 338, 340, 341 de la Ley General de Salud, Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 y los ordinales 2 inciso b) y 57 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N<sup>o</sup> 5412 del 08 de noviembre de 1973, las normas de salud son de orden público. Ante ello, el Ministerio de Salud como autoridad competente podrá ordenar y tomar las medidas especiales para evitar el riesgo o daño a la salud de las personas, o que estos se difundan o agraven, así como para inhibir la continuación o reincidencia en la infracción de los particulares. Dichas normas legales que establecen la competencia del Ministerio de Salud en materia de salud, consagran la potestad de imperio en materia sanitaria, que le faculta para dictar todas las medidas técnicas que sean necesarias para enfrentar y resolver los estados de emergencia sanitarios.

IV. Que las autoridades públicas están obligadas a aplicar el principio precautorio en materia sanitaria en el sentido de que deben tomar las medidas preventivas que fueren necesarias para evitar daños graves o irreparables a la salud de los habitantes.

V. Que desde enero del año 2020, las autoridades de salud activaron los protocolos para enfrentar la alerta epidemiológica sanitaria internacional por brote de nuevo coronavirus en China. La alerta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 30 de enero de 2020,

se generó después de que se detectara en la ciudad de Wuhan de la Provincia de Hubei en China un nuevo tipo de coronavirus que ha provocado contagios y fallecimientos a nivel mundial.

VI. Que el 06 de marzo de 2020 se confirmó el primer caso de COVID-19 en Costa Rica, luego de los resultados obtenidos en el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud.

VII. Que el 11 de marzo del 2020 la Organización Mundial de la Salud elevó la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVI D-19 a pandemia internacional dada la rapidez en la evolución de los hechos, a escala nacional e internacional, lo cual exige la oportuna adopción de medidas inmediatas y eficaces para hacer frente a estas circunstancias extraordinarias de crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud, tanto por el muy elevado número de personas afectadas como por el extraordinario riesgo para su vida y sus derechos.

VIII. Que la Declaración del Reglamento Sanitario Internacional de OMS sobre la pandemia de COVID-19 realizada en julio de 2022 identificó que el SARS-CoV-2 todavía no había establecido su nicho ecológico y la posibilidad de que no se comprendieran plenamente las repercusiones de una pandemia provocada por un nuevo virus respiratorio. En consecuencia, dadas las características actuales y las imprevisibles dinámicas de la pandemia de COVID-19, el Comité hizo hincapié en la necesidad de reducir la transmisión del SARS-CoV-2.

IX. Que la epidemiología de la infección por el SARS-CoV-2 sigue siendo imprevisible ya que el virus continúa evolucionando debido a que se sigue transmitiendo en la población humana y en los animales domésticos, los animales de granja y la fauna silvestre en los que el virus se introdujo recientemente.

X. Que está justificado poner en marcha actividades de inmediato para promover el acceso de los países de ingresos bajos y medianos a tratamientos que reduzcan la gravedad de la enfermedad en pacientes ambulatorios y hospitalizados.

XI. Que el Comité del Reglamento Sanitario Internacional de la OMS acordó por unanimidad que la pandemia de COVID-19 todavía cumple los criterios de un evento extraordinario que sigue afectando negativamente a la salud de la población mundial, y

que la aparición y propagación internacional de nuevas variantes del SARS-CoV-2 pueden conllevar consecuencias todavía mayores para la salud.

XII. Que dicho Comité también estableció que los Estados Parte deberían determinar las poblaciones de alto riesgo y cerrar la brecha de vacunación entre esas poblaciones, con el fin de alcanzar la máxima cobertura de vacunación posible entre las personas con mayor riesgo de desenlaces graves y entre las personas con mayor riesgo de exposición, los trabajadores de la salud, las personas mayores y otros grupos prioritarios.

XIII. Que de conformidad con la Ley No. 8111 “Ley Nacional de Vacunación”, son funciones de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología las siguientes: a) Garantizar la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas y el acceso efectivo de toda la población a ellas.

b) Formular los lineamientos políticos y estratégicos generales sobre vacunación, aplicables en el sector salud. c) Aprobar los manuales, los materiales educativos y las normas de inmunización. d) Definir, conjuntamente con las autoridades del sector salud del país, los esquemas y las vacunas referidos en el artículo 3° de la presente Ley.

XIV. Que por lo aquí indicado se considera oportuno y necesario que el Ministerio de Salud proceda a agilizar los trámites para la Autorización de uso de las Vacunas contra COVID-19 basado en el reconocimiento de la autorización de comercialización o autorización de uso en emergencia de Autoridades Regulatoras Estrictas o precalificadas por la OMS o en la lista de uso de emergencia de la OMS

#### **CONSIDERANDO:**

I. Que resulta imperante aplicar medidas inmediatas de prevención y atención del COVID-19, y por ende agilizar el trámite de acceso de las vacunas contra la misma.

II. Que en el marco de la pandemia internacional por COVID-19 declarada por la Organización Mundial de la Salud, la cual está vigente hoy en día, se deben extremar medidas de protección y prevención en los espacios gestionados por el Ministerio de Salud, específicamente en las plataformas de servicio de las diferentes oficinas de la institución.

III. Que en el marco de sus competencias, el Ministerio de Salud lleva a cabo las valoraciones y las actuaciones pertinentes para generar medidas de excepción que permitan agilizar el trámite de autorización de uso de las vacunas contra COVID-19.

IV. Que por lo aquí indicado se considera oportuno y necesario que el Ministerio de Salud proceda a agilizar los trámites para la Autorización de uso de las Vacunas contra COVID-

19 basado en el reconocimiento de la autorización de uso en emergencia de Autoridades Regulatoras Estrictas o precalificadas por la OMS o en la lista de uso de emergencia de la OMS.

**POR TANTO,**

## **LA MINISTRA DE SALUD**

**RESUELVE:**

De conformidad con lo expuesto, y con fundamento en las atribuciones y en ejercicio de las potestades que le confieren los artículos 21 y 50 de la Constitución Política, 23 inciso k), 25 inciso 2) , 28, 83, 99 , 100, 102 y 107 de la Ley 6227 de 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 2, 4, 7, 147, 148, 155, 337, 338, 338 bis, 340 y 341 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud; 2, 6 y 57 de la Ley No. 5412 del 08 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; y en vista de que la pandemia por COVID-19 declarada por la Organización Mundial de la Salud aún está vigente, se adoptan las siguientes medidas para la Autorización de uso de las Vacunas contra COVID-19 basado en el reconocimiento de la o autorización de uso en emergencia de Autoridades Regulatoras Estrictas<sup>1</sup> o precalificadas por la OMS o en la lista de uso de emergencia de la OMS.

**PRIMERO: Requisitos que deben presentar los interesados:**

El interesado debe enviar a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario al correo electrónico [drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr) con copia a [andrea.badilla@misalud.go.cr](mailto:andrea.badilla@misalud.go.cr) los siguientes requisitos:

- a. Carta de solicitud de autorización firmada por el representante legal del laboratorio responsable, o en su defecto, del importador del producto.
- b. Copia certificada de la Autorización del Uso de Emergencia emitido por una Autoridad Reguladora Estricta o precalificada por OMS o perteneciente a la lista de uso

---

<sup>1</sup> En atención al documento “Utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia (por ejemplo, COVID-19)” disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52037>, se aclara que, se adopta el listado de las “Autoridades Regulatorias Estrictas” integrado por los miembros fundadores del Consejo Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos de las Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano, es decir las autoridades de Australia, Canadá, Estados Unidos, Islandia, Japón, Liechtenstein, Noruega, Reino Unido, Suiza y la Unión Europea.

de emergencia de la OMS. Se recuerda que debe venir acompañado de la traducción oficial al español.

c. Declaración jurada emitida por el representante legal del laboratorio responsable en la cual se confirme que el producto o las formas farmacéuticas ofrecidos al Ministerio de Salud corresponden en todo sentido (por ejemplo, la fórmula cualitativa y cuantitativa, las instalaciones donde se fabrican productos farmacéuticos terminados e ingredientes farmacéuticos activos, la estabilidad, el resumen de las características del producto y el etiquetado) al producto aprobado por la Autoridad Reguladora Estricta o precalificado por la OMS. En el caso que corresponda un producto que usa una cadena de fabricación alterna a la cual se le otorgó la Autorización del Uso de Emergencia emitido por una Autoridad Reguladora Estricta, deberá presentar copia certificada del Certificado de Autorización de una Autoridad Reguladora de Referencia<sup>2</sup> nivel 4 de OPS e información de calidad comparativa entre el producto aprobado por la Autoridad reguladora estricta y el producto con la cadena de fabricación propuesta. Se recuerda que debe venir acompañado de la traducción oficial al español.

d. Monografía de información farmacológica o su equivalente y prospecto o información sobre la prescripción aprobados por la autoridad reguladora estricta. En caso de que se encuentra en un idioma distinto al español se debe aportar la versión traducida.

e. Presentar el expediente con la información de calidad, seguridad y eficacia que presentó y fue aprobado por la Autoridad Reguladora Estricta o por la Organización Mundial de la Salud.

f. Lista de todas las instalaciones que intervengan en el proceso de fabricación.

g. Copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de todos los laboratorios que intervengan en el proceso de fabricación del principio activo y producto terminado aceptado por la autoridad de reguladora estricta o de referencia regional. Se recuerda que debe venir acompañado de la traducción oficial al español.

h. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos en formato PDF y todo prospecto informativo tal y como se comercializará el producto. Las etiquetas deben venir en idioma español o en el caso que sea en diferentes idiomas al menos uno debe ser en español. La información mínima que se debe incluir en los etiquetados primarios y secundarios deberá de coincidir con los requisitos de etiquetado establecidos por la OMS para estas vacunas. En el caso de productos que requieren reconstituirse deberá incluir un prospecto o instructivo de cómo realizar la reconstitución en idioma español.

i. Copia del plan de gestión de riesgos (PGR) con el resumen en idioma español y el plan de farmacovigilancia (en idioma español) aprobados por la autoridad reguladora estricta, que incluya una nota formal con carácter de declaración jurada en el cual se

---

<sup>2</sup> En atención al documento disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52037>, se aclara que, se adopta el listado de las Autoridades Regulatorias de Referencia Regional, es decir las autoridades de Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Estados Unidos y México.

comprometa a presentar el Informe Periódico de la Evaluación de Riesgos y Beneficios (PBREER, por sus siglas en inglés), o en su defecto el Informe Periódico de Seguridad (IPS), cuando estén listos y notificar cualquier Evento Supuestamente Atribuible a la vacunación e Inmunización (ESAVI) al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de la Plataforma digital Noti-FACEDRA mediante el link: [www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)

j. Todo lo relacionado a problemas de sospecha de calidad subestándar o falsificados se debe remitir al correo [denuncias.drpis@misalud.go.cr](mailto:denuncias.drpis@misalud.go.cr).

En caso de las autorizaciones de uso de las vacunas contra COVID-19 aprobadas mediante la resolución DM-RM-7906-2020, podrán actualizarse a solicitud de los interesados y haciendo referencia a la información presentada previamente ante el Ministerio de Salud.

## **SEGUNDO: Condiciones de la autorización:**

1-El representante legal y las droguerías autorizadas se asegurarán de que la vacuna contra COVID-19 se distribuya con el etiquetado aprobado y que se mantenga el almacenamiento y la cadena de frío adecuados hasta que se entreguen en los sitios de vacunación.

2-El representante legal puede desarrollar y difundir materiales instructivos y educativos (p. ej., videos sobre el manejo de la vacuna, el almacenamiento / manejo de la cadena de frío, la preparación, la eliminación) que sean consistentes con el uso autorizado de la vacuna como se describe en la carta de autorización y el etiquetado autorizado, sin aprobación previa del Ministerio de Salud, cuando sea necesario para satisfacer las necesidades de salud pública durante una emergencia. Se prohíbe cualquier material instructivo y educativo que sea inconsistente con el etiquetado autorizado.

3- El Representante legal deberá notificar a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud cualquier notificación y/o aprobación de cambio (incluido el cambio de monografía e inserto) aprobado por la Autoridad Reguladora de Estricta o la Organización Mundial de la Salud antes de su implementación.

4-El Representante legal y proveedores de vacunación informarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier Evento Supuestamente Atribuible a la vacunación e Inmunización (ESAVI) mediante el link [www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net) y dando prioridad a los siguientes eventos:

- a. Errores en la administración de la vacuna, estén o no asociados con un evento adverso.
- b. Eventos adversos graves (independientemente de la atribución a la vacunación).
- c. Casos de síndrome inflamatorio multisistémico en niños y adultos.

d. Casos de COVID-19 que resultan en hospitalización o muerte, que se informan al representante legal.

Estos informes deben enviarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia lo antes posible, pero a más tardar 15 días calendario desde la recepción inicial de la información por parte del representante legal.

5-El Representante legal debe presentar Informes de Seguridad de forma mensual, dentro de los 15 días posteriores al último día de un mes, comenzando después del primer mes calendario completo posterior a la autorización. Cada informe periódico de seguridad debe contener información descriptiva que incluya:

a. Un resumen narrativo y un análisis de los eventos adversos presentados durante el intervalo de notificación, incluido el intervalo y los recuentos acumulados por grupos de edad, poblaciones especiales (por ejemplo, mujeres embarazadas) y eventos adversos de especial interés.

b. Problemas de seguridad recientemente identificados en el intervalo.

c. Acciones tomadas desde el último informe debido a eventos adversos (por ejemplo, cambios realizados en la información para prescribir, cambios realizados en estudios o estudios iniciados).

6-El Representante Legal debe presentar el Informe Periódico de Seguridad (IPS) o en su defecto el Informe Periódico de la Evaluación de Riesgos y Beneficios (PBRER, por sus siglas en inglés), cuando se encuentren listos.

7-El Representante Legal o las droguerías autorizadas deberá seguir el procedimiento de Exoneración de Liberación de lotes que se establece en la Guía de Usuario para el Proceso de Liberación de lotes de Medicamentos biológicos.

8-El Representante Legal y las droguerías autorizadas mantendrán registros con respecto a la liberación de la vacuna para su distribución (es decir, números de lote, cantidad, fecha de liberación).

9-La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario podrá solicitar al representante legal y a las droguerías autorizadas cualquier información que considere pertinente en relación con la vacuna autorizada.

### **TERCERO: Duración de la autorización:**

Esta autorización estará vigente mientras se mantenga la declaratoria de pandemia emitida por la Organización Mundial de la Salud. Salvo que las infracciones en la

elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular, o experiencias demostrativas de que el producto es inseguro o ineficaz, hagan procedente su cancelación o la modificación que corresponda por parte de la Autoridad Reguladora Estricta o la Organización Mundial de la Salud usada como referencia para el reconocimiento o por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

**CUARTO:** Una vez que la vacuna obtenga la autorización de comercialización por alguna autoridad competente, el titular tiene un plazo de 6 meses para presentar el trámite de registro sanitario de la vacuna ante el Ministerio de Salud.

**QUINTO:** Se instruye a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario para la implementación de la presente Resolución Ministerial en cuanto a la autorización de uso las vacunas contra COVID-19.

**SEXTO:** Una vez presentada la solicitud de autorización completa, la Administración cuenta con un plazo de 10 días para resolver.

**SÉTIMO:** Rige a partir de esta fecha.

**COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE EN EL SITIO WEB DEL MINISTERIO DE SALUD**

**Dra. Joselyn María Chacón Madrigal**  
**MINISTRA DE SALUD**

<b>VB Directora</b> <b>Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario</b>	<b>VB Director</b> <b>Dirección de Asuntos Jurídicos</b>