

## COMUNICADO MS-DRPIS-UR-2360-2022

San José, 14 de octubre de 2022

### A TODAS LAS PERSONAS Y EMPRESAS REGISTRANTES DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO

**Asunto: Actualización de la Circular DRPIS-359-03.2015 “Criterios para la agilización de trámites de inscripción, o cambios posteriores al registro de Medicamentos y Equipo y Material Biomédico”**

Las solicitudes de trámites de inscripciones, renovación o cambios posteriores al registro de Medicamentos y Equipo y Material Biomédico procederán de la siguiente manera:

- Para destinados a contrataciones públicas en la CCSS, INS u otras instituciones públicas prestadoras de servicios de salud.
- Para exportaciones.
- Para otros casos que a criterio del Ministerio de Salud se justifique.

#### 1. Condiciones generales:

- 1.1. La agilización del trámite de inscripción, renovación o cambio posteriores al registro de Medicamentos y Equipo y Material Biomédico, procederá siempre que el solicitante del trámite sanitario cumpla con los requisitos que correspondan del apartado de esta circular. (Requisitos)
- 1.2. La agilización del trámite de inscripción, renovación o cambio posteriores al registro de Medicamentos y Equipo y Material Biomédico, procederá siempre que el plazo para la solicitud establecida en el Decreto N° 37988-S del 03 de octubre del 2013, "Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del PortalRegístrelo" y sus reformas, sea mayor a un mes.
- 1.3. Las solicitudes de agilización deben ser enviadas firmadas digitalmente a la dirección electrónica: [drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr), indicando en el asunto "**Agilización de Trámite Urgente**"

## 2. Requisitos:

- 2.1. Las agilizaciones necesarias para participar en las contrataciones públicas de la C.C.S.S. e INS u otras instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, se presentarán junto con los siguientes requisitos, siempre y cuando se haya presentado la solicitud del trámite de registro, al menos un mes antes de la solicitud de agilización:
  - 2.1.1. Para inscripciones, renovaciones o cambios posteriores al registro de productos que deben ser precalificados por el registro institucional de proveedores de la C.C.S.S. o la institución pública que corresponda, el interesado deberá presentar el listado oficial actualizado de oferentes registrados ante la institución que corresponda y disponible en sus páginas web oficiales, bases de datos o documento idóneo, en la que se indique que no hay oferentes inscritos o existe un único oferente para ese producto.
  - 2.1.2. Para inscripciones, renovaciones o cambios posteriores al registro de EMB el interesado debe presentar el acta de adjudicación o el contrato u orden de compra; el documento debe estar a nombre del responsable sanitario indicado en el trámite o de alguno de los distribuidores autorizados en el mismo; de igual manera el producto a agilizar debe ser plenamente identificable en el documento; el documento debe estar vigente.
  - 2.1.3. Si el solicitante del trámite sanitario ha presentado oferta con registro sanitario vigente, pero durante el trámite y antes de la adjudicación se vence el registro, se presentará el Acto de Apertura o cualquier otro documento probatorio idóneo.
  - 2.1.4. En caso de que el registro sanitario se venza o esté próximo a vencer durante las entregas a la institución, se presentará la orden de compra correspondiente.
  - 2.1.5. Si un producto tiene un trámite pendiente de cambio posterior al registro, que se requiera para participar en una contratación pública, deberá presentar los requisitos establecidos en los puntos anteriores, según corresponda.
  - 2.1.6. En los casos en los que la agilización se solicite para realizar entrega de una mejora tecnológica con respecto al producto objeto del contrato, el interesado debe adjuntar el contrato u orden de compra vigente, así como el oficio de autorización por parte de la institución contratante de entrega de una mejora tecnológica.

- 2.2. La agilización de trámites de inscripción, renovación o cambio posterior al registro para productos destinados a contrataciones públicas en otros países, deben de venir acompañadas de los documentos probatorios idóneos correspondientes.
- 2.3. La agilización de cambios posteriores al registro correspondiente a solicitudes realizadas por autoridades sanitarias de terceros países en el trámite de inscripción del producto en dicho país, deberán estar acompañadas de la constancia del requerimiento hecho por la autoridad sanitaria del país correspondiente.
- 2.4. Para otros casos que para el Ministerio de Salud se justifique, el solicitante debe presentar la debida justificación de la agilización del trámite correspondiente.
- 2.5. Rige a partir del 14 de octubre 2022.**

#### **Dirección Regulación de Productos de Interés Sanitario**



Andrea Morales Fiesler  
**Jefe Unidad de Registros**

ABJ