

## CIRCULAR MS-DPRSA-UPR-002-2021

**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 le informa a los importadores de *radiofármacos* que al tramitar los desalmacenajes de estos productos en el Sistema de Notas Técnicas de Procomer, deben cumplir con lo siguiente:

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

1. Para cada una de las mercancías listadas en el espacio “Descripción de Mercancía” del FAD, se debe indicar la actividad en becquerelios, Bq, o en curies, Ci, o en múltiplos de los mismos. **La actividad que se debe indicar para cada una de las mercancías debe ser la misma que la anotada en la factura del envío adjuntada al FAD.** Por ejemplo, si la factura indica dos mercancías, una con una actividad de 15 GBq y la otra con una actividad de 20 GBq, respectivamente, en el espacio “Descripción de Mercancía” deberán listarse las dos mercancías, indicando 15 GBq para la primera y 20 GBq para la segunda.
2. En el espacio “Observaciones” del FAD, se debe indicar lo siguiente:
  - 2.1. Nombre de la empresa transportista.
  - 2.2. Nombre(s) del(los) centro(s) de salud destino de cada una de las mercancías.
  - 2.3. Se deberá indicar la actividad total (en becquerelios, Bq, o en curies, Ci, o en múltiplos de los mismos) que específicamente se recibirá en cada uno de los centros de salud anotados. **La actividad que se debe indicar debe ser la que se recibirá en el centro de salud destino (tomando en consideración el decaimiento del material radiactivo en el período de tiempo desde su salida de la casa fabricante hasta su llegada a territorio nacional) y no la actividad al salir de la casa fabricante.**  
**Las actividades no pueden ser mayores a las autorizadas a los centros de salud por parte de la Unidad de Protección Radiológica.**
  - 2.4. Se deberá indicar la cantidad, en unidades, de cada mercancía que específicamente se recibirá en cada uno de los centros de salud anotados.
3. Adjuntar copia de la factura del envío.
4. Adjuntar copia de la guía aérea del envío.



Ministerio  
de **Salud**  
Costa Rica



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

Asimismo, 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) La información del registro sanitario (número, fecha de vencimiento, país, descripción) del producto anotada en el FAD debe corresponder con la de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS) del Ministerio de Salud.
- c) Los números indicados en los espacios “No. de Factura(s)” y “Conocimiento Embarque” del FAD deben corresponder a los de la factura y guía aérea adjuntos.
- d) El FAD debe contar con la firma del regente farmacéutico.
- e) La información anotada en el FAD debe ser consistente con los documentos aportados.

Se anula la circular MS-DPRSA-UPR-001-2021 y se sustituye por la presente.

Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental  
Unidad de Protección Radiológica



Ing. Eugenio Androvetto Villalobos  
**Director**

Ing. Ana Villalobos Villalobos  
**Jefe**

ERC/irma