

DM-RC-0486-2021.- MINISTERIO DE SALUD. San José a las diez horas con siete minutos del día veintidós de febrero de dos mil veintiuno.

REFORMA Y ADICIÓN A RESOLUCION ADMINISTRATIVA N° DM-RM-7905-2020, de las ocho horas del día tres de diciembre de dos mil veinte “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 REGULADORAS ESTRICTAS O PRECALIFICADAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

RESULTANDO:

- 1.- Que mediante resolución N° DM-RM-7905-2020, de las ocho horas del día tres de diciembre de dos mil veinte, denominada “RESOLUCION ADMINISTRATIVA DE 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 REGULADORAS ESTRICTAS O PRECALIFICADAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD”, se dispuso adoptar una serie de requisitos y 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 Reguladoras Estrictas o precalificadas por la OMS.
- 2.- Que la OPS/OMS ha facilitado a las autoridades de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, acceso a la información de las vacunas por medio del mecanismo dispuesto por la OMS.

CONSIDERANDO:

- 1.- Que algunas Empresas-Fabricantes-Importadores de la vacuna contra el COVID-19, con acuerdos bilaterales suscritos con instituciones gubernamentales o pertenecientes al mecanismo COVAX, han ofrecido al país la venta de vacunas contra el SARS-COV2 para prevenir la infección COVID-19 en los seres humanos.
- 2.- Que el gobierno de Costa Rica continuará recibiendo las dosis de las citadas vacunas tras la autorización del Ministerio de Salud, por lo que se podría tener una cobertura para otorgar dos aplicaciones a poco más de tres millones de personas.
- 3.- Que las entregas de las vacunas se seguirán realizando progresivamente en el 2021, iniciando en el primer trimestre de este año, sujetas al éxito clínico y la aprobación regulatoria local.
- 4.- Que el estado de emergencia nacional en todo el territorio de la República de Costa Rica, debido a la situación de emergencia sanitaria provocada por la enfermedad COVID-19, lleva a que las autoridades del Ministerio de Salud deban 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 Reguladoras Estrictas o precalificadas por la OMS.

5.- Que se hace necesario y oportuno reformar y adicionar la resolución N° DM-RM-7905-2020, citada, con el objeto de que las vacunas que ingresen como parte del mecanismo COVAX y que se encuentren en la Lista de Uso en Emergencia de la OMS, no requieran de la presentación de los requisitos citados en dicha resolución N° DM-RM-7905-2020, toda vez que las autoridades de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de este Ministerio tendrán acceso a la información de las vacunas por medio del mecanismo dispuesto por la OMS.

POR TANTO,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

PRIMERO: De conformidad con lo expuesto, y con fundamento en las atribuciones y en ejercicio de las potestades que le confieren los artículos 50, 140 incisos 6), 8) y 20) y 146 de la Constitución Política, 23 inciso m), 25 inciso 2) , 28 acápite 2 inciso h), 66, 83, 99 , 100, 102 y 107 de la Ley 6227 de 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 7, 147, 148, 149,155, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168 169, 37, 340, 341 y 348 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 Ley No. 8811 del 18 de julio del 2001 "Ley Nacional de Vacunación y Epidemiología", y debido a la situación de emergencia nacional provocada por la enfermedad COVID-19 declarada por Decreto Ejecutivo No. 42227-MP-S del 16 de marzo de 2020, con rige a partir de esa fecha, reformar y adicionar la resolución N° DM-RM-7905-2020 de las ocho horas del día tres de diciembre de dos mil veinte.

SEGUNDO: Se reforma la denominación de la resolución N° DM-RM-7905-2020 de las ocho horas del día tres de diciembre de dos mil veinte, para que en lo sucesivo se denomine así:

“RESOLUCION ADMINISTRATIVA DE 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 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.”.

TERCERO: Se aclara la resolución N° DM-RM-7905-2020 de las ocho horas del día tres de diciembre de dos mil veinte, en el sentido de que las vacunas que ingresen al país por medio del mecanismo COVAX y que se encuentren en la Lista de Uso en Emergencia de la Organización Mundial de la Salud, no requieren de la presentación de los requisitos citados en la resolución N° DM-RM-7905-2020, toda vez que las autoridades de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de este Ministerio tendrán acceso a la información de las vacunas por medio del mecanismo dispuesto por la OMS.

CUARTO: Instruir a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario para la implementación de la presente adición.

QUINTO: Rige a partir de esta fecha.

COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE EN EL SITIO WEB DEL MINISTERIO DE SALUD

Dr. Daniel Salas Peraza
MINISTRO DE SALUD

Elaborado por	VB Directora de Regulación de Productos de Interés Sanitario	VB Director Jurídico