




PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACION DE IMPORTACION UTILIZADOS EN LA EN INVESTIGACIÓN BIOMEDICA

CONIS.UTIB.01.05

<i>ELABORADO POR:</i>	<i>DRA MARTHA ROMERO POVEDA DRA VANESSA ZUÑIGA MORALES</i>	<i>UNIDAD TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>
<i>VALIDADO POR:</i>	<i>DRA LIDIETH FONSECA GONZALES</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>
<i>REVISADO POR:</i>	<i>ING. MAYNOR ARAYA GONZÁLEZ</i>	<i>UNIDAD DE DESARROLLO ORGANIZACIONAL</i>
<i>APROBADO POR:</i>	<i>MIEMBROS DEL CONSEJO</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>
<i>VERSIÓN N°:1</i>	<i>FECHA DE EMISIÓN:</i>	<i>SESIÓN</i>

 <p>AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.05</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

1. Introducción

La importación del producto en investigación, incluyendo medicamentos, equipos, dispositivos, insumos de laboratorio, accesorios y otros suministros que se cataloguen como productos de interés sanitario relacionados con la investigación sólo se podrá realizar una vez que la investigación se encuentre debidamente aprobada por el CEC y registrada ante el CONIS.

Este manual es una guía explicativa de las acciones que debe ejecutar la UTIB para realizar el procedimiento de autorización de importación de medicamentos, vacunas, suplementos alimenticios o dispositivos médicos utilizados en la en investigación biomédica.

2. Objetivo

Autorizar la importación de productos utilizados en la investigación biomédica.


3. Alcance

Este procedimiento es ejecutado por la Unidad técnica de investigación biomédica (UTIB) y el Consejo nacional de investigación en salud (CONIS).

4. Productos


Autorización de la importación de productos utilizados en la investigación biomédica debidamente autorizados.

Informe técnico sobre revisión de documentación.

 <p>AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.05</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

5. Definiciones:

- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos, equipo y material biomédico, así como su seguridad y eficacia, según estándares nacionales e internacionales de calidad. (Esta definición es coherente con la que se incluye en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano Decreto Ejecutivo N° 35994-S, Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico Decreto Ejecutivo N° 34482-S).
- **Dispositivo Médico:** Objeto que se utiliza para diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades, que logra su objetivo a través de medios físicos, mecánicos o térmicos. En algunas ocasiones, pueden contener sustancias que generen la acción deseada.
- **Medicamento:** Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención o tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el establecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.
- **Producto en investigación:** Producto de interés sanitario registrado o no registrado que se está probando o bien usando como referencia o comparador en una investigación biomédica. Se incluye en esta definición productos farmacéuticos, equipo y material biomédico, alimentos y suplementos dietéticos o nutricionales, prueba diagnóstica, productos naturales, cosméticos y productos para la higiene.
- **Sitio de investigación:** Lugar donde se llevan a cabo las actividades propias de la investigación o donde se almacene, custodie o dispense muestras de material biológico o productos de investigación, los cuales deben contar con la habilitación sanitaria que les corresponda según su categoría de establecimiento.
- **Trazabilidad o rastreabilidad:** Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un producto en investigación mediante un sistema documental de seguimiento.
- **Prevención única:** documento mediante el cual se le apercibe al administrado que cuenta con 10 días hábiles para completar los requisitos necesarios para extender la autorización.

 <p>AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.05</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

6. Referencias

Decreto Ejecutivo N° 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Decreto Ejecutivo N° 39061-S Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Decreto Ejecutivo N° 5395 Ley General de Salud.

Decreto Ejecutivo N° 36358-S Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados medicamentos no registrados.

Decreto Ejecutivo N° 8990 Modificación de la ley n.º 8220, protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.


Decreto Ejecutivo No. 37045- MP-MEIC Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.

7. Responsables


En el siguiente cuadro se presenta una descripción general de la actividad y su respectivo código, además se especifica el nivel de gestión y la unidad organizativa donde debe de ejecutarse cada actividad:

Cuadro 1. Responsables.

Código de la actividad	Actividad	Unidad Organizativa Responsable
8.1	Recepción y traslado de la solicitud de autorización de importación y sus requisitos.	UTIB
8.2	Revisión documentación	UTIB

	AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.05</i>
		<i>Versión 1</i>
		<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
		<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

Código de la actividad	Actividad	Unidad Organizativa Responsable
8.3	Elaboración de informe técnico según completitud de la información recibida.	UTIB
8.4	Emisión de la prevención única	UTIB
8.5	Incorporación de la información a la herramienta de excell sobre trazabilidad	UTIB
8.6	Programar y trasladar a Sesión Ordinaria del Consejo Nacional de Investigación en Salud para su aprobación.	UTIB
8.7	Extender la autorización de importación única según corresponda.	CONIS
8.8	Proceder al de almacenaje de los componentes importados.	UTIB

 <p>AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.05</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

8. Procedimiento

8.1 *Recepción y traslado de la solicitud de autorización de importación y sus requisitos.*


La documentación sobre la solicitud de importación de productos utilizados en la investigación biomédica debidamente autorizados se recibe en la UTIB mediante correo electrónico o de forma presencial. Una vez recibido se asigna el trámite a uno de los funcionarios de la UTIB y le traslada la documentación recibida.

8.2 *Revisión documentación*

EL funcionario de la UTIB a quien se le asigna dicho trámite procederá a la revisión de la documentación con el fin de asegurarse de que se cumpla con los requisitos establecidos según el Reglamento según establecido **Anexo 1 Requisitos para la importación**

8.3 *Elaboración de informe técnico según completitud de la información recibida.*

Una vez analizada la documentación recibida la UTIB procede a emitir Informe Técnico con la correspondiente recomendación; en el caso de que no cumple con requisitos se pasa a la actividad 8.4 caso contrario a la actividad 8.5.

 <p>AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	CODIGO: CONIS.UTIB.01.05
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

8.4 *Incorporación de la información a la herramienta de Excel sobre trazabilidad.*


El funcionario de la UTIB debe incluir la información en el Excel de Importaciones con la siguiente información:

- Número de Trámite
- Número de Estudio / Número de CEC
- Cantidad de autorizada para importar
- Cantidad a importar
- Cantidad total Actual
- Nombre del investigador
- Número de factura
- Número FAD
- Producto para importar
- Fecha de Ingreso
- Fecha de Aprobación
- Aprobador Técnico
- Observaciones/Previsiones

Para tal fin el funcionario de UTIB debe llevar al día la herramienta de Importaciones con forme al formato del Anexo 2

8.5 *Emisión de la prevención única.*

La UTIB emite prevención única (Anexo 3 Prevención única) y notifica al administrado según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 8990 Modificación de la Ley n.º 8220, Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos y Decreto Ejecutivo No. 37045- MP-MEIC Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, una vez recibida la información solicitada en la prevención única, el funcionario de la UTIB debe continuar con el informe establecido en la actividad **8.3**. En el caso que no se complete la información solicitada en la prevención única, dará concluido el proceso y se archivara al trámite.

 <p>AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.05</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

8.6 *Programar y trasladar a Sesión Ordinaria del Consejo Nacional de Investigación en Salud para su aprobación.*

Una vez analizada la información por el funcionario de la UTIB encargado, se debe gestionar la programación en que sesión ordinaria se debe en enviar la información ante CONIS para su análisis correspondiente y su debida aprobación.


8.7 *Extender la autorización de importación.*

Posterior al análisis de la información el CONIS debe emitir el acuerdo correspondiente el y trasladar el acuerdo a la UTIB para el cual debe lo debe notificar al administrado vía correo electrónico

8.8 *Proceder al de almacenaje de los productos importados.*


La UTIB ingresa a la siguiente dirección electrónica brindara por PROCOMER, con el fin de realizar el desalmacenaje de los productos importados.

<http://servicios.procomer.go.cr/base/fad-dp2/validadepF.jsp>

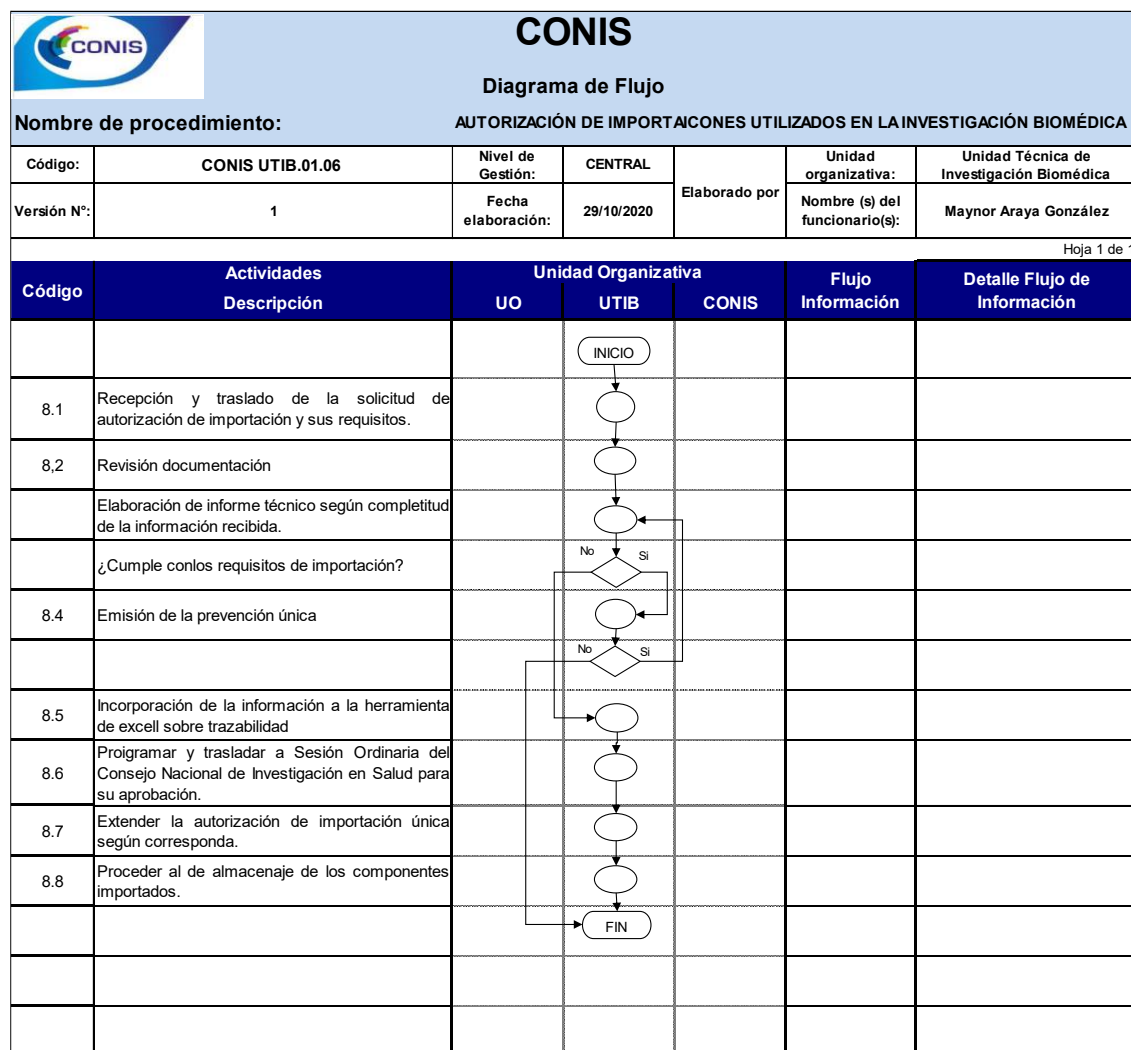
	AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.05</i>
		<i>Versión 1</i>
		<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
		<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

9. Indicadores de desempeño


Porcentaje de autorizaciones aprobadas (número de importaciones aprobadas/ número de solicitudes aprobaciones recibidas)*100.

 AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	CODIGO: CONIS.UTIB.01.05
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

10. Diagrama



Siglas Utilizadas	
Sigla	Nombre completo
UTIC	Unidad Técnica de Investigación Biomédica
CONIS	Consejo Nacional de Investigación en Salud

	AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.05</i>
		<i>Versión 1</i>
		<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
		<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>


11. Anexos

Anexo 1 Requisitos para la importación


Requisitos para la importación.

Para realizar la importación el funcionario de la UTIB procederá a verificar si el contenido de la documentación aportado cumple o no con lo establecido en la normativa actual.

N°	REQUISITO	Cumple		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	Se encuentra la investigación se por el CEC y registrada ante el CONIS.			
2	¿Es un medicamento psicotrópico, estupefaciente o precursor? En qué caso de ser afirmativo, ¿cuenta con la aprobación previa del Permiso de Importación de la Junta de Vigilancia de Drogas del Ministerio de Salud? (Aplica solo en caso necesario)			
3	Aporto el investigador un listado que incluya la cantidad de unidades del producto en investigación y otros suministros de interés sanitario que se estima necesario importar para completar la investigación. (Solo aplica para la primera importación)			
4	Es un producto farmacéutico, de ser así, se cuenta la droguería registrada.			
	Los derivados sanguíneos de origen humano o de productos farmacéuticos que los contengan, la droguería importadora debe solicitar y custodiar para cada			

	AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.05</i>
		<i>Versión 1</i>
		<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
		<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

5	lote de producto, el certificado firmado por el responsable del laboratorio fabricante de que el producto está libre del virus del VIH, hepatitis B y C, citomegalovirus, parvovirus B19 según lo establecido en el artículo 9º inciso 9.2)			
6	En el caso de la importación de materia prima para la fabricación de productos en investigación, el importador, laboratorio fabricante o droguería, debe contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.			

 <p>AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.05</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

Anexo 2 prevención única

San José, 13 Julio 2020

MS-UTIB- x- x2020

Señora

XXXXX

Presidente


ASUNTO: PREVENCIÓN ÚNICA

Luego de la revisión realizada a la solicitud/ trámite, presentada a la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB)/ Unidad de atención al cliente, esta es omisa en los siguientes requisitos:

- 1.
- 2.
- 3.

En la documentación entregada, no aportan:

Por lo anterior indicado, se solicita complete los requisitos omitidos en la solicitud o el trámite en un plazo de diez días hábiles, de lo contrario se procederá con el cierre de la

	AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.05</i>
		<i>Versión 1</i>
		<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
		<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

solicitud. Lo anterior, de acuerdo con el artículo 1 de la Ley 8990, la cual Modifica la Ley N° 8220 "Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos; y Ley Reguladora de Investigación biomédica N° 9234, Decreto Ejecutivo: N° 39061-S Reglamento a la ley Reguladora de Investigación, y el Decreto Ejecutivo N° 39533-s Reformas al Reglamento de la ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Consejo Nacional de Investigación en Salud
Unidad Técnica de Investigación Biomédica

XXXXXXXXXX

C/c: Expediente