

ESTUDIO DE MERCADO MEDICAMENTOS – COSTA RICA

ProChile Costa Rica, Marzo 2009

PRODUCTO

Los demás medicamentos que contengan hormonas corticosteroides u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos, para uso humano 3004391000

CODIGO SISTEMA ARMONIZADO CHILENO SACH: 3004391000

CODIGO SISTEMA ARMONIZADO LOCAL: 3004391000

SITUACION ARANCELARIA Y PARA-ARANCELARIA

ARANCEL GENERAL

Impuesto	Porcentaje
Ley 6946	1,00%
Carga Tributaria	1,00%

ARANCEL PREFERENCIAL PRODUCTO CHILENO

Debido a la existencia del Tratado de Libre Comercio entre Costa Rica y Chile, no se paga ningún arancel de ingreso, esto incluye la Ley 6946.

OTROS PAISES CON VENTAJAS ARANCELARIAS

Por TLC: Canadá, México, Panamá, República Dominicana, CARICOM, Centroamérica y CADFTA-RD, no pagan la Ley 6947.

OTROS IMPUESTOS

Todas las importaciones independientes del país de procedencia y del tipo de producto pagan el Impuesto General Sobre Las Ventas (IVA), siendo este de un 13%.

No existen impuestos específicos para esta partida.

BARRERAS PARA ARANCELARIAS: No registra para esta partida.

REQUISITOS Y BARRERAS DE INGRESO

Identificación de las agencias pertinentes ante las cuales se deben tramitar permisos de ingresos, el registro de productos y etiquetas.

En este caso el organismo fiscalizador es el Ministerio de Salud, específicamente el Departamento de Drogas, Estupefacientes, Controles y Registro, el cual se encarga de la autorización importación o exportación de materias primas, formas primarias para medicamentos; cosméticos y equipos médicos, incluso para el régimen de Zona Franca.

El producto en estudio para su comercialización en Costa Rica debe cumplir con los requerimientos establecidos en la **Nota Técnica N°57**¹, del Ministerio de Salud.

Requisitos Para Los Envases y Empaques:

- Nombre del producto.
- Contenido, cantidad o volumen total del producto en el sistema métrico decimal.
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Número de registro
- Nombre del Laboratorio fabricante y país de origen
- Condiciones de almacenamiento, cuando se necesiten que sean especiales.
- Cualquier otra información que por norma la dirección establezca.
- El empaque primario de tabletas, cápsulas supositorios y óvulos se debe rotular bajo la modalidad de unidosis con: nombre genérico, potencia, laboratorio fabricante.
- En el caso de óvulos y supositorios se indica la vía de administración.

Fuente: Ventanilla única de exportación-importación de Procomer

Sustento legal:
Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos:

www.ministeriodesalud.go.cr/reglamentos/28466.doc

¹ Ver Anexo N°1: Nota Técnica N°57

www.ministeriodesalud.go.cr/reglamentos/33146.doc

http://www.colfar.com/descargas/legislacion/28466_Regl_Inscripcion_Control_Importacion.pdf

http://www.colfar.com/descargas/legislacion/29317_Regl_inscripcion_Comercializacion_Publicidad_Recurso_Naturales.pdf

http://www.colfar.com/descargas/legislacion/32869_Regl_Tecnico_Etiquetado_producto_Farma.pdf

Ejemplos de etiquetado de productos



ESTADÍSTICAS - IMPORTACIONES

AÑO 2008

PRINCIPALES PAISES DE ORIGEN	CANTIDAD (Kilos)	MONTO (Miles US\$)	% DE PARTICIPACION EN EL MERCADO
Bélgica	5,535.00	1,769.215	41%
Panamá	1,894.00	639,437.00	15%
Estados Unidos	673.00	519,046.00	12%
CHILE (6°)	2,872.00	271,657.00	6%
SUBTOTAL	10,974.00	3,199.355	74%
TOTAL IMPORTADO	18,067.70	4,299.362	100%

AÑO 2007

PRINCIPALES PAISES DE ORIGEN	CANTIDAD (Kilos)	MONTO (Miles US\$)	% DE PARTICIPACION EN EL MERCADO
Suecia	3,195.24	2,825,259.00	31.08%
Suiza	10,176.08	2,260,027.00	24.87%
Bélgica	4,508.00	963,787.00	10.60%
CHILE (14°)	521.00	83,571.00	0.92%
SUBTOTAL	18,400.32	6,132,644.00	67.47%
TOTAL IMPORTADO	35,914.28	9,088,950.00	100.00%

AÑO 2006

PRINCIPALES PAISES DE ORIGEN	CANTIDAD (Kilos)	MONTO (Miles US\$)	% DE PARTICIPACION EN EL MERCADO
Suecia	303,103.04	1,006,727.25	28.29%
Suiza	101,518.26	728,391.00	20.47%
Bélgica	22,883.00	682,498.00	19.18%
CHILE (5°)	6,943.00	187,274.00	5.26%
SUBTOTAL	434,447.30	2,604,890.25	73.19%
TOTAL IMPORTADO	519,176.44	3,558,938.68	100.00%

Fuente: INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICAS Y CENSOS (INEC), COSTA RICA

En las estadísticas de importación del producto en estudio en el período 2006 al 2008 se observa un incremento en el valor de las importaciones de origen chileno en el último año con relación a los años 2007 y 2006, sin embargo es importante considerar que EEUU en el año 2008 figura con una participación de mercado con un 12%, por lo que se necesitará de mayores esfuerzos para poder incrementar la participación de Chile en el mercado de Costa Rica. También se observa que entre los años 2006 al 2007, Suecia lidera las importaciones de esta partida, con un 28,29%, y 31,08% respectivamente. En cambio en el año 2008 es Bélgica el mayor exportador con un 41%.

Chile pasó de participar en el mercado de un 5,26% en el año 2006, a un 0,92% en el año 2007 para volver a repuntar en el 2008 con un 6% ubicándose en la sexta posición de los países proveedores.

POTENCIAL DEL PRODUCTO

El sector de productos farmacéuticos en Costa Rica es de gran importancia debido a la preocupación del gobierno de velar por la salud pública en este país, es por esta razón que tanto la producción, como las exportaciones e importaciones de medicamentos a nivel general es creciente, como se indica en el siguiente cuadro.

Cuadro No. 1

PRINCIPALES PRODUCTOS IMPORTADOS POR COSTA RICA (Millones de US\$)			
SAC a 4 dígitos	Descripción	2006	2007
8542	Circuitos electrónicos	1.842,8	1.538,3
2710	Aceites de petróleo	956,3	1.078,7
8703	Vehículos para transporte de personas	310,0	462,3
8534	Circuitos impresos	299,4	427,6
3004	Medicamentos	287,4	369,2
2709	Aceites crudos de petróleo	295,1	350,4
4804	Papel y cartón	177,2	185,8
8704	Vehículos para transporte de mercancías	95,0	177,2
8471	Máquinas automáticas para procesamiento de datos	165,6	163,2
1005	Maíz	88,1	143,8

Fuente: PROCOMER con base en datos del BCCR



Como se indica en este cuadro, en el año 2007, los medicamentos ocuparon la posición No 5 en relación a los principales productos importados por Costa Rica del mundo.

En el caso específico de la glosa en estudio, los últimos 3 años han sido cíclicos, esto se debió a que en el año 2007 se compró una mayor cantidad de este producto, quedando en stock para el año siguiente.

En relación al comportamiento del consumo en este mercado se tiene que de los \$200 millones que se vendió de medicamentos en Costa Rica durante el año 2007, aproximadamente el 38% lo compró la CCSS (Caja Costarricense del Seguro Social) y el 62% se colocó en el sector privado (farmacias) Ver gráfico No.1.

Gráfico No. 1



También, es importante señalar que la CCSS destinó para la compra de medicamentos durante el año 2009, la suma de \$150 millones de dólares, sin contar los recursos que los centros hospitalarios disponen para comprar directamente los fármacos que sus pacientes requieren. Otro dato interesante de mencionar es que el 70% de los fármacos que adquiere la CCSS son genéricos mientras que el 30% restante son de marca. Como dato interesante se destaca que la CCSS durante el año 2008 dio más de 16 millones de consultas y despachó aproximadamente 60 millones de recetas.

Los indicadores disponibles de salud (año 2007) sitúa a Costa Rica en una posición privilegiada con relación a otros países y nos muestra los grandes avances que ha tenido. Durante ese año, el gasto de este país en salud fue de un 6.1 % del PIB, el índice de desarrollo (IDH) es de 0,846 (alto). Costa Rica ocupa la posición No. 48 en 177 países (Chile No. 40), en el índice en calidad de vida, la No. 35 de 131 países (Chile No. 31). Otros indicadores importantes de mencionar son: el alfabetismo es de un 96%, un 82.7% de la población cuenta con agua potable y un 93.4% dispone de servicios de alcantarillado. En relación al programa nacional de vacunación, este país ha mantenido coberturas muy cercanas al 90% para la mayoría de las vacunas.

De acuerdo a los indicadores demográficos 2008 presentados por el INEC Costa Rica registra una importante reducción en la tasa de mortalidad infantil alcanzando 8,9 muertes por cada 1.000 nacidos vivos, en total ese año fallecieron 673 bebés antes de cumplir su primer año de edad, 62 niños menos que en el 2007. Por su parte la expectativa de vida se ubicó en 79,2 años en el año 2008.

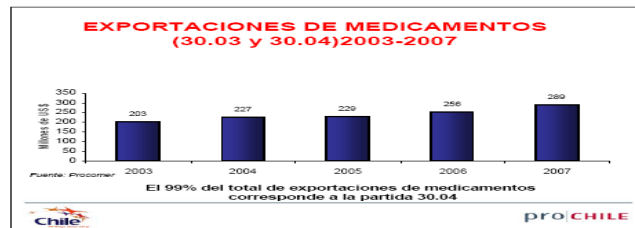
La falta de una adecuada protección a la propiedad intelectual de los desarrolladores de nuevos tipos de medicamentos ha orientado a la industria costarricense hacia la producción de medicinas genéricas y ha dificultado a las empresas extranjeras el hacer valer sus derechos de patentes en el país. Además, si se toma en cuenta la facilidad para importar medicamentos al mercado nacional, se explica el porque el mercado de Costa Rica no ha sido dominado por algunas pocas compañías, sino que por el contrario, presenta un gran nivel de competencia de productos que son sustitutos, así como una gran variedad en las presentaciones de los mismos

Es importante señalar que al menos 5.000 extranjeros vienen al país anualmente con el fin de tratarse padecimientos o hacerse cirugías plásticas. En este negocio funcionan firmas como Consorcio Médico Costa Rica, Grupo Médico Safer, y la estadounidense Homewatch CareGivers. Es por esta razón que los servicios de turismo médico que ofrece el país son de interés público.

Referente a la producción local los laboratorios más importantes son los laboratorios: Stein, Raven, Gutis, y Compañía Farmacéutica. Con relación al comportamiento de las

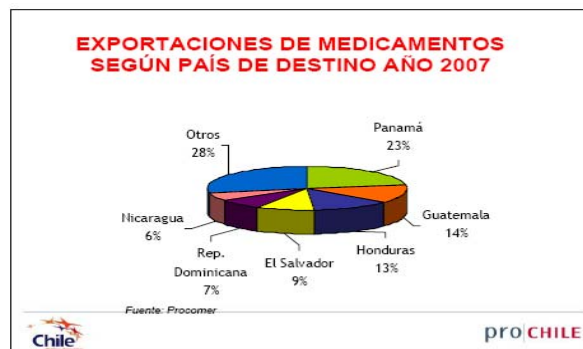
exportaciones de medicamentos estas mantuvieron un crecimiento constante en el periodo 2003 al 2007, según datos de la Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica; alcanzando los US\$289 millones en el 2007. En el siguiente gráfico se puede observar este incremento.

Gráfico No. 2



Referente a los mercados de exportación al año 2007 el principal destino fue a Panamá con un 23%, seguido por Guatemala con un 14%, Honduras 13% y otros un 28%. Este comportamiento se observa en el gráfico No. 3.

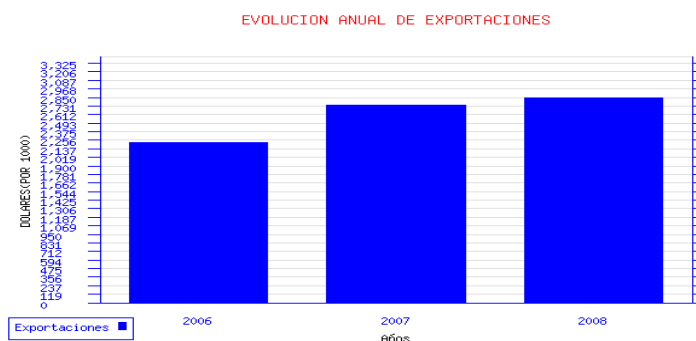
Gráfico No. 3



Por su parte, las exportaciones chilenas de la glosa 30043910 durante los años 2006 al 2008 presentaron un crecimiento constante en el valor exportado, (**ver gráfico No. 4**) pasando de US\$ 2.2 (2006) a US\$ 2.88 (2008), en términos porcentuales este crecimiento representó un 28%. Dentro de este comportamiento Costa Rica ocupó un 8.70%, del valor total exportado por Chile en el año 2008.

Gráfico No. 4

Evolución de las exportaciones chilenas 2006 al 2008 de la glosa 30043910: Los demás medicamentos que contengan hormonas



Fuente: webcomex de ProChile

El gráfico anterior demuestra que Chile tiene una oferta exportable consolidada y entre los principales laboratorios fabricantes del producto en estudio se encuentran: Laboratorios: Biosano, Chile, Sanderson, Silesia y Andrómaco.

Formas de consumo del producto

Las compras del estado se realizan durante todo el año y el mercado de Costa Rica para los productos farmacéuticos no presenta problemas o trabas importantes al comercio. A nivel estatal se participa a través de licitaciones.

Nuevas tecnologías aplicadas a la presentación/comercialización del producto (ventas a través de Internet, etc.).

Existen algunos medicamentos que pueden adquirirse a través de internet, sin embargo aún está en proceso ese medio, a pesar de que ya ha sido aceptado por los usuarios, estos prefieren adquirirlo en una farmacia a objeto de consultar la dosis y forma de aplicación.

Comentarios de los importadores

Entre los aspectos que señalaron las personas entrevistadas los principales factores que se toman en cuenta son la calidad del producto, la marca, el precio y la disponibilidad del mismo.

Las cadenas de farmacias centralizan sus compras y tienen sus propios centros de distribución. Las compras se hacen a crédito. Todas las farmacias compiten entre sí por precios, servicios como entrega a domicilio y compra por internet,

horarios ampliados y descuentos especiales a grupos como adultos mayores, clientes frecuentes y descuentos por temporadas.

Temporadas de mayor demanda/consumo del producto

Los meses de demanda más alta son los de diciembre, agosto, enero, julio, los meses medios son marzo, abril, mayo, junio y octubre y los más bajos son febrero, setiembre y noviembre

Principales zonas o centros de consumo del producto

Los centros de consumo son los hospitales tanto públicos como privados y farmacias en todo el territorio nacional

PRECIOS DE REFERENCIA RETAIL (US\$) Y MAYORISTA

Un ejemplo del precio en los medicamentos es la vacuna contra la fiebre amarilla de la Compañía farmacéutica Sanofi Pasteur, la cual en las farmacias privadas oscila entre US\$20 dólares a US\$28 dólares.

En este punto cabe señalar que el margen de precio que trabajan las farmacias actualmente ronda entre un 25% y un 35% sobre el precio del producto.

En el anexo No. 2 de este documento se presenta el precio unitario de los medicamentos comprados por la CCSS para el año 2009.

ESTRATEGIAS Y CAMPAÑAS DE PROMOCIÓN UTILIZADAS POR LA COMPETENCIA

Las estrategias de mercado se centran en gran medida en las farmacias y en los médicos, no en el consumidor final. Esto, debido a que tradicionalmente el costarricense acude al farmacéutico en busca de un medicamento para aliviar el mal que le aqueja. Es entonces el personal de las farmacias quién con gran frecuencia escoge entre las opciones disponibles, cual producto vender al consumidor final.

El profesional de farmacia goza de gran prestigio entre los costarricenses y es común acudir primero a este lugar cuando se está enfermo.

El medio más utilizado tanto por las empresas fabricantes como distribuidoras para comercializar sus productos en el mercado privado, son los visitadores médicos, estos tienen que ser farmacéuticos o doctores debidamente inscritos en sus respectivos colegios profesionales, su función es informar y persuadir a los médicos y farmacéuticos acerca de las ventajas de los productos que comercializan para que a su vez estos los recomienden a sus clientes o pacientes.

Apoyando este proceso de comercialización, es una costumbre muy fuerte en todas la Compañías el ofrecer muestras comerciales que les permita a los médicos probar sus productos y ofrecerles muestras a los clientes. Según, los importadores las muestras son el principal factor que apoya a su actividad de comercialización, seguido por la utilización

de catálogos y las listas de precios de los productos.

Entre las principales estrategias de mercadeo que utilizan las farmacias en Costa Rica son: Servicios "express", consultas telefónicas gratuitas así como promociones y descuentos en precios.

CANALES DE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

Los canales de distribución para los productos farmacéuticos están altamente concentrados en cuatro distribuidoras: Cefa Comercial, Cofasa, Farmanova Intermed y Tecnopharma.

El Grupo COFASA abarca todo el sector farmacéutico, con fabricación, distribución y su propia Cadena de Farmacias afiliadas. Sus accionistas son propietarios de más del 80% de las farmacias del país.

La empresa Farmanova Intermed es la empresa farmacéutica con más de 25 años de experiencia en la comercialización, venta y distribución de productos farmacéuticos a nivel nacional y en distintos segmentos del mercado.

En relación al Grupo Corporación Cefa es una empresa centroamericana líder en la distribución de productos farmacéuticos en categorías como: antibióticos, analgésicos, hospitalarios, antimicóticos, anestésicos, OTC y muchos otros más y algunas de las marcas que distribuye son las siguientes:





Existen aproximadamente 850 farmacias en todo el país, de las cuales la mayoría se encuentran en Alajuela, Heredia, Cartago y San José, el resto se ubican en el área rural, principalmente en las cabeceras de cantón

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO RETAIL Y MAYORISTA

Dentro de los materiales de embalaje utilizados en los productos importados, el cartón es el principal, luego se encuentra el plástico. Todos los años la CCSS publica una lista (ver anexo 2), de sus necesidades en medicamentos, esta lista es publicada en el periódico oficial la gaceta. Esta lista enumera el producto por su nombre, genérico, indicando la forma y el empaque en el cual los productos deben ser presentados



SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES DEL DIRECTOR COMERCIAL SOBRE LA ESTRATEGIA A SEGUIR PARA LA PENETRACIÓN O COLOCACIÓN, MANTENCIÓN Y/O CONSOLIDACIÓN DEL PRODUCTO CHILENO

Es importante destacar que Chile ha consolidado su imagen en este mercado como país serio, esto se da por muchos factores, estabilidad política - económica, su democracia, lazos de amistad, etc, sumándole a ello, toda la cooperación y asistencia técnica que ha venido otorgando nuestro país desde el año 1990, en todos los ámbitos, lo que a juicio de esta Oficina Comercial ha sido clave para la comercialización de nuestra oferta exportable.

En cuanto a la estrategia a seguir consideramos que este sector se debe manejar a través del sistema de Compras Públicas, ya que el principal comprador de estos productos es el Gobierno, específicamente la CCSS (Caja Costarricense de Seguro Social), con quienes nos hemos reunidos en variadas oportunidades, donde nos han comentado que les gustaría mucho tener entre sus proveedores a laboratorios chilenos. A esto se le suma el hecho que en noviembre del año pasado, realizamos en Chile, en conjunto con Sofofa un Seminario de Compras Públicas, con énfasis en el sector medicamentos e insumos médicos, para ello se llevaron a dos expertas de Costa Rica, a

la fecha se está en conversaciones con varios laboratorios y empresas interesadas. Consideramos por tanto que este tipo de ventas son las más rápidas y seguras.

De igual forma consideramos que otra estrategia de promoción es invitar a importadores a Chile, a que conozcan " in situ" cada uno de los laboratorios, esta es una de la herramientas de promoción que mejores resultados nos ha dado como Oficina Comercial

Como complemento de las anteriores, se sugiere realizar campañas de promoción, seminarios técnicos y reuniones con funcionarios de la CCSS, importadores y profesionales en farmacia para dar a conocer nuestra oferta exportable y consolidar nuestro posicionamiento en aquellos productos que ya se encuentran en el mercado en forma conjunta con el exportador chileno.

La calidad de los productos chilenos en este mercado es reconocida y al existir un alto grado de dependencia de las importaciones; esta Oficina Comercial considera que hay espacios para laboratorios que hagan bien las cosas y como estrategia se recomienda realizar una alianza con el mejor distribuidor de acuerdo al nicho al que va dirigido su producto.

En cuanto a la competencia, las Compañías extranjeras han establecido acuerdos de representación y de distribución con las grandes farmacias o distribuidoras en Costa Rica a objeto de participar en el proceso de compra de la CCSS como para participar en el mercado privado.

Analizando el momento en que nos encontramos, plena crisis financiera, esta Oficina Comercial considera que este sector es uno de los menos afectados, por cuanto, como se dijo anteriormente, una de las prioridades de Gobierno es la salud. Si el costarricense no tiene capacidad de adquirir medicamentos busca la seguridad social (CCSS). El Estado provee servicios de salud para toda la población y esta da los medicamentos, sin costo adicional, al paciente.

Finalmente es importante considerar, la entrada en vigencia del TLC entre Costa Rica y los Estados Unidos, dado que en muchos de los productos de este subsector competimos con el mismo arancel, y además al existir una mayor frecuencia en el transporte con EEUU por su cercanía nos pone en desventaja comercial.

FERIAS Y EVENTOS LOCALES A REALIZARSE EN EL MERCADO EN RELACIÓN A LOS PRODUCTOS

No existen eventos para estos productos.

OTRA INFORMACION RELEVANTE

Ministerio de Hacienda: Este sitio Web tiene toda la información arancelaria y las partidas correspondientes a cada producto.

<http://www.hacienda.go.cr/tica/consultas/hdbaranc.aspx>

Ministerio de Comercio Exterior: En este sitio es posible encontrar los certificados de origen e información de los Tratados de Libre Comercio que ha suscrito Costa Rica.

<http://www.comex.go.cr/acuerdos/Paginas/default.aspx>

Ministerio de Salud: Este sitio brinda toda la información legal para el registro de alimentos agroindustriales, medicamentos y cosméticos.

<http://www.ministeriodesalud.go.cr/>

Banco Central de Costa Rica: En este sitio se encuentra toda la información económica del país y el tipo de cambio actualizado.

http://www.bccr.fi.cr/flat/bccr_flat.htm

Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC): Este link proporciona las estadísticas de importación de Costa Rica, entre otra información relevante.

<http://www.inec.go.cr/>

Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER): Homóloga a Pro Chile. En este sitio se encuentran datos relacionados con el Comercio Exterior de Costa Rica.

<http://www.procomer.com/>

- **Anexo N°1** (página siguiente)



NOTA TÉCNICA 57

**AUTORIZACIÓN DE DESALMACENAJE DE MATERIAS PRIMAS, FORMAS PRIMARIAS
PARA MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS Y EQUIPOS MÉDICOS
DEPENDENCIA: MINISTERIO DE SALUD, DEPARTAMENTO DE DROGAS Y
ESTUPEFACIENTES, CONTROLES Y REGISTROS**

El tiempo que dura el Ministerio de Salud en registrar una empresa es de un mes; cuando se trata de medicamentos, el tiempo es de treinta días hábiles; cuando sea un trámite de un permiso para un desalmacenaje, se tarda alrededor medio día. El costo para el registro de un producto o materia prima es de alrededor de quinientos dólares por registro, además de los costos implícitos en la elaboración de los diferentes requisitos solicitados por el Ministerio de Salud. El horario en la Unidad de Atención al Cliente es de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. y se encuentra ubicada detrás del Hospital San Juan de Dios. Los teléfonos son: 221-7697 ó 221-4894.

Para realizar cada desalmacenaje bajo esta nota técnica, se debe utilizar el Sistema de Notas Técnicas de Importación en Línea de PROCOMER.

La Autoridad Sanitaria revisará si el registro del producto (la inscripción se analizará en páginas posteriores) se encuentra vigente, y si el regente está debidamente autorizado a firmar las facturas comerciales (cuando proceda) y el Formulario de Autorización de Desalmacenaje (FAD).

Si la importación es de uso personal y no se está registrado como importador y tampoco el producto, se aplica la ley.

En caso de los trámites manuales "especiales" para aquellas mercancías inferiores a \$500 CIF u otros, el interesado debe presentarse ante la Ventanilla Única con la siguiente documentación:

- Formulario de Autorización de Desalmacenaje debidamente lleno.
- Fotocopia de la factura comercial.
- Fotocopia de la B/L, Guía Aérea o Carta de Porte, dependiendo del medio de transporte utilizado.

En el caso de importación de medicamentos de uso personal se debe presentar una receta médica o una epícrisis junto a la documentación antes mencionada, así como la solicitud por escrito del paciente o de un familiar cercano o del representante legal, fotocopia de la cédula de identidad o pasaporte del paciente, prescripción y nota de un médico en Costa Rica donde se indique el diagnóstico, tratamiento y certificación de la terapia solicitada.



El trámite del permiso en Ventanilla Única no tiene ningún costo, salvo el valor del Formulario de Autorización de Desalmacenaje. Para consultas sobre el trámite, se puede comunicar al teléfono 299-4813.

Requisitos

Importación de Cosméticos

Presentación de la solicitud (1) de la inscripción del cosmético dirigido a la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud. Esta carta debe incluir:

- Nombre y país de origen del Laboratorio Fabricante.
- Nombre del producto.
- Certificado de libre venta, o registro sanitario consularizado por la embajada de Costa Rica en el país de procedencia.
- Fórmula cuantitativa completa (Nomenclatura I.N.C.I) u otra oficial.
- Especificaciones físicas químicas y microbiológicas del producto.
- El importador(2) debe tener autorización para que gestione el registro de los productos de la casa fabricante.
- Estudio que demuestre las condiciones especiales que se le atribuyan al cosmético.
- Dos ejemplares de la etiqueta del producto. (3)
- Recibo del pago por el derecho de análisis debidamente cancelado.
- Si el importador es una persona jurídica, debe presentar su correspondiente certificación de la misma.

Si el certificado de Libre Venta o Registro Sanitario y el Poder no estén escritos en el idioma español, se requiere la traducción al español, por un traductor Oficial.

Medicamentos y productos homeopáticos

I. Medicamentos

Se debe presentar la solicitud de la inscripción del medicamento dirigido a la Dirección de Registros y Controles, en papel oficio o corriente con los timbres fiscales correspondientes, firmada por el representante legal y por el regente farmacéutico. Esta declaración debe tener la siguiente información:

- Nombre del producto a registrar.
- Nombre del laboratorio fabricante y las siglas de inscripción del mismo.
- Forma farmacéutica del medicamento.

(1) La solicitud debe llevar los siguientes timbres: \$15,00 Fiscales, \$20,00 Cruz Roja, \$10,00 del colegio acreditado al fin.



- Fecha de vencimiento, desde su fabricación hasta su expiración.
- Indicar si el producto es oficial en alguna farmacopea.
- Indicar la presentación del medicamento y el tamaño de la muestra.
- Estudio de estabilidad. (4)
- Certificado de libre venta o el certificado de producto (emitido por la Organización Mundial de la Salud) donde expresa que el producto es de libre venta, uso y consumo, debe estar vigente, autenticado, consularizado y ratificado por la embajada de Costa Rica en el país de procedencia.
- Original de la declaración de la fórmula cualitativa y cuantitativa. (5)
- Original del control de calidad. (6)
- Etiquetas de envases, empaques o embalajes y el inserto que acompaña el medicamento y las muestras médicas a utilizar.
- Presentación de un ejemplar original del producto, que permanecerá en custodia junto a la solicitud.
- Descripción e interpretación del lote suscrito (emitido por laboratorio fabricante).
- Dosis, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y categorías farmacológicas (monografía).
- Certificado de control de calidad del laboratorio oficial o acreditado, ratificando los resultados reportados por el laboratorio fabricante.
- Original y copia del método de análisis correspondiente al producto terminado que se pretende inscribir.
- Certificado de registro de marcas de fábrica o comercio.

Todos los certificados presentados deben estar vigentes. No se admitirán certificados emitidos con un plazo de antelación superior a 2 años. Para los medicamentos importados de Canadá, Estados Unidos, Unión Europea y Suiza se omiten los primeros siete requisitos.

(4) Este estudio debe ser presentado únicamente en los casos en que la Dirección lo establezca.

(5) Esta declaración debe ser firmada por el responsable de la fabricación; debe incluir los principios activos, vehículo, colorantes (FD&C o Color Index) edulcorantes y otros aditivos. Este requisito no se exigirá cuando la fórmula se encuentre detallada en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado de Producto Farmacéutico.

(6) Este documento debe ser firmado por el profesional responsable y extendido por el laboratorio fabricante. Se deben incluir la totalidad de las pruebas analíticas requeridas para el tipo de producto y el número de lote analizado.

Sustento Legal

- Decreto Nº 28466-S publicado en La Gaceta No. 42 del 29 de febrero del 2000.
- Decreto Nº 31044-S publicado en La Gaceta Nº 55 del 19 de marzo del 2003.

Anexo No. 2



CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL
GERENCIA DIVISION DE LOGISTICA
DIRECCION TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
SUB-AREA DE PROGRAMACION DE BIENES Y SERVICIOS

PROGRAMA ANUAL DE COMPRAS 2009

	CODIGO	DESCRIPCION	UNI	PART. PRESUP.	MONEDA DE ULTIMA COMPRA	PRECIO UNITARIO	ULTIMO CONCURSO	POSBLE CANTIDAD A COMPRAR	MONTO TOTAL ESTIMADO	TIPO DE COMPRA	POSBLE PERIODO DE PROGRAMACION	MODALIDAD
1	110010380	CLOROQUINA BASE 150 MG. (COMO FOSFA	CN	2254	DOLAR	1.75	2007ME-000069	1509	€1,479,241.40	ME	II TRIMESTRE	ORDINARIA
2	110010880	HIDROXICLOROQUINA BASE 310 MG (EQUI	CN	2254	DOLAR	14.73	2007ME-000237	13956	€115,123,634.81	ME	IV TRIMESTRE	ORDINARIA
3	110011008	IVERMECTINA 6 MG. TABLETAS.	CN	2254	DOLAR	5.50	2007ME-000429	4526	€13,609,626.70	ME	III TRIMESTRE	ORDINARIA
4	110011435	PRIMAQUINA BASE 5 MG. (EQUIVALENTE	CN	2254	DOLAR	4.90	2007ME-000439	1049	€2,679,533.02	ME	I Trimestre	ORDINARIA
5	110011440	PRIMAQUINA BASE 15 MG (COMO FOSFATO	CN	2254	DOLAR	4.20	2007ME-000149	1415	€3,323,038.44	ME	I Trimestre	ORDINARIA
6	110017210	METRONIDAZOL BASE 125 MG / 5 ML. (C	FC	2254	DOLAR	0.50	2007ME-000101	62301	€17,444,260.50	ME	IV TRIMESTRE	ORDINARIA
7	110020185	AMOXICILINA BASE 500 MG. (COMO AMO	CN	2254	DOLAR	5.70	2008ME-000173-1147	129273	€412,458,457.73	ME	II TRIMESTRE	PRORROGABLE
8	110020290	CEFALEXINA BASE 500 MG. (COMO MONOH	CN	2254	DOLAR	7.16	2008ME-000108	234264	€335,828,371.88	ME	III TRIMESTRE	PRORROGABLE
9	110020310	CLARITROMICINA 500 MG. TABLETAS REC	CN	2254	DOLAR	22.50	2008ME-000158	15266	€192,346,245.00	ME	III TRIMESTRE	PRORROGABLE
10	110020640	ESPIRAMICINA 500 MG. EQUIVALENTE A	CN	2254	DOLAR	64.57	2007ME-000277	776	€28,131,315.21	ME	IV TRIMESTRE	PRORROGABLE
11	110021590	SULFADIAZINA 100 MG. TABLETAS.	CN	2254	COLONES	0.00	NUEVO	EN ESTIMACION DE CANTIDAD	EN ESTIMACION DE MONTO	ME	I Trimestre	PRORROGABLE
12	110021610	SULFASALACINA 500 MG. TABLETAS CON O	CN	2254	DOLAR	4.53	2007ME-000157	15860	€40,251,411.20	ME	I Trimestre	PRORROGABLE
13	110021640	DOXICICLINA BASE 100 MG. (COMO HYL	CN	2254	DOLAR	7.70	2007ME-000245	27665	€119,290,110.34	ME	II TRIMESTRE	PRORROGABLE
14	110021730	TRIMETOPRIMA CON SULFAMETOXAZOL 160	CN	2254	DOLAR	2.50	2007ME-000330	54444	€76,221,964.00	ME	III TRIMESTRE	PRORROGABLE
15	110023120	AMIKACINA BASE 500 MG.(COMO SULFATO	FA	2254	DOLAR	0.58	2007ME-000331	87836	€28,529,036.17	ME	II TRIMESTRE	PRORROGABLE
16	110023140	AMPICILINA BASE 500 MG. (COMO AMPIC	FA	2254	DOLAR	0.50	2008ME-000094	548924	€91,911,882.28	ME	IV TRIMESTRE	PRORROGABLE
17	110023270	CEFALOTINA BASE 1 G. (COMO CEFALOTI	FA	2254	DOLAR	0.89	2008ME-000034	610224	€304,135,543.17	ME	III TRIMESTRE	PRORROGABLE
18	110023272	CEFTAZIDIMA BASE 1 G. (COMO CEFTAZ	FA	2254	DOLAR	1.23	2008ME-000379	110474	€75,765,164.00	ME	IV TRIMESTRE	PRORROGABLE
19	110023275	CEFOXIMA BASE 1 G. (COMO CEFOTAXI	FA	2254	COLONES	410.00	2008ME-000101	626541	€256,881,628.58	ME	III TRIMESTRE	PRORROGABLE
20	110023278	CEFTRIAJONA BASE 250 MG. (COMO CEF	FC	2254	DOLAR	1.99	2007ME-000278	5866	€6,537,602.53	ME	III TRIMESTRE	PRORROGABLE
21	110023320	CLINDAMICINA BASE 600 MG (COMO FOSF	FA	2254	DOLAR	2.73	2008ME-000338	436745	€667,696,268.15	ME	IV TRIMESTRE	PRORROGABLE
22	110023660	OXACILINA BASE 1 G.(COMO OXACILINA	FA	2254	DOLAR	0.70	2007ME-000100	398335	€156,147,198.48	ME	II TRIMESTRE	PRORROGABLE
23	110023970	GENTAMICINA (COMO SULFATO) 40	FA	2254	DOLAR	0.18	2008ME-000140	554445	€55,857,026.22	ME	III TRIMESTRE	PRORROGABLE
24	110024124	IMPENIEM BASE 500 MG (COMO MONOHDR	FC	2254	DOLAR	5.18	2008ME-000049	116960	€335,278,960.38	ME	II TRIMESTRE	PRORROGABLE
25	110024168	LEVOFLOXACINO 5 MG/ML (COMO LEVOPLO	FA	2254	DOLAR	10.11	2008ME-000156	6061	€34,313,244.97	ME	III TRIMESTRE	PRORROGABLE
26	110024313	METRONIDAZOL 500 MG. BOLSA CON 100	UD	2254	DOLAR	1.18	2008ME-000360	173340	€114,348,746.79	ME	I Trimestre	PRORROGABLE
27	110024400	BENZATINA BENCILPENICILINA 1.200.00	FA	2254	DOLAR	0.23	2008ME-000359	118846	€15,307,364.80	ME	IV TRIMESTRE	PRORROGABLE
28	110024420	BENCILPENICILINA SODICA O POTASICA	FA	2254	DOLAR	0.18	2008ME-000187-1147	218523	€21,965,959.35	ME	IV TRIMESTRE	PRORROGABLE
29	110024430	BENCILPENICILINA SODICA O POTASICA	FA	2254	DOLAR	0.40	2008ME-000339	82834	€18,322,913.43	ME	II TRIMESTRE	PRORROGABLE
30	110024810	VANCOMICINA BASE 500 MG (COMO CLOR	FA	2254	DOLAR	1.58	2008LA-000068	144283	€127,661,370.56	ME	II TRIMESTRE	PRORROGABLE
31	110026205	AMOXICILINA BASE 250 MG/5 ML.(COMO	FC	2254	DOLAR	0.57	2007ME-000136	692642	€221,091,476.42	ME	IV TRIMESTRE	PRORROGABLE
32	110026440	CEFALEXINA 250 MG/5 ML. COMO CEFALE	FC	2254	DOLAR	1.25	2008ME-000028	424071	€296,611,959.70	ME	IV TRIMESTRE	PRORROGABLE
33	110026458	CLARITROMICINA 250 MG/5 ML. GRANULO	FC	2254	DOLAR	6.38	ME-2006-123	41103	€146,854,459.75	ME	I Trimestre	PRORROGABLE
34	110026459	CIPROFLOXACINO 250 MG/5 ML. PARA 8	FC	2254	COLONES	0.00	NUEVO	EN ESTIMACION DE CANTIDAD	EN ESTIMACION DE MONTO	ME	I Trimestre	PRORROGABLE
35	110030303	CICLOSERINA 250 MG. CAPSULAS O TABL	CN	2254	DOLAR	50.36	2007MD-000044	27	€773,511.65	ME	III TRIMESTRE	ORDINARIA
36	110030670	ETHAMBUTOL CLORHIDRATO 400 MG., TAB	CN	2254	EURO	58.40	2008ME-000090	2433	€103,426,301.89	ME	I Trimestre	ORDINARIA
37	110030990	ISONIACIDA 300 MG. TABLETAS RANURAD	CN	2254	DOLAR	3.63	ME-2006-136	3165	€6,424,975.38	ME	IV TRIMESTRE	ORDINARIA
38	110031340	PIRAZINAMIDA 500 MG., TABS	CN	2254	DOLAR	8.60	2007ME-000121	2402	€11,570,427.96	ME	III TRIMESTRE	ORDINARIA
39	110031561	KIT PARA PACIENTES EN CATEGORIA I	ST	2254	COLONES	0.00	NUEVO	EN ESTIMACION DE CANTIDAD	EN ESTIMACION DE MONTO	ME	I Trimestre	ORDINARIA

FUENTE: APBS