

05 de octubre de 2015
Circular VI-6813-2015

Señores(as)
Decanos y Decanas
Directores y Directoras de Unidades Académicas
Directores y Directoras de Unidades Académicas de Investigación
S.O.

ASUNTO: Trámites para obtener el Permiso de Funcionamiento del Ministerio de Salud y otras disposiciones de la Ley No. 9234, LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

Estimados señores y señoras:

El día viernes 25 de abril del 2014, en La Gaceta No. 79, se publicó la ley No. 9234, LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, la cual tiene como objeto "regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado" (Cap.1, Art.1).

Consecuentemente, el viernes 17 de julio del 2015, en La Gaceta No. 138, se publicó EL REGLAMENTO A LA LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, el cual tiene como objeto "regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley No. 9234 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica", a fin de garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas en los sectores público y privado" (Cap.1, Art.1). Estas disposiciones reglamentarias son "de orden público, de interés general y de acatamiento obligatorio por ende, aplicable a toda persona física o jurídica que esté relacionado directa o indirectamente con investigaciones biomédicas en el territorio nacional"(Cap.1, Art.2). Por su naturaleza, las disposiciones contenidas en este Reglamento desarrollan procedimientos para la aplicación de las normas y principios contenidos en la ley No. 9234.

El Reglamento a la Ley No. 9234, en el capítulo 1, artículo 3, aporta la siguiente definición:

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.

El Reglamento a la Ley No. 9234, también señala en el capítulo III, artículo 10 como requisitos mínimos de los laboratorios que participan en investigación clínica:

- a) Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.
- b) Contar con todas las instalaciones y el equipo necesario para la conducción del estudio.

- c) Contar con manuales operativos internos, donde se especifiquen sus procesos internos para el manejo, procesamiento, almacenamiento, eliminación y desecho, traslado terrestre, marítimo y aéreo de muestras biológicas así como el mantenimiento de su equipo.
- d) Contar con el personal capacitado para cumplir con las responsabilidades asignadas en la misma, incluida la capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis.
- e) Contar con espacios físicos con control de acceso restringido para almacenar toda la documentación/suministros específicos de la investigación, debidamente identificada.
- f) Tener debidamente identificado el equipo de laboratorio que se utiliza específicamente para investigación y darle el mantenimiento adecuado.

Por consiguiente, le solicitamos a todas aquellas unidades de investigación y/o docencia que estén proyectando realizar investigación biomédica en materia de salud que, inicien con todos los trámites y procedimientos necesarios para la debida habilitación de los eventuales sitios de investigación.

Con el propósito de facilitar, en caso necesario, la obtención del permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio de Salud, les adjuntamos una guía con los pasos a seguir para tal trámite.

Asimismo, se le solicita al señor Rector que curse la solicitud respectiva al Director del Consejo Universitario, de conformidad con el artículo 40 inciso f) del Estatuto Orgánico para que se ordene la publicación de la presente Circular en La Gaceta Universitaria para el conocimiento de toda la Comunidad Universitaria.

Para cualquier consulta o duda al respecto, pueden ustedes comunicarse con las compañeras M.Sc. Andrea Marín y M.Sc. Melissa Torres en la Unidad de Gestión de la Calidad de la Vicerrectoría de Investigación al teléfono 2511-4412.

Atentamente,



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA



VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN

Alice L. Pérez, Ph.D.
VICERRECTORA

DCR

Cc. Dr. Henning Jensen Pennington, Rector, Universidad de Costa Rica
Dr. Jorge Murillo Medrano, Director, Consejo Universitario
Dr. Domingo Campos Ramírez, Director, DGI-VI
M.Sc. Marcela Vilchez M., Jefa, Unidad DGA-VI
Dra. Vanessa Ramírez M., Coordinadora Comité Ético Científico-VI
Personal de la Vicerrectoría de Investigación (Unidad de Promoción/Unidad de Proyectos/ Unidad de Gestión de la Calidad)
Archivo

EXCELENCIA · RELEVANCIA · PERTINENCIA

Teléfono: (506) 2511 - 1330

Fax: (506) 2224 - 9367

Apartado: 11501-2060 - San José, Costa Rica

Correo-e: vi@vinv.ucr.ac.cr

Portal de la Investigación: www.vinv.ucr.ac.cr


ANIVERSARIO

Pasos a Seguir para Tramitar el Permiso de Funcionamiento del Ministerio de Salud

La Ley General de Salud de Costa Rica, dicta que todos los establecimientos que realicen actividades agrícolas, comerciales, industriales o de servicio deben contar con un Permiso de Funcionamiento para poder realizar sus operaciones en el país, para lo cual se establece el Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud.

A continuación se presenta una síntesis del proceso para unidades de la Universidad de Costa Rica que por sus actividades específicas lo requieran. Por favor, antes de comenzar a gestionar el permiso, lea todos los pasos que se detallan.

Paso 1.

Ingresar a la página Web del Ministerio de Salud en el área según corresponda la actividad productiva de la Unidad y verificar el cumplimiento con los requisitos según la legislación específica que compete a su área. Para tal fin, puede utilizarse la Tabla 1. En caso de tener duda de los requisitos y el área que compete puede consultar en la Dirección de Salud que compete, el contacto puede encontrarlo en el documento **"Límites y contactos de Direcciones de Áreas Rectoras de Salud"**, que se visualiza en cada uno de las direcciones web referencias en la Tabla 1.

Tabla 1
Permiso de Funcionamiento del Ministerio de Salud

Área	Categorías	Dirección web de requisitos disponibles
Agrícolas	Categoría A: Agricultura, ganadería, caza y silvicultura. Categoría B: Pesca. Categoría C: Explotación de minas y canteras.	http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/permisos-a-establecimientos-ms?id=629
Industriales	Categoría D: Industria manufacturera. Categoría E: Suministros de electricidad, gas y agua. Categoría F: Construcción.	http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/permisos-a-establecimientos-ms?id=630
Comerciales	Categoría G: Comercio al por mayor y al por menor, reparación de vehículos automotores, motocicletas, efectos personales y enseres domésticos.	http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/permisos-a-establecimientos-ms?id=631
De Servicios	Categoría H: Hoteles y restaurantes. Categoría I: Transporte, almacenamiento	http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/permisos-a-establecimientos-ms?id=632

Área	Categorías	Dirección web de requisitos disponibles
	y comunicaciones. Categoría J: Intermediación financiera. Categoría K: Intermediación financiera a actividades inmobiliarias, empresariales y de alquiler. Categoría L: Administración pública y defensa: Planes de seguridad social de afiliación obligatoria. Categoría M: Enseñanza. Categoría O: Otras actividades de servicios comunitarios, sociales y personales.	es-ms/permisos-a-establecimientos-ms?id=632
De Salud	Servicios sociales y de salud.	http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/permisos-a-establecimientos-ms?id=633

Paso 2.

Completar el "**Formulario para la Solicitud de Permiso de Funcionamiento**" y la "**Declaración Jurada para el Permiso de Funcionamiento**" que se encuentran igualmente disponibles en cada área a la que se ingrese.

Paso 3.

Para el trámite de los **documentos legales** (Cédula Jurídica, Firma de declaración Jurada, etc) que se solicita se adjunte en el Formulario anterior, puede solicitarlos directamente en Rectoría o bien pedir apoyo en la gestión del trámite al Bach. Oscar Alvarado Delgado ext. 1310 de Asesoría Legal de Rectoría.

Paso 4.

Realice el pago respectivo en las cuentas que se destinan para tal fin disponibles en el documento "**Cuenta cliente para depósitos de dinero para permisos de funcionamiento**", que puede encontrar en las diferentes direcciones web que se especifican en la Tabla 1. En caso de tener dudas sobre el monto a cancelar comunicarse con las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud.

Paso 5.

Entregue la documentación que corresponde y que se cita en el Paso 2 con los adjuntos respectivos en la Dirección del Área Rectora de Salud del Ministerio de Salud según su localidad.

