

San José, 20 de enero de 2023  
MS-DRPIS-122-01-2023

Lic. Arcelio Hernández Mussio

**Interesado**

[notificacionjudicialcr@gmail.com](mailto:notificacionjudicialcr@gmail.com)

**Asunto: Respuesta a consultas relacionadas con la vacuna COVID-19 para mayores de 12 años**

**Estimado señor:**

En atención a su correo electrónico de fecha 13 de enero de 2023, se le brinda respuesta a sus consultas en los siguientes términos:

**1. "Solicito se me informe si la empresa Pfizer Zona Franca ha sometido ante esta Dirección solicitud formal de registro sanitario para su vacuna Covid-19 para niños en edades de 12 a 15 años, de Pfizer-BioNTech y/o Comirnaty.**

**Lo anterior considerando que según resolución DM-RM-6821-2022 de las ocho horas del 12 de septiembre de 2022, en el cuarto considerando se estipula que "Una vez que la vacuna obtenga la autorización de comercialización por alguna autoridad competente, el titular tiene un plazo de 6 meses para presentar el trámite de registro sanitario de la vacuna ante el Ministerio de Salud." Y considerando que el 8 de julio de 2022 la FDA otorgó aprobación formal para la vacuna de Pfizer-BioNTech para personas de 12 a 15 años, el plazo para solicitar el registro sanitario estaría vencido desde el 9 de enero de 2023".**

A esta fecha, no se ha recibido una solicitud de registro sanitario para la vacuna monovalente para el grupo etario de mayores de 12 años de Pfizer-BioNTech en la Plataforma oficial de Regístrelo.

**2. "Solicito además se me informe si Pfizer ha informado al Ministerio de Salud sobre este cambio según el punto Segundo párrafo 3 de la resolución referida.**

**En consonancia con lo anterior, solicito se me informe qué consecuencias tiene que Pfizer no haya solicitado el registro sanitario en Costa Rica, para efectos de la autorización de uso dada en la resolución referida, así como la otorgada por resolución MS-DRPIS-AUE-004-2022 del Ministerio de Salud de fecha 21 de septiembre de 2022".**

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

[drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr)

Tel. 2222-7887

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

La consecuencia consiste que, al quedar sin efecto la Autorización de Uso de Emergencia MS-DRPIS-AUE-004-2022 del Ministerio de Salud de fecha 21 de septiembre de 2022, no se puede desalmacenar la vacuna monovalente contra COVID-19, para el grupo etario de mayores de 12 años.

Cabe destacar que lo que se hubiese importado antes del vencimiento de la resolución, podrá ser utilizado como corresponde.

Sin otro particular, suscribe atentamente;

**Dirección Regulación Productos Interés Sanitario**



Priscilla Herrera García  
**Directora**

LVS/PH

C: *Dirección General de Salud*  
*Dirección de Asuntos Jurídicos*  
*Dirección de Vigilancia de la Salud*  
*Archivo*

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

[drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr)

Tel. 2222-7887

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)