

DECRETO EJECUTIVO No. _____-S

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD**

Con fundamento en los artículos 11, 140 incisos 3), 8), 18) y 20); 146 de la Constitución Política; 11, 25, 27, 28, párrafo 2, inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2 y 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

CONSIDERANDO:

1º- Que de conformidad con el artículo 1 de la Ley General de Salud, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2º- Que el artículo 2 de la Ley General de Salud le otorga al Ministerio de Salud, actuando a nombre del Estado, la función esencial de velar por la salud de la población.

3º- Que en la actualidad Costa Rica presenta una situación de precios elevados de medicamentos en el mercado, que afecta el acceso a los mismos, tanto en el sector privado como en el sistema de seguridad social.

4º- Que la homologación es el reconocimiento oficial que efectúa el Ministerio de Salud a los registros sanitarios de medicamentos otorgados por un grupo de autoridades reguladoras que garantizan un nivel de protección y prevención de riesgo igual o superior al que permite la institucionalidad y normativa costarricense en la materia, lo que constituye una estrategia para garantizar el acceso y disponibilidad de productos de calidad, seguros y eficaces.

5°- Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió a las Autoridades Regulatoras Estrictas en el marco de precalificación de productos farmacéuticos para la adquisición a través de mecanismos internacionales; sin embargo, ha solicitado no utilizar ese término y ha indicado que se está desarrollando un proceso para establecer el “WHO Listed Authorities”, WLA por sus siglas en inglés o su equivalente en español “Lista de Autoridades de la OMS”. La WLA aún está en proceso de construcción y en todo caso, la OMS indica que "la responsabilidad última y la decisión sobre el uso de la lista de transición y las listas de la OMS reside en el usuario de la lista (...) y dependerá del contexto específico del uso que se le va a dar. En ningún caso la Organización Mundial de la Salud será responsable de los daños derivados de su uso". Por tal razón, nuestro país se ve en la necesidad de establecer un listado que contempla a las autoridades reguladoras que son parte del Consejo Internacional de Armonización de requisitos técnicos para productos farmacéuticos de uso humano (ICH por sus siglas en inglés), según se indica en <https://www.ich.org/page/members-observers>; las cuales exigen evidencia que garantiza la calidad, eficacia, seguridad y efectividad de los productos al más alto nivel.

6°- Que el Consejo Internacional para la Armonización (ICH por sus siglas en inglés), anteriormente conocido como la Conferencia Internacional sobre Armonización, es desde 1990 la iniciativa de mayor trayectoria y éxito de la historia de armonización regulatoria farmacéutica global. Sus miembros fundadores fueron las autoridades reguladoras de medicamentos de Estados Unidos de América (FDA), Europa (EMA) y Japón (MHLW/PMDA) y las organizaciones de la industria involucradas en estas regiones, con el fin de desarrollar activamente el trabajo de armonización de la reglamentación farmacéutica en materia de calidad, seguridad y eficacia. Por tanto, es la organización que ha demostrado favorecer un mayor y más rápido acceso a medicamentos en el mercado de estas regiones bajo los máximos estándares de calidad, seguridad y eficacia por parte de las autoridades sanitarias que la conforman, y por ello es el mejor referente que podemos adoptar en el corto plazo para realizar el proceso de homologación establecido en el presente decreto.

7°- Que la homologación o reconocimiento de los registros sanitarios de medicamentos emitidos por las autoridades reguladoras de ICH, podría agilizar la evaluación de los productos, lo cual proporciona un rápido acceso a medicamentos de calidad.

8°- Que la referida homologación, no constituye un obstáculo para que el Ministerio de Salud adopte los mecanismos de inspección, vigilancia y control que le permitan determinar y comprobar la calidad, eficacia, trazabilidad, seguridad de los productos que se comercialicen en el mercado nacional.

9°- Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos.

Por tanto,

DECRETAN:

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN O RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS OTORGADO POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS MIEMBROS DEL CONSEJO INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO (ICH)

Artículo 1.- Objeto. El Ministerio de Salud podrá homologar o reconocer los registros sanitarios de medicamentos otorgados por alguna de las autoridades reguladoras que son miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés).

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. La homologación o reconocimiento es unilateral y a criterio de las autoridades del Ministerio de Salud y aplica a los medicamentos con registro sanitario otorgado por las autoridades reguladoras que son miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés).

Artículo 3.- Definiciones. Para efectos de interpretación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

1- **Autoridad Reguladora Nacional:** Ministerio de Salud.

2- **Autoridades Reguladoras ICH:** Son aquellas que son miembros de Consejo Internacional de Armonización de requisitos técnicos para productos farmacéuticos de uso humano (ICH por sus siglas en inglés), según se indica en <https://www.ich.org/page/members-observers>:

- a) EMA (Comunidad Europea, Europa): para productos aprobados por procedimiento centralizado y descentralizado.
- b) FDA, Estados Unidos.
- c) MHLW/PMDA, Japón.
- d) Health Canada, Canadá.
- e) Swissmedic, Suiza.
- f) ANVISA, Brasil.
- g) COFEPRIS, México.
- h) HSA, Singapur.
- i) MFDS, República de Corea.
- j) NMPA, China.
- k) SFDA, Arabia Saudita.
- l) TFDA, Taipei China.
- m) TITCK, Turquía.

3- **Homologación o reconocimiento:** Es el reconocimiento oficial que efectúa el Ministerio de Salud a los registros sanitarios de medicamentos otorgados por algunas autoridades sanitarias que son miembros de Consejo Internacional de Armonización de requisitos técnicos para productos farmacéuticos de uso humano (ICH por sus siglas en inglés) y constituye una estrategia para garantizar el acceso y disponibilidad de productos de calidad, seguros y eficaces.

4- **Medicamento biológico:** Producto farmacéutico elaborado con materiales de origen biológico tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal y los diseños celulares biotecnológicos (sustratos celulares, sean o no recombinantes incluidas las células primarias).

5- **Medicamento biosimilar:** Medicamento biológico que ha demostrado mediante el ejercicio de biosimilitud que es similar en términos de calidad, seguridad y eficacia al medicamento biológico de referencia.

6- **Medicamento innovador:** Generalmente el producto farmacéutico innovador es aquel que fue autorizado por primera vez en el mercado sobre la base de documentación completa de estudios de calidad, seguridad y eficacia.

7- **Medicamento multiorigen:** Producto que es equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica y que puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

8- **Registro sanitario o registro:** Procedimiento sanitario mediante el cual la Autoridad Regulatoria Nacional otorga el permiso correspondiente al producto en cuestión, para su comercialización y distribución en el país, basados en una evaluación de la evidencia que sustenta calidad, eficacia y seguridad.

Artículo 4.- Requisitos y procedimiento para el trámite de homologación o reconocimiento de registro sanitario de medicamentos otorgado por autoridades reguladoras ICH.

1-Requisitos:

- a) Pago del arancel correspondiente.
- b) Solicitud para el reconocimiento de registro, firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal.
- c) Poderes debidamente legalizados que acrediten la representación legal y técnica, otorgados por el titular del medicamento, a favor de las personas físicas o jurídicas que residan en forma permanente en el país. En caso de que el Representante Legal nombrado por el titular posea la facultad, podrá otorgar el poder al Profesional Responsable.
- d) Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por la Autoridad Reguladora ICH debidamente legalizado o apostillado, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa, y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, para la identificación de estos y certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, deben incluirse los certificados de buenas prácticas para cada uno. En el caso de medicamentos biológicos, se deberá presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante o fabricantes de los principios activos.
- e) Declaración jurada suscrita por el representante legal del titular del medicamento en Costa Rica en donde confirme que el producto y las formas farmacéuticas que se registrarán corresponden a la fórmula cualitativa y cuantitativa, el material de empaque primario y secundario, las instalaciones de fabricación de los productos farmacéuticos terminados y de los principios activos, así como el resumen de las características del producto (monografía) son los aprobados por la Autoridad Reguladora ICH y cumplen con las condiciones de almacenamiento requeridas en el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano en su versión vigente, las condiciones del etiquetado establecidas en el RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano, en su versión vigente y los requisitos establecidos en el artículo 7 del

Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC del 27 de setiembre de 2021 "Publica resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) del 28/04/2021 Anexo I: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario", el artículo 5 del Decreto N° 37006-S del 15 de noviembre de 2011 "Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos" y los requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 32470 del 4 de febrero de 2005 "Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica".

Adicionalmente o en Declaración aparte, para los productos sujetos a protección de datos de prueba o a vinculación de patente, se deberá cumplir lo establecido en el numeral 7 del Decreto Ejecutivo N° 39294-S del 23 de junio de 2015 "Reglamento "RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación".

f) El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada suscrita por el representante legal del titular del medicamento en Costa Rica, donde indique que es una copia fiel y completa del expediente aprobado por la autoridad reguladora ICH con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al reconocimiento. La copia del expediente que se debe presentar ante el Ministerio de Salud debe contemplar los requisitos establecidos en el artículo 7 del Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC del 27 de setiembre de 2021 "Publica resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) del 28/04/2021 Anexo I: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario", el artículo 5 del Decreto N° 37006-S del 15 de noviembre de 2011 "Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos", y los requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 32470 del 4 de febrero de 2005 "Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica", según corresponda con el medicamento a registrar.

g) Los Planes de Minimización de Riesgos serán requeridos según la normativa nacional que expresamente los exija, en caso de que no se haya presentado con la copia del expediente.

h) Estudio de estabilidad conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano en su versión vigente, en caso de que la estabilidad se haya demostrado ante la Autoridad Reguladora ICH únicamente para zonas climáticas I, II o III. Este estudio debe ser realizado con el producto y el material de empaque aprobado ante la Autoridad Reguladora ICH.

i) Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos, conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano en su versión vigente.

2- Procedimiento:

a) Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora nacional.

b) La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.

c) La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 30 días naturales, emitiendo el respectivo documento.

d) En caso de aprobación se asignará un código de reconocimiento, el cual se conservará al momento de la renovación, cuando proceda. Dicho código deberá incluirse en el etiquetado del producto, de la manera que se establece para el número de registro sanitario en el Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos, Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, en su versión vigente.

Artículo 5.- Requisitos y procedimiento para el trámite de homologación o reconocimiento a las modificaciones posteriores al registro.

1- Requisitos:

a) Pago del arancel correspondiente.

- b) Solicitud para el reconocimiento de la modificación posterior al registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal.
- c) Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo 1 del Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC del 27 de setiembre de 2021 "Publica resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) del 28/04/2021 Anexo I: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario", el Anexo A del Decreto N° 37006-S del 15 de noviembre de 2011 "Reglamento Técnico. RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos" o el Decreto Ejecutivo N° 32470 del 4 de febrero de 2005 "Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica", según corresponda con el medicamento a registrar y con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.
- d) Documento de aprobación del cambio por parte de la autoridad reguladora ICH.

2- Procedimiento:

- a) Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora nacional.
- b) La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
- c) La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 30 días naturales, emitiendo el respectivo documento.

Artículo 6.- Requisitos y procedimiento para el trámite de renovación del reconocimiento al registro.

1- Requisitos:

- a) Pago del arancel correspondiente.
- b) Solicitud para la renovación del reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal.
- c) Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por la Autoridad Reguladora ICH debidamente legalizado o apostillado, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa, y el

cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, para la identificación de estos y certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, deben incluirse los certificados de buenas prácticas para cada uno. En el caso de medicamentos biológicos, se deberá presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante o fabricantes de los principios activos.

d) Si al momento de realizar la renovación del reconocimiento hubiese modificaciones o cambios en el registro original que no se hayan notificado debe presentar, además:

- i) Solicitud de renovación de reconocimiento que incluya los cambios post registro no notificados.
- ii) Documento de aprobación de cada cambio por parte de la autoridad reguladora ICH.
- iii) Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo I del Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC del 27 de setiembre de 2021 "Publica resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) del 28/04/2021 Anexo I: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario" Anexo II: Reconocimiento Mutuo de Registro", el Anexo A del Decreto N° 37006-S del 15 de noviembre de 2011 "Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos", o el Decreto Ejecutivo N° 32470 del 4 de febrero de 2005 "Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica", según corresponda con el medicamento a registrar y con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.

2- Procedimiento:

- a) Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora nacional.
- b) La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
- c) La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 30 días naturales, emitiendo el respectivo documento.

d) En caso de aprobación se debe mantener el número de reconocimiento otorgado previamente.

Artículo 7.- Disposiciones generales.

1- Para efectos de este Decreto Ejecutivo, la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción de los medicamentos requiere previamente su registro sanitario ante la autoridad reguladora ICH y del reconocimiento ante el Ministerio de Salud.

2- Todo certificado o documento oficial requerido debe de estar vigente al momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que les otorgue la autoridad reguladora ICH donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, ésta será de 2 años a partir de la fecha de emisión.

3- Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia certificada de conformidad a la legislación nacional. Los documentos oficiales o legales se deberán presentar en idioma español o acompañados de su respectiva traducción oficial.

Para los demás documentos, si estuvieren redactados en idioma extranjero, deberán acompañarse de su traducción, la cual podrá ser hecha por la parte.

4- No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos de que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.

5- Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse o apostillarse.

6- En aquellos casos en que aplique y para efectos del reconocimiento del registro de un medicamento específico, se permitirá que el titular o su representante legal haga referencia a documentos originales, vigentes que consten en archivos del Ministerio de Salud. En este caso el titular o su representante legal debe hacer referencia de la gestión en la cual se entregó el documento original, presentando fotocopia simple del mismo.

7- No se tramitará el reconocimiento en los casos de medicamentos que no se comercialicen en el país de la autoridad reguladora ICH.

8- Corresponden a un mismo registro por reconocimiento conforme al presente reglamento:

a) Diferentes presentaciones de medicamentos con la misma concentración y la misma forma farmacéutica.

b) Medicamentos con igual fórmula cuali-cuantitativa y diferente sabor y/o color.

c) Medicamentos con un mismo sitio de fabricación de la forma farmacéutica y formulación, pero diferente empaquetador primario o secundario.

En este caso, en el empaque se deberá declarar la información del empaquetador primario y secundario, según corresponda.

d) Medicamentos con una misma concentración y forma farmacéutica que cuenten con sistemas de envase-cierre diferentes, siempre que tengan estudios de estabilidad que respalden cada uno de esos sistemas, aprobados por la autoridad reguladora ICH y demuestren mantener su estabilidad en las condiciones de almacenamiento en Costa Rica.

9- El nombre del medicamento a reconocer no debe causar confusión con otro ya registrado, ya sea en su forma escrita o pronunciada, por ello la denominación del medicamento debe cumplir las siguientes condiciones:

a) No se permite el reconocimiento de medicamentos con un mismo nombre de marca comercial y diferentes principios activos, ni se acepta la utilización de un nombre de marca comercial que haya sido usado anteriormente para productos de diferente indicación.

b) Sólo se acepta el reconocimiento usando el mismo nombre de marca comercial, en el caso de medicamentos declarados de venta libre en Costa Rica, que sean utilizados con indicaciones terapéuticas similares, aunque contengan principios activos diferentes (líneas de tratamiento).

c) Se acepta el registro de productos poli fármacos de venta libre en Costa Rica utilizando como parte del nombre una acción terapéutica.

d) Se acepta en el nombre de un medicamento el uso del nombre del titular o sus siglas acompañado de la denominación común internacional de los principios activos.

- e) El nombre del medicamento, los logos u otras frases no debe tener connotaciones terapéuticas que puedan generar confusión en las indicaciones de uso.
- f) El nombre del medicamento a reconocer debe coincidir con toda la documentación presentada, en caso contrario se debe presentar una nota aclaratoria firmada por el titular o su representante legal debidamente legalizada si está autorizado para ello, en donde especifique que todos los documentos corresponden al mismo medicamento.
- g) Un medicamento puede designarse con un nombre de marca comercial o bien con una denominación común internacional. Cuando sea una marca comercial no puede confundirse con una denominación común internacional ni que induzca a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

10- Para los productos que en Costa Rica estén clasificados como suplemento a la dieta o producto natural, no se les otorgará el reconocimiento como medicamento.

11- No se podrá comercializar un producto sin haber tramitado los cambios post registro de conformidad con el Anexo 1 del Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC del 27 de setiembre de 2021 “Publica resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) del 28/04/2021 Anexo I: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”, el Anexo A del Decreto N° 37006-S del 15 de noviembre de 2011 “Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos”, o el Decreto Ejecutivo N° 32470 del 4 de febrero de 2005 “Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica”, según corresponda con el medicamento a registrar.

12- Para los productos sujetos a protección de datos de prueba o a vinculación de patente, se aplicará el Decreto Ejecutivo N° 39294-S del 23 de junio de 2015 “Reglamento “RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación”.

13- Los productos que requieren demostrar la equivalencia terapéutica, quedan sujetos a la normativa nacional vigente.

14- Este Decreto Ejecutivo no aplica para:

- a) Preparaciones magistrales.
- b) Suplementos a la dieta, productos homeopáticos y radiofármacos.

15- En el caso de productos registrados en la autoridad reguladora ICH que cuenten con fabricante alternativo autorizado bajo un mismo registro sanitario, el titular deberá tramitar en Costa Rica el reconocimiento, la renovación o las modificaciones al reconocimiento por separado para cada uno de los fabricantes del producto cumpliendo con los requisitos precitados.

Artículo 8.- Causas de no reconocimiento. No se otorgará reconocimiento al registro cuando:

- a) Exista confusión o igualdad en el nombre comercial de un producto farmacéutico previamente registrado.
- b) En una formulación donde se combinan principios activos de síntesis química con productos naturales medicinales y dicha combinación no esté catalogada como medicamento.
- c) La formulación sea un suplemento a la dieta o un producto naturales medicinal.
- d) Exista una alerta internacional que cuestione la seguridad y eficacia del principio activo o combinaciones de los mismos.
- e) En caso de coempaqué que no se justifique científicamente para el esquema de tratamiento solicitado.
- f) Si la modalidad de venta aprobada en el registro del país de origen difiere a la del país de reconocimiento.
- g) Cuando el titular del medicamento no ha notificado ante el Ministerio de Salud las modificaciones al registro del producto aprobadas en el país de registro de conformidad con el Anexo 1 del Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC del 27 de setiembre de 2021 “Publica resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) del 28/04/2021 Anexo I: Reglamento

Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”, el Anexo A del Decreto N° 37006-S del 15 de noviembre de 2011 “Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos”, o el Decreto Ejecutivo N° 32470 del 4 de febrero de 2005 “Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica”, según corresponda con el medicamento a registrar y con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.

h) Productos que no demuestren estabilidad en la zona climática IV.

Artículo 9.- Causas de cancelación.

- a) Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso.
- b) Que se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no es terapéuticamente eficaz.
- c) Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.
- d) Que se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente presentado para el reconocimiento.
- e) Que el etiquetado con el que se comercialice el producto en Costa Rica sea diferente al etiquetado aprobado en el expediente de reconocimiento .
- f) Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- g) Cuando la Autoridad Reguladora ICH que otorgó el registro sanitario original lo cancele, revoque o lo descontinúe.
- h) Cuando el titular del reconocimiento del registro lo solicite.

Artículo 10- Requisitos y procedimiento para el trámite de homologación o reconocimiento de productos coempacados.

1- **Requisitos:** En caso de que se realice una solicitud de reconocimiento para medicamentos coempacados deberá presentar:

- a) Pago del arancel correspondiente.
- b) Solicitud para el reconocimiento de coempaque firmada y sellada Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal.
- c) Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por la Autoridad Reguladora ICH debidamente legalizado o apostillado, que incluya para cada uno de los productos del coempaque, la fórmula cuali-cuantitativa y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, para la identificación de estos y certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, deben incluirse los certificados de buenas prácticas para cada uno. En el caso de medicamentos biológicos, se deberá presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante o fabricantes de los principios activos.
- d) Documento de aprobación del coempaque emitido por la Autoridad Reguladora del país del registro original.
- e) El interesado presentará una copia del expediente completo de cada uno de los medicamentos incluidos en el coempaque, junto con una declaración jurada suscrita por el representante legal del titular del medicamento en Costa Rica, donde indique que es una copia fiel y completa del expediente aprobado por la autoridad reguladora ICH con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al reconocimiento.
- f) Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos, conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano en su versión vigente.

2- **Procedimiento:**

- a) Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora Nacional.
- b) La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
- c) La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 30 días naturales, emitiendo el respectivo documento.

Artículo 11.- Plazo de resolución del trámite. El Ministerio de Salud dispondrá de un plazo de 30 días naturales para la resolución de las solicitudes de homologación o reconocimiento del registro sanitario otorgados por autoridades reguladoras ICH.

Artículo 12.- Vigencia del reconocimiento. El reconocimiento del registro sanitario de medicamentos estará vigente desde que se aprueba por parte del Ministerio de Salud, hasta la fecha de vencimiento del registro otorgado por la autoridad reguladora ICH, siempre y cuando no exceda de cinco años y no se haya cancelado o revocado antes, en cuyo caso deberá una vez cumplido dicho plazo, solicitar la renovación del reconocimiento antes del vencimiento del reconocimiento del registro. La renovación del reconocimiento del registro estará vigente desde que se aprueba, hasta la fecha de vencimiento del registro o de la renovación del registro otorgado por la autoridad reguladora ICH, siempre y cuando no exceda de cinco años y no se haya cancelado o revocado antes.

Artículo 13.- Vigilancia y verificación. La vigilancia y verificación de este reglamento le corresponde al Ministerio de Salud.

Artículo 14.- Vigencia. Empieza a regir seis meses después de publicación en el diario oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los quince días del mes de junio del dos mil veintidós.

PUBLÍQUESE:



RODRIGO CHAVES ROBLES



DRA. JOSELYN MARÍA CHACÓN MADRIGAL
MINISTRA DE SALUD

