

||

Reglamento "RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación"

Nº 39294-S

Nº Gaceta: 230 **del:** 26/11/2015 **Alcance:** 101

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO 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 Nº 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; Ley Nº 5395 de 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; y la Ley Nº 8279 del 2 de mayo del 2002 "Ley del Sistema Nacional para la Calidad".

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 la misión del Ministerio de Salud es garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social inteligente, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad.

4º-Que es obligación del Ministerio de Salud proteger la salud de la población y en este caso específico en materia de medicamentos, es su obligación velar por que los productos comercializados en el país, sean de calidad, seguros y eficaces.

5º-Que dentro del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, los países han trabajado de manera conjunta para establecer reglamentos técnicos regionales para la interpretación y

aplicación homogénea de los diferentes productos y procesos.

6°-Que mediante Resolución N° 333-2013 COMIECO-LXVI se aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

7°-Que el reglamento técnico centroamericano antes mencionado permite expresamente que los países apliquen las disposiciones nacionales internas en materia de propiedad intelectual, de equivalencia terapéutica y de cuestiones administrativas, por lo que se hace necesario emitir de manera coordinada tales disposiciones.

8°-Que en virtud de lo anterior, se requiere adecuar las disposiciones nacionales contenidas en el Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero del 2000, publicado en La Gaceta N° 42 del 29 de febrero del 2000, el Poder Ejecutivo promulgó el "Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos" y emitir la normativa nacional sobre bioequivalencia, propiedad intelectual, importación, aspectos administrativos del registro sanitario y regular lo concerniente al Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos.

9°-Que tomando en cuenta que el 12 de junio del 2014 entró a regir la Resolución N° 333-2013 (COMIECO) la cual regula el registro sanitario de los productos farmacéuticos medicamentos de uso humano, se deja un vacío legal en cuanto a materia de propiedad intelectual, bioequivalencia, importación y aspectos administrativos de registro sanitario, así como de los requisitos del registro de los medicamentos homeopáticos, por lo que se hace urgente publicar el presente decreto.

Por tanto;

DECRETAN:

Artículo 1°-Aprobar el siguiente reglamento:

"RTCR 470: 2014. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS PARA BIOEQUIVALENCIA, PROPIEDAD INTELECTUAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y REGISTRO SANITARIO E IMPORTACIÓN"

1. OBJETO.

Establecer las condiciones de bioequivalencia, propiedad intelectual y requisitos administrativos bajo los cuales se otorgará el registro sanitario

y se regulará la importación de los medicamentos para uso humano que se comercializan en Costa Rica y el registro sanitario de los medicamentos homeopáticos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Aplica a los medicamentos de uso humano que se comercializan en Costa Rica ya sean importados o de fabricación nacional. Se exceptúan de la aplicación del presente reglamento técnico las preparaciones magistrales.

3. REFERENCIAS.

Este reglamento se complementa con:

3.1 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Anexo de la Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI).

3.2 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano. Anexo de la Resolución N° 275-2011 (COMIECO-LXI). Decreto Ejecutivo N° 37081-COMEX-MEIC-S del 2 de junio del 2012, publicado en *La Gaceta* N° 87 Alcance 59 del 7 de mayo del 2012.

3.3 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos. Resolución N° 188-2006 (COMIECO-XL). Decreto Ejecutivo N° 33725-COMEX-SALUD-MEIC del 8 de enero del 2007, publicado en *La Gaceta* N° 80 del 26 de abril de 2007.

3.4 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano. Anexo de la Resolución N° 256-2010 (COMIECO-LIX). Decreto Ejecutivo N° 36638-COMEX-S-MEIC del 30 de marzo del 2011, publicado en *La Gaceta* N° 129 del 05 de julio del 2011.

3.5 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad. Resolución N° 214-2007 (COMIECO-XLVII). Decreto Ejecutivo N° 34480-COMEX-SALUD-MEIC del 9 de enero de 2008, publicado en *La Gaceta* N° 85 del 05 de mayo de 2008.

3.6 Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos. RTCR 440: 2010. Decreto Ejecutivo N° 37006-S del 15 de noviembre del 2011, publicado en *La Gaceta* N° 59 del 22 de marzo del 2012.

3.7 Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica. Decreto Ejecutivo N°

32470-S del 4 de febrero del 2005, publicado en La Gaceta Nº 149 del 4 de agosto del 2005.

3.8 Reglamento para la autorización y control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario. Decreto Ejecutivo Nº 36868-S del 8 de diciembre del 2011, publicado en La Gaceta Nº 236 del 8 de diciembre del 2011.

3.9 Reglamento de control estatal de medicamentos. Decreto Ejecutivo Nº 29444-S del 12 de marzo del 2001, publicado en el Alcance 33 de La Gaceta Nº 88 del 9 de mayo del 2001.

3.10 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano. Decreto Ejecutivo Nº 35994-S del 19 de abril del 2010, publicado en La Gaceta Nº 91 del 12 de mayo del 2010.

3.11 Fija Tasa prevista en el artículo 112 de la Ley General de Salud. Decreto Ejecutivo Nº 28510-S del 25 de febrero del 2000, publicado en La Gaceta Nº 56 del 20 de marzo del 2000 y sus reformas.

3.12 Actualiza Normas Utilización Factores Coagulación Hemofílicos. Decreto Ejecutivo Nº 19981-S del 03 de octubre de 1990, publicado en La Gaceta Nº 202 del 25 de octubre de 1990.

4. DEFINICIONES.

Para efectos de interpretación del presente reglamento se utilizan las definiciones establecidas en el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario y las siguientes:

4.1 Consejo: Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, Organismo Técnico al que hace referencia el artículo 113 de la Ley 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud".

4.2 Datos de prueba: Información no divulgada que comprende la información, datos o documentos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, no hayan sido divulgados al público y sean requeridos por una autoridad con el propósito de evaluar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico con el fin de otorgar el registro sanitario de dicho producto en el país. Constituyen este grupo los siguientes documentos: los reportes finales de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos.

4.3 Dirección: Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

del Ministerio de Salud.

4.4 Disolvente residual: Compuesto químico orgánico volátil que se usa o se produce durante la fabricación de sustancias activas o excipientes o en la preparación de los productos terminados y que no se eliminan completamente por las técnicas de fabricación convencionales. Se clasifican en tres categorías: disolventes clases 1, 2 y 3.

4.5 Disolventes clase 1: Productos conocidos como cancerígenos para el hombre, productos altamente sospechosos de ser cancerígenos para el hombre y productos peligrosos para el medio ambiente, descritos en la edición más reciente de los libros oficiales.

4.6 Disolventes clase 2: Productos cancerígenos no genotóxicos en animales o agentes posiblemente causantes de otra toxicidad irreversible, como neurotoxicidad y teratogenicidad. Disolventes sospechosos de producir toxicidad significativa pero reversible, descritos en la edición más reciente de los libros oficiales.

4.7 Disolventes clase 3: Disolventes con bajo potencial tóxico para el hombre, no es necesario limitar la exposición debido a problemas de seguridad. Estos disolventes tienen un índice de exposición diaria permitida de 50 mg o más por día, descritos en la edición más reciente de los libros oficiales.

4.8 Droguería: Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de productos farmacéuticos, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo al público y la preparación de recetas. De acuerdo al artículo 95 de la Ley 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud".

4.9 Equivalencia terapéutica: Dos productos farmacéuticos son terapéuticamente equivalentes si son farmacéuticamente equivalentes y después de su administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad serán los mismos, determinados por estudios apropiados in vivo de bioequivalencia, farmacodinamia y estudios clínicos y/o estudios in vitro de disolución.

4.10 Forma farmacéutica: Forma dosificada en la cual se presenta el producto farmacéutico en su envase primario.

4.11 Importación paralela de productos farmacéuticos: Importación de productos farmacéuticos patentados y registrados en Costa Rica, por parte de cualquier droguería sin el consentimiento del titular de la patente y que es comercializado conforme a las regulaciones sanitarias del país exportador.

4.12 Importador: Droguería autorizada por el Ministerio de Salud y por

el titular del registro del producto, para la importación de productos farmacéuticos y el cual debe cumplir con la normativa de almacenamiento y distribución de medicamentos establecida para las droguerías.

4.13 Información internacionalmente reconocida: Aquella información concluyente de seguridad y eficacia de un medicamento que se encuentra publicada en los libros oficiales señalados en el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario, o por autoridades reguladoras estrictas o por autoridades reguladoras de referencia regional.

4.14 Laboratorio oficial: Laboratorio del Ministerio de Salud o aquel o aquellos que el Ministerio acredite para realizar los controles de calidad de los productos farmacéuticos para su registro y control en el mercado, aduana o industria. Los resultados de los análisis que efectúa dicho laboratorio son definitivos para la concesión, rechazo o cancelación de autorizaciones e inscripciones según lo dispone el artículo 353 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "*Ley General de Salud*".

4.15 Ley: Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; "*Ley General de Salud*" y sus reformas.

4.16 Licencia obligatoria: Es la autorización que da el Estado para el uso de una invención patentada por una tercera parte o por una agencia del Estado, sin el consentimiento del titular de la patente, de conformidad con las disposiciones al efecto establecidas en la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley N° 6867 del 25 de abril de 1983.

4.17 Materiales de acondicionamiento: Los que protegen interiormente al producto farmacéutico y los elementos que se puedan acompañar para facilitar su aplicación. No requieren rotulación.

4.18 Medicamento de venta libre: Un producto farmacéutico que puede ser vendido en establecimientos no farmacéuticos, según la normativa vigente.

4.19 Ministerio: El Ministerio de Salud de Costa Rica.

4.20 Ministra o Ministro: El Ministro o Ministra de Salud.

4.21 Producto farmacéutico nuevo: Todo producto farmacéutico que no contenga una entidad química presente en la formulación de un producto que haya obtenido un registro sanitario previamente en Costa Rica. No se considerarán productos farmacéuticos nuevos aquellos que constituyan nuevos usos o indicaciones, cambios en la vía de administración, en la posología, cambios o adiciones de sitios de manufactura, en la forma farmacéutica o en la formulación del producto o

aquellos productos que constituyan combinaciones de entidades químicas previamente registradas o autorizadas en el país.

4.22 Producto farmacéutico de referencia: En estudios de bioequivalencia, es el producto farmacéutico con el cual el producto farmacéutico de prueba pretende ser intercambiable en la práctica clínica.

4.23 Producto farmacéutico innovador o medicamento innovador: Es aquel producto farmacéutico que se autorizó primero para su comercialización en el país de origen, sobre la base de su documentación de eficacia, seguridad y calidad.

4.24 Titular de patente: Persona física o jurídica a cuyo favor se otorgó una patente de invención en Costa Rica, de conformidad con la normativa vigente sobre la materia.

5. DISPOSICIONES GENERALES.

5.1 Para la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción, todo medicamento requiere previamente su registro sanitario ante el Ministerio, para lo cual debe cumplir con lo establecido en el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Requisitos de registro sanitario y los reglamentos específicos en caso de que proceda.

5.2 El plazo mínimo de comercialización establecido en el punto 7.11.5 inciso b) del RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Requisitos de registro sanitario, con el cual deberá contar el producto innovador que demuestre la relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar será de 5 años.

5.3 Para el registro de un producto se deberá presentar la solicitud por los medios establecidos al Ministerio, el formulario debe llenarse en forma completa y con letra clara, y debe ser firmado por el profesional responsable. La información contenida en dicho formulario se encuentran en el Anexo A del presente reglamento.

5.4 Para facilitar la aplicación correcta de este reglamento, se pondrá a disposición del administrado las guías específicas en el sitio web www.registrelo.go.cr.

5.5 Para el registro de medicamentos se debe cumplir además de lo indicado en el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario, con los requisitos de propiedad intelectual y de bioequivalencia descritos en los apartados 7.2 y

8 del presente reglamento.

6. REGISTRO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

El registro de productos homeopáticos debe gestionarse presentando el Formulario de Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos, Anexo A del presente reglamento, acompañado de los documentos que se citan en los incisos 7.3., 7.3.1., 7.3.2., 7.5., 7.6., 7.7., 7.8., 7.9. y 7.15. del RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Requisitos de registro sanitario.

7. ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.

7.1 Aspectos generales.

7.1.1. El Ministerio deberá publicar en su sitio web una lista de las solicitudes de inscripción de registro sanitario en proceso dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles desde la recepción de la solicitud y deberá publicar una lista de los productos farmacéuticos a los cuales se haya otorgado un registro sanitario dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la emisión del registro sanitario.

7.1.2. En cuanto al régimen de protección de los datos de prueba contra la divulgación y el uso comercial desleal, de conformidad con la normativa vigente en esta materia, el Ministerio no permitirá que terceros sin autorización del titular de los datos de prueba protegidos conozcan dicha información.

7.1.3. El Ministerio deberá proteger los datos de prueba de productos farmacéuticos nuevos contra el uso comercial desleal por un plazo de 5 años contados a partir de la fecha de aprobación del primer registro sanitario del producto, de acuerdo con las condiciones y el plazo establecido en la Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000 "*Ley de Información no Divulgada*", y su Reglamento. El Ministerio de Salud, también, deberá publicar en su sitio web, en conjunto con la publicación de la emisión del registro sanitario, la fecha de expiración del plazo de protección para cada producto farmacéutico nuevo al cual se le haya otorgado un registro sanitario.

7.1.4. El Ministerio no podrá divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público, siempre y cuando en caso de tal divulgación se protejan los datos de prueba contra todo uso comercial desleal tal como se establece en el artículo 8 de la Ley N° 7975 del 04 de enero del 2000, "*Ley de Información no Divulgada*" este Reglamento y el Reglamento a dicha Ley.

7.1.5. Los solicitantes que pidan un registro sanitario para un producto

farmacéutico multiorigen deberán indicar en la solicitud el nombre del producto farmacéutico previamente registrado en el país con el que el producto del solicitante es equivalente farmacéutico o terapéutico, así como la fecha de expiración de cualquier dato de prueba protegido y cualquier patente cubierta por el producto farmacéutico previamente registrado en el país, de conformidad con la información contenida en las bases de datos del Ministerio de Salud.

7.1.6. Los datos de prueba que se protegerán contra el uso comercial desleal, de conformidad con la Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000 "*Ley de Información no Divulgada*" y su Reglamento, son aquellos datos de prueba presentados al Ministerio en apoyo de una solicitud para el registro sanitario de un producto farmacéutico nuevo, según se define en el numeral 4 de este Reglamento y de conformidad con el artículo 8 de dicha Ley y su Reglamento.

7.1.7. El Ministerio no deberá, sin el consentimiento del titular legítimo de los datos de prueba presentados ante el Ministerio como apoyo para una solicitud de registro sanitario de un producto farmacéutico nuevo, otorgar el registro sanitario al solicitante de un producto farmacéutico multiorigen, sobre la base de:

a) Esos datos de prueba; o

b) el registro sanitario otorgado a ese producto farmacéutico nuevo, antes de la expiración del plazo de protección de dichos datos de prueba.

7.1.8. El solicitante de un registro sanitario de un producto farmacéutico multiorigen o su representante legal podrá solicitar que como parte de ese trámite, el Ministerio utilice los datos de prueba presentados como apoyo de una solicitud de registro sanitario para un producto farmacéutico nuevo como evidencia y apoyo a su solicitud de registro sanitario, en los supuestos establecidos en el numeral 9 del presente Reglamento.

7.1.9. Para las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos cubiertos por patente(s) de producto o procedimiento el Ministerio tomará medidas para asegurarse que en el trámite de registro, se respete la protección a las patentes otorgadas y vigentes en el país.

7.1.10. Los solicitantes de un registro sanitario de un producto farmacéutico nuevo o su representante legal, deberán presentar una declaración jurada emitida ante notario público indicando cualquier patente de producto o procedimiento otorgada y vigente en Costa Rica que cubra el producto farmacéutico, indicando el número de patente y su fecha de expiración.

7.1.11. Los solicitantes o su representante legal podrán actualizar esta lista para incluir patentes que se otorguen con posterioridad a la solicitud para el registro sanitario. No obstante, estas actualizaciones no suspenderán el trámite ni el otorgamiento del registro sanitario de las solicitudes que ya se encuentren presentadas, ni afectará los registros sanitarios ya otorgados.

7.1.12. El Ministerio deberá publicar en su sitio web, para cada producto farmacéutico al cual se haya otorgado un registro sanitario, la lista de patentes de producto o procedimiento vigentes en el país que cubren dichos productos farmacéuticos, según la información suministrada por el solicitante o su representante legal. El Ministerio deberá incluir esta información en su sitio web en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la recepción de dicha información. El Ministerio publicará en dicha lista, el número y fecha de expiración de cada patente que sea presentada por un solicitante o su representante legal.

7.1.13. En caso de que existan patentes de producto o de procedimiento otorgadas y vigentes en Costa Rica que cubran o reivindiquen el producto farmacéutico objeto del registro, según lo establecido en la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley Nº 6867 del 25 de abril de 1983; y su Reglamento, el registro sanitario podrá ser emitido siempre que el solicitante o su representante legal:

a) Presente una declaración jurada emitida ante notario público indicando que el solicitante es el titular de la patente; o

b) Presente una declaración jurada emitida ante notario público indicando que el solicitante está autorizado para utilizar la patente.

7.1.14. En el caso de solicitudes de registro sanitario por primera vez de productos farmacéuticos multiorigen, cuando el solicitante no pueda cumplir con alguno de los requisitos establecidos en los subpárrafos anteriores, el solicitante o su representante legal debe presentar una declaración jurada emitida ante notario público indicando que no existe ninguna patente otorgada y vigente en Costa Rica que reivindique el producto farmacéutico objeto del registro sanitario o, cuando existan tales patentes, la fecha de expiración o vencimiento de la o las patentes que lo reivindiquen e indicando que el producto farmacéutico multiorigen no será comercializado hasta después de la fecha de expiración de dichas patentes.

7.1.15. El solicitante o su representante legal, deberá indicar en su declaración jurada emitida ante notario público que ha revisado el sitio web del Ministerio con el propósito de verificar esta información. En tal caso, el Ministerio no emitirá el registro sanitario al solicitante hasta después del vencimiento del plazo de protección de todas las patentes que reivindiquen el producto farmacéutico multiorigen para el cual se solicita

registro sanitario, según la información proporcionada por el solicitante o su representante legal, o del plazo de protección de los datos de prueba, cualquiera que sea posterior, salvo lo establecido en el numeral 9 del presente Reglamento.

7.1.16. Si existe una controversia sobre una supuesta infracción a una patente otorgada y vigente en el país, tal controversia deberá ser resuelta acudiendo a la autoridad judicial competente.

7.1.17. El Ministerio de Salud podrá implementar licencias obligatorias, con fines de salud pública, según lo establecido en el artículo 20 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos, Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley N° 6867 del 25 de abril de 1983.

7.2 Requisitos de Propiedad Intelectual.

7.2.1 Declaración jurada sobre patentes relacionadas con el producto a registrar. El solicitante o el representante legal del solicitante del registro sanitario, deberá indicar mediante declaración jurada emitida ante notario público, la existencia o no de cualquier patente de producto o de procedimiento vigente en Costa Rica que cubran el producto farmacéutico para el cual se haya presentado la solicitud, así como su número y fecha de expiración.

7.2.2 Declaración jurada e información sobre los datos de prueba. En relación con los expedientes de registro de productos farmacéuticos nuevos, de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable, el solicitante deberá indicar la información que deberá ser protegida de conformidad con el artículo 2 o el artículo 4 in fine y el artículo 8, todos de la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000, según sea el caso. Adicionalmente, cada solicitante que remita datos de prueba de acuerdo con la normativa aplicable deberá adjuntar una declaración jurada emitida ante notario público, indicando que el solicitante es el titular legítimo de los datos de prueba, sobre la base de que él generó dichos datos de prueba o los obtuvo legítimamente de la persona o entidad que los desarrolló, o de alguien autorizado por dicha persona o entidad, para proporcionar los datos al solicitante.

7.2.3 El solicitante de un producto farmacéutico multiorigen deberá presentar una declaración jurada emitida ante notario público, indicando que ha revisado la lista de registros sanitarios otorgados para productos farmacéuticos previamente registrados y que está presentando la solicitud de registro sanitario dentro de los 12 meses previos al vencimiento del plazo de protección de los datos de prueba o en cualquier momento después de la expiración de dicho plazo, sin perjuicio de lo establecido en el numeral 9 del presente Reglamento.

NOTA: El solicitante podrá presentar en un único documento debidamente autenticado por un notario público las declaraciones juradas señaladas en los numerales 7.2.1, 7.2.2 y 7.2.3 anteriores, siempre y cuando cumpla las condiciones establecidas en dichos apartados.

8. ASPECTOS DE BIOEQUIVALENCIA PARA EL REGISTRO SANITARIO

8.1 Para el registro sanitario de productos farmacéuticos de riesgo sanitario, deben presentarse estudios de equivalencia terapéutica.

8.2 La exigencia de los requisitos de estudios in vivo en seres humanos y de estudios de perfiles de disolución comparativos, se hará según lo establecido en la normativa específica vigente, Decreto Ejecutivo 32470-S *"Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica"*, y sus actualizaciones.

8.3 La Dirección publicará en el Diario Oficial La Gaceta la lista de principios activos de riesgo sanitario.

9. RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

La renovación del registro de medicamentos se hará conforme a las disposiciones contenidas en el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Requisitos de registro sanitario.

Adicionalmente, para el caso de la renovación del registro sanitario de medicamentos que requieran demostrar equivalencia terapéutica, se debe presentar la documentación exigida para tales efectos en el Decreto Ejecutivo Nº 32470-S Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica que requieren demostrar equivalencia terapéutica. Este requisito no se debe cumplir si ya ha sido presentada para el o los trámites de registros sanitarios previos.

10. REGISTRO SANITARIO TEMPORAL PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MULTIORIGEN.

10.1. El Ministerio de Salud podrá otorgar el registro temporal de productos farmacéuticos multiorigen, cuando el interesado lo solicite y cumpla con todos los requisitos exigidos reglamentariamente para el

registro sanitario de productos farmacéuticos.

10.2. Durante el período de protección de los datos de prueba de un producto farmacéutico nuevo, el Ministerio de Salud podrá otorgar un certificado de registro temporal de un producto farmacéutico multiorigen fundamentado en los datos de prueba protegidos en el país, del producto farmacéutico nuevo, el cual no otorgará un derecho de comercialización del producto farmacéutico multiorigen en el territorio nacional. No se otorgará el registro sanitario temporal a un producto multiorigen si existe una patente otorgada y vigente del correspondiente producto farmacéutico nuevo.

10.3. El certificado de registro sanitario temporal que se otorgue tendrá el número de registro correspondiente acompañado de las siglas "temp." e indicando la fecha de emisión.

10.4. Una vez vencida la protección de los datos de prueba del producto farmacéutico nuevo y, a petición del solicitante, el Ministerio de Salud otorgará el certificado de registro sanitario del producto farmacéutico multiorigen, en el cual se eliminarán las siglas "temp.", manteniéndose el mismo número de registro y la fecha de emisión establecida en el registro temporal, a partir de la cual se contará el plazo de 5 años de vigencia del registro.

10.5. El certificado de registro sanitario temporal que otorgue el Ministerio de Salud indicará adicionalmente lo siguiente:

10.5.1 Que el producto ha cumplido con la normativa de registro sanitario vigente.

10.5.2 El número de registro sanitario otorgado con las siglas "temp".

10.5.3 Que el producto no puede ser comercializado en el país en razón del plazo de protección de datos de prueba vigente en el territorio nacional.

10.5.4 La fecha de vencimiento de la protección de los datos de prueba.

10.6. Una vez vencida la protección de los datos de prueba del producto farmacéutico nuevo, el producto multiorigen que tenga un registro sanitario temporal podrá ser comercializado en el territorio nacional. Para estos efectos, el solicitante debe pedir al Ministerio de Salud la emisión del certificado de registro sanitario, el cual mantendrá el mismo número de registro otorgado anteriormente, eliminando las siglas "temp".

11. CONSEJO TÉCNICO DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS.

11.1 Para los efectos de este reglamento, se contará con un Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos en apego a lo establecido en el artículo 113 de la Ley General de Salud.

11.2 Funciones.

Serán funciones del Consejo Técnico de Inscripciones las siguientes:

11.2.1 La aprobación o denegación del registro sanitario de los medicamentos innovadores y de los productos farmacéuticos nuevos, que son presentados para registro por primera vez ante el Ministerio de Salud.

(Así reformado el inciso anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 39989 del 3 de octubre del 2016)

11.2.2 Aprobar el listado de los productos farmacéuticos multiorigen de riesgo sanitario.

11.3 Integración.

11.3.1 El Consejo estará integrado por miembros propietarios y sus respectivos suplentes, que deben cumplir con el mismo perfil del miembro titular, quienes podrán asistir a las sesiones cuando los propietarios estén ausentes por atender asuntos de su competencia, todos de idoneidad científica y técnica en materia de medicamentos y designados en la siguiente forma:

11.3.2 El Director de Regulación de Productos de Interés Sanitario o la persona designada por este, quien presidirá y tendrá doble voto en caso de empate.

11.3.3 Dos profesionales en farmacia representantes de facultades de farmacia de las universidades públicas o privadas, especialistas en alguna de las siguientes áreas: Farmacia Clínica, Biofarmacia y Farmacocinética, Control de Calidad de Medicamentos, Toxicología o Epidemiología, ambos nombrados por el Ministro de Salud.

11.3.4 Un representante de la Caja Costarricense del Seguro Social, profesional en medicina, especialista en alguna de las siguientes áreas: Farmacología Clínica, Toxicología Clínica o Epidemiología, nombrado por la Gerencia Médica.

11.3.5 Un profesional miembro y representante del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, especialista en alguna de las siguientes

áreas: Farmacología Clínica, Biofarmacia y Farmacocinética, Control de Calidad de Medicamentos, Toxicología o Epidemiología, nombrado por la Junta Directiva.

11.3.6 Un profesional miembro y representante del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, especialista en alguna de las siguientes áreas: Farmacología Clínica, Epidemiología, Toxicología o Medicina Interna, nombrado por la Junta Directiva.

11.3.7 Un funcionario de apoyo legal de parte de la Dirección, quien tendrá derecho a voz pero no a voto.

11.3.8 La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio tendrá a su cargo la Secretaría Técnica. Asimismo el Consejo podrá solicitar el criterio de especialistas en temas específicos, en caso de así requerirlo.

11.4 Conflicto de interés.

11.4.1 Los miembros del Consejo no podrán ser propietarios o accionistas, o tener relaciones laborales con los importadores, las droguerías o los laboratorios fabricantes, ni de tipo familiar con sus personeros o accionistas, ya sea por afinidad o consanguinidad hasta tercer grado. Los miembros del Consejo deberán suscribir un acuerdo de confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses de acuerdo al procedimiento establecido por el Ministerio de Salud.

11.4.2 En el caso de que alguno de los miembros del Consejo tenga conflicto de interés con un asunto en particular, éste deberá informar al Consejo y no deberá de participar en la discusión y resolución de dicho asunto.

11.5 Nombramiento y funcionamiento.

11.5.1 Los representantes de las universidades, los Colegios Profesionales y la Caja Costarricense del Seguro Social, durarán en sus funciones dos años, pudiendo ser reelectos hasta por un período consecutivo.

11.5.2 Cuando se produzca una vacante, se debe nombrar un nuevo representante en un plazo máximo de un mes por el resto del período.

11.5.3 Con excepción del Director de Regulación de Productos de Interés Sanitario, la revocatoria del nombramiento de los miembros podrá ser solicitada a la entidad representada, ante el incumplimiento de funciones o actuación anómala de algún miembro en el desempeño de las mismas.

11.6 Funciones de la Presidencia del Consejo.

11.6.1 La presidencia del Consejo estará a cargo del Director de Regulación de Productos de Interés Sanitario o su representante y le corresponde el ejercicio de las siguientes facultades y atribuciones:

11.6.2 Presidir y dirigir las reuniones del Consejo.

11.6.3 Velar porque el Consejo cumpla las disposiciones normativas relacionadas con sus funciones.

11.6.4 Convocar a sesiones extraordinarias y con antelación no menor a un día hábil. La convocatoria podrá realizarse mediante facsímil, correo electrónico u otro medio en el tanto haya sido previamente aceptado por los miembros del Consejo.

11.6.5 Impartir instrucciones y fijar las directrices generales relacionadas con el funcionamiento del Consejo.

11.6.6 Ejercer su voto de calidad para resolver cualquier caso de empate que se presente en las votaciones.

11.6.7 Comunicar al Ministro, en forma inmediata las vacantes definitivas que se produzcan o la comisión de actos irregulares o anómalos por parte de un miembro en el desempeño de sus funciones.

11.6.8 Las demás que resulten propias y connaturales a su cargo.

11.7 Funciones de la Secretaría Técnica.

11.7.1 La Secretaría del Consejo tendrá las siguientes funciones:

11.7.2 Custodiar el Libro de Actas debidamente legalizado por la Auditoría del Ministerio y levantar las actas del Consejo, dejando constancia al menos del tipo de sesión, la fecha, la hora de inicio y finalización, los miembros presentes, el orden del día, los puntos principales de las deliberaciones, la forma y resultado de la votación y el contenido de los acuerdos o resoluciones adoptadas.

11.7.3 Asistir a las sesiones del Consejo.

11.7.4 Confeccionar el orden del día, tomando en cuenta las peticiones que le formulen - al menos con tres días de antelación - los miembros del Consejo.

11.7.5 Suministrar la información que le sea requerida por los miembros del Consejo.

11.7.6 Comunicar los acuerdos y resoluciones del Consejo y ejecutar aquellos que le sean comisionados.

11.7.7 Suscribir, las actas levantadas y recabar la firma de los miembros asistentes, o bien, dejar constancia de la actitud negativa a su requerimiento o que hubieren hecho constar votos disidentes.

11.7.8 Suscribir las certificaciones sobre inscripciones aprobadas por el Consejo.

11.8 Sesiones del Consejo.

11.8.1 El Consejo sesionará previa comunicación por parte de la presidencia, cuando sea necesario y como máximo una vez por semana.

11.8.2 El quórum y las demás disposiciones sobre este órgano colegiado se regirán por el Capítulo Tercero, del Título Segundo, del Libro Primero de la Ley General de la Administración Pública, Ley 6227 del dos de mayo de mil novecientos setenta y ocho, concerniente a los Órganos Colegiados.

11.8.3 Si no hubiere quórum el Consejo podrá sesionar válidamente con los miembros presentes en segunda convocatoria una hora después de la señalada para la primera.

11.8.4 Los miembros del Consejo podrán solicitar y exigir que en el acta se deje constancia de su voto contrario al acuerdo o resolución adoptada, así como los motivos que justifiquen su posición. En estos casos, deberán firmar el acta correspondiente.

11.9 Obligaciones de los miembros del Consejo.

11.9.1 Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.

11.9.2 Comunicar con antelación su imposibilidad de asistir a una sesión.

11.9.3 Conocer la legislación nacional e internacional que rige la materia.

11.9.4 Cumplir con las tareas que le asigne el Consejo.

11.9.5 Informar oportunamente al Consejo cuando se trate algún asunto que involucre un conflicto de intereses.

12. IMPORTACION Y DESALMACENAJE DE MEDICAMENTOS.

El Ministerio autorizará el desalmacenaje para la importación de medicamentos, una vez que confirme que se cumplen los siguientes requisitos:

12.1 El medicamento a importar debe tener su registro sanitario vigente y debe cumplir con las características con que fue registrado en Costa Rica, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 117 de la Ley General de Salud.

12.2 La importación debe ser tramitada por un importador autorizado por el titular del medicamento, designado en el proceso de registro.

12.3 Presentar su solicitud indicando el nombre del importador y el número de registro del medicamento, adjuntando original y copia de la factura firmada por el regente, en que se consigne:

12.3.1 Número y fecha de la factura.

12.3.2 Nombre y dirección del laboratorio fabricante.

12.3.3 País de origen o procedencia.

12.3.4 Nombre y dirección del importador autorizado que solicita la importación.

12.3.5 Nombre y cantidades de los medicamentos con su respectivo valor.

12.3.6 Número de registro, número de lote y vencimiento de cada uno de los medicamentos.

12.4 Permiso de importación de la Junta de Vigilancia de Drogas en el caso de sicotrópicos y estupefacientes.

12.5 En caso de derivados sanguíneos de origen humano o de medicamentos que los contengan, debe presentar además el certificado original firmado por el responsable del laboratorio fabricante de que el

producto está libre de virus VIH-SIDA, hepatitis B y C.

12.6 El Ministerio de Salud permitirá la importación paralela de productos farmacéuticos patentados con el propósito de mejorar la accesibilidad. El producto farmacéutico importado bajo esta modalidad debe ser el mismo en cuanto a procedencia, fórmula cualicuantitativa, laboratorio fabricante, presentación, material de empaque primario y etiquetado del producto farmacéutico ya registrado en el Ministerio.

12.7 En caso de la importación paralela de medicamentos, además de los requisitos solicitados en este numeral, con excepción del numeral 11.2. anterior, debe cumplir con las siguientes condiciones y requisitos:

12.7.1 Etiquetado e inserto aprobados para el registro sanitario del producto, para lo cual debe presentar un ejemplar del medicamento a importar.

12.7.2 Etiqueta complementaria que indique en el empaque secundario o bien en el primario si no tiene empaque secundario: el nombre del importador, el número de autorización de la importación paralela otorgada por el Ministerio de Salud y una leyenda que indique "importación paralela".

12.7.3 Documento legal emitido en el país exportador del medicamento que acredite la autorización de comercialización por parte de la exportadora para ese producto y que dicho medicamento cuenta con registro sanitario en el país exportador.

12.7.4 Ser un importador autorizado por el Ministerio.

12.7.5 Demostrar que ha cancelado el monto establecido por el Ministerio para el trámite de registro y control de medicamentos, aportando en la solicitud el número del depósito en las cuentas bancarias señaladas en el Decreto Ejecutivo N°28510-S.

12.8 En el caso de la importación paralela, la responsabilidad sobre la autenticidad, trazabilidad y calidad de cada lote de producto importado, así como la ejecución de una acción regulatoria dictaminada por el Ministerio, será responsabilidad del importador que realizó esa importación.

12.9 El Ministerio podrá autorizar la importación de un medicamento registrado por parte de un tercero no autorizado por el titular de ese producto, cuando se trate de un producto único en el mercado nacional porque no exista un equivalente terapéutico registrado. Para ello se debe cumplir con los mismos requisitos establecidos en el presente reglamento para la importación paralela.

12.10 La importación de materia prima cuyo destino exclusivo sea la fabricación de medicamentos, será realizada por el laboratorio fabricante el cual debe contar con Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente y debe presentar la solicitud de importación y original y copia de la factura firmada por el regente.

12.11 El trámite de importación y desalmacenaje de medicamentos no registrados, se realizará conforme al artículo 117 de la Ley General de Salud, a lo establecido en el Reglamento para autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados y sus actualizaciones y a lo establecido en el Reglamento para la importación de medicamentos alérgenos y sus actualizaciones.

12.12 El Ministerio contará con un plazo de 10 días hábiles para resolver la autorización de desalmacenaje para la importación de medicamentos.

12.13 Para el caso de la autorización de las importaciones paralelas y por terceros no autorizados, el Ministerio contará con un plazo de 30 días hábiles para resolver.

13. CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS REGISTRADOS.

13.1 De conformidad con el Artículo 346 de la Ley, el Ministerio de Salud podrá recolectar en cualquier momento que lo considere pertinente, ejemplares con el objeto de determinar que los medicamentos se encuentren conforme a las condiciones en que le fue otorgada su inscripción.

13.2 En caso de demostrarse el incumplimiento en alguna de regulación aplicable o la falsedad de lo declarado en el registro de medicamentos, se aplicarán las medidas sanitarias especiales y sanciones establecidas en la Ley General de Salud.

13.3 Dependiendo de la gravedad de la falta se procederá a cancelar el registro del producto e impedir toda importación del mismo. Además de remitir el proceso para la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley 7472 de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor. Esto sin perjuicio de los procesos legales en la vía civil o administrativa que se puedan aplicar.

14. EMISIÓN DE CERTIFICADOS.

Los laboratorios fabricantes podrán tramitar un certificado de libre venta con una marca comercial distinta a la inscrita, siempre y cuando se trate

del mismo producto.

ANEXO A

INFORMACIÓN SOLICITADA EN EL FORMULARIO DE INGRESO DE MEDICAMENTOS

(NORMATIVO)

A. FORMULARIO DE INGRESO DE MEDICAMENTOS

1. Datos del Representante

- Solicitante

2. Datos Generales

- Nombre del Producto
- Forma farmacéutica
- Vía(s) de administración
- Apego a la Monografía
- Número de registro anterior

3. Tipo de producto

- Clasificación (hormonal, betalactámico, citotóxico, homeopático, otros)
- Tipo (innovador, innovador alternativo o multiorigen)

4. Inserto

5. Método de análisis

- Farmacopeico
- No farmacopeico validado

6. Tipo de comercialización

- Venta libre
- Bajo prescripción

- Psicotrópico
- Estupefaciente

7. Profesional responsable

- Responsable
- Profesión
- Número de Colegiado

B. PRESENTACIONES DEL PRODUCTO Y LA MUESTRA MÉDICA

1. Productos

- Primario (material, tipo de empaque, cantidad)
- Secundario (material, tipo de empaque, cantidad)

2. Muestras médicas

- Primario (material, tipo de empaque, cantidad)
- Secundario (material, tipo de empaque, cantidad)

3. Kit

- Detalle

4. Lista de países donde ya se encuentra registrado el producto

C. FORMULA

1. Principios Activos (Concentración, unidad, detalle)

2. Excipientes (Concentración, unidad, detalle, ajuste PH, CSP)

3. Recubrimiento (recubrimiento o cápsula)

D. LABORATORIOS FABRICANTES

1. Nombre del Laboratorio

2. Etapa de fabricación

3. País del Laboratorio

4. Fabricación por terceros

5. Laboratorio Fabricante

E. DISTRIBUIDORES

1. Nombre del distribuidor

2. País del distribuidor

F. DATOS LEGALES

1. Nombre del titular

2. Tipo de empresa

3. Identificación

4. País del titular

5. Ciudad

6. Distrito

7. Correo electrónico

8. Teléfono y fax

9. Otras señas

G. ADJUNTOS

1. Evidencia de registro del producto en la FDA

2. Evidencia de registro del producto en la EMA

3. Monografía

Artículo 2º-Los medicamentos biológicos y biotecnológicos serán registrados aplicando además del presente decreto ejecutivo, el Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010, Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos, Decreto Ejecutivo N° 37006-S y lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

Artículo 3º-Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 2 de febrero del 2000, publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero del 2000.

Artículo 4º-Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

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