

ALCANCE Nº 105 A LA GACETA Nº 153

Año CXLVII

San José, Costa Rica, martes 19 de agosto del 2025

312 páginas

**PODER LEGISLATIVO
PROYECTOS**

**PODER EJECUTIVO
DECRETOS
RESOLUCIONES**

**DOCUMENTOS VARIOS
AMBIENTE Y ENERGÍA**

**REGLAMENTOS
BANCO CENTRAL DE COSTA RICA
MUNICIPALIDADES**

**INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS
INSTITUTO NACIONAL DE APRENDIZAJE**

**NOTIFICACIONES
OBRAS PÚBLICAS Y TRANSPORTES**

RESOLUCIONES

MINISTERIO DE SALUD

MS-DM-3979-2025.—San José a las nueve horas del veintidós de julio del dos mil veinticinco.

RESOLUCIÓN MINISTERIAL PROCEDIMIENTO PARA LA FACILITACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y CAMBIOS POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS QUE CUENTAN CON UN REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS QUE SON PARTE DE LA LISTA DE AUTORIDADES CATALOGADAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

RESULTANDO:

- I. Que la salud de la población es un bien jurídico tutelado por el Estado.
- II. Que el Ministerio de Salud tiene como misión, 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, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad.
- III. Que el Ministerio de Salud, por sus competencias constitucionales, legales y por su función de rectoría, debe velar por la salud de la población, está en la obligación de tomar las providencias necesarias para salvaguardar a los habitantes, por lo cual establece procedimientos que garantizan estándares óptimos, con el fin de cumplir con la misión que le corresponde.
- IV. Que según los artículos 2 y 112 de la Ley General de Salud, Ley No. 5395, el Ministerio de Salud debe planificar y ejecutar actividades en beneficio de la salud de la población, incluyendo el registro sanitario de los medicamentos cuando se satisfagan las exigencias reglamentarias.
- V. Que de conformidad con el artículo 269 de la Ley General de la Administración Pública, Ley No. 6227, este Ministerio debe organizar y ejecutar sus actuaciones bajo el principio de eficiencia.
- VI. Que la normativa general que regula el registro de medicamentos es el Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX- S-MEIC del 27 de setiembre de 2021, “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”, el Decreto Ejecutivo N° 37006-S del 15 de noviembre de 2011 "Reglamento Técnico. RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos", el Decreto Ejecutivo N° 32470 del 4 de febrero de 2005 "Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica", el Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 22 de octubre de 2013 “Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo” y el Decreto Ejecutivo No. 39294 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".

VII. Que, sin desmérito de la aplicación de la regulación vigente, el establecer un procedimiento de registro diferenciado de los trámites de registro sanitario de medicamentos que se encuentran registrados por autoridades reguladoras que forman parte de la lista de autoridades catalogadas por la Organización Mundial de la Salud, debido a que han demostrado un nivel madurez y desempeño reconocido a nivel mundial, así como cambios post registro de dichos medicamentos, es una medida necesaria y oportuna para aumentar la eficiencia del proceso garantizando la calidad, seguridad y eficacia.

VIII. Que, con el fin de poner a disposición terapias innovadoras a pacientes que lo requieren a través de una evaluación eficiente. Que el atraso en la evaluación de trámites de registros sanitarios de medicamentos a junio de 2025 es de 703 y de 1462 (entre productos de síntesis química y productos biológicos) y de ellos alrededor del 25% se encuentran registrados en alguna de las autoridades de la lista indicada, los cuales podrían ser más eficientemente evaluados a través de un procedimiento centrado en los aspectos más relevantes en virtud de lo autorizado por las entidades que forman parte de la lista de autoridades catalogadas por la Organización Mundial de la Salud, en este sentido la presente resolución propone un procedimiento de registro diferenciado que permita obtener resultados en un tiempo menor al establecido.

IX. Que esta mejora en la eficiencia beneficiaría tanto a los administrados como a la administración, ya que la lista de trámites sin atender afecta a todos, incluso a quienes presenten cualquier otro tipo de trámite.

CONSIDERANDO:

I. Que es deber de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario garantizar el acceso de medicamentos seguros y eficaces, priorizando los intereses de la salud pública; por lo que se hace necesario emitir un procedimiento especial para dichos trámites, con el objetivo de facilitar el registro sanitario de medicamentos que han sido registrados por autoridades reguladoras que forman parte de la lista de autoridades catalogadas por la Organización Mundial de la Salud.

II. Que la relevancia de las autoridades reguladoras que forman parte de la lista de autoridades catalogadas por la Organización Mundial de la Salud, radica en que una autoridad incluida en la lista de la OMS (WLA, por sus siglas en inglés) es una autoridad reguladora o un sistema regulador regional que ha sido documentado que cumple con todos los indicadores y requisitos pertinentes especificados por la OMS para el alcance solicitado de la inclusión en la lista, sobre la base de una evaluación comparativa establecida y un proceso de evaluación del desempeño, que incluye verificar la consistencia de la implementación de buenas prácticas regulatorias a lo largo del tiempo.

III. Que el procedimiento que se establece en la presente Resolución para el registro sanitario de medicamentos y para los cambios posteriores a estos registros de medicamentos que han sido registrados por autoridades reguladoras que forman parte de la lista de autoridades catalogadas por la Organización Mundial de la Salud, es una opción que le ofrece a los administrados un procedimiento ágil y con menos tiempo de resolución administrativa. Por lo anterior, se considera necesario y oportuno emitir el “PROCEDIMIENTO PARA LA FACILITACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y CAMBIOS POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS QUE CUENTAN CON UN REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS QUE SON PARTE DE LA LISTA DE AUTORIDADES CATALOGADAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD y su respectiva implementación.

POR TANTO,
LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

Primero: Establecer el PROCEDIMIENTO PARA LA FACILITACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y CAMBIOS POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS QUE CUENTAN CON UN REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS QUE SON PARTE DE LA LISTA DE AUTORIDADES CATALOGADAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

Segundo: La facilitación será aplicable al trámite de registro sanitario de medicamentos que hayan sido registrados por alguna de las autoridades reguladoras que son parte de la lista de autoridades catalogadas por la Organización Mundial de la Salud y tienen todas las funciones regulatorias aprobadas para el tipo de producto, siempre que el tipo de producto a registrar esté incluido en dicha lista. Y para los cambios posteriores a estos registros que contengan requisitos equivalentes a los establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX- S-MEIC del 27 de setiembre de 2021, "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario", (mismo tipo de cambio). No aplica a los medicamentos homeopáticos, ni a los radiofármacos, ni a los productos naturales medicinales.

Tercero: Para efectos de interpretación de la presente Resolución se entenderá por:

- a. Autoridad catalogada por la OMS; ACO; autoridad reguladora catalogada por la OMS; autoridad de la lista de autoridades reguladoras catalogadas por la OMS: es una autoridad reguladora o un sistema regional de reglamentación que, según se haya documentado, cumple con todos los indicadores y requisitos pertinentes especificados por la OMS para el ámbito requerido de catalogación sobre la base de un proceso establecido de evaluación comparativa y de desempeño.
- b. Lista de autoridades reguladoras catalogadas por la OMS: Es el conjunto de autoridades reguladoras publicado por la Organización Mundial de la Salud que han sido evaluadas por dicha organización y que detalla el tipo de medicamento (diferenciando entre vacunas y otros medicamentos) y funciones regulatorias, para los cuales se considera que se sigue el más alto nivel de estándares y prácticas regulatorias. Dicha lista se encuentra disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas>.
- c. Facilitación o facilitación del registro sanitario: Es el proceso de registro expedito que efectúa el Ministerio de Salud a los trámites de registro sanitario y sus cambios post registro de los medicamentos que, en el momento del trámite en Costa Rica, cuentan con un registro sanitario otorgado por alguna de las autoridades incluidas en la lista de autoridades reguladoras catalogadas por la OMS y el tipo de producto a registrar está incluido en dicha lista.

Cuarto: El procedimiento para el trámite de facilitación de registro sanitario y sus cambios post registro de medicamentos que cuentan con un registro sanitario otorgado por autoridades reguladoras que son parte de la lista de autoridades reguladoras catalogadas por la OMS es el siguiente:

- a) La Autoridad Reguladora verifica que el medicamento a registrar corresponde al registrado ante una autoridad reguladora que es parte de la lista ACO, que el tipo de producto a registrar (vacuna u otro tipo de medicamento) está incluido en dicha lista y que la autoridad reguladora tiene todas las funciones regulatorias aprobadas por la OMS para ese tipo de medicamento. El trámite presentado en Registrelo debe tener el mismo país de origen y titular del medicamento descrito en el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por dicha autoridad.
- b) La Autoridad Reguladora evalúa los requisitos presentados para el trámite de registro que son los aplicables según la regulación vigente.
- c) En el caso de cambios post registro la Autoridad Reguladora debe verificar que el mismo corresponde a un cambio de un registro sanitario que haya sido aprobado en aplicación del procedimiento de facilitación, y que estos cambios contengan requisitos equivalentes a los establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX- S-MEIC del 27 de setiembre de 2021, "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario", (mismo tipo de cambio).

Quinto: Las solicitudes de registro sanitario deberán resolverse dentro de un plazo de seis meses naturales a partir de la presentación del trámite. Y los cambios post registro deberán resolverse en el plazo de cuarenta y cinco días naturales.

Sexto: Los solicitantes de registros sanitarios por primera vez y de cambios post registro que sean sujetos a la aplicación de la presente resolución, presentados antes y posterior a la emisión de la presente resolución, deberán presentar al correo electrónico **drpis.correspondencia@misalud.go.cr** una manifestación de interés firmada digitalmente por el titular del medicamento o su representante legal para que se le aplique el procedimiento establecido en esta Resolución.

Sétimo: Se deja sin efecto la resolución MS-5917-2024, de las diez horas del veinticuatro de octubre del dos mil veinticuatro.

Octavo: La presente Resolución empieza a regir a partir de su publicación en La Gaceta.

DESPACHO MINISTERIAL

Dra. Mary Munive Angermüller, Ministra de Salud.—1 vez.—(IN2025983539).