



## MINISTERIO DE SALUD

MS-5917-2024. San José a las diez horas del veinticuatro de octubre del dos mil veinticuatro.

RESOLUCIÓN MINISTERIAL PROCEDIMIENTO PARA LA FACILITACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS 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 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario", el Decreto No. 37006-S del 15 de noviembre de 2011 "Reglamento Técnico. RTCR 440: 2010.



Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos", el Decreto Ejecutivo No. 32470 del 4 de febrero de 2005 "Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica", el Decreto Ejecutivo No. 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 para la evaluación diferenciada de los trámites de registro sanitario de medicamentos por primera vez 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, es una medida necesaria y oportuna para aumentar la eficiencia del proceso de evaluación.
- VIII. Que el atraso en la evaluación de trámites de registros sanitarios de medicamentos a octubre de 2024 es de 999 (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 relevantes en virtud de las diferencias con lo autorizado por las autoridades que forman parte de la lista de autoridades catalogadas por la Organización Mundial de la Salud, sin desvirtuar la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos presentados para el registro sanitario por primera vez.
- 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 la evaluación de 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 para cumplir 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 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 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 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 los 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. No aplica a los trámites de renovación de registro



sanitario, ni a trámites de cambios posteriores al registro de ningún medicamento. Tampoco 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 evaluación expedita que efectúa el Ministerio de Salud a los trámites de registro sanitario 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 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 Regístrelo 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 aplicables según la regulación vigente.



**Quinto:** La facilitación indicada en la presente Resolución aplica únicamente al trámite de registro sanitario por primera vez de un medicamento que cuenta con un registro sanitario ante la autoridad reguladora que es parte de la lista ACO, por tanto, ésta no aplicará la facilitación para la realización de los trámites de cambios posteriores al registro y los de renovación de registro sanitario de medicamentos. Tampoco aplicará cuando la autoridad reguladora de la lista ACO no tenga todas las funciones regulatorias aprobadas para el tipo de producto.

**Sexto:** Los solicitantes de registros sanitarios por primera vez, que hayan presentado trámites de registro sanitario antes de la emisión de la presente Resolución y que cumplan con lo establecido en el punto segundo anterior, podrán presentar al correo electrónico [drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto: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:** La presente Resolución empieza a regir a partir de su publicación.

## DESPACHO MINISTERIAL

Dra. Mary Munive Angermüller.  
Ministra de Salud