



MS-DRPIS-UR-0808-2024

San José, 11 de abril del 2024

Señores

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio

COESAINCO

Asunto: Ref. Propuestas sector privado – COESAINCO - HT-DVM-ADM-009-2024.

Estimados(as) señores(as):

En relación con las propuestas que surgieron en los talleres los días 30 y 31 de enero y 01 de febrero pasado y que nos han hecho llegar por escrito, luego de hacer el análisis de estas con el equipo técnico y los jerarcas, se le brindan las siguientes aclaraciones:

NIVEL TRANSVERSAL

- 1. Aplicar la aprobación automática en las renovaciones con declaración jurada. Asimismo, se ha confirmado que es técnicamente viable incorporar una acción automática en la plataforma para que pueda generarse la aprobación sin que medie acción de la administración.***

Del análisis realizado se encontró que existen casos de productos de interés sanitario en los que actualmente se aplica la aprobación automática de las renovaciones con declaración jurada como es el caso de Equipo y Material Biomédico, y también hay casos en que este tipo de renovaciones se encuentran dentro de los plazos establecidos según la normativa (medicamentos, productos naturales, cosméticos, químicos, entre otros) por lo que en este momento no tienen un impacto en la afectación de la comercialización de los productos renovados por esta vía.

Además, existen mecanismos de agilización específicos para la agilización de la mayoría de los productos de interés sanitario y en casos excepcionales pueden



solicitarlos a la Dirección de Productos de Interés Sanitario, al correo drpis.correspondencia@misalud.go.cr para su respectiva consideración.

En general, los trámites de renovación con declaración jurada que son evaluados por esta Dirección son prevenidos en más del 50% de los casos. Además, se ha encontrado que los trámites se aprueban mediante declaración jurada en el proceso verificación se encuentra que no cumplían con la normativa y se deben gestionar las ordenes sanitarias correspondientes, así como la cancelación de los registros en varios casos, generando más reprocesos en el trámite.

Si bien es una propuesta que parece de fácil implementación a nivel de la plataforma Regístrelo en el corto plazo, se tomó en consideración todos los puntos expuestos anteriormente y con el fin principal de salvaguardar la salud de la población, se considerará esta propuesta para tomar acciones al largo plazo donde ya se cuente con un proceso más robusto y donde, se definan las implicaciones legales de faltar a la declaración jurada de este tipo de productos.

2. Aprobar una prórroga de los registros de todos los productos cuyo vencimiento sea entre 1 enero y 31 de diciembre, ambos 2024, a un año calendario, ya que la situación tiene cuatro meses de afectación y aún se presentan importantes retos en la notificación de prevenciones, importantes atrasos en registro de productos higiénicos, medicamentos, entre otros retos. De esta manera la administración podrá abordar de manera razonable y por medio de soluciones sostenibles el impacto generado por la caída REGISTRELO 1.0 en 2023, el backlog acumulado, la falta de recurso humano para la tramitación, y los retos derivados de la migración a REGISTRELO 2.0.

Para este punto referirse al oficio MS-DRPIS-0358-2024 del 14 de marzo 2024 sobre la solicitud de prórroga de vencimiento de los productos de interés sanitario que vencen en marzo 2024, donde se les informó que está propuesta no es factible ya que conlleva violentar la reglamentación vigente que se refiere a la vigencia del registro de productos de interés sanitario, se les recordó el tema de la agilización y se les informó que se tomaron medidas internas para priorizar los trámites de renovación de todos los productos de interés sanitario que ya cumplieron con el plazo reglamentario establecido para su atención y que están próximos a vencer.



3. *Aprobación por simple notificación de las modificaciones con cambios no sustantivos (cambios post-registro). Para ello se propone realizar un ejercicio previo de actualización de la lista de estos cambios para su posterior formalización en un acto de alcance general.*

Con relación a este punto se aclara que en muchos casos la normativa regional la que establece cuales trámites son de notificación y cuales requieren evaluación, la plataforma Regístrelo contempla estos casos y las notificaciones se aprueban automáticamente. Como en el caso de los cambios post-registros que están identificados como *B. Modificaciones que deben notificarse a la autoridad reguladora y no requieren aprobación previa*, en el caso de Medicamentos, Productos naturales, Medicamentos biológicos.

Por lo que se requiere ampliar esta propuesta, donde se aclare a que se refieren con cambios no sustantivos y proporcionar una lista de estos para los diferentes productos de interés sanitario.

4. *Iniciar un proceso de revisión de los productos que pueden ser tramitados por la vía del registro simplificado y actualizar el Decreto Ejecutivo N°43291-S.*

Se debe tener en consideración que el Decreto ejecutivo No. 43291-S en este momento incluye las materias primas, alimentos procesados y cosméticos que el Ministerio considera de bajo riesgo para afectar la salud de la población, y en las revisiones que se han hecho no se ha detectado otros productos que se puedan clasificar de esta forma.

Teniendo en consideración lo anterior, deberían de replantear la propuesta y proveer el listado de actualizado de los productos que la industria considera con de bajo riesgo para su respectiva valoración por parte del Ministerio.

5. *Implementar un sistema de reconocimiento de registros sanitarios a productos europeos previamente registrados según la obligación establecida en el artículo 305 del Acuerdo de Asociación Centroamérica – Unión Europea desde el año 2013. Para ello, se propone usar como base el sistema de reconocimiento usado en Centroamérica.*



El *reliance* regulatorio según la OMS es “*el acto mediante el cual la ARN de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un gran peso (es decir, recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución confiable para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otra sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, aunque recurra a las decisiones y la información de otros.*”

En el documento *Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: nota conceptual y recomendaciones* de la Organización Panamericana de la Salud se detallan los principios y elementos fundamentales para guiar la correcta implementación de un procedimiento de reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias, entre ellos:

- **Transparencia:** los procesos de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones deben ser transparentes con respecto a las normas y los procesos. Además, se debe dar a conocer la base o la justificación para recurrir a una entidad determinada, que debe ser comprendida por todas las partes. Lo que puede llevar a la firma de acuerdos de compartir información.
- **Base jurídica:** los marcos jurídicos y las políticas nacionales sean coherentes entre dichas autoridades regulatorias.
- **Uniformidad:** se aplique de manera uniforme a todos los productos y procesos de categorías preestablecidas. Tener en consideración que la clasificación de los productos varía en cada autoridad regulatoria.

Es por esta razón que esta propuesta no es una medida que se pueda realizar a corto plazo, ya que requieren un análisis importante de los distintos procesos de registros y regulación europea para poder definir la ruta de como se realizará dicho reconocimiento.

LÍNEAS DE ACCIÓN EN MEDIANO PLAZO

6. Trabajar en la elaboración de Guías de Calificación que permitan homogenizar los motivos de rechazo y los criterios de clasificación.

Actualmente existen guías de validación y evaluación para los productos de interés sanitario que están disponibles en la plataforma Regístrelo y a la que los usuarios



pueden descargar en cualquier momento. Estas guías se revisarán y actualizarán según se vea la pertinencia de hacerlo para cada proceso.

Sin embargo, se debe tener en consideración que las guías de evaluación si bien pueden dirigir la evaluación de un trámite, los motivos de prevención o rechazo no siempre será el mismo, ya que el criterio experto de cada profesional depende de las circunstancias y/o características de los casos que estén evaluando.

Con relación a esta propuesta no queda claro a que se refieren con homogenizar los criterios de clasificación, se les solicita aclarar y dar ejemplos.

7. Implementar la figura de tercero autorizado para revisar la documentación y emitir un criterio vinculante para la autoridad, a efectos que el registro sea más ágil. El tercero autorizado debe estar acreditado por el ECA en el marco del Sistema Nacional para la Calidad, e implementar un sistema similar el utilizado en México.

Esta propuesta no es factible en este momento por diferentes razones. Primeramente, es necesario contar con un marco regulatorio en el que fundamente y regule esta figura, el cual no es algo que se pueda desarrollar e implementar fácilmente.

Además, en este momento, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario no tiene la capacidad para capacitar, supervisar, inspeccionar y auditar a terceros autorizados, ya que lo anterior repercutiría en los tiempos de atención y supera la capacidad instalada.

Finalmente, la figura de un tercero autorizado para realizar la evaluación técnica de la documentación requiere un análisis minucioso y detallado en el que se contemplen temas, como el conflicto de intereses, la imparcialidad en la revisiones, la calidad de la evaluación que realicen, la confidencialidad de la información y los costos de implementación de las nuevas funciones del Ministerio de Salud en la capacitación, supervisión, auditoría de estos terceros autorizados, ya que como se indicaba anteriormente, actualmente no se cuenta con la capacidad instalada para realizarlo y puede repercutir negativamente en los en los mismos tiempos de atención y resolución que estamos tratando de disminuir.



- 8. Crear una autoridad regulatoria autónoma que disponga de los recursos necesarios para tramitar los registros de manera sostenible y autofinanciada con los recursos económicos derivados de los pagos hechos por los usuarios por el registro sanitario.**

Esta no es una medida que se pueda implementar en el mediano plazo como proponen, ya que la independencia que proponen en esta propuesta requiere la modificación de la Ley General de Salud, que como es conocido es un camino con un plazo de resolución indefinido.

Sin embargo, de parte de los jefes de la institución se ha pedido el apoyo a la Organización Panamericana de la Salud para llevar a cabo un programa de fortalecimiento de la Autoridad Reguladora Nacional en el cual se viene trabajando activamente.

- 9. Implementar un modelo de operador económico autorizado, que permita establecer parámetros altos de cumplimiento para que empresas responsables puedan obtener beneficios por parte de la Administración. Este modelo está implementado en la Ley General de Aduanas y su Reglamento, y contempla la posibilidad de que otras instituciones también brinden beneficios. (LGA. art. 267).**

Se solicita ampliar la propuesta indicando si la propuesta requiere una modificación de la ley o algún decreto ejecutivo, y cual sería el objetivo.

NIVEL ESPECÍFICO

10. Registro de Medicamentos

A. Simplificación de procesos de registro

- Simplificación de los procesos, evitar que se tengan que someter varios trámites para un mismo cambio. Por ejemplo, una actualización de cambio de titular, en el trámite A11 se solicita se ingresen las nuevas etiquetas con el cambio reflejado, sin embargo, en paralelo se debe ingresar también un trámite A15 de cambio de información en el etiquetado, cuando ya se están sometiendo en el proceso A11.**



Esta propuesta ya se había contemplado internamente y se queda en el listado de requerimientos a la plataforma Regístrelo, con un tiempo de resolución a corto-mediano plazo.

• En el caso de productos con varias potencias, con mismo dossier para un cambio, se sugiere que se pueda proceder con el ingreso de un cambio para varias licencias a la vez. Por ejemplo, para una familia de producto con varias potencias, que van a tener un mismo dossier para el mismo tipo de actualización. Cuando tenemos cambios post registro que aplica exactamente igual para varias licencias, el realizar la evaluación del expediente una sola vez representa un ahorro de esfuerzos optimizando el recurso de los evaluadores, lo que se deriva en una simplificación del proceso, aun cuando se ingresen y paguen todos los cambios post registro por licencia en el sistema Regístrelo.

Esta propuesta no es factible, en Costa Rica diferentes concentraciones del principio activo corresponden a registros diferentes, por lo que los cambios post-registro se deben tramitar para cada producto por separado.

• Implementar un mecanismo para que se pueda indicar en el sistema cuales trámites están relacionados para que se puedan asignar a un mismo evaluador para agilizar la revisión. Evaluar la opción de comunicar al MINSA por medio de una misiva que existen varios trámites homólogos para un grupo de licencias que ya están sometidos y pagados en Regístrelo, de esta manera se puede realizar la evaluación del expediente una sola vez, aplicando a todos los trámites que comparten el mismo dossier de actualización.

El mecanismo se utiliza actualmente, y además se evalúan los trámites por orden de ingreso al sistema.

Se analizará si a nivel de la plataforma se pueden realizar este tipo de automatizaciones de asignación de trámites, y se ingresará como un requerimiento en el sistema.

• Se sugiere que el sistema Regístrelo permita subir documentos en la consulta al evaluador.



Las consultas son para aclarar dudas sobre lo prevenido a la información presentada previamente, si se requiere que se revise un documento que fue presentado puede indicar el nombre del documento el cual requiere revisión.

En una consulta no se realiza la preevaluación de posibles respuestas o documentos corregidos, estos se evalúan una vez ingresados al sistema, por lo que está propuesta no es factible.

- ***No centralizar la asignación y atención de trámites por medio de una sola persona. Desconcentrar la función de la persona encargada para agilizar la asignación de trámites. Se sugiere que se establezca por tipo de trámite Nuevos Registros, Renovaciones y Cambios post-registro.***

Cada solicitud de trámite es distinta, así como su categoría y complejidad. Con el personal actual es necesario maximizar el recurso humano según su experiencia y categoría.

- ***Otorgar aprobación prioritaria para nuevas indicaciones de productos que fueron aprobados por FDA, EMA u otras autoridades de alto desempeño.***

Se está trabajando en la mejora de atención de este tipo de trámites para cumplir con los tiempos de atención señalados por el Decreto No. 39433-S “Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos”.

B. Cambios post-registro:

- ***Ampliar el alcance del Decreto No. 39433-S “Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos” para que se pueda reconocer la evaluación y aprobación de otros cambios post-registro de manera que se agilice su aprobación y se disminuya la carga en recursos y tiempos para el Ministerio de Salud.***

Se debe tener en consideración que el Decreto No. 39433-S “Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro



Sanitario de Medicamentos” se refiere únicamente el reconocimiento de los estudios clínicos y no clínicos aprobados, y contempla los cambios post-registro que requieren la presentación de dichos estudios como la ampliación de indicaciones y actualizaciones e monografía.

Con relación a ampliar el alcance del Decreto, se debe tener en consideración que los cambios post registro o modificaciones no comparten los requisitos establecidos en la normativa entre autoridades reguladoras; sin embargo, no se descarta del todo lo propuesta para el futuro ya que este punto se mantiene en revisión constante cuando se buscan mecanismos de reliance regulatorio.

C. Renovaciones de registro:

• Agilización de la revisión de renovaciones que no tienen cambios y han sido ingresadas bajo declaración jurada y emisiones de alertas sanitarias en caso de que un producto tenga implementado cambios que requieren aprobación. Estas deberían ser una verificación administrativa ya que son sin cambios.

Referirse a la aclaración brindada anteriormente para la propuesta 1 de este oficio.

En el caso de medicamentos sin requisito de la normativa de ET, el plazo de atención de este tipo de trámites se encuentra a menos de 15 días.

• Considerar cambiar a otros modelos de renovaciones, algunos países utilizan automáticas (ej. Singapur y Colombia), renovaciones administrativas (Argentina, Brasil, México, Japón, entre otros) o registros ilimitados (por ejemplo, Unión Europea, Reino Unido, Suiza, Japón, Canadá, Australia, EE.UU., Jamaica, Trinidad y Tobago y muchos otros.)

Este punto puede ser considerado para un cambio en el RTCA vigente; sin embargo, no es una propuesta que se pueda establecer un tiempo de implementación o ejecución.

• Permitir continuar con la comercialización si el trámite de renovación se encuentra en trámite y el registro ha llegado a su fecha de vencimiento. De esta manera se disminuye el desabastecimiento o riesgo de desabastecimiento de medicamentos que ocurre actualmente y que genera en paralelo carga administrativa, solicitando agilizaciones, permisos especiales de importación, reuniones, entre otros.



El plazo de la vigencia de los registros ya se encuentra establecido en la normativa, por lo que no es factible esta propuesta, más tomando en cuenta que muchos procesos de renovación de los diferentes productos de interés sanitario se encuentran al día. Además, por cuanto el proceso de validación y evaluación garantiza calidad, seguridad y eficacia de los productos de interés sanitario. Cuando se han dado casos especiales, por resolución razonada, se han aumentado el plazo de vigencia de los registros y en el caso de la caída de la plataforma, pero actualmente no se encuentra una justificación para tomar dicha medida.

D. Reliance de procesos de registro sanitario

• Aplicar un proceso real de Reliance de los registros sanitarios, para atender de forma rápida y prioritaria las solicitudes de registros sanitarios por medio del reconocimiento de decisiones regulatorias de Autoridades de Referencia de alta vigilancia sanitaria, beneficiando a los pacientes con el acceso rápido a productos seguros y eficaces. Por ejemplo, en casos de revisión de monografía e inserto alineadas a una autoridad de referencia o en trámites post registro que ya han sido evaluados y aprobados por una autoridad sanitaria de referencia.

Se debe tener en consideración que los cambios post registro o modificaciones no comparten los requisitos establecidos en la normativa entre autoridades reguladoras; sin embargo, no se descarta del todo lo propuesta para el futuro ya que este punto se mantiene en revisión constante cuando se buscan mecanismos de reliance regulatorio..

• Si se está tramitando un proceso de reconocimiento de estudios y apego a una autoridad de referencia, que solo se aplique la revisión de calidad para tener una verdadera aceleración, ya que actualmente se está tardando el mismo tiempo para la revisión de un expediente ingresado por este tipo de proceso.

Se debe tener en consideración que el Decreto No. 39433-S “Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos” se refiere únicamente el reconocimiento de los estudios clínicos y no clínicos aprobados, por lo que se deben validar y evaluar los demás requisitos solicitados por la normativa nacional.



En las prevenciones realizadas se evidencia que se reciben documentos vencidos, incompletos, que no corresponden al requisito establecido o incluso que no corresponden al producto a registrar, por citar algunos ejemplos. Por lo que es necesario realizar la evaluación completa de los requisitos, ya que es responsabilidad de la administración velar por el cumplimiento de los requisitos establecidos.

• Si se ingresa un expediente por reconocimiento, pero no aplica a esta modalidad, que se asigne de nuevo en la revisión que le corresponde, y espere su turno para evaluación.

Es responsabilidad del administrado revisar e ingresar las solicitudes según corresponda. Sin embargo, se desea aclarar que durante el proceso de asignación de los trámites que solicitaron reconocimiento según el Decreto No. 39433-S, si se encuentra que algún trámite no cumple los criterios para el reconocimiento se queda en la cola de trámites pendientes de atención y en la prevención se le indica que no aplica dicho reconocimiento.

• Productos con apego a una autoridad sanitaria de referencia, no es necesario que pasen por revisión o evaluación del Consejo Técnico de Inscripciones.

Según la normativa actual el Consejo Técnico de Inscripción de medicamentos realiza 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.

E. Consejo Técnico de Inscripciones:

• Evaluar su funcionalidad y aporte real al proceso de registro, incluyendo la posibilidad de su eliminación. Solicitar que se proceda con una agenda establecida por períodos al menos bimensuales para que se reúna el consejo para las respectivas evaluaciones (última reunión fue en agosto de 2023, hace 5 meses). Lograr el mayor compromiso de las personas asignadas en el rol.

• El 3 de octubre 2016 se firmó el Decreto Ejecutivo No. 39989 que modifica el artículo 11.2.1 del Decreto ejecutivo No. 39294-5 del 23 de junio de 2015 "RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual,



Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación", anteriormente todos los nuevos registros pasaban por revisión en el CTI y como indica el considerando 5 de esta reforma " 5.- Que para optimizar el funcionamiento del Consejo Técnico de Inscripciones y no retrasar innecesariamente el registro de los medicamentos cuya menor complejidad no hace necesario que deban pasar el por el examen de dicho órgano, se ha visto necesario que sólo los medicamentos innovadores, así como los productos farmacéuticos nuevos, deban ser aprobados o denegados por éste."

• Los usuarios identifican que la decisión del CTI toma se basa en la evaluación realizada por la DRPIS, no se han identificado a la fecha situaciones en donde se identifique lo contrario por lo que se desea proponer, a la luz del retraso en tiempo que significa el proceso de revisión ante CTI y aplicando criterio basado en riesgos que se limite aún más el ámbito de aplicación de los productos que se revisan a los medicamentos innovadores y productos farmacéuticos que no soliciten como parte del registro sanitario el reconocimiento de informes concluyentes de estudios clínicos y preclínicos de seguridad y eficacia, como parte del registro sanitario de los medicamentos de acuerdo al Decreto No. 39433-S del 9 de noviembre de 2015 "Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos".

El Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos es una figura establecida en la Ley General de Salud, por lo que no se puede prescindir de ella, lo que se puede hacer es mejorar su funcionamiento.

En febrero del 2024 el CTI sesionó después de no haber sesionado desde el año pasado, en marzo se realizaron 2 sesiones y se busca agendar un cronograma de sesiones que permitan sacar los productos que se encuentran rezagados para continuar ya con las sesiones regulares que se espera sea al menos una vez al mes.

Con relación a la propuesta de modificación al Decreto ejecutivo No. 39294-5 para excluir a los productos que solicitan reconocimiento de los estudios clínicos y no clínicos según el Decreto ejecutivo No. 39433-S es un tema que se debe analizar, y cualquier cambio de este tipo se debe establecer vía reglamento, por lo que no es



una medida que se pueda aplicar a corto plazo. Además, es importante anotar que el CTI toma la decisión técnica de registro o no, conforme a lo que señala la Ley General de Salud.

F. Sistema Regístrelo:

• Que el sistema Regístrelo permita ingresos simultáneos y en conjunto para un mismo registro sanitario – esto con el fin de optimizar tiempos y también el recurso de tiempo de los evaluadores, ya que muchos trámites van de forma conjunta pero la plataforma lo bloquea o los separa – esto permitirá mejorar los tiempos de revisión. Por ejemplo, cambio de indicaciones, monografía e inserto, y empaques – son 3 trámites que se vuelve un tiempo de por lo menos 16 meses, cuando podrían ir en una misma evaluación.

Como se indicó anteriormente, esta propuesta ya se había contemplado internamente y se queda en el listado de requerimientos a la plataforma Regístrelo, con un tiempo de resolución a corto-mediano plazo.

• Permitir más consultas al evaluador durante la prevención.

Se habilitaron dos oportunidades de consulta para optimizar los tiempos de los funcionarios.

• Cambios en modalidad de venta debería ser incorporada la revisión dentro del proceso de registro sanitario, ya que actualmente se debe solicitar por fuera, y hasta que aprueban, se puede someter el cambio post registro, lo que para sumando 8-10 meses adicionales para obtener un OTC.

Se considera posible que los cambios de modalidad de venta sean presentados y evaluados a través de la plataforma Regístrelo; sin embargo, este cambio no podría implementarse, aunque el o los evaluadores de registro aprueben el cambio.

Se debe tener en consideración que la implementación del cambio de modalidad de venta está sujeta a que se modifique el Decreto Ejecutivo N°39983-S y entre en vigor dicha modificación, porque en atención al artículo 120 de la Ley General de Salud, el listado de medicamentos de venta libre debe ser emitido por decreto.

El artículo 120 indica: "*Son de venta libre los medicamentos que el Ministerio declare como tales en el correspondiente decreto, oyendo previamente el criterio del Colegio*



de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario será también consultado el Colegio de Médicos Veterinarios."

G. Control estatal:

• Exonerar de control estatal a productos registrados / aprobados por EMA, FDA y otras autoridades de alto desempeño. Aplicar en los demás casos un esquema documental sobre la base de los estudios de control de calidad que ya realizan los laboratorios.

La evaluación del primer lote comercializado (conocido como control estatal) tiene por objetivo verificar el cumplimiento de las condiciones de autorización contempladas en el registro sanitario (por ejemplo: especificaciones, etiquetado, métodos de análisis, validación), dicho proceso ha permitido detectar productos que no cumplen con los requisitos correspondientes.

Asimismo, es preferible realizar controles previos a la comercialización de un producto, pues facilita la logística en el proceso, ya que los administrados tienen presente los insumos (estándares y otros) que deben aportar para llevar a cabo el control de calidad por parte del laboratorio oficial.

Sin embargo, se toma nota de esta propuesta y se valorará la revisión y modificación al reglamento actual, que permita determinar si es factible definir una liberación documental (especificando los documentos a presentar) para dicho proceso en caso de medicamentos autorizados por autoridades de alta vigilancia que defina el Ministerio o valorar la exoneración, no obstante, igualmente quedarían sujetos a controles de calidad en el mercado.

Además, se podría valorar que no exista una cuarentena o permitir que se comercialice el producto mientras se lleva a cabo el análisis del primer lote (contario a lo definido actualmente); no obstante, el administrado deberá aplicar las medidas sanitarias de manera inmediata de retiro del mercado en caso de un incumplimiento y ser más rigurosos en caso de detectarse dichos incumplimientos.

H. Proceso en general:

• Constantemente se reciben observaciones de los evaluadores que no aplican, normalmente ocurre porque no visualizan en el sistema ciertas



aclaraciones o documentos aportados, por lo que se obliga al usuario a hacer las consultas y eso retrasa los procesos.

Internamente se han realizado sesiones para homologar criterios entre los evaluadores, con el fin de minimizar divergencias. Asimismo, se están implementando mejoras en el sistema para permitir un acceso adecuado al expediente, mejorando su visualización.

• Otorgar citas para aclaración de dudas con regularidad. En ocasiones el otorgamiento de una cita demora semanas y es un derecho del usuario.

Se otorgan citas de acuerdo con la disponibilidad de agenda de los funcionarios, de su carga de trabajo y de su priorización.

• Aumentar las veces para responder o subsanar observaciones. En este momento, por procedimiento administrativo en ese país, solamente se puede subsanar 1 sola vez las observaciones. Recordemos que, principalmente para productos nuevos, en ocasiones las observaciones son extensas y no pueden ser resueltas en una sola ocasión, por lo que en ese sentido sería de mucha ayuda poder contar con más plazo o frecuencia de subsanaciones. Entendemos que esto es difícil lograrlo porque se requiere iniciar un proceso legal que toma una larga extensión de tiempo.

Esta propuesta no es factible ya que la prevención única se establece en la Ley 8220: **“Artículo 6.- Plazo y calificación únicos** *La Administración tendrá el deber de resolver el trámite siempre dentro del plazo legal o reglamentario dado. La entidad, el órgano o el funcionario de la Administración deberá verificar la información presentada por el administrado y prevenirle, por una única vez y por escrito, que complete los requisitos omitidos en la solicitud o el trámite, o que aclare o subsane la información. La prevención debe ser realizada por la Administración como un todo, válida para los funcionarios, y no se podrán solicitar nuevos requisitos o señalar nuevos defectos que no fueron prevenidos oportunamente, aun cuando sea otro funcionario el que lo califique por segunda vez.”*

11. Productos Químicos

Se propone reformar el Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos, Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control.



Decreto Ejecutivo No. 40705-S, de manera que se agregue en el artículo 7.4: “En los casos de los productos químicos peligrosos con Número CAS, incluidos en el inciso 7.2.2 de este reglamento, así como los productos químicos peligrosos sin número CAS incluidos en el inciso 7.2.3 de este reglamento y no sean para comercializar, completada la documentación en el portal “Regístrelo” se emitirá al titular un certificado de registro sanitario provisional hasta tanto el Ministerio finalice el proceso de evaluación y se emita la resolución definitiva”.

No encontramos viable la propuesta, debido a que duplicaría el trabajo del Ministerio de Salud, esto conlleva la realización de informes, órdenes sanitarias y posteriormente, proceder con la cancelación para los trámites que no se realicen correctamente, que implica un alto porcentaje de prevenciones que genera aún más colas de atención y/o reprocesos (Ref. Oficio MS-DRPIS-UNC-2845-2023).

12. Registro de alimentos y cosméticos,

- ***Comenzar el proceso de revisión para la ampliación de Decreto de Registros Simplificados.***

Como se indicó anteriormente el Decreto ejecutivo No. 43291-S en este momento incluye las materias primas, alimentos procesados y cosméticos que el Ministerio considera de bajo riesgo para afectar la salud de la población.

Teniendo en consideración lo anterior, deberían de replantear la propuesta y proveer el listado de actualizado de los productos que la industria considera con de bajo riesgo para su respectiva valoración por parte del Ministerio.

- ***Realizar una prevención única.***

Esta acción ya se realiza para todos los productos de interés sanitario, por lo que no se comprende cual es la propuesta.

- ***Dar un plazo prudencial de 10 días para responder prevenciones.***

Esta acción ya se realiza para todos los productos de interés sanitario, de acuerdo con el plazo establecido en el artículo 6 de la Ley 8220 de Protección al ciudadano



del exceso de requisitos y trámites administrativos y, artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública No 6227.

- ***Verificar que el sistema incorpore el comando de que el plazo hábil es de 24h, por lo que no debe cerrarse la posibilidad cumplir o impugnar una prevención por un tema de jornada laboral.***

Estamos verificando con el proveedor del servicio y la empresa desarrolladora las razones del error, dado que el sistema no se ajusta al horario laboral al ser una plataforma 24/7/365. Se debe reportar con número de trámite para su análisis individual.

- ***Incorporar la posibilidad de registrar más de una dirección de correo electrónico para recibir notificaciones.***

Según se confirmó la plataforma envía las notificaciones tanto al tramitador como al Representante legal, en este caso se les solicita indicar cual es la propuesta en específico para incluirla en la lista de mejoras de la plataforma. .

- ***Verificar la corrección del error que se está presentando en las notificaciones, ya que se siguen reportando casos en los que los usuarios no reciben las prevenciones.***

Esta situación ya fue reportada y corregida; sin embargo, si aún existen errores de este tipo, se debe hacer el reporte correspondiente usando los diferentes mecanismos de contacto de la plataforma Regístrelo e indicar el número de trámite para su revisión.

- ***Para los Cosméticos, en particular las Líneas de productos que son de campañas temporales (fechas festivas) ventas “Catálogos” se sugiere:***
 - ***Configurar un sistema de alertas y notificaciones para informar automáticamente sobre nuevos productos cosméticos en campañas de temporadas.***
 - ***Asegurarse de que la información se envíe a tiempo para que las marcas y minoristas puedan tomar medidas en tiempo.***

No hay claridad con la propuesta para su consideración.



Sin otro en particular se despide,

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Unidad de Registros**



Dra. Andrea Morales Fiesler
Jefe

AMF/LVS/CSM/ABJ/BBJ/GIH/GSV/JCM/CMV/KVV/ABV.

C: Ing. Allan Mora Villegas. Viceministro de Salud.
Dra. Mariela Marín Mena. Directora General.
Dr. Róger De Carlo López. Jefe Unidad de Normalización y Control, DRPIS.
Archivo digital