

MOCIÓN DE TEXTO SUSTITUTIVO

Aprobado en la sesión N°10 de la Comisión de Relaciones Internacionales, el 28 de octubre del 2021

LA ASMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA.

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1- Objeto y ámbito de aplicación.

El objeto de la presente Ley es homologar (reconocer) los registros sanitarios de medicamentos, suplementos, cosméticos, alimentos y equipo y material biomédico, provenientes de países miembros de la OCDE que cuenten con el registro sanitario cuyo país de origen sea un país que cuenta con estándares sanitarios o sistemas equivalentes iguales que los nuestros o superiores a los establecidos por las regulaciones vigentes cuyos productos se vayan a registrar ante el Ministerio de Salud para posteriormente comercializarse en el territorio nacional.

En los casos que los requisitos técnicos impidan realizar una homologación (reconocimiento) del registro sanitario, se deberá homologar (reconocer) parcialmente los requisitos regulatorios exigidos para el registro sanitario que sea viable técnicamente de manera que no se deba incurrir en una doble revisión de este, salvo que sea estrictamente necesario.

El trámite de homologación (reconocimiento) de registros sanitarios se realizará por medio de la plataforma digital oficial Regístrelo o cualquier otra que implemente posteriormente el Ministerio de Salud para las gestiones relacionadas con registros sanitarios.

La homologación (reconocimiento) no implica una recalificación del producto, por lo que el registro homologado (reconocido) deberá coincidir con la categoría que ostenta el producto de interés sanitario en Costa Rica.

ARTÍCULO 2- Referencias

Para la adecuada interpretación y aplicación de la presente Ley, se deben consultar la reglamentación técnica vigente y la que el Ministerio de Salud establezca aplicable a los productos de interés sanitario a los que se refiere esta Ley, así como las siguientes leyes:

2.1. Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N°5412.

2.2. Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites

administrativos, Ley N°8220.

2.3. Ley General de Salud, N°5395.

ARTÍCULO 3- Definiciones

Para efectos de interpretación de la presente Ley se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

3.1. Autoridades Reguladoras Estrictas: Son aquellas definidas en el proceso de precalificación de medicamentos de la OMS. Se consideran Autoridades Reguladoras Estrictas para la aplicación de la presente Ley aquellas reconocidas por las OMS y que son parte de la OCDE: a) EMA: Agencia Europea de Medicamentos; b) FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América. C) Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón; d) Swissmedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos; e) Health Canadá; g) TGA: Administración de Productos Terapéuticos de Australia h) IMCA: Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos i) Agencia Noruega de Medicamento y j) aquellas que posteriormente sean así reconocidas por las OMS y sean también un país OCDE.

3.2. EMB: Equipo y material Biomédico.

3.3. Etiquetado: material escrito, impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido (pegado) o estampado al recipiente del producto, que identifica y describe el producto contenido en el envase y que cumple con la normativa aplicable a la materia

3.4. Homologación (reconocimiento): de registro sanitarios es el acto administrativo mediante el cual la autoridad competente aprueba el reconocimiento oficial de un registro sanitario total o parcialmente, de algunos de los requisitos exigidos para el registro sanitario o de resoluciones de autoridades sanitarias que autorizan la comercialización de un producto de interés sanitario o de un determinado requisito técnico de países miembros de la OCDE que cumplan con los mismos estándares sanitarios o sean superiores a los vigentes en Costa Rica, con el fin de que el producto, ya sea medicamento, suplemento, cosmético, alimento, o equipo y material biomédico, sea comercializado y utilizado en el territorio costarricense. Para efectos de la presente Ley ambas figuras tienen el mismo significado.

3.5. Homologación (Reconocimiento) de medicamentos de síntesis química y bioterapéuticos: Es el acto administrativo mediante el cual la Autoridad Competente de Costa Rica aprueba: (i) El reconocimiento de un registro sanitario, renovación o modificación, de medicamentos de síntesis química (multiorigen o innovadores), que hayan sido previamente aprobados y evaluados por Autoridades Reguladoras OCDE de Referencia Regional Nivel IV OCDE de la Organización Panamericana de la Salud o por Autoridades Reguladoras Estrictas así definidas por la Organización Mundial de la Salud y (ii) El reconocimiento de un registro sanitario, renovación o modificación de medicamentos Biológicos, Biotecnológicos y Biosimilares que haya sido previamente evaluados y aprobados para su comercialización por Autoridades Reguladoras Estrictas de países OCDE incluidos en el listado del Global Benchmarking Tool de la Organización Mundial de la Salud.

3.5. Nombre comercial: es el nombre con el que el titular del registro identifica un producto determinado para su comercialización en el país.

3.6. OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico,

3.7. OMS. Organización Mundial de la Salud.

3.8. País de origen: es el país en donde se fabrica el producto. En caso que en la fabricación intervenga más de 1 laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel y el cual posteriormente se solicitará homologar en Costa Rica.

3.9. Productos de interés sanitario: Son aquellos productos que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas, que para los efectos de esta Ley corresponden a alimentos, medicamentos, suplementos a la dieta, cosméticos, y equipos y materiales biomédicos.

3.10. Referencia Regional Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

3.11. Renovación de registro: proceso para obtener la extensión de las condiciones y plazo de un registro sanitario previamente homologado (reconocido) por el Ministerio de Salud.

3.12. Titular del registro: es la persona física o jurídica que solicita a la autoridad competente la autorización del registro de un producto sanitario en específico.

Para el caso de equipo y material biomédico se entenderá como titular del registro la persona física o jurídica que gestiona el registro sanitario de un equipo y material biomédico y que responde legalmente ante cualquier incumplimiento a lo establecido en la normativa nacional. Mientras que la persona física o jurídica propietario de un equipo y material biomédico que se comercializa bajo un nombre o marca específica se considerará como el titular del producto.

3.13. Unidad rectora de salud: Unidad organizacional encargada del registro y control de registros de productos de interés sanitario.

ARTÍCULO 4- Requisitos generales para la homologación (reconocimiento)
El trámite para la homologación (reconocimiento) total o parcial de los registros sanitarios debe realizarse en la plataforma digital Regístrelo.

Asimismo, la solicitud de homologación (reconocimiento) del registro sanitario debe ser firmada digitalmente y deberá aportarse en idioma español o con su correspondiente traducción oficial al español y deberá ir acompañada de:

4.1. Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en el país. En caso que el Representante Legal posea la facultad podrá otorgar el

poder al Profesional Responsable cuando aplique según se disponga reglamentariamente .

4.2. Comprobante de pago correspondiente a la tasa establecida reglamentariamente.

4.3. Copia de los requisitos técnicos regulatorios establecidos por el (los) reglamento (s) vigente (s) y aplicable (s) para cada tipo de producto de interés sanitario cuya homologación (reconocimiento) sea total. En el caso de que la homologación (reconocimiento) sea parcial, copia de los requisitos que se homologan (reconocen) y la presentación de aquellos que deban ser evaluados por el Ministerio de Salud.

4.4. Certificación o copia certificada por Notario Público del registro sanitario emitido por la autoridad rectora de salud de la Unidad rectora de salud en el cual se indique que el medicamento, suplemento, cosmético, alimento, o equipo y material biomédico está registrado o notificado y la fecha de vigencia de dicho registro o notificación. Este documento debe ser legalizado o apostillado, en el tanto no exista un tratado internacional con el país procedente que exonere de esta formalidad, podrá incluir uno o varios productos y tendrá la validez que le otorgue la entidad competente del país que lo emite.

4.5. Los solicitantes deben designar una dirección de correo electrónico como el medio para la recepción de notificaciones relacionadas con el trámite de homologación (reconocimiento). La seguridad de la cuenta designada es responsabilidad de este.

El medio electrónico podrá ser modificado por el solicitante en cualquier tiempo, sin perjuicio de las consecuencias jurídicas surgidas hasta ese momento producto de las notificaciones efectuadas al medio electrónico permanente anteriormente señalado.

ARTICULO 5- Plazo.

El Ministerio de Salud deberá resolver cada solicitud de homologación (reconocimiento) de registro sanitario en la mitad del plazo estipulado por la normativa aplicable al producto de interés sanitario de que se trate para tales efectos podrá habilitar en el Sistema Regístrelo o plataforma tecnológica por medio de la cual realice las gestiones correspondientes a registros sanitarios, una canal específico para la presentación y resolución de estas solicitudes.

ARTÍCULO 6- Prevención única

El Ministerio de Salud, tendrá el deber de resolver la solicitud de homologación (reconocimiento) siempre dentro del plazo al que hace referencia el artículo anterior, debiendo verificar la información presentada por el solicitante y prevenirle, por una única vez y por escrito, que complete los requisitos omitidos en la solicitud, o que aclare o subsane la información. La prevención debe ser realizada por el Ministerio de Salud 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.

La prevención indicada suspende el plazo de resolución del Ministerio de Salud y

otorgará al solicitante hasta diez días hábiles para completar o aclarar; transcurridos estos continuará el cómputo del plazo restante previsto para resolver.

ARTÍCULO 7- Archivo de la gestión y recursos

Vencido el plazo de subsanación indicado en el artículo anterior, sin que el solicitante cumpla con las prevenciones indicadas, el Ministerio de Salud ordenará el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al solicitante, lo anterior de conformidad con lo previsto por la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N°5412. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en dicha Ley.

En los casos en que el interesado considere que las observaciones emitidas no tienen razón de ser, o bien, que el o los requisitos prevenidos han sido debidamente aportados, podrá interponer los recursos ordinarios y extraordinarios correspondientes contemplados en la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N°5412.

ARTÍCULO 8- Vigencia de la homologación (reconocimiento)

Para efectos de la vigencia del registro sanitario homologado (reconocido) de los productos de interés sanitario a los que se refiere esta Ley, se tendrá como fecha de inicio desde que se aprueba la homologación (reconocimiento) hasta la fecha de vencimiento del registro otorgado por la Autoridad Sanitaria del país del cual se realiza la homologación (reconocimiento), siempre y cuando no exceda de cinco años.

De no indicarse fecha de vencimiento en el registro que se homologa (reconoce), se tendrá por válida la homologación (reconocimiento) por un lapso de 5 años posteriores a la fecha de aprobación por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 9. Cambios post registro.

Los titulares de los registros están obligados a notificar al Ministerio de Salud los cambios post registro que se realicen en el registro que se reconoce y para tales efectos deberán aportar los requisitos que dicha Autoridad establezca vía reglamentaria para cada tipo de producto de interés sanitario.

ARTÍCULO 10- Causas en que el registro de un producto no podrá ser homologado (reconocido)

No se otorgará la homologación (reconocimiento) al registro cuando el solicitante no cumpla con los requisitos establecidos en esta Ley y en la reglamentación que para tal efecto emita el Ministerio de Salud.

CAPITULO 1 HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 11 – Homologación (reconocimiento) de registro sanitario, renovaciones y cambios post registro para medicamentos de síntesis química y bioterapéuticos

El Ministerio de Salud de Costa Rica deberá reconocer u homologar los Registros Sanitarios, renovaciones y cambios post registro de medicamentos de síntesis química (multiorigen o innovadores), que hayan sido previamente aprobados para su comercialización y evaluados por Autoridades Reguladoras de países OCDE que son Referencia Regional Nivel IV de la Organización Panamericana de la Salud o por Autoridades Reguladoras Estrictas así definidas por la Organización Mundial de la Salud.

Para dichos efectos el Ministerio de Salud deberá establecer vía reglamento los requerimientos exigibles para el proceso de reconocimiento en el plazo establecido en esta ley. Asimismo, para las renovaciones y cambios post registro, no se podrán solicitar nuevos requisitos a los establecidos en la normativa vigente.

En el caso de homologación (reconocimiento) de Registros Sanitarios de medicamentos multiorigen cuyo principio activo esté incluido en el Listado Priorizado de Principios Activos que deban demostrar Equivalencia Terapéutica, el solicitante deberá aportar los Estudios In Vivo o In Vitro según proceda.

De igual forma Costa Rica reconocerá los Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos, Biotecnológicos y Biosimilares que haya sido previamente evaluados y aprobados para su comercialización por Autoridades Reguladoras de países OCDE Estrictas de conformidad con el listado del Global Benchmarking Tool de la Organización Mundial de la Salud.

CAPITULO 2

HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO

ARTÍCULO 12 – Homologación (reconocimiento) de registro sanitario, renovaciones y cambios post registro para equipo y material biomédico

El Ministerio de Salud de Costa Rica deberá reconocer u homologar los Registros Sanitarios, renovaciones y cambios post registro de Equipo y Material Biomédico que hayan sido previamente aprobados para su comercialización y evaluados por Autoridades Reguladoras de países OCDE que tienen estándares sanitarios o sistemas sanitarios equivalentes iguales o superiores al nuestro.

Para tales efectos el Ministerio de Salud publicará una lista de dichos países y emitirá un reglamento por medio del cual determine el procedimiento para el reconocimiento de las Autoridades Sanitarias que cumplan con dichas condiciones.

Para las renovaciones y cambios post registro, no se podrán solicitar nuevos requisitos a los establecidos en la normativa vigente para las renovaciones y cambios post registro de los registros sanitarios ordinarios.

ARTÍCULO 13- Solicitud de Homologación (Reconocimiento) de registro sanitario de

EMB.

Una vez aprobado el reconocimiento de la Autoridad Sanitaria del país OCDE, en los términos establecidos en este Capítulo, cualquier interesado podría solicitar al Ministerio de Salud la homologación (reconocimiento) de un registro sanitario de Equipo y Material Biomédico, de conformidad con lo establecido en la presente Ley.

CAPITULO 3

ALIMENTOS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

ARTÍCULO 14 – Homologación (reconocimiento) de registro sanitario, renovaciones y cambios post registro para alimentos y suplementos alimenticios.

El Ministerio de Salud de Costa Rica deberá reconocer u homologar los Registros Sanitarios, renovaciones y cambios post registro de alimentos y suplementos alimenticios que hayan sido previamente aprobados para su comercialización y evaluados por Autoridades Reguladoras de países OCDE que tienen estándares sanitarios iguales o superiores al nuestro.

Asimismo, para efectos de la homologación del registro sanitario, cambio post registro y renovación, el Ministerio de Salud deberá establecer vía reglamento los requerimientos exigibles para el proceso de reconocimiento en el plazo establecido en esta ley y no se podrán solicitar nuevos requisitos a los establecidos en la normativa vigente.

CAPITULO 4 COSMÉTICOS

ARTÍCULO 15 – Homologación (reconocimiento) de registro sanitario, renovaciones y cambios post registro para cosméticos.

El Ministerio de Salud de Costa Rica deberá reconocer u homologar (reconocer) los Registros Sanitarios, renovaciones y cambios post registro de cosméticos que hayan sido previamente aprobados para su comercialización y evaluados por Autoridades Reguladoras de países OCDE que tienen estándares sanitarios iguales o superiores al nuestro.

Asimismo, para efectos de la homologación (reconocimiento) del registro sanitario, cambio post registro y renovación, el Ministerio de Salud deberá establecer vía reglamento los requerimientos exigibles para el proceso de reconocimiento en el plazo establecido en esta ley.

CAPITULO 5 DE LAS MEDIDAS ESPECIALES

ARTÍCULO 16- Medidas especiales.

En caso de demostrarse el incumplimiento en alguna de las regulaciones correspondientes o la falsedad de lo declarado en la solicitud de homologación (reconocimiento) o del registro o durante la importación o comercialización del producto de interés sanitario, se aplicarán las medidas sanitarias especiales y las sanciones establecidas en la Ley General de Salud. Todo producto de interés sanitario indicado en esta Ley podrá ser sujeto de retención, decomiso y retiro del mercado si incumple la normativa vigente para el tipo de producto.

De igual forma, el conocimiento por parte del Ministerio de Salud de cualquier evento adverso, o dañino o que ponga en riesgo la salud pública relacionado con el uso de cualquier producto de interés sanitario cuyo registro haya sido homologado (reconocido), el Ministerio podrá solicitar el retiro del mercado del equipo o material, como una medida cautelar y protectora. Si existiera alguna falta, y dependiendo de su gravedad, el Ministerio de Salud, aplicando el debido proceso, podrá cancelar el registro del producto e impedir toda importación del mismo. Esto sin perjuicio de los procesos legales en la vía civil o administrativa que se puedan aplicar.

ARTÍCULO 17- Homologación (reconocimiento) de registros sanitarios provenientes de países no miembros de la OCDE

En caso de que el Estado costarricense, mediante la autoridad competente, considere oportuno establecer la homologación (reconocimiento) de registros sanitarios con países no miembros de la OCDE, corresponderá al Ministerio de Salud estipular el proceso de homologación (reconocimiento) del registro sanitario mediante la vía reglamentaria.

CAPITULO 5 VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

ARTÍCULO 18. Vigilancia y verificación.

Corresponde la vigilancia y verificación de esta Ley al Ministerio de Salud.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I- Trámite digital

A partir de la entrada en vigor de esta ley, el Ministerio de Salud contará con el plazo de tres meses improrrogables para habilitar los módulos en la plataforma RESGISTRELO, las solicitudes de homologación (reconocimiento) del registro sanitario.

TRANSITORIO II- Plazo para reglamentar

A partir de la entrada en vigor de esta ley, el Ministerio de Salud contará con el plazo de tres meses improrrogables para el caso de medicamentos, de cuatro meses para el caso de EMB y de siete meses improrrogables para los alimentos, suplementos alimenticios y de 10 meses para cosméticos para para emitir el reglamento correspondiente para la operativización de lo establecido en esta ley.

TRANSITORIO III- Reconocimientos vigentes a la entrada en vigor de esta Ley

El Ministerio de Salud deberá mantener la vigencia de los registros reconocidos de Autoridades Sanitarias OCDE de las cuales ya se reconozcan registros sanitarios o requisitos regulatorios desde antes de la entrada en vigencia de esta Ley, y únicamente podrá modificarlos en el tanto sea para realizar la homologación (reconocimiento) de otros requisitos adicionales y del registro sanitario conforme lo establecido en esta Ley.

Por otra parte se mantendrá vigente el procedimiento de reconocimiento del sistema de registro y control de dispositivos médicos de Estados Unidos, a través de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), de manera que únicamente para el otorgamiento del registro sanitario en Costa Rica, se requerirá la presentación del Certificado de Gobierno Extranjero (CFG) emitido por la FDA, las especificaciones médicas y técnicas para el EMB en español y las disposiciones administrativas como el pago del arancel y la presentación del formulario de solicitud que para tal efecto disponga el Ministerio.

TRANSITORIO IV- Publicación Autoridades Sanitarias Reconocidas

En cumplimiento a lo establecido en los artículos 12, 14 y 15, el Ministerio de Salud publicará una lista de los países de los cuales se reconocen las Autoridades Sanitarias, dentro del plazo de 2 meses siguientes a la entrada en vigencia del Reglamento correspondiente, según sea el tipo de producto de interés sanitario.

Rige a partir de su publicación.