



## CIRCULAR MS-DRPIS-UR-3467-2024

**Para:** Todos los usuarios de Medicamentos

Dirección de Regulación de Productos de Interés

Unidad de Registros



**De:**

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo**

Director a.i.

**Dra. Andrea Morales Fiesler**

Jefe, Unidad de Registros

**Asunto:** Aplicación del numeral 7.11.5.b del Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario"

Fecha: 26 de noviembre de 2024

.....  
Con el fin de brindar una información oportuna a todos los usuarios de Medicamentos, y en virtud de que actualmente la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud, se encuentran realizando un análisis técnico y jurídico acerca de los alcances y aplicación del numeral 7.11.5.b del Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario", se comunica lo siguiente:

- ✓ La autoridad sanitaria considerará como **excepción**: el aprobar el registro sanitario de medicamentos sin que exista un medicamento innovador que previamente se haya registrado en el país y que cuente con un expediente completo de calidad, seguridad y eficacia, para medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades poco comunes.
- ✓ La autoridad sanitaria considerará como **necesidad médica**: condición que representa un requerimiento terapéutico crítico que surge cuando las opciones de tratamiento disponibles en el mercado nacional son insuficientes para abordar completamente una condición clínica.

El interesado en registrar o renovar el registro sanitario de un medicamento bajo el numeral 7.11.5.b del Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC, ya sea por **excepción o necesidad médica**, debe presentar su solicitud escrita y con firma digital al correo electrónico: [drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr), acompañada de la siguiente información:



1. Un documento emitido o publicado por una autoridad reguladora de cualquier país, que demuestre que existe un producto innovador que ha sido autorizado para su comercialización en ese país.

Dicho documento debe comprobar que el medicamento innovador cuenta con al menos 5 años de comercialización, se encuentra con registro vigente, y sin alertas de calidad, seguridad y eficacia a la fecha.

Este documento debe contener la información necesaria que corrobore que el medicamento a registrar es un equivalente farmacéutico al medicamento innovador propuesto por el interesado.

2. Información internacionalmente reconocida (publicada en libros oficiales o por autoridades reguladoras estrictas o de referencia), que garantice la seguridad y eficacia de un equivalente farmacéutico.

3. Plan de Minimización de Riesgos según el Decreto Ejecutivo N° 39417-S Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en aplicación del artículo 12.9.2. que indica lo siguiente:

*“12.9.2 Los Planes de Minimización de Riesgos serán solicitados por la DRPIS en caso de que sea requerido según normativa que expresamente los exija, como en caso de medicamentos biológicos, o bien cuando por cuestiones de riesgo, se determine la necesidad de su presentación.”*

La solicitud será valorada por un equipo de trabajo técnico del Ministerio de Salud, que determinará si el medicamento es una excepción o una necesidad médica, para ello contará con un plazo de 30 días naturales, lo anterior con fundamento en lo establecido en el párrafo primero del numeral 7.11.5.b) citado, posterior a lo cual se podrá ingresar el trámite de inscripción en caso de aprobarse la solicitud.

Los elementos que se tomarán en cuenta para determinar si el medicamento es sujeto a la aplicación del numeral 7.11.5.b) citado, son los siguientes:

A. Análisis Epidemiológico

- Prevalencia de la condición
- Población afectada
- Distribución geográfica
- Impacto en el sistema de salud

B. Valoración Clínica

- Gravedad de la enfermedad
- Limitaciones de tratamientos existentes
- Necesidades médicas no cubiertas
- Potencial de mejora terapéutica
- Características de la población diana

Además, se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- ✓ Las indicaciones y posología, deben mantenerse durante todo el tiempo de registro apegadas a las

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros

[drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr)

Tel. 4003-5250



aprobadas por la Autoridad de registro del producto innovador, con la que se basó la aplicación del artículo 7.11.5.b).

- ✓ No se considerarán para la aplicación del numeral 7.11.5.b) a aquellos medicamentos que cumplan con alguna de las características establecidas en el numeral 7.11.3 del Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18.
- ✓ Por su condición de registro como excepción o necesidad médica, no se tramitarán registros bajo el numeral 7.11.5.a) para los equivalentes farmacéuticos de medicamentos registrados bajo el numeral 7.11.5.b), debido a que la Autoridad reguladora no cuenta con datos sobre seguridad y eficacia del medicamento innovador, por lo que no se cumple con el supuesto establecido en el párrafo primero del inciso a) del artículo 7.11.5.
- ✓ Para la renovación del registro sanitario de medicamentos que fueron registrados en aplicación del artículo 7.11.5.b), el equipo técnico del Ministerio de Salud, valorará si se mantiene la excepción o la necesidad médica.
- ✓ Los solicitantes de trámites de inscripción de medicamentos, sometidos y pendientes de evaluación, antes de la emisión de la presente circular, deberán presentar un listado de los trámites pendientes en esta condición, al correo electrónico: [drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr), con el fin de que el equipo técnico del Ministerio de Salud, realice la valoración en cuanto a si el medicamento se considera excepción o necesidad médica.

Se deja sin efecto la Circular N° MS-DRPIS-UR-972-2023 del 28 de abril de 2023.

Esta circular rige a partir del día 26 de noviembre de 2024.