

DECRETO N° 34925-S-COMEX DEL 27/11/2008

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA EN EJERCICIO,
LA MINISTRA DE SALUD Y
EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR

En ejercicio de las facultades y atribuciones contenidas en los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; los numerales 25, 27 párrafo primero, 28 párrafo segundo, inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; los artículos 1º, 2º, 4º, 113 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000; y el artículo 16.2.d) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley N° 6867 del 25 de abril de 1983; y

Considerando:

I.—Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población.

II.—Que el Estado tiene también la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad económica del país.

III.—Que es obligación del Ministerio de Salud (en adelante el Ministerio) proteger la salud pública y, en el caso específico del registro sanitario de productos farmacéuticos, se ve concretada mediante la implementación de un adecuado registro sanitario de productos farmacéuticos, que se base en la presentación de certificaciones y estudios que garanticen la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos.

IV.—Que existen compromisos asumidos por el Estado costarricense para la protección de los datos de prueba contenidos en el expediente de registro sanitario ante el Ministerio de Salud contra su divulgación y su uso comercial desleal.

V.—Que se hace necesario implementar medidas en el proceso de emisión de registros sanitarios con el fin de evitar que terceras personas comercialicen productos farmacéuticos cubiertos por patentes de producto o de procedimiento vigentes en el país, sin el consentimiento del titular de la patente. Las patentes de procedimiento a que se refiere este Reglamento comprenden procedimientos de fabricación, de conformidad con la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley N° 6867 del 25 de abril de 1983.

VI.—Que en virtud de las recientes reformas introducidas a la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000, mediante la Ley N° 8686 del 21 de noviembre de 2008 y a la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley N° 6867 del 25 de abril de 1983, mediante la Ley N° 8632 del 28 de marzo de 2008; es necesario adecuar y modificar algunas de las disposiciones del Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000, con el propósito de que estas sean acordes con dichas enmiendas legislativas y los compromisos internacionales adquiridos por el país en esta materia. **Por tanto;**

DECRETAN:

**Modificaciones al Reglamento de Inscripción, Control,
Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto
Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000**

Artículo 1º—Refórmense los artículos 3, 24 y 27 del Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero de 2000, para que en lo sucesivo se lean así:

“Artículo 3º—Para efectos de interpretación del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

Biodisponibilidad: Medida de la cantidad de un producto farmacéutico contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso.

Bioequivalencia: Condición que se da entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable.

Buenas prácticas de manufactura: Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan con los requerimientos de calidad que demanda la necesidad de los usuarios.

Certificado de análisis: Certificado en el cual se indican las especificaciones y los resultados de los análisis físicos, químicos, biológicos, microbiológicos y biofarmacéuticos de un producto farmacéutico, emitido por un laboratorio nacional o extranjero que a juicio del Ministerio garantice su identidad y calidad.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, en el que se certifica que el laboratorio al que se refiere, cumple satisfactoriamente con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para la forma farmacéutica a la que pertenece el producto. En el caso de betalactámicos, citotóxicos, hormonales y biológicos, el certificado debe declarar específicamente que el laboratorio fabricante está autorizado para la fabricación de esos productos farmacéuticos.

Certificado de Libre Venta: Documento expedido por la autoridad reguladora o responsable del registro de productos farmacéuticos del país de origen o de procedencia debidamente consularizado, en el que se certifica que el producto farmacéutico a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta o distribución en ese país.

Certificado de Producto Farmacéutico: El certificado tipo de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Consejo: Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, órgano a que se refiere el artículo 113 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973.

Datos de Prueba: Información no divulgada que comprende la información, datos o documentos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, no hayan sido divulgados al público y sean requeridos por una autoridad con el propósito de evaluar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico con el fin de otorgar el registro sanitario de dicho producto en el país. Constituyen este grupo los siguientes documentos: los reportes finales de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos.

Droguería: Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de productos farmacéuticos.

Empaque: Todo material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al medicamento.

Empaque/envase primario o inmediato: Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

Empaque/envase secundario: Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el medicamento en su forma farmacéutica definitiva.

Entidad química: Grupo funcional del principio activo que es responsable por la acción fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparten una misma entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como éster, éter, sal (incluyendo una sal con enlaces de hidrógeno o coordinados), complejos entre otros.

Envase: Recipiente destinado a contener sustancias o mezclas de sustancias, en cualquier estado.

Equivalente farmacéutico: Producto farmacéutico que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, por ejemplo, la misma sal o éster del principio activo, en idénticas formas farmacéuticas, que cumplan las especificaciones establecidas, pero que no necesariamente contienen los mismos excipientes. En consecuencia, dos equivalentes farmacéuticos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades y actividades farmacológicas.

Equivalencia terapéutica: Dos productos farmacéuticos son terapéuticamente equivalentes si son farmacéuticamente equivalentes y después de su administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad serán los mismos, determinados por estudios apropiados in vivo de bioequivalencia, farmacodinamia y estudios clínicos y/o estudios in vitro de disolución.

Estabilidad: Es el período de tiempo durante el cual un producto farmacéutico retiene, dentro de límites especificados y de principio a fin de su tiempo de almacenamiento y uso, las mismas propiedades y características que poseía en el momento en que fue aprobado como producto farmacéutico.

Etiquetado: Es cualquier etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al envase de un medicamento.

Fabricación o manufactura: todas las operaciones involucradas desde la compra de materias primas y materiales, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, transporte del producto farmacéutico y los controles relacionados.

Fabricación/manufactura secundaria: El procesamiento de principios activos y excipientes con objeto de producir una forma farmacéutica. La fabricación secundaria consiste en la formulación del medicamento hasta su empaque primario.

Fabricación a terceros: Acto de producción nacional o extranjera, realizado dentro de los límites de una contratación previa y que se efectúa aprovechando la capacidad técnica, capacidad instalada, compra de tecnología, experiencia tecnológica y mejor mercado de abastos.

Farmacopea: Conjunto o colección de normas sobre principios activos, excipientes, productos farmacéuticos y métodos analíticos recomendados con el objeto de constatar si éstos los cumplen y que ha sido publicado o reconocido por la autoridad sanitaria competente.

FDA: La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América por sus siglas en inglés (U.S. Food and Drug Administration).

Forma farmacéutica: Forma dosificada en la cual se presenta el producto farmacéutico en su envase primario.

Formulario: Será el formulario dado por la Dirección de Registros y Controles para la inscripción de medicamentos.

Importación paralela de productos farmacéuticos: Es la importación, por parte de un tercero de un producto patentado registrado en Costa Rica sin el consentimiento del titular de la patente y que es comercializado en otro país ya sea por el mismo titular o por una tercera parte autorizada por el titular de la patente en el país exportador.

Importador: Persona física o jurídica autorizada para la importación de productos farmacéuticos.

Laboratorios certificados: Son aquellos laboratorios farmacéuticos cuyas Buenas Prácticas de Manufactura son certificadas por el FDA o por las autoridades sanitarias de Costa Rica, u otro organismo reconocido por el Ministerio.

Laboratorio farmacéutico o fabricante: Establecimiento dedicado a la manipulación o elaboración de productos farmacéuticos, o bien, de materias primas destinadas exclusivamente a la elaboración o preparación de los mismos.

Laboratorio oficial: Laboratorio del Ministerio de Salud, o aquel o aquellos que el Ministerio acredite para realizar los controles de calidad de los productos farmacéuticos para su registro y control en el mercado, aduana o industria. Los resultados de los análisis que efectúa son definitivos para la concesión, rechazo ó cancelación de autorizaciones e inscripciones según lo dispone el artículo 353 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973.

Ley: La Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y sus reformas.

Liberación: Proceso mediante el cual un principio activo presente en una forma de dosificación llega a estar disponible para su absorción. En el caso de las formas farmacéuticas sólidas o en aquellas en las que el medicamento no está de antemano disuelto, el proceso de liberación comprende la desintegración de las primeras y, en ambas, la disolución del principio activo en los fluidos corporales. En cualquier caso el principio activo debe estar en condiciones aptas para su absorción.

Liberación controlada: Término que describe, con poca especificidad, la liberación del principio activo de cualquier formulación diseñada con el objeto de lograr un patrón cinético predeterminado para la cesión del principio activo.

Liberación convencional o inmediata: Aquella que caracteriza a las formas tradicionales de dosificación, es decir, aquellas cuyo patrón de liberación no ha sido modificado a propósito para prolongarlo o para introducir un retardo en su inicio.

Liberación extendida: Este tipo de liberación representa una categoría de Liberación Modificada, la cual es suficientemente lenta para poder extender el intervalo de dosificación por un factor de dos o más veces.

Liberación modificada: Término propuesto para referirse a cualquier forma de dosificación en la cual las características temporales de la liberación del principio activo y/o su ubicación son seleccionadas para lograr objetivos terapéuticos o de conveniencia o comodidad para el paciente. Los mismos no son ofrecidos por las formas de dosificación convencional, tales como soluciones, ungüentos, o formas de dosificación de rápida disolución.

Liberación prolongada: Forma de liberación extendida que difiere de otras formas de liberación sostenida, puesto que en ella no se incluye una porción del principio activo que juegue un papel de una dosis inicial.

Liberación repetida: La que caracteriza a aquellas formas de dosificación de liberación extendida que liberan fracciones del principio activo en determinados intervalos de tiempo; la primera, tan pronto como son administradas y las otras, posteriormente. En este caso, el perfil de la concentración plasmática del principio activo es formalmente igual a la característica de la administración repetida de formas de dosificación convencionales, esto es, patrones de máximas y mínimas. Con frecuencia este tipo de cesión se logra a través de una forma de dosificación dotada de un doble núcleo.

Liberación retardada: Aquella que requiere, para el inicio de la absorción del principio activo, del transcurso de un determinado período después de la administración de la forma de dosificación, como por ejemplo, la liberación del principio activo de una tableta con recubrimiento entérico.

Liberación sostenida: Constituye una liberación extendida, la cual se logra con la liberación rápida de una dosis o fracción del principio activo, seguida de una liberación gradual de la dosis remanente por un período de tiempo prolongado. Esta cesión evita los patrones de máximas y mínimas característicos de la administración sucesiva de formas convencionales y de la liberación repetida y es típica de cápsulas que contienen gránulos recubiertos en los cuales se encuentra el principio activo.

Libros oficiales: Para los efectos del presente Reglamento los siguientes son los libros reconocidos como oficiales:

- a) **Para control de calidad:** Para el registro de productos farmacéuticos cuyos métodos de análisis sean farmacopeicos, estos métodos deben estar descritos usando la versión más actualizada en la que aparezca el producto farmacéutico en cuestión. En caso de no utilizar la versión más actualizada, se deberá justificar esa omisión, declarando cuál es la farmacopea y edición que utiliza. El Ministerio valorará la justificación aportada. En caso de productos farmacéuticos descritos en más de una farmacopea, se debe utilizar la que indique las especificaciones más exigentes. Los libros oficiales son los siguientes:
- i) Farmacopea de los Estados Unidos Formulario Nacional de los Estados Unidos. (USP).
 - ii) Farmacopea Europea.
 - iii) Farmacopea Británica (BP).
 - iv) Farmacopea Internacional.
 - v) Farmacopea Alemana.
 - vi) Farmacopea Francesa Homeopática.
 - vii) Farmacopea Homeopática Mexicana.
 - viii) Code of Federal Regulation (CFR).
- b) **Para información farmacológica:** Para el registro de un producto farmacéutico se utilizarán los siguientes documentos para la evaluación de la monografía:
- i) Drug Information for the Health Care Professionals (USPDI).
 - ii) Drug Information (AHFS).

- iii) Martindale. The Extra Pharmacopoeia.
- iv) Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana.
- v) Normas farmacológicas nacionales.

Licencia obligatoria: Es la autorización que da el Estado para el uso de una invención patentada por una tercera parte o por una agencia del Estado, sin el consentimiento del titular de la patente.

Materiales de acondicionamiento: Los que protegen interiormente al producto farmacéutico y los elementos que se puedan acompañar para facilitar su aplicación. No requieren rotulación.

Producto farmacéutico o medicamento: Producto que se utiliza para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen dentro de esta definición y para efectos del presente Reglamento, los alimentos de uso parenteral. Los términos “producto farmacéutico” y “medicamento” son intercambiables para efectos de este Reglamento.

Producto farmacéutico biológico: Un producto farmacéutico obtenido a partir de organismos vivos o de sus tejidos.

Producto farmacéutico multiorigen: Productos farmacéuticos farmacéuticamente equivalentes que pueden o no ser terapéuticamente equivalentes. Cuando los productos farmacéuticos multiorigen son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

Producto farmacéutico de referencia: En estudios de bioequivalencia, es el producto farmacéutico con el cual el producto farmacéutico de prueba pretende ser intercambiable en la práctica clínica.

Medicamento de venta libre: Un producto farmacéutico que puede ser vendido en establecimientos no farmacéuticos, según la normativa vigente.

Ministerio: El Ministerio de Salud.

Ministro: El Ministro de Salud.

Muestra: Parte de la porción finita representativa de un lote de producción o de una cantidad de producto farmacéutico almacenada, transportada o en uso que se somete a análisis a efectos de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso, ya sea para registro o control.

Muestras médicas: Las unidades o ejemplares de un producto farmacéutico que se facilitan gratuitamente a profesionales médicos, odontólogos y veterinarios para su promoción.

Normas farmacológicas: Son el conjunto de reglas farmacológicas oficialmente establecidas o aprobadas por el Consejo, siguiendo criterios técnicos señalados por la Dirección, que rigen la inscripción de productos farmacéuticos y que deben ser adecuadamente divulgados.

País de origen: Es el país donde se realiza la fabricación secundaria del producto farmacéutico.

País de procedencia: Es el país desde donde se distribuye o exporta el producto farmacéutico, siempre y cuando intervenga en el proceso fabricación al menos hasta el acondicionamiento en el empaque primario.

Principio activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de una entidad química que es responsable de un efecto farmacológico específico.

Producto farmacéutico nuevo: Todo producto farmacéutico que no contenga una entidad química presente en la formulación de un producto que haya obtenido un registro sanitario previamente en Costa Rica. No se considerarán productos farmacéuticos nuevos aquellos que constituyan nuevos usos o indicaciones, cambios en la vía de administración, en la posología, en la forma farmacéutica o en la formulación de una entidad química o aquellos productos que constituyan combinaciones de entidades químicas previamente registradas o autorizadas en el país.

Prueba de disolución: Determinación de carácter farmacopeico de la velocidad de disolución de un producto farmacéutico empleando determinados aparatos y en determinadas condiciones de temperatura, velocidad de agitación, naturaleza del disolvente, etc.

Registro sanitario: Acto administrativo mediante el cual se establece que el producto farmacéutico a registrar cumple los requisitos sanitarios de la normativa vigente relativos a la calidad, eficacia y seguridad.

Reglamento: Es el presente Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos.

Representante legal: Persona física con domicilio en Costa Rica que y quien representa los intereses, en calidad de agente de una persona física o jurídica para llevar cabo gestiones administrativas y judiciales en relación con el objetivo del presente reglamento y de cualquier otra normativa conexas.”

[...]

“Artículo 24.—El Ministerio deberá publicar en el sitio web del Ministerio una lista de las solicitudes de registro sanitario en proceso dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles desde la recepción de la solicitud y deberá publicar una lista de los productos farmacéuticos a los cuales se haya otorgado un registro sanitario dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la emisión del registro sanitario.

24.1. En cuanto al régimen de protección de los datos de prueba contra la divulgación y el uso comercial desleal, de conformidad con la normativa vigente en esta materia, el Ministerio adoptará medidas razonables para evitar que terceros sin autorización del titular de los datos de prueba protegidos conozcan dicha información. El Ministerio deberá proteger los datos de prueba de productos farmacéuticos nuevos contra el uso comercial desleal de acuerdo con las condiciones y el plazo establecido en la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000 y su Reglamento. El Ministerio también deberá publicar en el sitio web del Ministerio, en conjunto con la publicación de la emisión del registro sanitario, la fecha de expiración del plazo de protección para cada producto farmacéutico nuevo al cual se le haya otorgado un registro sanitario. El Ministerio no podrá divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger el público, siempre y cuando en caso de tal divulgación se protejan los datos de prueba contra todo uso comercial desleal tal como se establece en el artículo 8 de la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000, este Reglamento y el Reglamento de dicha Ley.

24.1.1 Solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos multiorigen.

a) Una solicitud para la cual no se presente información sobre seguridad y eficacia deberá ser considerada por el Ministerio como una solicitud para el

registro de un producto farmacéutico multiorigen. El Ministerio sólo podrá otorgar el registro sanitario a un producto farmacéutico multiorigen que sea un equivalente farmacéutico de un producto farmacéutico para el cual se haya presentado previamente datos sobre seguridad y eficacia ante el Ministerio por parte de su solicitante y para el cual se haya otorgado un registro sanitario previamente en Costa Rica.

b) Los solicitantes que pidan un registro sanitario para un producto farmacéutico multiorigen deberá declarar en su solicitud el nombre del producto farmacéutico previamente registrado en el país con el que el producto del solicitante es equivalente farmacéutico o terapéutico, así como la fecha de expiración de cualquier dato de prueba protegido y cualquier patente cubierta por el producto farmacéutico previamente registrado en el país.

c) El Ministerio no deberá, sin el consentimiento del titular legítimo de los datos de prueba presentados ante el Ministerio como apoyo para una solicitud de registro sanitario de un producto farmacéutico nuevo, otorgar el registro sanitario al solicitante de un producto farmacéutico multiorigen, sobre la base de:

i) esos datos de prueba; o

ii) el registro sanitario otorgado a ese producto farmacéutico nuevo, antes de la expiración del plazo de protección de dichos datos de prueba.

d) El solicitante de un registro sanitario de un producto farmacéutico multiorigen podrá solicitar que el Ministerio revise datos de prueba presentados como apoyo de una solicitud de registro sanitario para un producto farmacéutico nuevo como evidencia y apoyo a su solicitud de registro sanitario, siempre que dicha petición se haga dentro de los 12 meses previos al vencimiento de la protección del plazo de protección de los datos de prueba. En conjunto con la presentación de dicha solicitud, el solicitante deberá presentar una declaración jurada donde declare que ha revisado el sitio web del Ministerio para verificar que la solicitud está siendo presentada 12 meses antes de la expiración del plazo de protección de los datos de prueba. Para tales solicitudes, el Ministerio podrá verificar el cumplimiento de la solicitud con los requisitos sanitarios durante la vigencia del plazo de protección de los datos de prueba. No obstante, el Ministerio sólo podrá emitir el registro sanitario en los siguientes casos:

i) cuando el titular legítimo de los datos de prueba otorgue su consentimiento, o

ii) después de la fecha de vencimiento de la protección de los datos de prueba y de todas las patentes de producto o procedimiento que cubren los productos farmacéuticos, de acuerdo a lo establecido en la sección 24.2, cualquiera que sea posterior.

24.2 Solicitudes para el registro sanitario de productos farmacéuticos cubiertos por patente(s) de producto o procedimiento. El Ministerio tomará medidas para asegurarse que durante el trámite de registro, se respete la protección a las patentes vigentes en el país.

24.2.1 Los solicitantes de un registro sanitario de un producto farmacéutico nuevo o su representante legal, deberá presentar una declaración jurada indicando cualquier patente de producto o procedimiento vigente en Costa Rica que cubra el producto farmacéutico, indicando el número de patente y su fecha de expiración. Los solicitantes o su representante legal podrán actualizar esta lista para incluir patentes que se otorguen con posterioridad a la solicitud para el registro sanitario.

El Ministerio deberá publicar en su sitio web, para cada producto farmacéutico al cual se haya otorgado un registro sanitario, la lista de patentes de producto o procedimiento vigentes en el país que cubren dichos productos farmacéuticos, según la información suministrada por el solicitante. El Ministerio deberá incluir esta información en su sitio web en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la recepción de dicha información.

24.2.2 El Ministerio publicará en la lista el número y fecha de expiración de cada patente que sea presentada por un solicitante.

24.2.3 En caso de que existan patentes de producto o de procedimiento vigentes en Costa Rica que cubran el producto farmacéutico objeto del registro, el registro sanitario podrá ser emitido siempre que el solicitante o su representante legal:

- i) Presente una declaración jurada indicando que el solicitante es el titular de la patente; o
- ii) Presente una declaración jurada indicando que el solicitante está autorizado para utilizar la patente.

En el caso de productos farmacéuticos multiorigen, cuando el solicitante no pueda cumplir con ninguno de los requisitos establecidos en los subpárrafos i) o ii), el solicitante o su representante legal deberá presentar una declaración jurada indicando que no existe ninguna patente vigente en Costa Rica que cubra el producto farmacéutico objeto del registro sanitario o, cuando existan tales patentes, la fecha de expiración o vencimiento de la o las patentes aplicables e indicando que el producto farmacéutico multiorigen no será comercializado hasta después de la fecha de expiración de la o las patentes aplicables. El solicitante o su representante legal, deberá indicar en su declaración jurada que ha revisado el sitio web del Ministerio con el propósito de verificar esta información. En tal caso, el Ministerio no emitirá el registro sanitario al solicitante hasta después del vencimiento del plazo de protección de todas las patentes aplicables, según la información proporcionada por el solicitante, o del plazo de protección de los datos de prueba, cualquiera que sea posterior.

24.2.4 Si existe una controversia sobre una supuesta infracción a una patente vigente en el país, tal controversia deberá ser resuelta por la autoridad judicial competente.

24.3 Lo anterior no exime al solicitante de un registro sanitario del cumplimiento de otras leyes o reglamentos aplicables.”

[...]

“Artículo 27.—De los requisitos para obtener un registro sanitario.

27.1 Del expediente de solicitud de registro sanitario. Para el registro sanitario de un producto farmacéutico el solicitante deberá presentar al Ministerio un expediente de solicitud en forma completa. En caso de incumplimiento de las condiciones del registro sanitario, el solicitante o su representante legal será responsable ante el Ministerio y deberá acatar las disposiciones legales o reglamentarias aplicables.

Toda la información señalada en los documentos presentados para cualquier trámite relacionado con el registro sanitario de un producto farmacéutico tendrá carácter de declaración jurada. Además, toda la información debe ser coincidente.

27.1.1 El expediente de solicitud de registro deberá cumplir el siguiente formato:

Los originales de los documentos solicitados deben aparecer en un fólter con prensa adecuada al grosor del expediente, con las hojas numeradas iniciando en la última página del mismo (de atrás hacia adelante). El orden del expediente es el que se menciona a continuación, cada documento deberá presentarse con divisiones que indiquen su contenido:

- a) Formulario de solicitud de registro sanitario.
- b) Índice.
- c) Monografía.
- d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- e) Certificado de Libre Venta del país de origen
Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS.
- f) Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del
producto farmacéutico.
- g) Métodos de Análisis.
- h) Validación de métodos de análisis.
- i) Especificaciones de calidad del producto
farmacéutico.
- j) Estabilidad.
- k) Equivalencia terapéutica, si aplica.
- l) Certificación del contrato de Fabricación a terceros,
si aplica.

m) Boleta oficial del comprobante de pago del derecho

de trámite, registro y control sanitario.

- n) Etiquetado o proyectos de etiquetado.
- ñ) Información relativa a seguridad y eficacia, si aplica.
- o) Declaración Jurada sobre patentes de producto o de
procedimiento relacionadas con el producto a
registrar.
- p) Declaración Jurada e información sobre los datos de prueba.

27.1.2 Cuando alguno de los documentos solicitados no pueda ser incluido en el fólder, por su volumen o algún otro motivo, el interesado debe anexarlo y colocar una hoja dentro del expediente, en el sitio correspondiente al requisito, indicando el nombre del requisito, el número de anexo y el número de páginas de dicho anexo; esta hoja debe aparecer numerada y contenida dentro del índice.

27.2 Documentación que debe contener el expediente de solicitud de registro:

27.2.1 Formulario de solicitud de registro sanitario. Se debe utilizar el Formulario de solicitud de registro sanitario oficial y vigente, indicando todos los datos que se solicitan, a máquina, sin correcciones, borrones o tachaduras.

27.2.2 Monografía:

a) Toda monografía debe corresponder a la forma farmacéutica del producto farmacéutico a registrar.

b) La monografía debe incluir como mínimo la siguiente información:

- Nombre genérico y concentración del producto farmacéutico.
- Forma farmacéutica.
- Estructura o nombre químico del principio activo.
- Farmacología clínica.
- Indicaciones.
- Contraindicaciones.
- Precauciones y advertencias.
- Interacciones.
- Efectos adversos.
- Dosis y administración.
- Recomendación en caso de sobredosificación.
- Abuso y adicción (cuando aplique).
- Condiciones de almacenamiento.
- Fecha de revisión de la monografía.
- Referencias bibliográficas completas.

27.2.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Forma farmacéutica de todos los laboratorios que participan en el proceso de fabricación del producto farmacéutico, en el que se especifique que el laboratorio cumple con los requisitos de la OMS equivalentes a los exigidos en la normativa nacional vigente.

27.2.4 Certificado de Libre Venta.

27.2.5 Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto farmacéutico. Se debe presentar original de la declaración extendida por el profesional responsable en el laboratorio fabricante o titular, en que se haga constar:

a) Todos los componentes del producto farmacéutico descritos con su denominación común internacional o en su defecto, con denominación

genérica internacionalmente aceptada y las unidades deben estar dadas según el sistema internacional de medidas.

b) Composición cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique.

c) Composición de las tintas de impresión, cuando aplique.

Dicha fórmula completa podrá estar contemplada en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico tipo OMS, lo que eximirá del cumplimiento de este requisito.

27.2.6 **Métodos de análisis.** Referencia de los métodos de análisis del producto farmacéutico. En caso de que no se haya publicado en una farmacopea oficial deben presentar original y copia.

27.2.7 **Validación de métodos de análisis.** Copia de los documentos de validación, según lo establecido en la normativa específica vigente.

27.2.8 **Especificaciones de calidad del producto farmacéutico.** Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas para el control de calidad del producto farmacéutico.

27.2.9 **Estabilidad.** Documentación de estabilidad, según la normativa específica vigente.

27.2.10 **Equivalencia terapéutica.** Documentación sobre equivalencia terapéutica, si aplica según la normativa específica vigente.

27.2.11 **Certificación del contrato de fabricación por terceros.** Este documento debe estar conforme con lo establecido en la normativa de BPM nacional vigente y debe presentarse debidamente legalizado y traducido, cuando aplique.

27.2.12 **Boleta oficial del comprobante de pago.**

27.2.13 **Etiquetado o proyectos de etiquetado.** Tres copias del etiquetado o del proyecto de los textos de impresión en idioma español, de los empaques primarios y secundarios, insertos u otra información contenida en los empaques. Este debe cumplir con la normativa vigente en la materia.

27.2.14 **Información relativa a seguridad y eficacia.** La documentación científica presentada, referida a los informes finales de los estudios clínicos, debe haber sido elaborada en un período no mayor a cinco años. Todos los informes finales de los estudios clínicos deben referirse al mismo producto farmacéutico que se presenta para su registro sanitario.

a) Para productos farmacéuticos que contienen principios activos no comprendidos en la formulación de un producto registrado previamente en Costa Rica:

i) En caso de productos que contengan entidades químicas no comprendidas en la formulación de un producto previamente registrado:

- Informes finales de los resultados de los estudios preclínicos.
- Informes finales de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.

ii) En caso de productos farmacéuticos que contienen entidades químicas incluidas en productos previamente registrados cuyo principio activo corresponde a nuevos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con

partes unidas a la entidad química que la constituyen como éster, éter, sal (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), u otro derivado no covalente, tales como los complejos no covalentes, entre otros, deberán presentar:

- Informes finales de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.
- b) Para productos farmacéuticos que contienen principios activos comprendidos en la formulación de un producto previamente registrado en Costa Rica pero que presentan:
- i. Nuevas combinaciones fijas de principios activos:
 - Informes finales de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.
 - ii. Nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada:
 - Informes finales de los resultados de estudios de biodisponibilidad y tolerabilidad.
 - iii. Nueva forma farmacéutica con una nueva vía de administración:
 - Informes finales de los resultados de estudios clínicos fases I, II y III.
 - iv. Nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación:
 - Informes finales de los resultados de estudios clínicos fases I, II y III.
 - v. Nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados:
 - Informes finales de los resultados de estudios clínicos fases II y III.

Los datos de prueba que se protegerán contra el uso comercial desleal de conformidad con, y por el plazo establecido en la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000 y su Reglamento, son aquellos datos de prueba presentados al Ministerio en apoyo de una solicitud para el registro sanitario de un producto farmacéutico nuevo, según se define en el artículo 3 de este Reglamento y de conformidad con el artículo 8 de la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000, este Reglamento y Reglamento a dicha Ley.

27.2.15 Declaración jurada sobre patentes relacionadas con el producto a registrar.

El solicitante o el representante legal del solicitante del registro sanitario, deberá indicar mediante declaración jurada la existencia o no de cualquier patente de producto o de procedimiento vigente en Costa Rica que cubran el producto farmacéutico para el cual se haya presentado la solicitud, así como su número y fecha de expiración.

27.2.16 Declaración Jurada e información sobre los datos de prueba.

En relación con los expedientes de registro de productos farmacéuticos nuevos, de acuerdo a lo establecido en la normativa aplicable, el solicitante deberá indicar la información que deberá ser protegida de conformidad con el artículo 2 o el artículo 4 segundo párrafo y el artículo 8 de la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000, según sea el caso. Adicionalmente, cada solicitante que remita datos de prueba de acuerdo a la normativa aplicable deberá adjuntar una declaración jurada indicando que el solicitante es el titular legítimo de los datos de prueba, sobre la base de que él generó dichos datos de prueba o los obtuvo legítimamente de la persona o entidad que los desarrolló, o de alguien autorizado por dicha persona o entidad, para proporcionar los datos al solicitante.

El solicitante de un producto farmacéutico multiorigen deberá presentar una declaración jurada indicando que ha revisado la lista de registros sanitarios otorgados para productos farmacéuticos previamente registrados y que está presentando la solicitud de registro sanitario dentro de los 12 meses previos al vencimiento del plazo de protección de los datos de prueba o en cualquier momento después de la expiración de dicho plazo.

27.3. Ejemplar del producto farmacéutico: Un ejemplar original del producto farmacéutico. En aquellos productos farmacéuticos clasificados internacionalmente como radioactivos o armas biológicas el Ministerio podrá eximir la presentación de dicho requisito.

27.4. Los siguientes documentos: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Libre Venta y la Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto farmacéutico podrán ser sustituidos por el Certificado de Producto Farmacéutico, siempre y cuando en él conste la información requerida. Este Certificado de Producto Farmacéutico debe ser presentado en original y ser emitido por la entidad reguladora en el país de origen o el país de procedencia.”

Artículo 2º—Deróguese el artículo 28 del Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero de 2000, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero de 2000.

Artículo 3º—Adiciónese al Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero de 2000, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero de 2000, un Capítulo después del artículo 47 y córrase la numeración de los artículos y capítulos siguientes, cuyo texto será:

“CAPÍTULO IX

De la importación paralela y las licencias obligatorias

Artículo 48.—El Ministerio de Salud permitirá la importación paralela de productos farmacéuticos patentados con el propósito de mejorar la accesibilidad. El producto farmacéutico importado bajo esta modalidad debe ser el mismo en cuanto a procedencia, fórmula cualicuantitativa, laboratorio fabricante, presentación, material de empaque primario y etiquetado del producto farmacéutico ya registrado en el Ministerio.

Artículo 49.- El Ministerio de Salud podrá implementar licencias obligatorias, con fines de salud pública, según lo establecido en el artículo 20 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos, Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley N° 6867 del 25 de abril de 1983.”

Artículo 4º—Rige a partir del 1º de enero de 2009.

Disposiciones Transitorias

Transitorio Único: Confiérase a los solicitantes de productos farmacéuticos que hayan sido registrados antes de la fecha de publicación de este decreto un plazo de 6 meses a partir de la fecha de entrada en vigor de este Decreto Ejecutivo para presentar información sobre cualquier patente de producto o de procedimiento vigente que cubra el producto farmacéutico registrado, de conformidad con las disposiciones del artículo 27.2.15. El Ministerio deberá incluir esta información en su sitio web en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la recepción de la información.

La protección que se otorgue de conformidad a este Reglamento a las patentes que se informen mediante este período transitorio, surtirá efectos sólo en relación con solicitudes de registro sanitario presentadas posteriormente a la remisión de dicha información.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintisiete días del mes de noviembre del año dos mil ocho.

Publíquese.—FRANCISCO ANTONIO PACHECO FERNÁNDEZ.—La Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero.—El Ministro de Comercio Exterior, Marco Vinicio Ruiz Gutiérrez.—1 vez.—(Solicitud N° 12560).—C-424120.—(D34925-115169).