

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

**LEY PARA LOGRAR LA EFICIENCIA EN EL TRÁMITE DE REGISTRO DE
MEDICAMENTOS (REFORMA A LA LEY N.º 5395, LEY GENERAL DE SALUD)**

**GILBERTO CAMPOS CRUZ
Y OTROS SEÑORES DIPUTADOS
Y SEÑORAS DIPUTADAS**

EXPEDIENTE N. º25.263

PROYECTO DE LEY

LEY PARA LOGRAR LA EFICIENCIA EN EL TRÁMITE DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS (REFORMA A LA LEY N.º 5395, LEY GENERAL DE SALUD)

Expediente N. °25.263

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Problemática actual:

Actualmente, en el país la duración promedio de los registros sanitarios por primera vez tarda alrededor de 12 meses. Eso significa que alguien que invierte recursos propios para introducir nuevos productos en el mercado costarricense, eso significa que alguien que invierte recursos propios para introducir nuevos productos al país deberá cargar esos costos al precio final al consumidor, distribuido durante todo el tiempo que tarde la inscripción de los productos.

En Costa Rica, el Ministerio de Salud Pública cobra USD\$500 por el registro de cada medicamento, mientras que los registradores cobran a sus clientes USD\$700, para una inversión inicial total de USD\$1.200 por cada registro nuevo.

Es decir, en la actualidad, no solo el tiempo para recuperar la inversión hecha es extenso, sino que, además, el proceso de explotación de ese registro hace que los emprendedores tarden mucho tiempo en empezar a percibir ganancias.

Supongamos que una empresa decide traer diez productos nuevos para venderlos en el país. Cada uno de esos registros tendrá un costo total de USD\$1.200. Visto en términos globales, la inversión total realizada será de USD\$12.000, unos ₡6.082.800 millones con los que la empresa no podrá contar por al menos un año y que tardará mucho tiempo más en recuperar y, aún más, en obtener ganancias por esa inversión.

A ese gasto debemos sumarle los costos operativos asociados a esa gestión como los salarios, cargas sociales y otros gastos ligados al personal de la empresa dedicado al proceso de inscripción; el costo del alquiler de los espacios de almacenamiento de los productos, mientras se espera la aprobación para su comercialización, entre otros.

Cuando volteamos la mirada a los costos financieros de estas empresas nos percatamos que los tiempos que dura el Estado para brindarles una respuesta son aún más gravosos. Hay que tomar en cuenta que el capital invertido en el desarrollo

y producción de los productos permanece literalmente inmovilizado durante el proceso de registro.

Sin duda, esa demora puede afectar la liquidez de la empresa y el retorno de la inversión, como ya lo hemos visto. Además, la prolongada espera puede acarrear otra complicación adicional.

Se trata de la pérdida de oportunidad para comercializar los nuevos productos, que se podría traducir en que los productos no lleguen a los mercados en el momento óptimo, perdiendo así la empresa la ventaja competitiva necesaria para tener éxito comercial y las potenciales cuotas de mercado.

Hay otras complicaciones adicionales. Los tiempos de espera prolongados le restan competitividad a Costa Rica como destino de inversión extranjera en el mercado de los medicamentos y productos de bienestar. El proceso prolongado y costoso que existe hoy en el registro sanitario de medicamentos actúa como una barrera significativa para la entrada de nuevas empresas, especialmente PYMES, además de que golpea la innovación de las empresas y del mercado costarricense mismo.

En ese contexto adverso, las empresas pierden oportunidades al no desempeñarse en un ecosistema más benévolo, que les permita enfrentar los desafíos que le plantea el mercado a la hora de introducir productos nuevos o mejorados, afectando al tejido empresarial, frente a mercados vecinos y competidores con procesos de registro más ágiles.

De igual forma, la lentitud en los registros podría limitar la disponibilidad de ciertos productos en el mercado costarricense, afectando no solo la elección del consumidor, sino, además, la oferta de bienes y servicios.

Beneficio para el consumidor final:

La reducción de los plazos para el registro sanitario de medicamentos y productos para la salud en Costa Rica representa un beneficio directo y significativo para el consumidor final.

En primer lugar, implica un acceso más oportuno a tratamientos innovadores y a tecnologías de salud que responden a necesidades urgentes de la población. Hoy en día, los procesos administrativos excesivamente largos generan retrasos que limitan la disponibilidad de medicamentos de última generación, lo cual puede traducirse en consecuencias negativas para pacientes que requieren terapias específicas y modernas.

Acortar los plazos significa que los consumidores no tendrán que esperar meses o incluso años para beneficiarse de avances que ya están disponibles en otros mercados internacionales.

Otro beneficio esencial, se relaciona con la competitividad y el dinamismo del mercado. Al facilitar la entrada más rápida de nuevos productos, se amplía la oferta y se incentiva la competencia entre laboratorios y distribuidores, lo cual repercute positivamente en los precios. Una mayor competencia genera una presión natural hacia la reducción de costos, lo que se traduce en medicamentos más accesibles para los consumidores finales, especialmente en un contexto donde el gasto de bolsillo en salud sigue siendo considerable para las familias costarricenses.

Asimismo, la agilización de los trámites fortalece la seguridad sanitaria, pues permite a la autoridad concentrar sus recursos en el control efectivo y en la vigilancia post-registro, en lugar de destinar tiempo excesivo a procesos burocráticos. De esta manera, los consumidores se benefician doblemente: por un lado, con la certeza de que los productos disponibles cumplen los estándares de calidad y, por otro, con la rapidez en su incorporación al mercado.

Finalmente, acortar los plazos de registro fomenta la confianza del público en el sistema sanitario costarricense, pues transmite la idea de un Estado que responde ágilmente a las necesidades de la población y que prioriza el derecho a la salud.

Los consumidores, especialmente quienes enfrentan enfermedades crónicas o de alto costo tendrán una posibilidad real de que sus necesidades sean atendidas con prontitud.

Por lo dicho anteriormente, reducir los tiempos de registro sanitario no solo es una medida de eficiencia administrativa, sino una política pública orientada a mejorar la calidad de vida, el acceso equitativo y la protección integral de los derechos de los pacientes costarricenses.

La solución que proponemos:

Para darle un giro a la engorrosa situación actual y poder responder a esas demandas del consumidor por tratamientos de avanzada, proponemos dos reformas a la Ley General de Salud (Ley N.º 5395 del 30 de octubre de 1970) en beneficio de las empresas, los emprendedores y los consumidores.

Esa reforma mantiene el registro de todo medicamento ante el Ministerio de Salud, así como su inscripción a cargo de un organismo técnico definido por la Ley Orgánica del Ministerio y su Reglamento.

Lo novedoso es que estamos proponiendo la introducción de plazos claros de resolución de los trámites de registro de productos y cambios postregistro de la siguiente forma:

- 60 días hábiles para registros por primera vez.
- 30 días hábiles para genéricos y biosimilares con estudios reconocidos.
- 15 días hábiles si se reconocen evaluaciones de agencias internacionales .

En resumen, pasamos de un esquema genérico y abierto, a un sistema con plazos perentorios, silencio positivo y reconocimiento de evaluaciones internacionales, lo que agiliza y da certeza al proceso.

También pretendemos la reforma del artículo 114 de la misma ley. Esto, con el objetivo de generar una prórroga automática, a través de un procedimiento simplificado siempre que el titular cumpla con farmacovigilancia, actualización de información y pago de tasas.

Dicha prórroga solo podría ser negada por hallazgos graves en materia de calidad, seguridad o eficacia. Al mismo tiempo, estamos optando por la digitalización de todos los trámites, incluidos aquellos que tengan que ver con la trazabilidad e, incluso, habilitando las notificaciones en línea.

En la nueva redacción de este numeral nos estamos asegurando de transparentar los procesos, al instruir vía ley al Ministerio de Salud a publicar trimestralmente indicadores de gestión (tiempos de resolución, solicitudes en trámite, devoluciones y aprobaciones).

Con el objetivo de que no haya excusas por parte de la Administración para cumplir con lo dispuesto en este proyecto de ley, proponemos, en el Transitorio darle un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de esta ley al Ministerio de Salud, para tomar las previsiones necesarias para dotar de personal suficiente a las dependencias encargadas de realizar los registros sanitarios de medicamentos.

En resumen, pretendemos virar de un régimen rígido y condicionado, a un esquema de renovación simplificada, digitalización obligatoria y rendición de cuentas periódica.

En conjunto, el nuevo artículo 113 introduce plazos estrictos de resolución de las gestiones, silencio positivo que opera en beneficio del administrado, además de buscar hacer más competitivo al país, aplicando mayor agilidad y certeza jurídica; trámites simplificados para la renovación de los registros y de los permisos, digitalización de trámites y mejores controles públicos.

Es por todo lo anterior que ponemos a consideración de la Asamblea Legislativa el presente proyecto de ley:

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

LEY PARA LOGRAR LA EFICIENCIA EN EL TRÁMITE DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS (REFORMA A LA LEY N.º 5395, LEY GENERAL DE SALUD)

ARTÍCULO ÚNICO. - Refórmense los artículos 113 y 114 de la Ley N.º 5395, Ley General de Salud, para que en adelante se lean de la siguiente manera:

Artículo 113.- El registro de todo medicamento se hará ante el Ministerio, donde se practicará la inscripción cuando proceda según las disposiciones reglamentarias.

El Ministerio de Salud deberá resolver las solicitudes de registro sanitario de medicamentos para primera vez en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles, contado a partir de la presentación completa del expediente. La notificación de expediente incompleto se realizará por una única vez.

En el caso de medicamentos genéricos y biosimilares que presenten estudios de bioequivalencia o biocomparabilidad reconocidos, el plazo máximo será de treinta (30) días hábiles.

El Ministerio de Salud podrá reconocer total o parcialmente las evaluaciones de medicamentos emitidas por autoridades regulatorias de referencia internacional listadas por la Organización Mundial de la Salud, así como por agencias de alta vigilancia sanitaria como la estadounidense *Food and Drug Administration* (FDA), o la *European Medicines Agency* (EMA), de la Unión Europea, incluidos todos los Estados parte de EMA, la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) del Reino Unido, y *Health Canada*. En estos casos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de quince (15) días hábiles.

Dicha inscripción estará a cargo de un Organismo técnico cuya integración y funciones serán determinadas por la Ley Orgánica del Ministerio y el Reglamento respectivo.

Artículo 114.- El registro sanitario otorgado por primera vez tendrá una vigencia inicial de cinco (5) años, prorrogable mediante un procedimiento simplificado que no podrá ser superior a diez días hábiles, siempre que el titular haya cumplido con sus obligaciones de farmacovigilancia, actualización de información y pago de tasas correspondientes.

La prórroga no podrá ser negada salvo hallazgos graves en materia de calidad, seguridad o eficacia del medicamento.

Todos los trámites relacionados con el registro sanitario se realizarán en expediente electrónico, con trazabilidad en línea y notificaciones automáticas. El Ministerio de Salud deberá publicar trimestralmente indicadores de gestión: tiempos de resolución, solicitudes en trámite, devoluciones y aprobaciones.

TRANSITORIO ÚNICO: El Ministerio de Salud Pública tendrá un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de esta ley para tomar las previsiones necesarias para dotar de personal suficiente a las dependencias encargadas de realizar los registros sanitarios de medicamentos y adaptar las regulaciones (decretos, reglamentos, circulares) a tal efecto.

Rige a partir de su publicación.

GILBERTO CAMPOS CRUZ

ELI FEINZAIG MINTZ

DIPUTADOS