

CIRCULAR MS-DRPIS-UR-907-2023

Para: Todos los solicitantes de registro de Medicamentos

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros



De: Priscilla Herrera García
Directora

Dra. Andrea Morales Fiesler
Jefe

Asunto: Comunicado sobre la resolución final de los trámites de registro de medicamentos por Homologación, Decreto Ejecutivo N° 43590-S

Fecha: 21 de abril del 2023

.....

Con el fin de brindar una información oportuna a todos los solicitantes de registro de Medicamentos, y teniendo en consideración que se encuentra pendiente de resolver la acción de inconstitucionalidad, que se tramita bajo el expediente N°22-026589-0007-CO, presentada contra el Decreto Ejecutivo N° 43590-S “Requisitos y procedimiento para la homologación o reconocimiento del registro sanitario de medicamentos otorgados por las autoridades reguladoras miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)”, publicado en La Gaceta N°122 del 30 de Junio de 2022, se comunica lo siguiente:

El artículo 81 y 82 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional señalan:

“Artículo 81. Si el Presidente considerare cumplidos los requisitos de que se ha hecho mérito, conferirá audiencia a la Procuraduría General de la República y a la contraparte que figure en el asunto principal, por un plazo de quince días, a fin de que manifiesten lo que estimen conveniente.

Al mismo tiempo dispondrá enviar nota al tribunal u órgano que conozca del asunto, para que no dicte la resolución final antes de que la Sala se haya pronunciado sobre la acción, y ordenará que se publique un aviso en el Boletín Judicial, por tres veces consecutivas, haciendo saber a los tribunales y a los órganos que agotan la vía administrativa que esa demanda ha sido establecida, a efecto de que en los procesos o procedimientos en que se discuta la aplicación de la ley, decreto, disposición, acuerdo o resolución, tampoco se dicte resolución final mientras la Sala no haya hecho el pronunciamiento del caso.

Si la acción fuere planteada por el Procurador General de la República, la audiencia se le dará a la persona que figure como parte contraria en el asunto principal”.

“Artículo 82. En los procesos en trámite no se suspenderá ninguna etapa diferente a la de dictar la resolución final, salvo que la acción de inconstitucionalidad se refiera a normas que deban aplicarse durante la tramitación”.

Teniendo en consideración que la revisión de solicitudes de registro sanitario conforme el Decreto N° 43590 impugnado se requiere de la aplicación de este, pero además otros reglamentos técnicos centroamericanos, como lo son: el Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC del 27 de setiembre de 2021 "Publica resolución N° 446-2021 (COMIECOXCIV) del 28/04/2021 Anexo 1: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario" Anexo II: Reconocimiento Mutuo de Registro", el Decreto N° 37006-S del 15 de noviembre de 2011 "Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos", el Decreto Ejecutivo N° 32470 del 4 de febrero de 2005 "Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica", y el Decreto Ejecutivo N° 39294-S del 23 de junio de 2015 "Reglamento "RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación"; **todos los trámites de medicamentos que se acojan al Decreto Ejecutivo N° 43590-S, serán evaluados y prevenidos, pero no se puede dictar el acto final, quedando supeditado a lo que disponga la Sala Constitucional ante la acción de inconstitucionalidad presentada contra el Decreto Ejecutivo citado**, lo anterior con fundamento en lo establecido en los artículos 81 y 82 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional.

AMF/MJC/ABJ/PH/Eu

