



**MS-DM-5946-2024. MINISTERIO DE SALUD, San José a las nueve horas del treinta de octubre del dos mil veinticuatro.**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL, PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN (ADMISIBILIDAD) Y PREVENCIÓN PARA LOS TRÁMITES DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO.**

**RESULTANDO**

I. Que, de acuerdo con la Constitución Política, en sus artículos 21 y 50, el derecho a la vida y a la salud de las personas es un derecho fundamental, así como el bienestar de la población, los cuales se tornan en bienes jurídicos de interés público y ante ello, el Estado tiene la obligación inexorable de velar por su tutela. Derivado de ese deber de protección, se encuentra la necesidad de adoptar y generar medidas de salvaguarda inmediatas cuando tales bienes jurídicos están en amenaza o peligro, siguiendo el mandato constitucional estipulado en el numeral 140 incisos 6) y 8) del Texto Fundamental.

II. Que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, correspondiéndole al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud, la definición de la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley. Por las funciones encomendadas al Ministerio de Salud, se debe efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población cuando estén en riesgo.

III. Que según los artículos 4, 6, 7, 337, 338, 340, 341 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y los ordinales 2 inciso b) y 57 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973, las normas de salud son de orden público. Ante ello, el Ministerio de Salud como autoridad competente podrá ordenar y tomar las medidas especiales para evitar el riesgo o daño a la salud de las personas, o que estos se difundan o agraven, así como para inhibir la continuación o reincidencia en la infracción de los particulares. Dichas normas legales que establecen la competencia del Ministerio de Salud en materia de salud, consagran la potestad de imperio en materia

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario  
[drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr)  
Tel. 4003-5250  
[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)



sanitaria, que le faculta para dictar todas las medidas técnicas que sean necesarias para enfrentar y resolver los estados de emergencia sanitarios.

**IV.** Que el Ministerio de Salud tiene como misión, garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad.

**V.** Que el Ministerio de Salud, por sus competencias constitucionales, legales y por su función de rectoría, debe velar por la salud de la población, está en la obligación de tomar las providencias necesarias para salvaguardar a los habitantes, por lo cual establece procedimientos que garantizan estándares óptimos, con el fin de cumplir con la misión que le corresponde.

### **CONSIDERANDO**

**I.** Que se realizó un análisis de la situación actual de los trámites de solicitud de inscripciones de medicamentos y equipo y material biomédico (EMB), y se determinó que, a esta fecha, existen alrededor de 999 trámites de inscripción para el caso de medicamentos y 2540 para el caso de EMB, pendientes de evaluación completa.

**II.** Que conforme al artículo 6 de la Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002, “Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos”, así como los artículos 38 y 39 del Decreto Ejecutivo N° 37045- MP-MEIC del 22 de febrero de 2012, “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites”, la Administración deberá verificar la información presentada por el administrado y prevenirle, por una única vez y por escrito, que complete los requisitos omitidos en la solicitud o el trámite, o que aclare o subsane la información.

**III.** Que conforme lo señala el Dictamen C-321-2009 del 23 de noviembre, 2009, de la Procuraduría General de la República: “A efecto de que su competencia sea ejercitada, la Administración debe verificar el cumplimiento de los requisitos legal o reglamentariamente exigidos. Para este efecto, la Ley habilita establecer un trámite de admisibilidad. En ese sentido, faculta a la Administración no sólo a verificar la información que ha sido presentada

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**  
**drpis.correspondencia@misalud.go.cr**  
**Tel. 4003-5250**  
**www.ministeriodesalud.go.cr**



por el administrado sino también a prevenirle los requisitos omitidos o a realizar aclaraciones. Una prevención que tiene el efecto de suspender el plazo para resolver”.

*“La prevención de mérito tiene el efecto propio de un análisis de admisibilidad de la solicitud. No de la procedencia de la misma. Análisis de admisibilidad que conduce a determinar si están presentes los requisitos exigidos para presentar la solicitud, sin que sea ese momento el correspondiente para que la Administración juzgue y valore si a partir de los requisitos presentados la solicitud reúne las condiciones necesarias para que se dicte una resolución favorable en los términos pretendidos por el administrado”.*

**IV.** Que el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública señala:

*“Artículo 264.-*

- 1. Aquellos trámites que deban ser cumplidos por los interesados deberán realizarse por éstos en el plazo de diez días, salvo en el caso de que por ley se fije otro.*
- 2. A los interesados que no los cumplieren, podrán declarárseles de oficio o a gestión de parte, sin derecho al correspondiente trámite”.*

**V.** Que se hace necesario y oportuno que la Administración Activa emita una resolución administrativa con disposiciones sobre la prevención de las solicitudes de inscripción de medicamentos y de EMB en etapa de admisibilidad y la evaluación de fondo de dichas solicitudes.

**POR TANTO  
LA MINISTRA DE SALUD  
RESUELVE**

**Primero:** Aplicar el proceso de prevención sobre la completitud de los documentos, a todos los trámites de inscripción de medicamentos y EMB que se encuentran presentados en la plataforma Regístrelo y presentados durante la vigencia de la presente resolución. Se verificará que junto con la solicitud se aporte en su totalidad, los requisitos previstos en la normativa correspondiente de acuerdo con el tipo de producto, sin analizar el contenido de fondo de tal información. Y se le otorgará al solicitante un plazo de 10 días hábiles para el cumplimiento de los aspectos prevenidos.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario  
[drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr)  
Tel. 4003-5250  
[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)



**Segundo:** Vencido el plazo otorgado al solicitante el Ministerio de Salud verificará sí los aspectos prevenidos fueron debidamente subsanados o no y dejará constancia de ello en el expediente, posteriormente procederá a remitir el expediente al evaluador, para el análisis de los documentos y la revisión de fondo de la solicitud de inscripción del medicamento o EMB, según corresponda. En caso de que el evaluador lo requiera, procederá a requerir al solicitante la presentación de aclaraciones, o documentos que sean esenciales para la resolución final del trámite, y se otorgará un plazo de 10 días hábiles para el cumplimiento de este. El solicitante podrá solicitar prórroga en casos justificados. La resolución final, será comunicada al solicitante.

Rige a partir de la fecha de su publicación y hasta que se implemente el proceso de admisibilidad en la Plataforma Regístrelo.

Comuníquese.

**Mary Denisse Munive Angermüller  
Ministra de Salud**

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**  
**[drpis.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpis.correspondencia@misalud.go.cr)**  
**Tel. 4003-5250**  
**[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)**