



CARTA-MS-DRPIS-0415-2025
San José, 25 de febrero del 2025

Ing. Allan Mora Vargas
Viceministro de Salud

Asunto: Respuesta a oficio AS-01-2025, remitido mediante HT-DVM-ADM-017-2025

Estimado señor:

En atención al oficio AS-01-2025, suscrito por la Sra. Bivian Pereira Ávila, Presidenta de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios, remitido mediante HT-DVM-ADM-017-2025 de fecha 21 de febrero de 2025, y relacionado con las Resoluciones MS-5917-2024 y MS-DM-5946-2024 le indico lo siguiente:

Sobre la resolución MS-5917-2024 de las diez horas del veinticuatro de octubre del dos mil veinticuatro:

Esta resolución se elaboró teniendo como antecedente que para la fecha de emisión de la misma existía un atraso en la evaluación de trámites de registros sanitarios de medicamentos de 999 (entre productos de síntesis química y productos biológicos) y de ellos alrededor del 25% se encontraban registrados en alguna de las autoridades de la lista de autoridades catalogadas por la Organización Mundial de la Salud, los cuales podrían ser más eficientemente evaluados a través de un procedimiento diferenciado, sin desvirtuar la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos presentados para el registro sanitario por primera vez.

En razón de lo anterior, es que se procedió a la emisión de dicha Resolución, la cual no violenta lo establecido en la Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002, "Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos", y el 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 Administrativos", que es la normativa aplicable para el procedimiento de registro de los productos de interés sanitario. Incluso el artículo 32 del reglamento citado, permite la alteración del orden de evaluación de los trámites en casos *motivados y señala:*

"Artículo 32º-Respeto al orden de presentación. La Administración Pública guardará y respetará el orden riguroso de tramitación en los asuntos de la misma naturaleza de conformidad con su fecha de ingreso. La alteración del orden sólo podrá realizarse cuando exista causa debidamente motivada de la cual debe quedar constancia en el expediente. (...)"

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



El administrado se beneficia al recibir una evaluación para trámites de inscripción más rápida en comparación con la vía normal.

Contrario a vulnerar los derechos de los administrados y crear inseguridad jurídica como indica la nota, la emisión e implementación de la Resolución MS-5917-2024 busca facilitar el registro sanitario de los medicamentos que cuentan con un registro sanitario ante la autoridad reguladora que es parte de la lista ACO, lo que facilita la evaluación de dichas solicitudes.

Resolución MS-DM-5946-2024 de las nueve horas del treinta de octubre del dos mil veinticuatro:

Esta resolución obedece a que se realizó un análisis de la situación de los trámites de solicitud de inscripciones de medicamentos y equipo y material biomédico (EMB), y se determinó que a la fecha de emisión de la resolución existían alrededor de 999 trámites de inscripción para el caso de medicamentos y 2540 para el caso de EMB, pendientes de evaluación completa, pero muchos de los cuales ya habían sido validados.

Se consideró beneficioso que los trámites que ya se encontraban validados, se hiciera la notificación al administrado de las inconsistencias encontradas, sin que esto implicara el rechazo de su trámite, incluso la resolución señala que en caso de que no se cumpla con lo prevenido en esa etapa, se dejará constancia de ello en el expediente y se procederá a remitir el expediente al evaluador para la evaluación de fondo.

Por lo que con base en dicha resolución, se realizó un plan piloto con 100 trámites de EMB y 100 de Medicamentos.

Existe fundamento legal para realizar dicha revisión de completitud, 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", así como el Dictamen C-321-2009 del 23 de noviembre, 2009, de la Procuraduría General de la República.

Entre los beneficios obtenidos está la identificación en los trámites presentados de requisitos incompletos o erróneos, los cuales se notifican al administrado para que realice la corrección, de forma que la documentación llegue completa al evaluador, reduciendo la probabilidad de prevención o rechazo.

Atentamente,

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Dr. Ignacio Calderón Arroyo
Director a.i

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

