



MS-DM-6225-2025.- MINISTERIO DE SALUD. San José a los cinco días del mes de noviembre de dos mil veinticinco.

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS SOBRE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPEÚTICA.

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

IV. Que las autoridades están obligadas a aplicar el principio de precaución en materia sanitaria en el sentido de que deben tomar las medidas preventivas que fueren necesarias para evitar daños graves o irreparables a la salud de los habitantes.



CONSIDERANDO:

I. Que, a la fecha, se contabilizan 78 expedientes de renovación de registro sanitario correspondientes a medicamentos sujetos a la exigencia de equivalencia terapéutica, los cuales fueron ingresados dentro del plazo reglamentario previo al vencimiento de su autorización sanitaria. No obstante, debido a la complejidad técnica inherente a la evaluación de estos productos, así como a la capacidad operativa limitada del equipo evaluador, no será posible concluir la revisión de la totalidad de los expedientes antes de la expiración de los registros sanitarios correspondientes.

II. Que esta situación podría derivar en la suspensión de la comercialización de productos esenciales para la salud pública, afectando tanto a los pacientes como a los sistemas de abastecimiento del país. En virtud del principio de continuidad del acceso a medicamentos esenciales, y considerando que los titulares de los registros cumplieron con su obligación de presentar la renovación en tiempo y forma, se estima procedente ampliar por un plazo adicional de un año la vigencia de los registros sanitarios de estos 78 productos.

III. Que la presente resolución se emite con el propósito de garantizar la continuidad en la disponibilidad de medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica, cuyos registros sanitarios se encuentran próximos a vencer en 2025 y cuyos trámites de renovación fueron presentados oportunamente ante esta Autoridad Reguladora. Medida que se fundamenta en los principios de razonabilidad, proporcionalidad y seguridad jurídica, y se adopta en aras de proteger el interés público, evitando desabastecimientos y garantizando la disponibilidad de medicamentos mientras se concluye el proceso técnico de evaluación

IV. Que la presente prórroga no exime a los titulares de cumplir con los requisitos técnicos y regulatorios exigidos, ni implica una aprobación automática del trámite de renovación, sino que constituye una medida transitoria para mitigar el impacto del rezago administrativo.

**Por lo tanto:
La Ministra de Salud
Resuelve:**

De conformidad con lo expuesto, y con fundamento en las atribuciones y en ejercicio de las potestades que le confieren los artículos 50, 140 incisos 6), 8) y 20) y 146 de la Constitución Política, 23 inciso m), 25 inciso 2) , 28, 66, 83, 99 , 100, 102 y 107 de la Ley 6227 de 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 7, 338, 338 bis, 340 y 341 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud; 2, 6 y 57 de la Ley No. 5412 del 08 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; se adoptan las siguientes medidas de carácter administrativo:



PRIMERO: Se prorroga, por un plazo adicional de un año, la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos sujetos a la exigencia de equivalencia terapéutica, cuyos vencimientos estén programados entre los meses de mayo y noviembre del año 2025.

SEGUNDO: Rige a partir de la fecha de su publicación.

COMUNÍQUESE.

**Dra. Mary Denisse Munive Angermuller
Ministra de Salud**