

Comunicado MS-DRPIS-1285-07-2022
18 de julio de 2022

A todos los solicitantes de registro de medicamentos que contienen principios activos del listado priorizado

Tomando en cuenta lo resuelto por la Sala Constitucional mediante sentencia N° 2022-015645 de las nueve horas quince minutos del ocho de julio de dos mil veintidós, en la que se declaró parcialmente con lugar un recurso de amparo y se resuelve lo siguiente:

“Se declara parcialmente con lugar el recurso solo en cuanto a la falta control efectivo por parte del Ministerio de Salud del registro de los fármacos utilizados en el país, ante lo establecido en los acuerdos MS-CTI-003-2021 de las 8:10 horas del 2 de setiembre de 2021 y MS-CTI-001-2022 de las 13:00 horas del 30 de marzo de 2022, adoptados por el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos. Se anulan los acuerdos MS-CTI-003-2021 de las 8:10 horas del 2 de setiembre de 2021 y MS-CTI-001-2022 de las 13:00 horas del 30 de marzo de 2022, emitidos por el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos. Se ordena a Joselyn Chacón Madrigal y Priscilla Herrera García, por su orden, ministra y directora de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y presidenta del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, ambas del Ministerio de Salud, o a quienes en su lugar desempeñen esos cargos, coordinar lo necesario y llevar a cabo todas las actuaciones que estén dentro del ámbito de sus competencias, para que en el plazo de SEIS MESES, contado a partir de la notificación de esta sentencia, se garantice que los fármacos que se encuentran en el listado priorizado de principios activos de riesgo sanitarios contenidos en medicamentos multiorigen cumplan las pruebas de bioequivalencia necesarias para certificar su eficiencia, seguridad y calidad”

Se comunica lo siguiente:

- ✓ Que los acuerdos MS-CTI-003-2021 de las 8:10 horas del 2 de setiembre de 2021 y MS-CTI-001-2022 de las 13:00 horas del 30 de marzo de 2022, emitidos por el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, y que ampliaban el plazo de entrada en vigor del requisito de bioequivalencia para el registro de medicamentos que contienen principios activos de listado priorizado, quedan anulados por la sentencia referida.
- ✓ Que, en cumplimiento de la sentencia referida, para todos los medicamentos que se solicite o renueve su registro sanitario a partir del 18 de enero de 2023 y que contengan un principio activo del listado priorizado, deben presentar los requisitos de bioequivalencia.

Comunicado MS-DRPIS-1285-07-2022

18 de julio de 2022

- ✓ Que de no presentarse dicha documentación el registro sanitario del medicamento no será otorgado o renovado. Y serán aplicables las medidas especiales establecidas en el artículo 355 y siguientes de la Ley General de Salud.

Sin otro particular suscribe atentamente,
Dirección Regulación Productos Interés Sanitario

Priscilla Herrera García
Director



Andrea Morales Fiesler
Jefe, Unidad de Registros

PH/LVS

CC.

- ✓ Dra. Joselyn Chacón Madrigal, Ministra de Salud.
- ✓ Dra. Melissa Ramírez Rojas, Directora, Dirección General de Salud
- ✓ Msc. Ronny Muñoz Salazar, Director, Asuntos Jurídicos.
- ✓ Archivo