

GACETA N° 11 del 22 de enero de 2024.

MINISTERIO DE SALUD

MS-DM-188-2024.—Ministerio de Salud.—San José, a los quince días del mes de enero del dos mil veinticuatro.

Disposiciones administrativas sobre la vigencia de los registros sanitarios de los productos de interés sanitario que se tramitan en la plataforma regístrelo 1.0.

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.

V.—Que el pasado 06 de noviembre la plataforma Regístrelo 1.0 sufrió una afectación que provocó que la misma estuviera fuera de línea más de un mes, debido a una falla eléctrica en el Centro de Datos del proveedor de RACSA, donde opera la infraestructura que soporta los sistemas informáticos de las soluciones digitales.

VI.—Que si bien es cierto, los ingenieros de RACSA encargados de la Infraestructura así como los ingenieros de SOIN encargados del desarrollo y funcionamiento de la plataforma Regístrelo, han estado trabajando para solventar

la situación, aún se encuentra en proceso de normalización, ya que todavía se identifican fallas en el sistema que deben solventarse.

VII.—Que a pesar de que la causa del daño se encuentra ajena al control del Ministerio de Salud, se están tomando las medidas pertinentes para solucionar los problemas.

Considerando:

I.—Que la Plataforma de Regístrelo 1.0 actualmente se encuentra habilitada para ingresar trámites nuevos de inscripciones, renovaciones y cambios post-registro para los tipos de productos que se gestionan por medio de esta.

II.—Que con el fin de evitar un grave impacto tanto para las empresas como para los consumidores que no han tenido acceso a productos de innovación, corresponde priorizar la tramitación de inscripciones nuevas de los distintos productos de interés sanitario.

III.—Que se hace necesario y oportuno que la Administración Activa emita una resolución con disposiciones administrativas para la normalización de las actividades de la Plataforma de Regístrelo 1.0. **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 N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud; 2, 6 y 57 de la Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; debido a la situación presentada en la infraestructura que soporta los sistemas informáticos de las soluciones digitales de RACSA, como es el caso de la Plataforma 1.0 de Regístrelo, se adoptan las siguientes medidas de carácter administrativo:

1°—Se prorroga la vigencia de los registros sanitarios de Equipo y Material Biomédico (EMB), Medicamentos de Síntesis Química, Medicamentos Biológicos, Medicamentos con Equivalencia Terapéutica, Productos Higiénicos, Productos Naturales Medicinales, y Plaguicidas de uso doméstico y profesional de la siguiente manera:

Fecha de vencimiento actual	Nueva fecha de vencimiento
Febrero de 2024	30 de junio de 2024

2°—Rige a partir de la fecha de su publicación.

Comuníquese.

Dra. Mary Denisse Munive Angermüller, Ministra de Salud.—1 vez.—O. C. N° 043202300010.—Solicitud N° 484661.— (IN2024836085).