

CP-037-2022
Miércoles 22 de junio de 2022

Administración Chaves Robles

Ministerio de Salud firma decreto que permite homologar los registros sanitarios de los medicamentos

- La homologación es unilateral y a criterio de las autoridades del Ministerio de Salud.
- El decreto comenzará a regir seis meses después contados a partir de su publicación en el diario oficial La Gaceta.

El Ministerio de Salud firmó la mañana de este miércoles 22 de junio un decreto para homologar o reconocer los registros sanitarios de los medicamentos otorgados por las autoridades reguladoras que son miembros del Consejo Internacional para Armonización de requisitos técnicos para productos farmacéuticos de uso humano.

El Consejo Internacional para la Armonización (ICH por sus siglas en inglés), anteriormente conocido como la Conferencia Internacional sobre Armonización, es desde 1990 el ente de mayor trayectoria y éxito de la historia de armonización regulatoria farmacéutica global en materia de calidad, seguridad y eficacia. Por ello se ha considerado como el mejor referente para realizar el proceso de homologación establecido en el decreto.

Este reconocimiento debe ser solicitado por el interesado ante el Ministerio de Salud por medio de la plataforma registrelo www.registrelo.go.cr.

“Los registros sanitarios de medicamentos homologados con las autoridades reguladoras de la ICH garantizan un nivel de protección y prevención de riesgo igual o superior al que permite la institucionalidad y normativa costarricense en la materia, lo que constituye una estrategia para garantizar el acceso y disponibilidad de productos de calidad, seguros y eficaces” aseguró Josselyn Chacón Madrigal, Ministra de Salud.

La homologación de registro no constituye un obstáculo para que el Ministerio de Salud adopte los mecanismos de inspección, vigilancia y control que le posibiliten determinar y comprobar la calidad, eficacia, trazabilidad y seguridad de los productos que se comercialicen en el mercado nacional.

El presidente de la República, Rodrigo Chaves Robles aseguró que: “la Caja es la empresa que compra más medicinas, pero está sujeta a las regulaciones del Ministerio de Salud y del MEIC. Entonces, para que la Caja compre un producto medicinal o una medicina tiene que estar registrado, pero el registro dura años, eso pasa porque no se homologa. Los europeos, los ingleses, los austriacos, los americanos, tienen la autorización de tomar ese

producto, Costa Rica agarra la regulación de esos países que es muy avanzada y no hace falta hacer más. Ya pasó los filtros”.

Esta iniciativa está alineada a la estrategia de gobierno de simplificación de trámites. El decreto fue firmado por el presidente de la República, Rodrigo Chaves Robles y la ministra de Salud, doctora Joselyn Chacón Madrigal.

