

La Gaceta No. 126 del 30 de junio del 2010. N° 36068-S

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículo 28, párrafo segundo inciso b) de la Ley N° 6227 de 2 de mayo de 1978 “Ley General de Administración Pública”, 1, 2, 4, 113 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”, 1°, 2° y 6° de la Ley N° 5412, “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; del 08 de noviembre de 1973.

Considerando:

1°—Que mediante Decreto Ejecutivo N° 28466-S publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero del 2000 el Poder Ejecutivo emitió el “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, el cual establece en su artículo 29 que para la inscripción de productos farmacéuticos de riesgo sanitario se debe presentar estudios de equivalencia terapéutica in vivo.

2°—Que el Decreto N° 32470, “Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica”, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 04 de agosto del 2005, señala en su artículo 5°: “Todo producto multiorigen o innovador de origen alterno que de acuerdo con los criterios sanitarios sea clasificado como de riesgo sanitario y se encuentre en el listado priorizado, debe demostrar la equivalencia terapéutica para su registro, a través de documentación relacionada con estudios in vivo e in vitro, según aplique”.

3°—Que los estudios de equivalencia terapéutica in vivo son ensayos clínicos en seres humanos sin fines terapéuticos.

4°—Que mediante Voto N° 2010-001668 de las quince horas y doce minutos del veintisiete de enero del 2010, la Sala Constitucional declaró con lugar la Acción de Inconstitucionalidad interpuesta contra el Decreto N° 31078, “Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos”, anulando dicho decreto y suspendiendo los estudios clínicos en seres humanos hasta tanto no exista una ley que lo regule. **Por tanto,**

DECRETAN:

SUSPENSIÓN DE PRESENTACIÓN DE REQUISITO

DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA IN VIVO

Artículo 1°—Se suspende la presentación de estudios de equivalencia terapéutica in vivo, establecida en el Decreto N° 28466 “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos” y el Decreto N° 32470, “Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica”, para productos que contienen principios activos de la Lista Priorizada que soliciten registro sanitario o renovación ante el Ministerio de Salud.

Artículo 2°—Se mantienen las pruebas de perfiles de disolución comparativos con el producto de referencia oficial para los medicamentos citados en el artículo anterior.

Para los medicamentos ya registrados y que se encuentren en la lista de medicamentos priorizada, se admitirán los estudios de perfiles de disolución antes del vencimiento del registro sanitario, según solicitud justificada.

Artículo 3°—Después de publicada la ley donde se regule la investigación clínica en seres humanos, los interesados contarán con un plazo de un año para presentar los estudios solicitados por los decretos citados en el artículo 1°.

Artículo 4°—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los ocho días del mes de junio del dos mil diez.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Salud, Dra. María Luisa Ávila Agüero.—1 vez.—O. C. N° 8667.—Solicitud N° 23608.—C-42520.—(D36068-IN2010053469).