

## Nº 34189-S

EL PRESIDENTE 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; 28 párrafo segundo de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, “Ley General de Administración Pública”; 1, 2, 4 y 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”; y la “Ley N° 7472, Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor”.

*Considerando:*

1°—Que es función esencial del Estado velar por la salud de la población.

2°—Que la Ley General de Salud establece que un medicamento puede, legalmente, ser destinado al comercio, al uso y consumo humano, cuando satisfaga las exigencias reglamentarias, o de la farmacopea declarada oficial por el Poder Ejecutivo en cuanto a su identidad y calidades, seguridad y eficacia.

3°—Que el artículo 29 del Decreto Ejecutivo N° 28466-S, Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, del 8 de febrero del 2000, publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero del 2000, establece la obligatoriedad para aquellos productos farmacéuticos multiorigen de riesgo sanitario que deben demostrar su bioequivalencia, ya sea In Vivo o in Vitro.

4°—Que mediante Decreto Ejecutivo N° 32470-S, Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica, del 4 de febrero del 2005, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005, se establecen los requisitos adicionales que deben cumplir los productos que deban demostrar su bioequivalencia para su registro.

5°—Que mediante Resolución del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, de las ocho horas del veinte de mayo del dos mil dos, publicada en *La Gaceta* N° 107 del 5 de junio del 2002, se estableció un listado de los principios activos que deberían demostrar su bioequivalencia. Sin embargo, dicho listado no contiene los productos de referencia y que por lo tanto con base a la misma no es factible realizar los estudios correspondientes.

6°—Que el Decreto Ejecutivo N° 33076-S del 24 de marzo del 2006, publicado en *La Gaceta* N° 91 del 12 de mayo del 2006, contiene el transitorio I del Decreto Ejecutivo N° 28466-S, Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, que señala: “Aquellos productos farmacéuticos multiorigen (pertenecientes a la sección 1, 2 ó 3 del listado priorizado) que requieran renovarse o registrarse ante la Dirección, deberán presentar los estudios de equivalencia terapéutica In Vitro 12 meses después a partir de la publicación del Decreto Ejecutivo N° 32470-S. Los productos pertenecientes a la Sección 1 de dicho listado, deberán presentar los estudios In Vivo 24 meses después a partir de la publicación del Decreto Ejecutivo N° 32470-S”.

7°—Que el término indicado en el considerando precedente para la presentación de los estudios de bioequivalencia **IN VIVO** e **IN VITRO**, ya no es aplicable debido a que no se ha publicado el listado corregido.  
**Por tanto,**

DECRETAN:

**Reforma al Decreto Ejecutivo N° 33076-S, Medicamentos que Requieren Demostrar**

**Bioequivalencia Terapéutica. Deróguense los artículos 1 y 2 del Decreto Ejecutivo**

**N° 33076-S. Adiciónese de un Transitorio al Decreto Ejecutivo N° 32470-S**

Artículo 1°—Deróguese el artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 33076-S de 24 de marzo del 2006, publicado en *La Gaceta* N° 91 del 12 de mayo del 2006, el cual deroga el Transitorio I del Decreto Ejecutivo N° 28466-S, Reglamento de Inscripción, Importación y Publicidad de Medicamentos, publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero del 2000.

Artículo 2°—Deróguese el artículo 2° del Decreto Ejecutivo N° 33076-S del 24 de marzo del 2006, publicado en *La Gaceta* N° 91 del 12 de mayo del 2006, el cual adiciona un transitorio al Decreto Ejecutivo N° 32470-S, Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005.

Artículo 3°—Adiciónese un transitorio al Decreto Ejecutivo N° 32470-S, Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar su Equivalencia Terapéutica, del 4 de febrero del 2005, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005, que diga lo siguiente:

“Aquellos productos farmacéuticos multiorigen (pertenecientes a la sección 1, 2 ó 3 del listado priorizado) que requieren renovarse o registrarse ante la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud, deberán presentar los estudios de equivalencia terapéutica In vitro 6 meses a partir de la publicación de la resolución por medio de la cual el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud, publique los productos que requieren este requisito y su correspondiente producto de referencia.

Los productos pertenecientes a la acción 1 de dicho listado, deberán presentar los estudios In vivo 18 meses a partir de la publicación de la resolución por medio de la cual el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud, publique los productos que requieren este requisito y su correspondiente producto de referencia.”

Artículo 4°—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los cuatro días del mes de octubre del dos mil siete.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—La Ministra de Salud, Dra. María Luisa Ávila Agüero.—1 vez.—(Solicitud N° 385-07).—C-32670.—(D34189-27).