

DECRETO EJECUTIVO N°

S

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
Y LA MINISTRA DE SALUD**

Con fundamento en los artículos 11, 140 incisos 3), 8), 18) y 20); 146 de la Constitución Política; 11, 25, 27, 28, párrafo 2, inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4 y 7 de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; y la Ley N° 8279 del 2 de mayo del 2002 "Ley del Sistema Nacional para la Calidad".

Considerando:

1°- Que es obligación del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos, para lo cual el Estado deberá facilitar a la población el acceso a medicamentos crear la normativa, los procedimientos y los requerimientos regulatorios que garanticen que tales medicamentos son eficaces, seguros, de calidad y que reúnen los requisitos de aceptabilidad para la población a la que van dirigidos.

2°- Que el objetivo principal de las políticas en materia de salud debe ser garantizar a la población el disfrute del mayor nivel posible de salud; esto es, el estado completo de bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de la enfermedad.

3°- Que en el caso específico de los medicamentos existen grandes necesidades de conocimiento y transferencia tecnológica en el país, y en particular con referencia a la evaluación de los estudios clínicos y no clínicos de seguridad y eficacia por lo cual se hace necesario regular dicha materia.

4°- Que con la emisión de la presente modificación del Decreto Ejecutivo No. 39433-S del 09 de noviembre del 2015 "Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos", se establecen los criterios que deben

## CONSULTA PÚBLICA

cumplir una Autoridad Reguladora de determinados países, reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como las autoridades de la Lista de Autoridades Catalogadas por la OMS (WLA), así como las que cuentan con sistemas regulatorios que operan a un nivel avanzado de desempeño y mejora continua (nivel de madurez 4 o ML4), o que siendo parte de la Lista de Transición de Autoridades Catalogadas por la OMS (tWLA), pertenecen a las Autoridades Reguladoras con Reconocimiento de larga data en la comunidad internacional por aplicación de estándares internacionales (Guías OMS y otras) o a las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional para las Américas, para garantizar un nivel de protección y prevención de riesgo igual o superior al que permite la institucionalidad y normativa costarricense en la materia y los estudios clínicos puedan ser reconocidos.

5°- Que de manera particular este Ministerio ha determinado que, para calificar a una autoridad reguladora de referencia, ésta debe evaluar y aprobar los requerimientos de seguridad y eficacia de los medicamentos de forma tal que garantice a la población la idoneidad para el uso de tales productos en un nivel igual o superior al exigido en Costa Rica.

6°- Que se hace necesario y oportuno, establecer criterios para actualizar y avanzar en el proceso de reconocimiento de las evaluaciones de los informes finales de los estudios clínicos y no clínicos, realizadas por parte de Autoridades Reguladoras calificadas como de Referencia, para agilizar el proceso de evaluación de los medicamentos en cualquier trámite relacionado con el registro sanitario que requiera la presentación de dichos estudios, por lo cual se procede a emitir la presente reforma.

7°- Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-MEIC-S del 27 de setiembre de 2021, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 232 del 2 de diciembre de 2021, se publicó la Resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) del 28 de abril de 2021, Anexo I: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”, donde establece los requisitos para el registro sanitario de los medicamentos.

8°- Que mediante Decreto Ejecutivo N° 37006-S del 15 de noviembre de 2011 “Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos” se establecen los requisitos adicionales para el registro de los medicamentos biológicos.

## CONSULTA PÚBLICA

9°- Que mediante Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 4 de febrero de 2005 “Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica”, se establecieron los requisitos adicionales para el registro de medicamentos que deben demostrar la equivalencia terapéutica según el listado priorizado.

10°- Que, para optimizar los procesos regulatorios aplicados, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, revisó la aplicación del Decreto Ejecutivo No. 39433-S del 09 de noviembre del 2015 “Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos”, con respecto a sus requerimientos de seguridad y eficacia y determinó que se podrá realizar el reconocimiento de las evaluaciones de seguridad y eficacia realizadas por las autoridades reguladoras más robustas de la región y el mundo cumpliendo los criterios establecidos en este decreto.

11°- Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud, ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos.

Por tanto;

### DECRETAN:

**REFORMA A LOS ARTÍCULOS 2 , 3  
Y ADICIÓN DE UN ARTÍCULO 2° BIS Y UN ANEXO A  
AL DECRETO EJECUTIVO NO. 39433- S DEL 09 DE NOVIEMBRE DEL 2015  
“RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE INFORMES  
FINALES DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y NO CLÍNICOS POR PARTE DE LAS  
AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA COMO EVIDENCIA PARA EL  
REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS”**

**Artículo 1°- Reforma.** Refórmense los artículos 2° y 3° del Decreto Ejecutivo N°39433-S del 09 de noviembre del 2015 “Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales

## CONSULTA PÚBLICA

de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos", para que en lo sucesivo se lean como sigue:

“Artículo 2º- Se considerarán como Autoridades Reguladoras de Referencia las que cumplan con los siguientes criterios de calificación:

### 1. Criterios de inclusión:

a) Que la autoridad forme parte de la Lista de Autoridades Catalogadas por la OMS (WLA) para la función regulatoria y tipo de medicamento correspondiente.

b) Que la autoridad haya alcanzado la categoría ML4 general, según lo determinado a través de una evaluación comparativa formal con la Herramienta de evaluación comparativa mundial (Global Benchmarking Tool, GBT por sus siglas en inglés) y los medicamentos bajo trámite hayan sido registrados después de ingresar a formar parte de ese listado.

c) Que la autoridad forme parte de la Lista de Transición de Autoridades Catalogadas por la OMS (tWLA por sus siglas en inglés) y, además se cumple alguna de las dos condiciones siguientes:

c)1. Que la autoridad sea una Autoridad Reguladora con Reconocimiento de larga data en la comunidad internacional por aplicación de estándares internacionales (Guías OMS y otras), esto es que sea alguna de las siguientes:

- i. **AG:** Oficina de Salud/ Departamento de Medicamentos de Liechtenstein.
- ii. **EMA:** Agencia Europea de Medicamentos y Agencias Reguladoras Nacionales de la Unión Europea.
- iii. **FDA:** Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América.
- iv. **Health Canada:** Canadá.
- v. **IMA:** Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos.
- vi. **MHRA:** Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios, Reino Unido.
- vii. **NOMA:** Agencia Noruega de Medicamentos.
- viii. **PMDA:** Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón.

## CONSULTA PÚBLICA

- ix. **Swissmedic:** Agencia Suiza para Productos Terapéuticos.
  - x. **TGA:** Administración de Productos Terapéuticos, Australia.
- c)2. Que la autoridad sea una Autoridad Reguladora de Referencia Regional para las Américas, esto es que sea alguna de las siguientes:
- i. **ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Medicamentos y Tecnología Médica, Argentina.
  - ii. **ANVISA:** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil.
  - iii. **CECMED:** Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.
  - iv. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, México.
  - v. **INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia.
  - vi. **ISP:** Instituto de Salud Pública, Chile.

### 2. Criterios de exclusión:

#### a) Autoridades que no cuenten con documentación verificable en espacios web oficiales para las siguientes características de interés sanitario:

- a)1. Información en idioma español o con convertidor o traducción a idioma inglés.
- a)2. Monografía del medicamento aprobada disponible.
- a)3. Estatus del registro sanitario del medicamento disponible.
- a)4. Fecha de aprobación del registro ante esa autoridad sanitaria.
- a)5. Informes de Evaluación clínica y/o no clínica disponibles: PAR (Public Assessment Report por sus siglas en inglés) o su equivalente. En caso de productos aprobados antes de que una autoridad haya implementado los reportes de evaluación pública, se hará verificación de la información publicada caso a caso.

#### b) Autoridades que no cuenten con transparencia en la regulación aplicable, esto es, disponible y verificable en espacios web oficiales:

- b)1. Marco Regulatorio específico y disponible para el tipo de producto bajo reconocimiento y para los diferentes informes finales de estudios preclínicos (no clínicos) y clínicos que se tramitan:

## CONSULTA PÚBLICA

- i. Medicamentos innovadores de síntesis química.
- ii. Medicamentos innovadores biológicos.
- iii. Medicamentos biosimilares.
- iv. Medicamentos síntesis química que deben demostrar la equivalencia terapéutica (según el listado priorizado de principios activos del Ministerio de Salud según Decreto Ejecutivo N°32470-S vigente).
- v. Medicamentos de síntesis química.

### **b)2. Regulación sobre aprobación, desarrollo, evaluación y control de estudios clínicos.**

- i. Regulación sobre estudios clínicos disponible.

En caso de tratarse de medicamentos que deben demostrar la equivalencia terapéutica según el listado priorizado de principios activos, se tiene implementada específicamente la regulación de Buenas Prácticas Clínicas y guías relacionadas, según el Consejo para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Regulación de Farmacovigilancia en la Autoridad Reguladora de Referencia.

- ii. Base de Datos de estudios clínicos emitida por la autoridad o publicada por la OMS.
- iii. Base de Datos pública de los Comités Éticos Científicos en el país o países donde fue realizado el estudio.

### **3. Definiciones.** Para efectos de interpretación de este decreto se deben considerar las siguientes definiciones:

**a) Alternativa farmacéutica:** los productos son alternativas farmacéuticas si contienen la misma fracción o fracciones activas desde el punto de vista farmacéutico, pero difieren en cuanto a su forma farmacéutica (por ejemplo, tabletas versus cápsulas), concentración y/o su composición química (por ejemplo, distintas sales o ésteres). Las alternativas farmacéuticas liberan la misma fracción activa por la misma vía de administración, pero en los demás aspectos no son equivalentes farmacéuticos. Pueden o no ser bioequivalentes o equivalentes terapéuticos al producto comparador.

## CONSULTA PÚBLICA

**b) Autoridad reguladora de referencia:** autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región, que cumple los criterios establecidos en el presente decreto.

**c) Autoridad reguladora de referencia regional:** es la autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.

**d) Criterio de exclusión:** se refiere a la característica o cualidad que hace que, en caso de que una autoridad no cumpla alguna de ellas durante el proceso de calificación, dicha autoridad no pueda ser considerada autoridad reguladora de referencia.

**e) Criterio de inclusión:** se refiere a la característica o cualidad que hace que, en caso de que una autoridad cumpla al menos una de ellas durante el proceso de calificación, dicha autoridad pueda ser elegible para ser considerada autoridad reguladora de referencia.

**f) Informe concluyente del estudio clínico:** Una descripción escrita de un ensayo/estudio de cualquier medicamento realizado en sujetos humanos, en los que la descripción clínica y estadística, las presentaciones y los análisis son totalmente integrados en un solo informe, en el cual se comprueba el objetivo u objetivos planteados para el producto en evaluación y que demuestren a la autoridad su calidad, seguridad y eficacia.

**g) Informe concluyente del estudio preclínico:** Una descripción escrita de un ensayo/estudio de cualquier medicamento realizado in vitro o en animales de experimentación, en los que los datos preclínicos están integrados en un solo informe, en el cual se comprueba el objetivo u objetivos planteados para el producto en evaluación que demuestran su seguridad.

**h) Declaración jurada:** Es una manifestación escrita que se realiza bajo juramento, por medio de la cual se asegura la veracidad de lo declarado.

**i) Estudios clínicos:** Toda investigación en seres humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación y/o para identificar cualquier reacción adversa a un producto en investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o más productos en investigación con el objeto de determinar su seguridad y/o eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.

**j) Estudios no clínicos:** Estudios preclínicos, fármaco-toxicológicos y farmacológicos o toxicológicos.

## CONSULTA PÚBLICA

**k) Estudios preclínicos:** Conjunto de estudios para el desarrollo de un medicamento que se efectúan in vitro o en animales de experimentación y que se diseñan para obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios más amplios en seres humanos, sin exponerlos a riesgos injustificados.

**l) Equivalente farmacéutico:** los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma dosis molar del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, si cumplen con estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, así como otras variables pueden llevar a diferencias en el desempeño del producto.

**m) Equivalente terapéutico:** dos productos farmacéuticos son considerados equivalentes terapéuticos si, son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos cuando son administrados a pacientes por la misma vía de administración y condiciones especificadas en el etiquetado. Esto puede demostrarse mediante estudios de equivalencia, tales como estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos o estudios in vitro.

**n) Listado priorizado:** Documento emitido por el Ministerio en el que, siguiendo criterios de riesgo sanitario, se clasifican los productos a los cuales se les aplicarán las disposiciones contenidas en la regulación de equivalencia terapéutica nacional.

**o) Medicamento innovador:** generalmente el producto farmacéutico innovador es aquel que fue autorizado por primera vez en el mercado sobre la base de documentación completa de estudios de calidad, seguridad y eficacia.

**p) Medicamento multiorigen:** producto que es equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica y que puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.”

**q) Nivel de Madurez 4:** en cuanto a la clasificación de autoridades realizada por la OMS, se refiere a las autoridades reguladoras que cuentan con sistemas regulatorios que operan a un nivel avanzado de desempeño y mejora continua.

(...)

## CONSULTA PÚBLICA

“**Artículo 3º**- Condiciones que deberán cumplir los informes concluyentes de estudios clínicos y no clínicos (preclínicos) de seguridad y eficacia, bioequivalencia o biosimilitud de un medicamento para que el Ministerio pueda reconocer su evaluación y aprobación:

a) Los informes concluyentes de los estudios clínicos y preclínicos solicitados en la normativa vigente y presentados para la inscripción, renovaciones o cambio post registro de medicamentos de síntesis química que los requieran, deben ser los mismos en forma y fondo a los que fueron aprobados por alguna Autoridad Reguladora de Referencia, según el presente decreto, lo cual debe demostrarse mediante un documento emitido por dicha autoridad o mediante una Declaración Jurada conforme al Anexo A, suscrita por el titular del producto o por su representante legal con facultades suficientes para ello.

b) Los informes finales de los estudios de bioequivalencia presentados para la inscripción, renovación o cambio post registro que lo requiera para un producto farmacéutico multiorigen o un producto innovador de origen alterno, siempre y cuando se presenten según lo establecido en el inciso l del artículo 12 del Decreto Ejecutivo N° 32470-S "Reglamento para el registro Sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica" vigente y se demuestre mediante un documento emitido por la Autoridad Reguladora de Referencia, según el presente decreto, o una Declaración Jurada según el Anexo A suscrita por el titular del producto o por su representante legal con facultades suficientes para ello, que estos informes son los mismos en forma y fondo a los que fueron aprobados por alguna Autoridad Reguladora de Referencia, realizados bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y guías relacionadas, según el Consejo para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano, no eximiendo con ello la presentación de todos los requisitos establecidos en la normativa vigente.

c) Los informes concluyentes de los estudios clínicos y preclínicos presentados para la inscripción, renovación o cambio post registro que los requieran, de medicamentos biológicos y el ejercicio de biosimilitud para medicamentos biosimilares, siempre y cuando se presenten según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 37006-S "Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos" vigente y se demuestre mediante un documento emitido por la Autoridad Reguladora de Referencia, según el presente decreto o una Declaración Jurada según Anexo A suscrita por el titular del producto o por su representante legal con facultades suficientes para ello, que son los mismos en forma y fondo a los que fueron aprobados por alguna Autoridad Reguladora de Referencia. En el caso del ejercicio de biosimilitud, el tipo y la

## CONSULTA PÚBLICA

cantidad de estudios dependerán del conocimiento que se tenga del medicamento biológico de referencia y las indicaciones terapéuticas que se estén solicitando, para esto se seguirán las guías internacionales de la OMS y en ausencia de estas, se podrán utilizar las emitidas por la FDA, EMA e ICH caso por caso."

**Artículo 2. Adiciones.** Adiciónese un artículo 2° bis y un Anexo A al Decreto Ejecutivo N°39433-S, "Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos", que en lo sucesivo se leerán como sigue:

**“Artículo 2° bis-** El Listado de Autoridades Reguladoras de Referencia, definidas como tales mediante la aplicación de los criterios establecidos en el presente Decreto a las que se les aplicará el Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos, se publicarán mediante resolución administrativa en el Diario Oficial La Gaceta y en la página Web del Ministerio de Salud ([www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)) para su aplicación y conocimiento. Lo mismo se hará con las inclusiones, exclusiones o restricciones establecidas por el Ministerio de las autoridades en dicho listado.

En el momento en que se tenga demostración de que una Autoridad Reguladora no cumple con los criterios establecidos en el presente decreto para la emisión del Registro Sanitario de un medicamento en particular, el trámite no podrá ser evaluado conforme al presente decreto y por tanto se aplicará el procedimiento correspondiente según el tipo de medicamento que se esté evaluando y la normativa específica que lo regula.

Si el incumplimiento de los criterios por parte de una Autoridad Reguladora es para un grupo de trámites o medicamentos en particular, el Ministerio de Salud podrá eliminar de la lista de Autoridades Reguladoras de Referencia a dicha autoridad o restringir la aplicación del reconocimiento que realice la misma.

El Ministerio de Salud podrá incluir de oficio nuevas autoridades, a las que aplicará el Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos de acuerdo con el presente decreto, tal revisión deberá hacerse una vez al año o de forma más frecuente cuando se estime pertinente. Asimismo, el Ministerio podrá considerar solicitudes de inclusión, exclusión o restricción de parte de los interesados que suministren la información que demuestre el cumplimiento de los criterios del presente decreto, tales solicitudes serán resueltas en un periodo de 30 días naturales.”

(...)

**“Anexo A**

**DECLARACIÓN JURADA PARA LAS CONDICIONES QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS INFORMES CONCLUYENTES DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA, BIOEQUIVALENCIA O BIOSIMILITUD DE UN MEDICAMENTO**

Yo: \_\_\_\_\_, número de identificación: \_\_\_\_\_ con domicilio en: \_\_\_\_\_ Distrito \_\_\_\_\_, Cantón \_\_\_\_\_, Provincia \_\_\_\_\_, Otras señas \_\_\_\_\_.

En mi carácter de representante legal de: \_\_\_\_\_, apercibido de las penas que establece la legislación penal costarricense para el delito de falso testimonio, del delito de perjurio y las responsabilidades civiles y administrativas que pueden derivar de este acto, a efectos de cumplir con lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 39433-S del 9 de noviembre de 2015 y sus reformas, “Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos”, bajo la fe de juramento,

DECLARO:

Primero: Que los informes concluyentes de los estudios clínicos y preclínicos, solicitados en la normativa vigente y presentados para el presente trámite, son los mismos en forma y fondo a los que fueron aprobados por: (nombre de la Autoridad Reguladora de Referencia) \_\_\_\_\_ para el producto: \_\_\_\_\_.

Segundo: Que soy consciente de que, si el Ministerio de Salud llegase a corroborar algún incumplimiento, alguna falsedad en la presente declaración, errores u omisiones en los documentos aportados, se podrán dictar o adoptar las medidas o sanciones, establecidas en la Ley General de Salud.

## CONSULTA PÚBLICA

Firmo en \_\_\_\_\_ a las \_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

Firma y número de cédula: \_\_\_\_\_.”

**Artículo 3º-** Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. -San José, a los XXX días del mes de agosto del dos mil veintitrés.

**RODRIGO CHAVES ROBLES**

**DRA. MARY MUNIVE ANGERMÜLLER**

**MINISTRA DE SALUD**