

Reforma al Reglamento para el Registro Sanitario de los medicamentos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica

Decreto N° 36734-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) de la Constitución Política; 28 párrafo segundo de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978. Ley General de la Administración Pública; Io, 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; y la Ley N° 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor,

Considerando

1°—Que es función esencial del Estado velar por la protección de 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 públicos, 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 la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, establece la obligación de la Administración de racionalizar los trámites de registro sanitario de productos farmacéuticos.

4°—Que mediante Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 04 de febrero del 2005. publicado en la Gaceta N° 149 del 04 de agosto del 2005. el Poder Ejecutivo publicó el "Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica."

5°—Que en la aplicación del reglamento supra, las autoridades de salud encontraron que existen algunos vacíos que deben ser llenados, por lo que se hace necesario reformar el Decreto N° 32470, citado, con el objeto de hacer su cumplimiento más ágil y efectivo.

Por tanto:

DECRETAN:

**REFORMA AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE
LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**

Artículo 1°—Refórmese el artículo 3° del Decreto 32470- S del 04 de febrero del 2005, publicado en la Gaceta N° 149 del 04 de agosto del 2005, "Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica.", para que en lo sucesivo se lea así:

“Artículo 3° Todo producto farmacéutico multiorigen o innovador de origen Alterno que se encuentre incluido en el listado priorizado, debe presentar para su registro sanitario, renovación o cuando existan cambios asociados al producto que según la Guía de cambios post registro así se requiera, además de los requisitos exigidos en la regulación vigente, los requisitos establecidos en el presente reglamento.”

[Ficha del artículo](#)

Artículo 2°—Rige a partir de su publicación.

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