

REFORMA AL REGLAMENTO DE INSCRIPCIÓN, CONTROL,
IMPORTACIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS
DECRETO EJECUTIVO N° 28466-S DEL 8 DE FEBRERO DE 2000
PROYECTO

DECRETO EJECUTIVO N° _____-S-COMEX
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
LA MINISTRA DE SALUD
Y EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR

En ejercicio de las facultades y atribuciones contenidas en los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; los numerales 25, 27 párrafo primero, 28 párrafo segundo, inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; los artículos 1, 2, 4 y 113 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000; y el artículo 16.2.d) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley N° 6867 del 25 de abril de 1983.

Considerando:

I.—Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos, no obstante ello no debe ser obstáculo para el establecimiento de condiciones de competitividad que contribuyan con el desarrollo económico del país.

II.—Que para garantizar a la población la obtención de medicamentos de buena calidad, se hace necesario realizar el registro de medicamentos.

III.—Que la obligación de este Ministerio es proteger la salud pública y en el caso específico de los medicamentos, se ve concretada mediante una adecuada vigilancia de calidad en el mercado, así como en la verificación de las condiciones adecuadas en materia de manufactura, manejo almacenamiento y venta de medicamentos, acordes con los procedimientos de control, inspección y muestreo establecidos.

IV.—Que mediante Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero del 2000, publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero del 2000, modificado mediante Decreto Ejecutivo N° 34925 del 9 de diciembre del 2008, publicado en *La Gaceta* N° 238 del 09 de diciembre del 2008, el Poder Ejecutivo emitió el “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos”.

V.—Que las autoridades sanitarias tanto de la Dirección de Regulación como de la Dirección de Atención al Cliente, han determinado que el mismo requiere modificaciones con el fin de facilitar su aplicación por parte de las autoridades de salud.

Por tanto:

DECRETAN:
REFORMA AL REGLAMENTO DE INSCRIPCIÓN, CONTROL,
IMPORTACIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

Artículo 1º—Refórmese el artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero de 2000, “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos” para que en lo sucesivo se lea así:

“Artículo 3º—Para efectos de interpretación del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

3.1 **Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria:** Aquellas que realizan las inspecciones a las plantas farmacéuticas in situ, independientemente del país en que se encuentre ubicada la planta.

3.2 **Biodisponibilidad:** La velocidad y la medida en que se absorbe el ingrediente activo o la fracción activa de una forma farmacéutica y se hace disponible en el sitio de acción.

3.3 **Bioequivalencia:** Relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticamente y cuya biodisponibilidad en términos de tasa y grado, después de ser administrados a la misma dosis molar, bajo las mismas condiciones, son similares a tal grado, que sus efectos serían esencialmente los mismos.

3.4 **Buenas prácticas de manufactura:** Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan con los requerimientos de calidad que demanda la necesidad de los usuarios.

3.5 **Certificado de análisis:** Certificado en el cual se indican las especificaciones y los resultados de los análisis físicos, químicos, biológicos, microbiológicos y biofarmacéuticos de un producto farmacéutico, emitido por un laboratorio nacional o extranjero que a juicio del Ministerio garantice su identidad y calidad.

3.6 **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, en el que se certifica que el laboratorio al que se refiere, cumple satisfactoriamente con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en ese país para la forma farmacéutica a la que pertenece el producto. Dichos requerimientos deben cumplir como mínimo con los estándares de la OMS equivalentes a los de la normativa vigente en Costa Rica. En el caso de betalactámicos, citotóxicos, hormonales y biológicos, el certificado debe declarar específicamente que el laboratorio fabricante está autorizado para la fabricación de esos productos farmacéuticos.”

3.7 **Certificado de Libre Venta:** Documento expedido por la autoridad reguladora o responsable del registro de productos farmacéuticos del país de origen o de procedencia debidamente legalizado, en el que se certifica que el producto farmacéutico a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta o distribución en ese país. En caso de fabricación por terceros puede ser del país donde se localiza el titular o responsable de la comercialización del producto.

3.8. Certificado de Producto Farmacéutico: Es la certificación propuesta por la Organización Mundial de la Salud OMS y emitida por la Autoridad Reguladora del país o región de origen o procedencia como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

En caso de fabricación por terceros el certificado de producto farmacéutico debe ser emitido por la Autoridad Reguladora del país titular del producto.

Para filiales el certificado de producto farmacéutico puede emitirlo la Autoridad Reguladora del país del fabricante o del titular.

3.9. Contrato de Fabricación: Documento legal celebrado entre el titular del medicamento y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos, y que debe indicar como mínimo:

- 1) El vínculo contractual existente entre las partes involucradas.
- 2) Que el contratista cumple con Buenas Prácticas de Manufactura.
- 3) Que el contratista tiene del contratante toda la información necesaria para realizar las acciones contratadas, así como los procesos que debe implementar para el medicamento sujeto del contrato.
- 4) Que el contratante realizará auditorías periódicas al contratista.

3.10. Datos de prueba: Información no divulgada que comprende la información, datos o documentos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, no hayan sido divulgados al público y sean requeridos por una autoridad con el propósito de evaluar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico con el fin de otorgar el registro sanitario de dicho producto en el país. Constituyen este grupo los siguientes documentos: los reportes finales de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos.

3.11. Disolventes residuales: compuestos químicos orgánicos volátiles que se usan o se producen durante la fabricación de sustancias activas o excipientes o en la preparación de los productos terminados y que no se eliminan completamente por las técnicas de fabricación convencionales. Se clasifican en tres categorías: disolventes clases 1, 2 y 3.

3.12. Disolventes Clase 1: Productos conocidos como cancerígenos para el hombre, productos altamente sospechosos de ser cancerígenos para el hombre y productos peligrosos para el medio ambiente, descritos en la edición más reciente de los libros oficiales. .

3.13. Disolventes Clase 2: Productos cancerígenos no genotóxicos en animales o agentes posiblemente causantes de otra toxicidad irreversible, como neurotoxicidad y teratogenicidad. Disolventes sospechosos de producir

toxicidad significativa pero reversible, descritos en la edición más reciente de los libros oficiales.

- 3.14. **Disolventes Clase 3:** Disolventes con bajo potencial tóxico para el hombre, no es necesario limitar la exposición debido a problemas de seguridad. Estos disolventes tienen un índice de exposición diaria permitida de 50 mg o más por día, descritos en la edición más reciente de los libros oficiales.
- 3.15. **Droguería:** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de productos farmacéuticos.
- 3.16. **Empaque o envase:** Todo material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al medicamento.
- 3.17. **Empaque/envase primario o inmediato:** Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.
- 3.18. **Empaque/envase secundario:** Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el medicamento en su forma farmacéutica definitiva.
- 3.19. **Entidad química:** Grupo funcional del principio activo que es responsable por la acción fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparten una misma entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como éster, éter, sal (incluyendo una sal con enlaces de hidrógeno o coordinados), complejos entre otros.
- 3.20. **Equivalente farmacéutico:** Producto farmacéutico que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, por ejemplo, la misma sal o éster del principio activo, en idénticas formas farmacéuticas, que cumplan las especificaciones establecidas, pero que no necesariamente contienen los mismos excipientes. En consecuencia, dos equivalentes farmacéuticos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades y actividades farmacológicas.
- 3.21. **Equivalencia terapéutica:** Dos productos farmacéuticos son terapéuticamente equivalentes si son farmacéuticamente equivalentes y después de su administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad serán los mismos, determinados por estudios apropiados in vivo de bioequivalencia, farmacodinamia y estudios clínicos y/o estudios in vitro de disolución.
- 3.22. **Estabilidad:** Es el período de tiempo durante el cual un producto farmacéutico retiene, dentro de límites especificados y de principio a fin de su tiempo de almacenamiento y uso, las mismas propiedades y características que posea en el momento en que fue aprobado como producto farmacéutico.

- 3.23. **Etiquetado:** Es cualquier etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al envase de un medicamento.
- 3.24. **Fabricación o manufactura:** Todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.
- 3.25. **Fabricación a terceros:** Acto de producción nacional o extranjera, realizado dentro de los límites de una contratación previa y que se efectúa aprovechando la capacidad técnica, capacidad instalada, compra de tecnología, experiencia tecnológica y mejor mercado de abastos.
- 3.26. **Farmacopea:** Conjunto o colección de normas sobre principios activos, excipientes, productos farmacéuticos y métodos analíticos recomendados con el objeto de constatar si éstos las cumplen y que ha sido publicado o reconocido por la autoridad sanitaria competente.
- 3.27. **FDA:** La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América por sus siglas en inglés (U.S. Food and Drug Administration).
- 3.28. **Forma farmacéutica:** Forma dosificada en la cual se presenta el producto farmacéutico en su envase primario.
- 3.29. **Formulario:** Será el formulario dado por el Ministerio de Salud para la inscripción de medicamentos.
- 3.30. **Importación paralela de productos farmacéuticos:** Es la importación, por parte de cualquier droguería de un producto patentado registrado en Costa Rica sin el consentimiento del titular de la patente y que es comercializado en otro país ya sea por el mismo titular o por una tercera parte autorizada por el titular de la patente en el país exportador.
- 3.31. **Importador:** Droguería autorizada por el Ministerio de Salud para la importación de productos farmacéuticos.
- 3.32. **Laboratorio farmacéutico o fabricante:** Establecimiento dedicado a la manipulación o elaboración de productos farmacéuticos, o bien, de materias primas destinadas exclusivamente a la elaboración o preparación de los mismos.
- 3.33. **Laboratorio oficial:** Laboratorio del Ministerio de Salud, o aquel o aquellos que el Ministerio acredite para realizar los controles de calidad de los productos farmacéuticos para su registro y control en el mercado, aduana o industria. Los resultados de los análisis que efectúa son definitivos para la concesión, rechazo ó cancelación de autorizaciones e inscripciones según lo dispone el artículo 353 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973.

3.34. **Ley:** La Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y sus reformas.

3.35. **Liberación:** Proceso mediante el cual un principio activo presente en una forma de dosificación llega a estar disponible para su absorción. En el caso de las formas farmacéuticas sólidas o en aquellas en las que el medicamento no está de antemano disuelto, el proceso de liberación comprende la desintegración de las primeras y, en ambas, la disolución del principio activo en los fluidos corporales. En cualquier caso el principio activo debe estar en condiciones aptas para su absorción.

3.36. **Liberación convencional o inmediata:** Aquella que caracteriza a las formas tradicionales de dosificación, es decir, aquellas cuyo patrón de liberación no ha sido modificado a propósito para prolongarlo o para introducir un retardo en su inicio.

3.37. **Liberación modificada:** Término propuesto para referirse a cualquier forma de dosificación en la cual las características temporales de la liberación del principio activo y/o su ubicación son seleccionadas para lograr objetivos terapéuticos o de conveniencia o comodidad para el paciente. Los mismos no son ofrecidos por las formas de dosificación convencional, tales como soluciones, ungüentos, o formas de dosificación de rápida disolución.

3.38. **Libros oficiales:** Para los efectos del presente Reglamento los siguientes son los libros reconocidos como oficiales:

3.38.a. **Para verificación de calidad:** Para el registro de medicamentos cuyos métodos de análisis sean farmacopéicos, éstos deben estar descritos en la versión que incluya pruebas y especificaciones recientes que permitan evaluar la calidad del medicamento. En caso de no utilizar la versión más actualizada, el solicitante deberá justificar esa omisión, declarando cuál es la farmacopea y edición que utiliza, siempre y cuando cumpla con lo establecido en el RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad. El Ministerio valorará la justificación aportada. En caso de medicamentos descritos en más de una farmacopea, se debe utilizar la que indique las especificaciones más actuales y estrictas para verificar la calidad de los productos. Los libros oficiales son los siguientes:

i) Farmacopea de los Estados Unidos Formulario Nacional de los Estados Unidos. (USP).

ii) Farmacopea Europea.

iii) Farmacopea Británica (BP).

iv) Farmacopea Internacional.

v) Farmacopea Alemana.

vi) Farmacopea Francesa Homeopática.

- vii) Farmacopea Homeopática Mexicana.
- viii) Code of Federal Regulation (CFR).
- ix) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

3.38.b. **Para información farmacológica:** Para el registro de un producto farmacéutico se utilizarán los siguientes documentos para la evaluación de la monografía:

- i) Drug Information for the Health Care Professionals (USPDI).
- ii) Drug Information (AHFS).
- iii) Martindale. The Extra Pharmacopoeia.
- iv) Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana.
- v) Normas farmacológicas nacionales.
- vi) Monografías oficiales publicadas para tal efecto por el Ministerio.

3.39. **Licencia obligatoria:** Es la autorización que da el Estado para el uso de una invención patentada por una tercera parte o por una agencia del Estado, sin el consentimiento del titular de la patente, de conformidad con las disposiciones al efecto establecidas en la Ley de Patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, Ley N° 6867.

3.40. **Materiales de acondicionamiento:** Los que protegen interiormente al producto farmacéutico y los elementos que se puedan acompañar para facilitar su aplicación. No requieren rotulación.

3.41. **Medicamento de venta libre:** Un producto farmacéutico que puede ser vendido en establecimientos no farmacéuticos, según la normativa vigente.

3.42. **Ministerio:** El Ministerio de Salud.

3.43. **Ministro:** El Ministro de Salud.

3.44. **Muestra:** Parte de la porción finita representativa de un lote de producción o de una cantidad de producto farmacéutico almacenada, transportada o en uso que se somete a análisis a efectos de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso, ya sea para registro o control.

3.45. **Muestras médicas:** Las unidades o ejemplares de un producto farmacéutico que se facilitan gratuitamente a profesionales médicos, odontólogos y veterinarios para su promoción.

3.46. **Normas farmacológicas:** Son el conjunto de reglas farmacológicas oficialmente establecidas y aprobadas por la Dirección de Regulación de la Salud.

- 3.47. **País de origen:** Es el país donde se fabrica el producto farmacéutico. En caso que en la fabricación secundaria del producto intervenga más de un laboratorio, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.
- 3.48. **País de procedencia:** Es el país desde donde se distribuye o exporta el producto farmacéutico, siempre y cuando intervenga en el proceso fabricación al menos hasta el acondicionamiento en el empaque primario.
- 3.49 **Persona autorizada:** persona física con domicilio en Costa Rica, que ha sido debidamente autorizada por escrito por el titular del medicamento o su representante legal, para realizar en su nombre las gestiones administrativas relativas al trámite de registro sanitario.
- 3.50 **Principio activo:** Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de una entidad química que es responsable de un efecto farmacológico específico.
- 3.51. **Producto farmacéutico nuevo:** Todo producto farmacéutico que no contenga una entidad química presente en la formulación de un producto que haya obtenido un registro sanitario previamente en Costa Rica. No se considerarán productos farmacéuticos nuevos aquellos que constituyan nuevos usos o indicaciones, cambios en la vía de administración, en la posología, cambios o adiciones de sitios de manufactura, en la forma farmacéutica o en la formulación del producto o aquellos productos que constituyan combinaciones de entidades químicas previamente registradas o autorizadas en el país.
- 3.52. **Producto farmacéutico o medicamento:** Para efectos del presente reglamento, es el producto que se utiliza para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas. Se incluyen dentro de esta definición y para efectos del presente Reglamento, los alimentos de uso parenteral. Los términos “producto farmacéutico” y “medicamento” son intercambiables para efectos de este Reglamento.
- 3.53. **Producto farmacéutico biológico:** Un producto farmacéutico obtenido a partir de organismos vivos o de sus tejidos.
- 3.54. **Producto farmacéutico multiorigen:** Productos farmacéuticamente equivalentes o alternativas farmacéuticas que pueden o no ser terapéuticamente equivalentes. Los productos farmacéuticos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.
- 3.55. **Producto farmacéutico de referencia:** En estudios de bioequivalencia, es el producto farmacéutico con el cual el producto farmacéutico de prueba pretende ser intercambiable en la práctica clínica.
- 3.56. **Prueba de disolución:** Determinación de carácter farmacopeico de la velocidad de disolución de un producto farmacéutico empleando determinados

aparatos y en determinadas condiciones de temperatura, velocidad de agitación, naturaleza del disolvente, etc.

- 3.57. **Registro sanitario:** Acto administrativo mediante el cual se establece que el producto farmacéutico a registrar cumple los requisitos sanitarios de la normativa vigente relativos a la calidad, eficacia y seguridad y por lo tanto puede ser comercializado en el país.
- 3.58. **Reglamento:** Es el presente Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos.
- 3.59. **Representante legal:** Persona física o jurídica con domicilio en Costa Rica, autorizada por el titular del medicamento a través de un poder legalizado y que responde judicial y extrajudicialmente ante la Autoridad Reguladora.
- 3.60. **Titular del medicamento, titular del registro o solicitante:** persona física o jurídica que es propietaria del producto farmacéutico y a nombre de quien se emite el registro sanitario.”
- 3.61 **Titular de Patente:** Persona física o jurídica a cuyo favor se otorgó una patente de invención en Costa Rica, de conformidad con la normativa vigente sobre la materia.

Artículo 2º—Refórmese el artículo 23 del Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero de 2000, “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos”, para que en lo sucesivo se lea así:

“Artículo 23.—La Dirección de Regulación tiene funciones específicas de regulación y vigilancia de la salud en el campo de medicamentos.

Las restantes funciones administrativas serán atendidas por la Dirección de Atención al Cliente a la que le corresponderán las siguientes funciones:

- a) Recibir, atender y tramitar las solicitudes de inscripción de medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos.
- b) Mantener una base de datos de los medicamentos registrados con información actualizada y asignarles la numeración correspondiente.
- c) Conforme al artículo 52 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, recibir, resolver los recursos de revocatoria que se presenten contra los actos administrativos emitidos por la Dirección de Atención al Cliente y trasladar al Despacho del Ministro de Salud los recursos de apelación para su resolución.
- d) Extender los certificados de inscripción y de otros documentos que sean solicitados por los administrados.
- e) Realizar las evaluaciones de inscripción y de otros documentos relacionados.

- f) Cualquiera otra que siendo compatible con sus funciones le sea encomendada por el Ministro de Salud.”

Artículo 3°—Refórmese el artículo 24 del Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero de 2000, “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos”, para que en lo sucesivo se lea así:

“Artículo 24.—El Ministerio deberá publicar en el sitio web del Ministerio una lista de las solicitudes de inscripción de registro sanitario en proceso dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles desde la recepción de la solicitud y deberá publicar una lista de los productos farmacéuticos a los cuales se haya otorgado un registro sanitario dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la emisión del registro sanitario.

24.1. En cuanto al régimen de protección de los datos de prueba contra la divulgación y el uso comercial desleal, de conformidad con la normativa vigente en esta materia, el Ministerio adoptará medidas razonables para evitar que terceros sin autorización del titular de los datos de prueba protegidos conozcan dicha información. El Ministerio deberá proteger los datos de prueba de productos farmacéuticos nuevos contra el uso comercial desleal por un plazo de 5 años contados a partir de la fecha de aprobación del primer registro sanitario del producto, de acuerdo con las condiciones y el plazo establecido en la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000 y su Reglamento. El Ministerio también deberá publicar en el sitio web del Ministerio, en conjunto con la publicación de la emisión del registro sanitario, la fecha de expiración del plazo de protección para cada producto farmacéutico nuevo al cual se le haya otorgado un registro sanitario. El Ministerio no podrá divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger el público, siempre y cuando en caso de tal divulgación se protejan los datos de prueba contra todo uso comercial desleal tal como se establece en el artículo 8 de la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000, este Reglamento y el Reglamento de dicha Ley.

24.1.1 Solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos multiorigen.

a) Una solicitud para la cual no se presente información sobre seguridad y eficacia deberá ser considerada por el Ministerio como una solicitud para el registro de un producto farmacéutico multiorigen. El Ministerio sólo podrá otorgar el registro sanitario a un producto farmacéutico multiorigen que sea un equivalente farmacéutico:

i. de un producto farmacéutico para el cual se hayan presentado previamente datos sobre seguridad y eficacia ante el Ministerio por parte de su solicitante y para el cual se haya otorgado un registro sanitario previamente en Costa Rica.

ii. de un producto farmacéutico que cumpla todas las siguientes condiciones:

- a) Que no se encuentre protegido por patentes,
- b) Que no contenga datos de prueba protegidos,

- c) Que contenga una entidad química presente en la formulación de un producto que haya obtenido un registro sanitario previamente en Costa Rica,
- d) Que el solicitante demuestre, mediante un documento emitido por una autoridad reguladora, que el principio activo tenga más de cinco años de estar autorizado para su comercialización en cualquier país, y
- e) Que exista información internacional que garantice la seguridad y eficacia ante el Ministerio de Salud.

Lo anterior para garantizar el acceso a medicamentos de interés sanitario.

- b) Los solicitantes que pidan un registro sanitario para un producto farmacéutico multiorigen deberán indicar en la solicitud el nombre del producto farmacéutico previamente registrado en el país con el que el producto del solicitante es equivalente farmacéutico o terapéutico, así como la fecha de expiración de cualquier dato de prueba protegido y cualquier patente cubierta por el producto farmacéutico previamente registrado en el país, de conformidad con la información contenida en las bases de datos del Ministerio de Salud.
 - c) El Ministerio no deberá, sin el consentimiento del titular legítimo de los datos de prueba presentados ante el Ministerio como apoyo para una solicitud de registro sanitario de un producto farmacéutico nuevo, otorgar el registro sanitario al solicitante de un producto farmacéutico multiorigen, sobre la base de:
 - i) esos datos de prueba; o
 - ii) el registro sanitario otorgado a ese producto farmacéutico nuevo, antes de la expiración del plazo de protección de dichos datos de prueba.
 - d) El solicitante de un registro sanitario de un producto farmacéutico multiorigen o su representante legal podrá solicitar que el Ministerio revise datos de prueba presentados como apoyo de una solicitud de registro sanitario para un producto farmacéutico nuevo como evidencia y apoyo a su solicitud de registro sanitario, en los supuestos establecidos en el Capítulo XI del presente Reglamento.
- 24.2 Solicitudes para el registro sanitario de productos farmacéuticos cubiertos por patente(s) de producto o procedimiento. El Ministerio tomará medidas para asegurarse que en el trámite de registro, se respete la protección a las patentes otorgadas y vigentes en el país.
- 24.2.1 Los solicitantes de un registro sanitario de un producto farmacéutico nuevo o su representante legal, deberán presentar una declaración jurada emitida ante notario público indicando cualquier patente de producto o procedimiento otorgada y vigente en Costa Rica que cubra el producto farmacéutico, indicando el número de patente y su

fecha de expiración. Los solicitantes o su representante legal podrán actualizar esta lista para incluir patentes que se otorguen con posterioridad a la solicitud para el registro sanitario. No obstante, estas actualizaciones no suspenderán el trámite ni el otorgamiento del registro sanitario de las solicitudes que ya se encuentren presentadas, ni afectará los registros sanitarios ya otorgados.

El Ministerio deberá publicar en su sitio web, para cada producto farmacéutico al cual se haya otorgado un registro sanitario, la lista de patentes de producto o procedimiento vigentes en el país que cubren dichos productos farmacéuticos, según la información suministrada por el solicitante o su representante legal. El Ministerio deberá incluir esta información en su sitio web en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la recepción de dicha información.

24.2.2 El Ministerio publicará en la lista el número y fecha de expiración de cada patente que sea presentada por un solicitante o su representante legal.

24.2.3 En caso de que existan patentes de producto o de procedimiento otorgadas y vigentes en Costa Rica que cubran el producto farmacéutico objeto del registro, el registro sanitario podrá ser emitido siempre que el solicitante o su representante legal:

- i) Presente una declaración jurada emitida ante notario público indicando que el solicitante es el titular de la patente; o
- ii) Presente una declaración jurada emitida ante notario público indicando que el solicitante está autorizado para utilizar la patente.

En el caso de solicitudes de registro sanitario por primera vez de productos farmacéuticos multiorigen, cuando el solicitante no pueda cumplir con ninguno de los requisitos establecidos en los subpárrafos i) o ii), el solicitante o su representante legal deberá presentar una declaración jurada emitida ante notario público indicando que no existe ninguna patente otorgada y vigente en Costa Rica que cubra el producto farmacéutico objeto del registro sanitario o, cuando existan tales patentes, la fecha de expiración o vencimiento de la o las patentes aplicables e indicando que el producto farmacéutico multiorigen no será comercializado hasta después de la fecha de expiración de la o las patentes aplicables. El solicitante o su representante legal, deberá indicar en su declaración jurada emitida ante notario público que ha revisado el sitio web del Ministerio con el propósito de verificar esta información. En tal caso, el Ministerio no emitirá el registro sanitario al solicitante hasta después del vencimiento del plazo de protección de todas las patentes aplicables, según la información proporcionada por el solicitante o su representante legal, o del plazo de protección de los datos de prueba, cualquiera que sea posterior, salvo lo establecido en el Capítulo XI del presente Reglamento.

24.2.4 Si existe una controversia sobre una supuesta infracción a una patente otorgada y vigente en el país, tal controversia deberá ser resuelta por la autoridad judicial competente.”

Artículo 4º—Refórmese el artículo 27 del Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero de 2000, “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos”, para que en lo sucesivo se lea así:

“Artículo 27. De los requisitos para obtener un registro sanitario por primera vez.

27.1 Del expediente de solicitud de registro sanitario. Para el registro sanitario de un producto farmacéutico el solicitante deberá presentar al Ministerio un expediente de solicitud en forma completa. En caso de incumplimiento de las condiciones del registro sanitario, el solicitante o su representante legal será responsable ante el Ministerio y deberá acatar las disposiciones legales o reglamentarias aplicables. Todo certificado requerido emitido por una Autoridad Reguladora debe estar vigente en el momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que les otorgue la Autoridad Reguladora del país donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, esta será de 2 años para los efectos del trámite de registro a partir de la fecha de emisión. Toda la información señalada en los documentos presentados para cualquier trámite relacionado con el registro sanitario de un producto farmacéutico tendrá carácter de declaración jurada. Además, toda la información debe ser coincidente.

27.1.1 El expediente de solicitud de registro deberá cumplir el siguiente formato:

Los originales de los documentos solicitados deben aparecer en un fólder con prensa adecuada al grosor del expediente, con las hojas numeradas iniciando en la última página del mismo (de atrás hacia adelante). El orden del expediente es el que se menciona a continuación, cada documento deberá presentarse con divisiones que indiquen su contenido:

- a) Formulario de solicitud de registro sanitario.
- b) Índice.
- c) Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, éste debe ser legalizado.
- d) Monografía.
- e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- f) Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS.
- g) Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto farmacéutico.
- h) Métodos de análisis.

- i) Validación de métodos de análisis.
- j) Especificaciones de calidad del producto farmacéutico.
- k) Estabilidad.
- l) Equivalencia terapéutica, si aplica.
- m) Contrato de fabricación a terceros, si aplica.
- n) Boleta oficial del comprobante de pago del derecho de trámite, registro y control sanitario.
- ñ) Etiquetado o proyectos de etiquetado.
- o) Información relativa a seguridad y eficacia, si aplica.
- p) Declaración jurada emitida ante notario público sobre patentes de producto o de procedimiento relacionadas con el producto a registrar.
- q) Declaración jurada emitida ante notario público e información sobre los datos de prueba.

27.1.2 Cuando alguno de los documentos solicitados no pueda ser incluido en el fólter, por su volumen o algún otro motivo, el interesado debe anexarlo y colocar una hoja dentro del expediente, en el sitio correspondiente al requisito, indicando el nombre del requisito, el número de anexo y el número de páginas de dicho anexo; esta hoja debe aparecer numerada y contenida dentro del índice.

27.2 Documentación que debe contener el expediente de solicitud de registro:

27.2.1 Formulario de solicitud de registro sanitario. Se debe utilizar el Formulario de solicitud de registro sanitario oficial y vigente, indicando todos los datos que se solicitan, a máquina, sin correcciones, borrones o tachaduras.

27.2.2 Monografía:

a) Toda monografía debe corresponder a la forma farmacéutica del producto farmacéutico a registrar, sin perjuicio de que incluya además a otras formas farmacéuticas. b) La monografía debe incluir como mínimo la siguiente información:

- Nombre genérico y concentración del producto farmacéutico.
- Forma farmacéutica.
- Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo.
- Farmacología clínica.

- Indicaciones.
- Contraindicaciones.
- Precauciones y advertencias.
- Interacciones.
- Efectos adversos.
- Dosis y administración.
- Recomendación en caso de sobre dosificación.
- Abuso y adicción (cuando aplique).
- Fecha de revisión de la monografía.
- Referencias bibliográficas completas.

27.2.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de todos los laboratorios que participan en el proceso de fabricación del producto farmacéutico.

La Autoridad Regulatoria previa justificación técnica, podrá solicitar a autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria, la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos que ellos hayan inspeccionado.

27.2.4 Certificado de Libre Venta.

27.2.5 Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto farmacéutico, incluyendo la declaración y justificación de los excesos del principio activo. Se debe presentar original de la declaración extendida por el profesional responsable en el laboratorio fabricante o titular, en que se haga constar:

- a) Todos los componentes del producto farmacéutico descritos con su denominación común internacional o en su defecto, con denominación genérica internacionalmente aceptada y las unidades deben estar dadas según el sistema internacional de medidas. En caso de principios activos en forma de sales, ésteres u otros, se deberá declarar la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica. Además cuando sea aplicable, se deberán declarar los excesos de principios activos y la presencia de los disolventes orgánicos Clase 2 ó 3. No se permitirá el registro de medicamentos que utilicen disolventes orgánicos Clase 1 en su proceso de fabricación.
- b) Composición cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique.
- c) Composición de las tintas de impresión, cuando aplique.

Dicha fórmula completa podrá estar contemplada en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico tipo OMS, lo que eximirá del cumplimiento de este requisito.

En caso de que el CPP no incluya la información contemplada en el estándar de la OMS, se podrá complementar con la presentación de otros documentos emitidos por la autoridad regulatoria.

- 27.2.6 Ejemplar del producto.
- 27.2.7 Métodos de análisis. Referencia de los métodos de análisis del producto farmacéutico. En caso de que no se haya publicado en una farmacopea oficial deben presentar una copia del método analítico con las pruebas según la normativa específica. Si se utilizan disolventes orgánicos Clase 2 ó 3, deberá incluirse la metodología analítica validada para la determinación cuantitativa del disolvente y las especificaciones y cuantificación del disolvente, al final del proceso de fabricación en el producto terminado, Estas deben estar dentro de los límites establecidos en los libros oficiales.
- 27.2.8 Validación de métodos de análisis. Copia de los documentos de validación, según lo establecido en la normativa específica vigente.
- 27.2.9 Especificaciones de calidad del producto farmacéutico. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas para el control de calidad del producto farmacéutico. Una copia de las especificaciones de las pruebas según la normativa específica.
- 27.2.10 Estabilidad. Documentación de estabilidad, según la normativa específica vigente.
- 27.2.11 Equivalencia terapéutica. Documentación sobre equivalencia terapéutica, si aplica según la normativa específica vigente.
- 27.2.12 Contrato de fabricación por terceros. Este documento debe estar conforme con lo establecido en la normativa de BPM nacional vigente y debe presentarse debidamente legalizado y traducido, cuando aplique.
- 27.2.13 Boleta oficial del comprobante de pago.
- 27.2.14 Etiquetado o proyectos de etiquetado. Dos copias del etiquetado o del proyecto de los textos de impresión en idioma español, de los empaques primarios y secundarios, insertos u otra información contenida en los empaques. Este debe cumplir con la normativa vigente en la materia.
- 27.2.15 Información relativa a seguridad y eficacia. La documentación científica presentada, referida a los informes concluyentes de los estudios clínicos, debe haber sido elaborada en un período no mayor a diez años. Todos los informes finales de los estudios clínicos deben

referirse al mismo producto y forma farmacéutica que se presenta para su registro sanitario.

a) Para productos farmacéuticos que contienen principios activos no comprendidos en la formulación de un producto registrado previamente en Costa Rica:

i) En caso de productos que contengan entidades químicas no comprendidas en la formulación de un producto previamente registrado:

- Informes concluyentes de los resultados de los estudios preclínicos.
- Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.

ii) En caso de productos farmacéuticos que contienen entidades químicas incluidas en productos previamente registrados cuyo principio activo corresponde a nuevos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como éster, éter, sal (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), u otro derivado no covalente, tales como los complejos no covalentes, entre otros, deberán presentar:

- Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III, o información internacionalmente reconocida que garantice la seguridad y eficacia ante el Ministerio de Salud según lo establecido en el numeral 24.1.1.ii.

b) Para productos farmacéuticos que contienen principios activos comprendidos en la formulación de un producto previamente registrado en Costa Rica pero que presentan:

i. Nuevas combinaciones fijas de principios activos:

- Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III, o
- Información internacionalmente reconocida que garantice la seguridad y eficacia ante el Ministerio de Salud según lo establecido en el numeral 24.1.1.ii.

ii. Nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada:

- Informes concluyentes de los resultados de estudios de biodisponibilidad y tolerabilidad, o
- Información internacionalmente reconocida que garantice la seguridad y eficacia ante el Ministerio de Salud según lo establecido en el numeral 24.1.1.ii.

- iii Nueva forma farmacéutica con una nueva vía de administración:
 - Informes concluyentes de los resultados de estudios clínicos fases I, II y III, o
 - Información internacionalmente reconocida que garantice la seguridad y eficacia ante el Ministerio de Salud según lo establecido en el numeral 24.1.1.ii.
- iv. Nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación:
 - Informes concluyentes de los resultados de estudios clínicos fases I, II y III, o información internacionalmente reconocida que garantice la seguridad y eficacia ante el Ministerio de Salud según lo establecido en el numeral 24.1.1.ii.
- v. Nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados:
 - Informes concluyentes de los resultados de estudios clínicos fases II y III, o información internacionalmente reconocida que garantice la seguridad y eficacia ante el Ministerio de Salud según lo establecido en el numeral 24.1.1.ii.
- vi. Nuevas vías de administración con una forma farmacéutica ya registrada:
 - Informes concluyentes de los resultados de estudios clínicos fases II y III, o
 - Información internacionalmente reconocida que garantice la seguridad y eficacia ante el Ministerio de Salud según lo establecido en el numeral 24.1.1.ii.

Los datos de prueba que se protegerán contra el uso comercial desleal de conformidad con, y por el plazo establecido en la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000 y su Reglamento, son aquellos datos de prueba presentados al Ministerio en apoyo de una solicitud para el registro sanitario de un producto farmacéutico nuevo, según se define en el artículo 3 de este Reglamento y de conformidad con el artículo 8 de la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000, este Reglamento y el Reglamento a dicha Ley.

Salvo en los casos cubiertos por el inciso a) i), cuando científicamente no proceda la presentación de alguno de los estudios mencionados anteriormente, el solicitante deberá presentar la justificación para su valoración por parte del Ministerio.

- 27.2.16 Declaración jurada sobre patentes relacionadas con el producto a registrar. El solicitante o el representante legal del solicitante del registro sanitario, deberá indicar mediante declaración jurada emitida ante notario público, la existencia o no de cualquier patente de producto o de procedimiento vigente en Costa Rica que cubran el producto

farmacéutico para el cual se haya presentado la solicitud, así como su número y fecha de expiración.

27.2.17 Declaración jurada e información sobre los datos de prueba. En relación con los expedientes de registro de productos farmacéuticos nuevos, de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable, el solicitante deberá indicar la información que deberá ser protegida de conformidad con el artículo 2 o el artículo 4 segundo párrafo y el artículo 8 de la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000, según sea el caso. Adicionalmente, cada solicitante que remita datos de prueba de acuerdo con la normativa aplicable deberá adjuntar una declaración jurada emitida ante notario público, indicando que el solicitante es el titular legítimo de los datos de prueba, sobre la base de que él generó dichos datos de prueba o los obtuvo legítimamente de la persona o entidad que los desarrolló, o de alguien autorizado por dicha persona o entidad, para proporcionar los datos al solicitante.

El solicitante de un producto farmacéutico multiorigen deberá presentar una declaración jurada emitida ante notario público, indicando que ha revisado la lista de registros sanitarios otorgados para productos farmacéuticos previamente registrados y que está presentando la solicitud de registro sanitario dentro de los 12 meses previos al vencimiento del plazo de protección de los datos de prueba o en cualquier momento después de la expiración de dicho plazo, sin perjuicio de lo establecido en el Capítulo XI del presente Reglamento.”

Artículo 5°—Refórmense los artículos 29, 30, 34, 35, 37 y 45 del Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero de 2000, “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos”, para que en lo sucesivo se lean así:

“Artículo 29.- Para la inscripción o registro sanitario de productos farmacéuticos de riesgo sanitario, deben presentarse estudios de equivalencia terapéutica.

La exigencia de los requisitos de estudios in vivo en seres humanos y de estudios de perfiles de disolución comparativos, se hará según lo establecido en la normativa específica vigente, Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica, y sus actualizaciones.”

“Artículo 30.- Cuando la Dirección de Regulación de la Salud apruebe la lista de productos farmacéuticos o medicamentos multiorigen de riesgo sanitario, dicha lista será publicada en el Diario Oficial. La lista será revisada y actualizada cada año. La ampliación de la lista entrará a regir un año después de la publicación de los correspondientes productos de referencia.”

“Artículo 34.- La renovación del registro deberá gestionarse antes de su vencimiento, debiendo cumplir con el formato indicado en el párrafo primero del artículo 27.1.1 y presentar los siguientes documentos:

34.1. Formulario de Solicitud de registro sanitario.

Se debe utilizar el Formulario de solicitud de registro sanitario oficial y vigente, indicando todos los datos que se solicitan, a máquina, sin correcciones, borrones o tachaduras.

- 34.2. Poder a favor del representante legal en el cual el titular del medicamento faculta a una persona física para llevar a cabo las gestiones administrativas y judiciales en relación al objetivo del presente reglamento y de cualquier otra normativa conexas. Este requisito debe presentarse si no consta el documento vigente en los archivos del Ministerio.
- 34.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de todos los laboratorios que participan en el proceso de fabricación del producto farmacéutico.
- 34.4. Certificado de Libre Venta.
- 34.5. Declaración jurada del Laboratorio Fabricante o del titular de que no ha variado la fórmula cualitativa y cuantitativa del medicamento (siempre y cuando dicha fórmula esté conforme a lo establecido en el numeral 27.2.6. del presente Reglamento) ni el etiquetado, desde la última modificación aprobada. Alternativamente se acepta el documento original de la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto farmacéutico, siguiendo lo establecido en el numeral 27.2.6. del presente Reglamento y del etiquetado con que se aprobó el registro anterior. En caso de que el producto no se haya comercializado en el país, se aceptará que para el etiquetado se presente una copia del proyecto de las artes.
- 34.6. Reporte del Estudio de estabilidad, con su índice y su asignación numérica correspondiente (según la normativa de estabilidad vigente y únicamente para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no lo hayan presentado).
- 34.7. Equivalencia terapéutica. Documentación sobre equivalencia terapéutica, si aplica según la normativa específica vigente y si aún no ha sido presentado para el o los trámites de registros sanitarios previos.
- 34.8. Certificación del contrato de fabricación por terceros. Este documento se solicitará si no ha sido presentado para el o los trámites de registro previos. Debe estar conforme con lo establecido en la normativa de BPM nacional vigente y debe presentarse debidamente legalizado y traducido, cuando aplique.
- 34.9. Boleta oficial del comprobante de pago.”

“Artículo 35.- Si durante el período de vigencia de la inscripción del producto se realizaran modificaciones en su fórmula cuantitativa y cualitativa, se deberá presentar ante el Ministerio de Salud para que sea evaluado y determine si se requiere un nuevo registro. Así también, si durante la vigencia del registro se hacen otras modificaciones en el medicamento o en la documentación del expediente de registro, se deberán presentar ante la Dirección de Atención al Cliente para su evaluación y aprobación previo a su implementación. Si se realiza

un cambio de la forma farmacéutica del producto, se requerirá realizar un nuevo registro sanitario.”

“Artículo 37.- Los requisitos de etiquetado serán los establecidos en la normativa específica vigente. Todo producto que vaya a ser comercializado con inserto, debe ser presentado previamente para revisión y aprobación por parte del Ministerio de Salud.”

“Artículo 45.- El control y fiscalización de la promoción y la propaganda de los productos estará a cargo de la Dirección de Regulación de la Salud, que podrá ordenar la suspensión de tal promoción y propaganda cuando no se ajuste a los términos de este Reglamento u otra normativa conexas.”

Artículo 6°—Refórmese el artículo 50 del Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero de 2000, “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos”, para que en lo sucesivo se lea así:

“Artículo 50.- La verificación post registro la realizará la Dirección de Regulación de la Salud, a través de los inspectores designados al efecto, mediante inspección y toma de muestras en el mercado, en el laboratorio farmacéutico o en aduana de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud y la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y demás normativa aplicable.

El primer control de calidad que se realice a los productos farmacéuticos se efectuará durante el primer año de comercialización, sin desmerecer los controles que eventualmente ordene la Dirección de Regulación de la Salud.”

Artículo 7°—Adiciónese un nuevo Capítulo XI al Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero de 2000, “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos” y córrase la numeración de los capítulos y artículos siguientes, cuyo texto será:

“CAPÍTULO XI

Del registro temporal de productos farmacéuticos multiorigen

Artículo 51.- Sin perjuicio de las disposiciones establecidas en los artículos 24 y 27 del presente Reglamento, el Ministerio de Salud podrá otorgar el registro temporal de productos farmacéuticos multiorigen al solicitante, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos exigidos reglamentariamente para el registro sanitario de productos farmacéuticos.

Artículo 52.- Durante el periodo de protección de los datos de prueba de un producto farmacéutico nuevo, el Ministerio de Salud podrá otorgar un certificado de registro temporal de un producto farmacéutico multiorigen fundamentado en los datos de prueba protegidos en el país, del producto farmacéutico nuevo, el cual no otorgará un derecho de comercialización del producto farmacéutico multiorigen en el territorio nacional. No se podrá otorgar el registro sanitario temporal de un producto multiorigen si existe una patente otorgada y vigente del correspondiente producto farmacéutico nuevo.

Artículo 53.- El certificado de registro sanitario temporal que se otorgue tendrá el número de registro correspondiente acompañado de las siglas “temp” e indicando la fecha de emisión. Una vez vencida la protección de los datos de prueba del producto farmacéutico nuevo, y a petición del solicitante, el Ministerio de Salud otorgará el certificado de registro sanitario del producto farmacéutico multiorigen, en el cual se eliminarán las siglas “temp.”, manteniéndose el mismo número de registro y la fecha de emisión establecida en el registro temporal, a partir de la cual se contará el plazo de 5 años de vigencia del registro.

Artículo 54.- El certificado de registro sanitario temporal que otorgue el Ministerio de Salud indicará lo siguiente:

- a) que el producto ha cumplido con la normativa de registro sanitario vigente.
- b) el número de registro sanitario otorgado con las siglas “temp”.
- c) que el producto no puede ser comercializado en el país en razón del plazo de protección de datos de prueba vigente en el territorio nacional,
- d) la fecha de vencimiento de la protección de los datos de prueba.

Artículo 55. Una vez vencida la protección de los datos de prueba del producto farmacéutico nuevo, el producto multiorigen que tenga un registro sanitario temporal podrá ser comercializado en el territorio nacional. Para estos efectos, el solicitante debe solicitar al Ministerio de Salud la emisión del certificado de registro sanitario, el cual mantendrá el mismo número de registro otorgado anteriormente, eliminando las siglas “temp.”

Artículo 8°—Deróguese el artículo 32 del Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero de 2000, “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos”.

Artículo 9°—Rige seis meses después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

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

Laura Chinchilla Miranda

María Luisa Ávila Agüero
Ministra de Salud,

Anabel González
Ministra de Comercio Exterior.