

DECRETO EJECUTIVO No. _____-S

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

En uso de las facultades que les confieren los artículos 11, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 11, 25, 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 7, 82, 112, 117, 346, 355 y 366 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 1, 2 incisos b) y c) y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; la Ley No. 8279 del 2 de mayo de 2002 "Sistema Nacional para la Calidad"; la Ley No. 7475 del 20 de diciembre de 1994 "Aprobación del Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales"; la Ley No. 8220 del 4 de marzo de 2002 "Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos."

CONSIDERANDO:

1º- 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 y crear la normativa, los procedimientos, y los requerimientos regulatorios que garanticen que tales medicamentos son eficaces, seguros y de calidad y que reúnen los requisitos de aceptabilidad para la población a la que van dirigidos.

Lo anterior considerando que es deber del Estado garantizar el acceso a medicamentos apropiados y de buena calidad, capaces de cumplir con la función que deben desempeñar desde el punto de vista médico y científico, y aceptables para la ciudadanía, considerando 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 enfermedad.

2º- Que el ingreso de productos de interés sanitario al territorio nacional debe ser regulado por el Ministerio de Salud en la medida que su importación está destinada al consumo de la población, por lo que debe verificarse que reúnen condiciones de calidad, seguridad y eficacia.

3º- Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 39294-S del 23 de junio de 2015 que aprueba el reglamento "RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación", se establecen las condiciones de bioequivalencia, propiedad intelectual y requisitos administrativos bajo los cuales se otorgará el registro sanitario y se regulará la importación de los medicamentos para uso humano que se comercializan en Costa Rica y el registro sanitario de los medicamentos homeopáticos.

4º- Que la importación paralela y por terceros no autorizados por el titular del medicamento en Costa Rica están reguladas en sus requisitos en el numeral 12 del Decreto Ejecutivo No. 39294-S, no obstante, estos mecanismos de importación no han sido utilizados a la fecha. Por lo que se hace necesario establecer el procedimiento de la autorización sanitaria que debe ejecutarse para la importación de medicamentos, cuando se trate de un producto patentado y registrado o un producto único en el mercado nacional porque no exista un equivalente terapéutico registrado.

5º- Que la importación de medicamentos no constituye un obstáculo para que el Ministerio de Salud adopte los mecanismos de control que le permitan determinar y comprobar la calidad, eficacia, trazabilidad, farmacovigilancia y seguridad de los productos importados, lo cual le permitiría cumplir con su responsabilidad de proteger la salud de los consumidores.

6º- Que en lo que interesa, el artículo 21 de la Ley No. 7557 del 20 de octubre de 1995 "Ley General de Aduanas", establece que: "Las autoridades aduaneras, migratorias, de salud, de policía y todas las que ejerzan control sobre los ingresos o las salidas de personas, mercancías, vehículos y unidades de transporte del territorio aduanero nacional, deberán ejercer sus competencias en forma coordinada, colaborando entre sí, para la aplicación correcta de las disposiciones legales y administrativas...".

7º- Que para la importación de productos farmacéuticos patentados y registrados en Costa Rica, o patentados con registro sanitario otorgado por autoridades reguladoras ICH homologado o reconocido en Costa Rica, según el Decreto Ejecutivo No. 43590-S del 15 de junio de 2022 “Requisitos y Procedimiento para la Homologación o Reconocimiento del Registro Sanitario de Medicamentos otorgado por las Autoridades Reguladoras Miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)”, o cuando se trate de un producto único en el mercado nacional porque no exista un equivalente terapéutico registrado por parte de cualquier droguería sin el consentimiento del titular del registro sanitario y que son comercializados conforme a las regulaciones sanitarias del país exportador, se requiere especificar el procedimiento administrativo para garantizar que los productos así importados cuenten con la seguridad y eficacia del medicamento registrado en Costa Rica, por lo que se considera necesario y oportuno emitir el presente Decreto Ejecutivo.

8º- Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC 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.

9º- Que el presente Decreto Ejecutivo fue sometido a consulta pública mediante la página web del Ministerio de Salud, en atención al artículo 361 de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".

Por tanto,

DECRETAN:
PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS
POR IMPORTACIÓN PARALELA O POR PARTE DE UN TERCERO NO AUTORIZADO
POR EL TITULAR DEL MEDICAMENTO EN COSTA RICA

Artículo 1.- Objeto. El presente Decreto Ejecutivo establece el procedimiento que debe ejecutarse para la importación de medicamentos conforme a lo establecido en el numeral 12 del Decreto Ejecutivo No. 39294-S del 23 de junio de 2015 que aprueba el reglamento "RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación", y el Decreto Ejecutivo No. 43590-S del 15 de junio de 2022 "Requisitos y Procedimiento para la Homologación o Reconocimiento del Registro Sanitario de Medicamentos otorgado por las Autoridades Reguladoras Miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)", cuando se trate de:

- a) Un producto patentado y registrado en Costa Rica o patentado con registro sanitario otorgado por autoridades reguladoras ICH homologado o reconocido en Costa Rica.
- b) Un producto único en el mercado nacional porque no exista un equivalente terapéutico registrado.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. Este procedimiento aplica a la importación de los medicamentos de uso humano registrados en Costa Rica, que cuenten con una patente vigente o que sean un producto único en el mercado nacional porque no exista un equivalente terapéutico registrado y sean importados por terceros sin la autorización correspondiente de parte del titular del registro en el país.

Artículo 3.- Definiciones:

- a) **Autorización sanitaria:** Autorización que emite la autoridad de salud para el ingreso a territorio nacional de medicamentos de acuerdo con el presente Decreto Ejecutivo. Esta autorización se divide en dos fases, una evaluación de requisitos generales del producto bajo trámite que resulta en la emisión de una resolución, que da sustento a la segunda fase,

la cual consiste en la aprobación del desalmacenaje por parte de la autoridad de salud destacada en la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER) y que contempla además los requisitos específicos del lote o lotes del medicamento.

- b) **Conocimiento de embarque:** De conformidad con la Ley No. 7557 del 20 de octubre de 1995 “Ley General de Aduanas”, se refiere al título representativo de mercancías, que contiene el contrato celebrado entre el remitente y el transportista para transportarlas al territorio nacional y designa al consignatario de ellas. Para los efectos del régimen jurídico aduanero equivale a los términos Bill of Landing (B/L), Guía Aérea, Aviso de Llegada o Carta Porte.
- c) **Desalmacenaje:** Nacionalización o importación definitiva de mercancías que habían ingresado a una jurisdicción aduanera, previo cumplimiento de los requisitos arancelarios y no arancelarios que la normativa del país exige.
- d) **Droguería:** Establecimiento farmacéutico definido en la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud” como aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éste el suministro directo al público y la preparación de recetas.
- e) **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.
- f) **Farmacovigilancia:** Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos de uso humano una vez comercializados.
- g) **Importación paralela de productos farmacéuticos:** Importación de productos farmacéuticos patentados, y registrados en Costa Rica, por parte de cualquier droguería sin el consentimiento del titular de la patente y que es comercializado conforme a las regulaciones sanitarias del país exportador.

- h) **Importación por terceros:** Importación de un producto farmacéutico único registrado en el mercado nacional, por parte de cualquier droguería debidamente autorizada por el Ministerio de Salud, sin el consentimiento del titular del medicamento en Costa Rica y que es comercializado conforme a las regulaciones sanitarias del país exportador.
- i) **Importador autorizado:** se refiere a la droguería que ha cumplido con los requerimientos establecidos por la normativa nacional, esto es el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en droguerías y que cuente con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.
- j) **Medicamento innovador:** Para efectos del presente decreto, 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.
- k) **Medicamento, producto o producto farmacéutico patentado:** Únicamente para efectos de aplicación del presente Decreto Ejecutivo y de conformidad con los Decretos Ejecutivos No. 39294-S y No. 43590-S citados, se refiere al medicamento que ante el Ministerio de Salud para efectos de registro sanitario, el interesado ha presentado una declaración jurada emitida ante notario público indicando cualquier patente de producto o procedimiento otorgada y vigente en Costa Rica o en países con autoridades reguladoras que son miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés) que cubra el producto farmacéutico, siempre que esta patente esté vigente.
- l) **País de origen:** País donde se fabrica el producto. En caso de que en la fabricación intervenga más de un laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.
- m) **País de procedencia:** País desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que estos intervengan en el proceso de fabricación; al menos hasta el empaque primario.
- n) **Preautorización sanitaria:** Se refiere a la resolución que emite el Ministerio de Salud sobre la importación de producto bajo trámite como resultado de la evaluación de los requisitos generales establecidos en el Decreto Ejecutivo No. 39294-S citado.

- o) **Producto farmacéutico o medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- p) **Producto único en el mercado nacional:** Se refiere al medicamento innovador registrado en Costa Rica que no tiene a su vez un equivalente terapéutico registrado ante el Ministerio de Salud, ya sea porque el principio activo no esté en el listado priorizado emitido por el Ministerio de Salud o porque en los expedientes de registro no exista un producto que haya demostrado y esté aprobado como equivalente terapéutico. Queda excluidos de esta definición los productos únicos en el mercado aquel cuyo principio activo no está en el listado priorizado y sólo tiene equivalentes farmacéuticos registrados y comercializados
- q) **Trazabilidad o rastreabilidad:** Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un medicamento mediante un sistema documental de seguimiento.

Artículo 4.- Requisitos y condiciones de la preautorización sanitaria para la importación de medicamentos por importación paralela y por terceros. Para cada trámite de desalmacenaje, se debe obtener la autorización sanitaria previa otorgada por el Ministerio de Salud y para ello, se deben cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

- a) El medicamento a importar debe tener su registro sanitario vigente y debe cumplir con las características con que fue registrado en Costa Rica, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 117 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”.
- b) Presentar su solicitud, conforme al Anexo A del presente Decreto Ejecutivo, indicando:
 - 1. Nombre del medicamento, forma farmacéutica y número de registro sanitario en Costa Rica.
 - 2. Nombre y dirección del laboratorio fabricante.
 - 3. País de origen o procedencia.
 - 4. Nombre y dirección del importador que solicita la importación, así como el número de permiso sanitario de funcionamiento vigente.
- c) Etiquetado e inserto aprobados para el registro sanitario del producto en Costa Rica, para lo cual debe presentar un ejemplar del medicamento a importar.

- d) Documento legal emitido en el país exportador del medicamento que acredite la autorización de comercialización de la exportadora para ese producto y que dicho medicamento cuenta con registro sanitario vigente en el país exportador.
- e) Permiso de importación de la Dirección de Drogas y Estupefacientes en el caso de medicamentos sicotrópicos y estupefacientes.
- f) Demostrar que ha cancelado el monto establecido por el Ministerio de Salud para el trámite de registro y control de medicamentos, para cada producto a importar y por cada importación, aportando en la solicitud el número del depósito en las cuentas bancarias señaladas en el Decreto Ejecutivo No. 28510-S del 25 de febrero del 2000 que fija la tasa prevista en el artículo 112 de la Ley General de Salud para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de medicamentos.
- g) Ser un importador autorizado por el Ministerio de Salud.
- h) La responsabilidad sobre la autenticidad, trazabilidad y calidad de cada lote de producto importado, así como la ejecución de una acción regulatoria dictaminada por el Ministerio de Salud, será responsabilidad del importador que realizó esa importación.
- i) El producto farmacéutico importado bajo esta modalidad debe ser el mismo en cuanto a procedencia, fórmula cualicuantitativa, laboratorio fabricante, presentación, material de empaque primario y etiquetado del producto farmacéutico ya registrado en el Ministerio de Salud.

Artículo 5.- Procedimiento de preautorización sanitaria para la importación de medicamentos por importación paralela y por terceros. El procedimiento para obtener la preautorización sanitaria es el siguiente:

- a) Presentar la solicitud de preautorización sanitaria.
 - 1. Toda la documentación y el ejemplar del medicamento indicados en el artículo anterior, serán evaluados por parte del Ministerio de Salud, de acuerdo con el plazo establecido en el artículo 10 del presente Decreto Ejecutivo, una vez que se hayan presentado ante la Unidad de Plataforma de Servicios de la Dirección de Atención al Cliente. El formulario establecido en el Anexo A de este Decreto Ejecutivo debe ser firmado por el representante legal de la droguería importadora y por el regente

farmacéutico en el momento de entregar el trámite ante el funcionario del Ministerio de Salud, presentando la cédula de identidad o documento de identificación vigente de cada uno. Cuando el trámite es presentado por un tercero, las firmas deberán estar autenticadas por un notario público.

2. Previsiones. En caso de que no se presenten todos los documentos o alguno de ellos esté incompleto, se notificará al representante legal de la droguería esta situación y se le otorgará un plazo de diez días hábiles para que proceda a completar o corregir la información. En caso de no cumplir con lo prevenido se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 264 de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”.
- b) Emisión de la preautorización. El Ministerio de Salud emitirá la preautorización sanitaria para la importación de medicamentos, lo cual debe ser notificado al representante legal de la droguería, una vez que confirme que se cumplen los requisitos y las condiciones establecidas en el artículo 4 del presente Decreto Ejecutivo, los cuales deberán ser presentados para cada importación. Una vez obtenida la preautorización y para la importación del correspondiente medicamento bajo importación paralela o por un tercero, se debe realizar el trámite ante la Ventanilla Única de PROCOMER, y cumplir lo señalado en el artículo 7 del presente Decreto Ejecutivo.
- c) Requerimiento de Inspección. En caso de que además de la aprobación del trámite de preautorización, la autoridad de salud determina que es necesario realizar una inspección para la aprobación del Formulario de Autorización de Desalmacenaje (FAD), lo comunicará en el documento de resolución del trámite de preautorización, para que el producto sea enviado hacia Costa Rica y proceda a realizar el trámite de desalmacenaje ante la Ventanilla Única de PROCOMER, indicando en la sección de observaciones del FAD el número de preautorización de acuerdo al artículo 7 del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 6.- Comunicaciones previas a la importación definitiva. El representante legal de la droguería importadora deberá comunicar a la Unidad de Normalización y Control del Ministerio de Salud, la fecha proyectada de ingreso del producto a la aduana, nombre de la aduana de ingreso y el nombre del almacén fiscal o Zona Franca SEL (con permiso de funcionamiento de droguería y con un regente farmacéutico, que permita asegurar la correcta manipulación del

medicamento) en donde permanecerá el producto antes de su importación definitiva, a fin de que se realice o se coordine la inspección correspondiente según el procedimiento definido para ello. Además, en caso de que el producto no cuente con la etiqueta complementaria previo a la importación definitiva deberá informarlo al Ministerio de Salud e indicar el nombre del establecimiento que se encargará de realizar el acondicionamiento respectivo. Este establecimiento deberá contar con permiso sanitario de funcionamiento para la actividad de acondicionamiento de medicamentos.

En caso de que se haya realizado la inspección del medicamento en el Depósito Aduanero, el Ministerio de Salud remitirá a la autoridad de salud destacada en PROCOMER el documento con el resultado de la misma, para que éste apruebe o rechace el FAD y coordinará internamente para que se apliquen las medidas especiales conforme a la Ley General de Salud, en caso de ser necesario.

Cuando el Ministerio de Salud no realice inspección se procederá de acuerdo a lo que se indica en el artículo 5 inciso c) del presente Decreto.

Artículo 7.- Procedimiento para el desalmacenaje de medicamentos importados por importación paralela y por terceros. La autoridad de salud destacada en PROCOMER, debe revisar que la documentación siguiente esté completa y que estos documentos demuestren que se cumplen las condiciones y requisitos establecidos en el presente Decreto Ejecutivo:

- a) Formulario de Autorización de Desalmacenaje (FAD) electrónico o físico completo, a nombre del importador autorizado, firmado por el regente farmacéutico. En el FAD correspondiente, en la sección de observaciones, deben indicar el número de documento emitido como preautorización sanitaria por parte del Ministerio de Salud y el número de Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente de la droguería.
- b) Copia de la factura con número y fecha, que debe indicar la información del medicamento a ingresar con el siguiente detalle:
 1. Nombre del producto, forma farmacéutica y número de registro sanitario.

2. Nombre y dirección del laboratorio fabricante.
 3. País de origen o procedencia.
 4. Cantidad en unidades con su respectivo valor.
 5. Número de lote y vencimiento del medicamento.
- c) En caso de derivados sanguíneos de origen humano o de medicamentos que los contengan, debe presentar además el certificado original firmado por el responsable del laboratorio fabricante que indique que se obtuvieron resultados negativos en las pruebas de detección de VIH-SIDA, hepatitis B y C.
- d) Etiqueta complementaria que indique en el empaque secundario o bien en el primario si no tiene empaque secundario: el nombre del importador, el número de autorización de la importación otorgada por el Ministerio de Salud y una leyenda que indique "importación paralela" o "importación por terceros", según sea el caso. Además, el etiquetado o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales, ser fácilmente legible a simple vista y estar redactado en idioma español y Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.
- e) La responsabilidad sobre la autenticidad, trazabilidad y calidad de cada lote de producto importado, así como la ejecución de una acción regulatoria dictaminada por el Ministerio de Salud, será responsabilidad del importador que realizó esa importación.
- f) El producto farmacéutico importado bajo esta modalidad debe ser el mismo en cuanto a procedencia, fórmula cualicuantitativa, laboratorio fabricante, presentación, material de empaque primario y etiquetado del producto farmacéutico ya registrado en el Ministerio de Salud.

Artículo 8.- Presentación única de documentos. En caso de que los requisitos indicados en el presente Decreto Ejecutivo hayan sido presentados previamente ante el Ministerio de Salud para otro trámite por parte del regente de la droguería importadora y se encuentren aún vigentes, se permitirá que éste haga referencia al trámite en el cual se encuentran depositados.

Artículo 9.- Formalidad de los documentos. Los documentos oficiales o legales se deben presentar en idioma español o acompañados de su respectiva traducción oficial. Todo documento emitido en el extranjero debe ser legalizado o apostillado.

Artículo 10.- Plazo de resolución. El Ministerio contará con un plazo de 35 días naturales para resolver la solicitud de preautorización sanitaria de importación paralela o importación por terceros no autorizados y 7 días naturales para la autorización de desalmacenaje, este último se empezará a contar a partir de la realización de la inspección cuando esta sea requerida, según lo dispuesto en el inciso c) del artículo 5 del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 11.- Controles en aduanas y droguerías. El Ministerio de Salud, de conformidad con lo establecido en el presente Decreto Ejecutivo, podrá establecer controles en aduanas y droguerías para los medicamentos que ingresen por medio de la importación paralela o importación por terceros. En caso de incumplimiento se aplicarán las medidas sanitarias especiales conforme a los artículos 355, 356 y siguientes de la Ley General de Salud.

Los productos que estén siendo analizados en el laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud, así como los que requieran la adición de la etiqueta complementaria en Costa Rica, permanecerán en estado de cuarentena en la droguería hasta que el Ministerio de Salud lo autorice, asimismo los productos que están siendo analizados en el laboratorio autorizado.

Artículo 12.- Control de Calidad. Los importadores amparados en este Decreto Ejecutivo deberán aportar las sustancias de referencia primaria o secundaria del principio activo, los estándares de las sustancias relacionadas, productos de degradación o cualquier otro requerido de acuerdo con la metodología analítica, cumpliendo con los requisitos de envasado y condiciones ambientales para mantener las propiedades fisicoquímicas del producto. En el caso de estándares secundarios se debe establecer la trazabilidad a un estándar primario, mediante una fotocopia del informe de calidad o certificado de análisis que indique el estándar primario utilizado.

El Ministerio de Salud, con fundamento en el artículo 8 de la Ley No. 7975 del 04 de enero del 2000 “Ley de Información No Divulgada”, y con el objeto de proteger la salud pública, se reserva la potestad de utilizar los datos de prueba no divulgados contenidos en el registro sanitario de los productos farmacéuticos objeto de este Decreto Ejecutivo para los análisis y controles correspondientes, sin que este uso constituya divulgación de los mismos, manteniendo tanto las autoridades del Ministerio de Salud como del laboratorio oficial la obligación de no divulgar la información suministrada.

Artículo 13.- Controles en el mercado y droguerías. Los controles señalados en el artículo anterior, se realizarán sin perjuicio de lo establecido en la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud” y el Decreto Ejecutivo No. 39735-S del 17 de marzo de 2016 que aprueba el reglamento técnico “RTCR 472:2014 Productos Farmacéuticos. Control de Medicamentos”. En caso de incumplimiento se aplicarán las medidas sanitarias especiales conforme a la Ley General de Salud.

Artículo 14.- Custodia de la documentación por parte de la droguería. Conforme a lo establecido en el Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, Decreto Ejecutivo No. 37700-S del 29 de enero de 2013, todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto importado por importación paralela o por importación por terceros, se deben guardar durante un año después de la fecha de vencimiento del producto o un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería.

Artículo 15.- El Ministerio publicará en la página web del Ministerio de Salud la información sobre las autorizaciones otorgadas, la cual incluirá el nombre del medicamento, el número de registro sanitario del producto con su respectivo importador paralelo o por terceros.

Artículo 16.- Vigencia. Rige a partir de doce meses después de su publicación en el diario oficial La Gaceta.

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

PUBLIQUESE:



RODRIGO CHAVES ROBLES



DRA. JOSELYN MARÍA CHACÓN MADRIGAL
MINISTRA DE SALUD