

### PODER EJECUTIVO

#### DECRETOS

N° 30220-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política, 1°, 2°, 4°, 7°, 37, 38, 39, 337 y concordantes de la Ley N° 5395 del 30 de octubre del 1973, Ley General de Salud, 6° de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973, Ley Orgánica del Ministerio de Salud, 25 inciso 1) y 28 inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de Administración Pública.

*Considerando:*

1°—Que es función del Ministerio de Salud velar por la Salud de la población.

2°—Que es obligación del Estado, a través del Ministerio de Salud, garantizar el bienestar de los ciudadanos sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de libre comercio y competitividad económica.

3°—Que la apertura comercial es una fuente económica importante para el desarrollo del país, sin perjuicio de las facultades legales que deban aplicarse en materia de salud.

4°—Que la ciencia y la tecnología han avanzado en forma cada vez más acelerada y especializada, contribuyendo con ello al desarrollo y la innovación de métodos más avanzados en las ciencias en general y en la salud en particular.

5°—Que las pruebas rápidas de diagnóstico de laboratorios son de avanzada tecnología y han incursionado en el mercado nacional desde hace algunos años.

6°—Que este tipo de pruebas de diagnóstico contribuye a la orientación del paciente y les da un indicador para que acudan a consultar a un profesional en Medicina, por lo que es necesario la regulación del registro de las mismas. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente,

#### Reglamento para el Registro de Pruebas Rápidas de Diagnóstico de Laboratorio

Artículo 1°—El presente Reglamento tiene por objeto regular el registro en el Ministerio de Salud de las pruebas rápidas de diagnóstico.

Artículo 2°—Para los efectos del presente Decreto se entenderá por prueba rápida de diagnóstico, aquella que utiliza reactivos, sustancias o materiales de laboratorio en pequeñas cantidades que permiten establecer resultados rápidos *in vitro*.

Artículo 3°—Para la importación, fabricación, comercialización y uso de pruebas rápidas de diagnóstico es necesario su registro previo en la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud.

Artículo 4°—La solicitud de registro deberá estar firmada por el solicitante, aportando la siguiente documentación:

- Nombre que identificará la prueba a registrar.
- Descripción de los componentes y procedimientos de la prueba.
- Certificado sanitario del laboratorio fabricante, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Domicilio, número de teléfono y de fax del registrante o del representante en caso de personas jurídicas.
- Vida útil de la prueba.
- Certificado de Libre Venta o de Registro del producto en el país de origen, emitido por la autoridad sanitaria u otra competente debidamente acreditada, consularizado o autenticado y traducido al español, para el acceso de productos importados.
- Artes del etiquetado tal y como va a ser comercializado en el país (en español).
- Un ejemplar de la prueba.
- Estándares de seguridad y de calidad de la prueba.
- Manuales (en español) de utilización, prevención, almacenamiento y manipulación de la prueba.

Artículo 5°—El etiquetado de la prueba deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Nombre del producto.
- Nombre y dirección del fabricante, del importador y distribuidor.
- Fecha de fabricación y de vencimiento.
- Número de lote.
- Simbologías.
- Notas de advertencia (desechable, reciclable, etc).
- Instrucciones para su uso.

Artículo 6°—El registro de este tipo de pruebas tendrá una vigencia de cinco años, salvo que las infracciones en la elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular, o experiencia demostrativa de que la prueba es insegura o ineficaz en los términos en que fue autorizada, hagan procedente su cancelación o la modificación que corresponda.

Artículo 7°—Se crea un organismo asesor, conformado por dos representantes del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica y dos representantes del Ministerio de Salud, los cuales tendrán la función de asesorar a la Dirección de Registros y Controles en esta materia.

El nombramiento de este órgano asesor se hará mediante acuerdo del Poder Ejecutivo, los representantes del Ministerio serán designados directamente por el Ministro, y los representantes del Colegio Profesional se escogerán de dos ternas que para tales efectos se envíe al Ministro de Salud, a efectos de designar dos titulares y dos sustitutos.

Los representantes durarán en su cargo dos años, pudiendo ser reelectos por un periodo igual a través del mismo procedimiento. Cuando se presente la renuncia de uno de los miembros de este órgano asesor, la vacante será ocupada por el miembro suplente para el resto del periodo.

Artículo 8°—Rige a partir de su publicación.

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

MIGUEL ÁNGEL RODRÍGUEZ ECHEVERRÍA.—El Ministro de Salud, Rogelio Pardo Evans.—1 vez.—(Solicitud N° 417).—C-19730.—(D30220-18460).

N° 30221-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que confiere los artículos 50 y 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política, 28.2.b) de la Ley General de la Administración Pública N° 6227 del 2 de mayo de 1968, 262, 263, 294, 295, 296 siguientes y concordantes de la Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y la Ley Orgánica del Ministerio de Salud N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 y sus reformas.

*Considerando:*

1°—Que el aire es un elemento indispensable para la vida y por lo tanto, su utilización debe estar sujeta a unas normas que eviten el deterioro de su calidad, de tal manera que se preserve su pureza dentro de unos límites que no perturben el desarrollo normal de los seres vivos sobre la tierra, ni atenten contra el patrimonio natural ni artístico de la humanidad.

2°—Que el incremento de la contaminación, principalmente en la Gran Área Metropolitana y zonas adyacentes, requiere de una acción urgente que logre su contención dentro de niveles máximos tolerables a fin de evitar perjuicios a la salud de la población y al ambiente.

3°—Que el potencial de contaminación atmosférica que pueden generar las emisiones producidas por las actividades industriales, comerciales y de servicios, justifica la adopción de medidas de vigilancia y control más estrictas sobre la calidad del aire, niveles de emisión de sustancias contaminantes, calidad de los combustibles y carburantes utilizados, fabricación, reparación y homologación de motores, transformación de energía y otras fuentes fijas y móviles de emisión de contaminantes.

4°—Que el conocimiento, prevención y disminución del problema, requiere de un enfoque técnico-legal, que defina los correspondientes niveles máximos permitidos de Inmisión (calidad del aire), que le permitan a las autoridades sanitarias y de otras instituciones conocer, controlar, vigilar y tomar las medidas correctivas y preventivas correspondientes en caso de que se produzcan contingencias ambientales, según lo dispuesto en el artículo 61 de la Ley Orgánica del Ambiente, N° 7554, tendientes a proteger la salud pública y el ambiente.

5°—Que el Ministerio de Salud se encuentra en el proceso de instalación de una Red de Monitoreo de la Calidad del Aire para la Gran Área Metropolitana y otras ciudades principales del país, con el fin de proteger y prevenir la salud ambiental de sus ciudadanos, determinar los niveles de contaminación para los contaminantes principales y contrastar estos valores con los obtenidos en otras ciudades y países.

6°—Que por lo anterior, un Comité Técnico integrado por representantes del Ministerio de Salud, Ministerio del Ambiente y Energía, Ministerio de Obras Públicas y Transportes, Defensoría de los Habitantes de la República, Cámara de Industrias de Costa Rica, Universidad Nacional, Universidad de Costa Rica, Instituto Tecnológico de Costa Rica y Refinadora Costarricense de Petróleo, se abocó a la elaboración del presente Reglamento. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente,

#### Reglamento Sobre Inmisión de Contaminantes Atmosféricos

##### CAPÍTULO I

##### Disposiciones generales

Artículo 1°—**Objetivo.** Este Reglamento tiene por objeto establecer los valores máximos de inmisión del aire (calidad del aire), que deben regir para preservar y mantener la salud humana, animal o vegetal, los bienes materiales del hombre o de la comunidad y su bienestar, así como disponer las medidas correctivas cuando se sobrepasen los valores máximos de inmisión o se produzcan contingencias ambientales.