



Diario Oficial

LA GACETA

Costa Rica

RICARDO
SALAS
ALVAREZ
(FIRMA)

Firmado
digitalmente por
RICARDO SALAS
ALVAREZ (FIRMA)
Fecha: 2021.11.19
15:32:55 -06'00'



Imprenta Nacional
Costa Rica

La Uruca, San José, Costa Rica, lunes 22 de noviembre del 2021

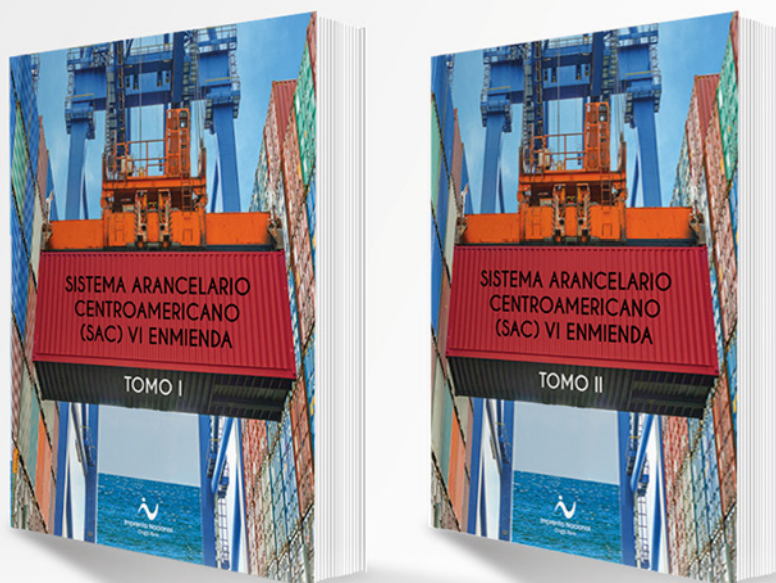
AÑO CXLIII

Nº 225

140 páginas

A LA VENTA

SISTEMA ARANCELARIO CENTROAMERICANO (SAC)



¢6.000 (tomos I y II)

Disponibile en las sucursales de la Imprenta Nacional
en la Uruca y en Curridabat.

Más información al 8529-9398
jalvarado@imprenta.go.cr



Imprenta Nacional
Costa Rica

cualquier producto de interés sanitario cuyo registro haya sido homologado (reconocido), el Ministerio podrá solicitar el retiro del mercado del equipo o material, como una medida cautelar y protectora. Si existiera alguna falta, y dependiendo de su gravedad, el Ministerio de Salud, aplicando el debido proceso, podrá cancelar el registro del producto e impedir toda importación del mismo. Esto sin perjuicio de los procesos legales en la vía civil o administrativa que se puedan aplicar.

ARTÍCULO 17- Homologación (reconocimiento) de registros sanitarios provenientes de países no miembros de la OCDE

En caso de que el Estado costarricense, mediante la autoridad competente, considere oportuno establecer la homologación (reconocimiento) de registros sanitarios con países no miembros de la OCDE, corresponderá al Ministerio de Salud estipular el proceso de homologación (reconocimiento) del registro sanitario mediante la vía reglamentaria.

CAPITULO 5

VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

ARTÍCULO 18. Vigilancia y verificación.

Corresponde la vigilancia y verificación de esta Ley al Ministerio de Salud.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I- Trámite digital

A partir de la entrada en vigor de esta ley, el Ministerio de Salud contará con el plazo de tres meses improrrogables para habilitar los módulos en la plataforma RESGISTRELO, las solicitudes de homologación (reconocimiento) del registro sanitario.

TRANSITORIO II- Plazo para reglamentar

A partir de la entrada en vigor de esta ley, el Ministerio de Salud contará con el plazo de tres meses improrrogables para el caso de medicamentos, de cuatro meses para el caso de EMB y de siete meses improrrogables para los alimentos, suplementos alimenticios y de 10 meses para cosméticos para para emitir el reglamento correspondiente para la operativización de lo establecido en esta ley.

TRANSITORIO III- Reconocimientos vigentes a la entrada en vigor de esta Ley

El Ministerio de Salud deberá mantener la vigencia de los registros reconocidos de Autoridades Sanitarias OCDE de las cuales ya se reconozcan registros sanitarios o requisitos regulatorios desde antes de la entrada en vigencia de esta Ley, y únicamente podrá modificarlos en el tanto sea para realizar la homologación (reconocimiento) de otros requisitos adicionales y del registro sanitario conforme lo establecido en esta Ley.

Por otra parte se mantendrá vigente el procedimiento de reconocimiento del sistema de registro y control de dispositivos médicos de Estados Unidos, a través de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), de manera que únicamente para el otorgamiento del registro sanitario en Costa Rica, se requerirá la presentación del Certificado de Gobierno Extranjero (CFG) emitido por la FDA, las especificaciones médicas y técnicas para el EMB en español y las disposiciones administrativas como el pago del arancel y la presentación del formulario de solicitud que para tal efecto disponga el Ministerio.

TRANSITORIO IV- Publicación Autoridades Sanitarias Reconocidas

En cumplimiento a lo establecido en los artículos 12, 14 y 15, el Ministerio de Salud publicará una lista de los países de los cuales se reconocen las Autoridades Sanitarias, dentro del plazo de 2 meses siguientes a la entrada en vigencia del Reglamento correspondiente, según sea el tipo de producto de interés sanitario.

Rige a partir de su publicación.

Diputada Karine Niño Gutiérrez

Presidenta

Comisión de Relaciones Internacionales y Comercio Exterior

1 vez.—Exonerado.—(IN2021602954).

ACUERDOS

N° 6869-21-22

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

En sesión extraordinaria N° 27, celebrada el 30 de setiembre de 2021, conforme a las atribuciones que le confiere el inciso 16) del artículo 121 de la Constitución Política, y el inciso a) del artículo 85, los artículos 221, 222 y 226, y el transitorio VI del Reglamento de la Asamblea Legislativa,

ACUERDA:

Artículo único.—Se declara a la señora Margarita Segreda Víquez Benemérita de la Patria.

Rige a partir de su aprobación.

Asamblea Legislativa.—San José, a los treinta días del mes de setiembre del dos mil veintiuno.

Publíquese

Silvia Vanessa Hernández Sánchez, Presidenta.—
Aracelly Salas Eduarte, Primera Secretaria.—Xiomara Priscilla Rodríguez Hernández, Segunda Secretaria.—1 vez.—O. C. N° 21002.—Solicitud N° 306801PORTAL.—(IN2021602583).



Casa Presidencial, Zapote

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 43104-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las atribuciones que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política; 28 inciso 2 b) de la Ley N° 6227 de 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública;" 2, 210, 212 y 226 de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud" y el Decreto