



ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO MOCIÓN VÍA ARTÍCULO 137

ASUNTO: EXPEDIENTE N° 22.280. INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA. ANTERIORMENTE DENOMINADO: "INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA". A LOS VEINTIOCHO DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL DOS MIL VEINTIUNO.

Margarita Matarriza R.

De la Diputada Niño Gutiérrez.

S.D/8MAR'22/PM4:09:25

Hace la siguiente moción:

Para que se modifique el artículo 17 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

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

En caso de que algún titular del registro de algún país no miembro de la OCDE, desee establecer la homologación o reconocimiento de registros sanitarios, el solicitante deberá presentar un estudio técnico sobre el país respectivo ante el Ministerio de Salud que cuente con al menos regulaciones vigentes del país en cuanto a registros sanitarios sobre el producto de interés y sus estándares en materia sanitaria. El Ministerio de Salud podrá solicitar por una única vez una ampliación de información siempre y cuando esta solicitud se encuentre debidamente fundamentada.

Para tener el aval de solicitar el proceso de homologación, el Ministerio de Salud debe dar su visto bueno de la solicitud. Una vez que se cuente con el visto bueno el solicitante procederá a realizar proceso de homologación o reconocimiento bajo los parámetros de esta ley.

Kenneth Niño



ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO
MOCIÓN VÍA ARTÍCULO 137

ASUNTO: EXPEDIENTE N° 22.280. INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA. ANTERIORMENTE DENOMINADO: "INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA". A LOS VEINTIOCHO DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL DOS MIL VEINTIUNO.

De la Diputada Niño Gutiérrez

S.D/8MAR'22/PM4:08:29
Margarita Matarrita R

Hace la siguiente moción:

Para que se elimine el capítulo 5 del proyecto de ley en discusión.

Kenn Niño



ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO MOCIÓN VÍA ARTÍCULO 137

ASUNTO: EXPEDIENTE N° 22.280. INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA. ANTERIORMENTE DENOMINADO: "INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA". A LOS VEINTIOCHO DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL DOS MIL VEINTIUNO.

Margarita Matarriza R

De la Diputada Niño Gutiérrez.

S.07/3MAR/22/PW4109138

Hace la siguiente moción:

Para que se modifique el artículo 1 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

Artículo 1- Objeto y ámbito de aplicación.

El objeto de la presente Ley es homologar (reconocer) los registros sanitarios de medicamentos, suplementos, cosméticos, alimentos y equipo y material biomédico, provenientes de países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (en adelante OCDE) que cuenten con el registro sanitario cuyo país de origen sea un país que cuenta con estándares sanitarios o sistemas equivalentes iguales que los nuestros o superiores a los establecidos por las regulaciones vigentes cuyos productos se vayan a registrar ante el Ministerio de Salud para posteriormente comercializarse en el territorio nacional.

En los casos que los requisitos técnicos impidan realizar una homologación (reconocimiento) del registro sanitario, se deberá homologar (reconocer) parcialmente los requisitos regulatorios exigidos para el registro sanitario que sea viable técnicamente de manera que no se deba incurrir en una doble revisión de este, salvo que sea estrictamente necesario. El trámite de homologación (reconocimiento) de registros sanitarios se realizará por medio de la plataforma digital que designe el Ministerio de Salud.

La homologación (reconocimiento) no implica una recalificación del producto, por lo que el registro homologado (reconocido) deberá coincidir con la categoría que ostenta el producto de interés sanitario en Costa Rica.

Kam Niño



ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO MOCIÓN VÍA ARTÍCULO 137

ASUNTO: EXPEDIENTE N° 22.280. INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA. ANTERIORMENTE DENOMINADO: "INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA". A LOS VEINTIOCHO DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL DOS MIL VEINTIUNO.

De la Diputada Niño Gutiérrez.

Margarita Matarriza R

S.D./3MAR'22/PM4:05:35

Hace la siguiente moción:

Para que se modifique el inciso 3.1 del artículo 3 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

Artículo 3- Definiciones
(...)

3.1. Autoridades Reguladoras Estrictas: Son aquellas definidas en el proceso de precalificación de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS). Se consideran Autoridades Reguladoras Estrictas para la aplicación de la presente Ley aquellas reconocidas por las OMS y que son parte de la OCDE: a) EMA: Agencia Europea de Medicamentos; b) FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América. C) Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón; d) Swissmedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos; e) Health Canadá; g) TGA: Administración de Productos Terapéuticos de Australia h) IMCA: Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos i) Agencia Noruega de Medicamento y j) aquellas que posteriormente sean así reconocidas por las OMS y sean también un país OCDE.

(...)

Kenne Niño



ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO
MOCIÓN VÍA ARTÍCULO 137

ASUNTO: EXPEDIENTE N° 22.280. INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA. ANTERIORMENTE DENOMINADO: "INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA". A LOS VEINTIOCHO DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL DOS MIL VEINTIUNO.

De la Diputada Niño Gutiérrez.

S.073MAR'22/PN4:09:40

Margarita Statorrita R

Hace la siguiente moción:

Para que se modifique el artículo 5 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

Artículo 5- Plazo.

El Ministerio de Salud deberá resolver cada solicitud de homologación (reconocimiento) de registro sanitario en la mitad del plazo estipulado por la normativa aplicable al producto de interés sanitario de que se trate.

Kenne Niño



ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO
MOCIÓN VÍA ARTÍCULO 137

ASUNTO: EXPEDIENTE N° 22.280. INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA. ANTERIORMENTE DENOMINADO: "INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA". A LOS VEINTIOCHO DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL DOS MIL VEINTIUNO.

De la Diputada Niño Gutiérrez

S.D/3MAR'22/PM4:09:46

Hace la siguiente moción:

Margarita Matarrita R

Para que se eliminen los incisos 3.2, 3.6 y 3.7 del artículo 3 del proyecto de ley en discusión.

Kun Niño



ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO MOCIÓN VÍA ARTÍCULO 137

ASUNTO: EXPEDIENTE N° 22.280. INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA. ANTERIORMENTE DENOMINADO: "INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA". A LOS VEINTIOCHO DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL DOS MIL VEINTIUNO.

De la Diputada Niño Gutiérrez.

S.D/3MAR'22/44108147
Margarita Statorrita R

Hace la siguiente moción:

Para que se modifique el artículo 9 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

Artículo 9. Cambios post registro y revisión.

Los titulares de los registros están obligados a notificar al Ministerio de Salud los cambios post registro que se realicen en el registro que se reconoce y para tales efectos deberán aportar los requisitos que dicha Autoridad establezca vía reglamentaria para cada tipo de producto de interés sanitario.

El Ministerio de Salud podrá revisar los registros sanitarios homologados (reconocidos) cuando exista una duda que se encuentre técnicamente justificada, en caso de que, por nuevos estudios, concluyeran sobre cambios en los perfiles técnicos declarados del producto. En caso de que la nueva evidencia determine una afectación a la salud de la población el Ministerio de Salud mediante una debida justificación podrá cancelar el registro.

Kenn Niño

ASAMBLEA LEGISLATIVA
REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO

S.D/10MAR'22/PM3:37:14

MOCIÓN DE FONDO
VÍA ART. 137

Margarita Storrón R.

EXPEDIENTE N° 22280 “INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA.”

EL DIPUTADO: JOSÉ MARÍA VILLALTA FLÓREZ-ESTRADA

HACE LA SIGUIENTE MOCIÓN:

Para que se modifique el párrafo segundo del tránsito III del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

“TRANSITORIO III- Reconocimientos vigentes a la entrada en vigor de 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, **todo debidamente apostillado o legalizado por la autoridad competente** y las disposiciones administrativas como el pago del arancel y la presentación del formulario de solicitud que para tal efecto disponga el Ministerio.”

José Villalta

ASAMBLEA LEGISLATIVA
REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO

Margarita Matarrita R.

MOCIÓN DE FONDO
VÍA ART. 137

S.D/10MAR'22/PM3:37:21

EXPEDIENTE N° 22280 "INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA."

EL DIPUTADO: JOSÉ MARÍA VILLALTA FLÓREZ-ESTRADA

HACE LA SIGUIENTE MOCIÓN:

Para que se elimine el artículo 17 del proyecto de ley en discusión.

José Villalta

ASAMBLEA LEGISLATIVA
REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO

MOCIÓN DE FONDO
VÍA ART. 137

Margarita Matamoros R.

S.D/10MAR'22/PM3:37:29

EXPEDIENTE N° 22280 “INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA.”

EL DIPUTADO: JOSÉ MARÍA VILLALTA FLÓREZ-ESTRADA

HACE LA SIGUIENTE MOCIÓN:

Para que se modifique el párrafo tercero del artículo 11 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 11 – Homologación (reconocimiento) de registro sanitario, renovaciones y cambios post registro para medicamentos de síntesis química y bioterapéuticos

(...)

En el caso de homologación (reconocimiento) de Registros Sanitarios de medicamentos multiorigen cuyo principio activo esté incluido en el Listado Priorizado de Principios Activos que deban demostrar Equivalencia Terapéutica, el solicitante deberá aportar los Estudios In Vivo o In Vitro **debidamente apostillados o legalizados por la autoridad competente**, según proceda.

(...)”

José Villalta

ASAMBLEA LEGISLATIVA
REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO

MOCIÓN DE FONDO
VÍA ART. 137

Margarita Maturrita R.

S.D/10MAR'22/PM3:37:36

EXPEDIENTE N° 22280 “INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA.”

EL DIPUTADO: JOSÉ MARÍA VILLALTA FLÓREZ-ESTRADA

HACE LA SIGUIENTE MOCIÓN:

Para que se modifique el párrafo primero del artículo 6 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 6- Prevención única

El Ministerio de Salud, tendrá el deber de resolver la solicitud de homologación (reconocimiento) siempre dentro del plazo al que hace referencia el artículo anterior, debiendo verificar la información presentada por el solicitante y prevenirle, por una única vez y por escrito, que complete los requisitos omitidos en la solicitud, o que aclare o subsane la información. La prevención debe ser realizada por el Ministerio de Salud como un todo, válida para los funcionarios, y no se podrán solicitar nuevos requisitos o señalar nuevos defectos que no fueron prevenidos oportunamente, **salvo casos excepcionales que por seguridad jurídica o ante evidencia de hechos nuevos se haga necesario**, aun cuando sea otro funcionario el que lo califique por segunda vez.

(...)”

José Villalta

ASAMBLEA LEGISLATIVA
REPÚBLICA DE COSTA RICA

Margarita Matamoros R.

PLENARIO

MOCIÓN DE FONDO
VÍA ART. 137

S.D/10MAR'22/PM3:40:05

EXPEDIENTE N° 22280 "INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA."

EL DIPUTADO: JOSÉ MARÍA VILLALTA FLÓREZ-ESTRADA

HACE LA SIGUIENTE MOCIÓN:

Para que se modifiquen el primer párrafo del artículo 4 y su inciso 4.4) del proyecto de ley en discusión y en adelante se lean:

"ARTÍCULO 4- Requisitos generales para la homologación (reconocimiento)

El trámite para la homologación (reconocimiento) total o parcial de los registros sanitarios debe realizarse en la plataforma digital Regístrelo **del Ministerio de Salud**.

(...)

4.4. Certificación o copia certificada por Notario Público del registro sanitario emitido por la autoridad rectora de salud del Unidad rectora de salud en el cual se indique que el medicamento, suplemento, cosmético, alimento, o equipo y material biomédico está registrado o notificado y la fecha de vigencia de dicho registro o notificación. Este documento debe ser legalizado o apostillado, podrá incluir uno o varios productos y tendrá la validez que le otorgue la entidad competente del país que lo emite.

(...)"

José Villalta

ASAMBLEA LEGISLATIVA
REPÚBLICA DE COSTA RICA

PLENARIO

MOCIÓN DE FONDO
VÍA ART. 137

Margarita Matarrita R.

S.D/10MAR'22/PM3:40:12

EXPEDIENTE N° 22280 “INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN (RECONOCIMIENTO) DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS, COSMÉTICOS, ALIMENTOS Y EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA.”

EL DIPUTADO: JOSÉ MARÍA VILLALTA FLÓREZ-ESTRADA

HACE LA SIGUIENTE MOCIÓN:

Para que se modifique el inciso 3.3) del artículo 3 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 3- Definiciones

Para efectos de interpretación de la presente Ley se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

(...)

3.3. Etiquetado: material escrito, impreso o gráfico **en idioma español**, que va en la superficie del envase adherido (pegado) o estampado al recipiente del producto, que identifica y describe el producto contenido en el envase y que cumple con la normativa aplicable a la materia

(...)”

José Villalta