

# **ALCANCE N° 102**

## **PODER EJECUTIVO**

### **DECRETOS**

### **ACUERDOS**

## **TRIBUNAL SUPREMO DE ELECCIONES**

### **DECRETOS**

## **CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA**

### **FE DE ERRATAS**

# **PODER EJECUTIVO**

## **DECRETOS**

### **DECRETO EJECUTIVO No. 41054 - S**

#### **EI PRESIDENTE DE LA REPUBLICA**

#### **Y LA MINISTRA DE SALUD**

En uso de las facultades que les confieren los artículos 11, 140 incisos 3), 8), 18) y 20), y 146 de la Constitución Política; 11, 25, 27 y 28 párrafo 2, inciso b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978, “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 82, 112, 346, 355 y 366 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”; Ley No. 8279 del 2 de mayo de 2002, “Sistema Nacional para la Calidad”; 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”; Ley No. 8220 del 4 de marzo de 2002, "Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos"; Decreto Ejecutivo No. 38414 del 28 de febrero de 2014, “Publica Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI) de 12/12 /2013 y anexos: Reg. RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Req. Reg. Sanitario anexo 1. Procedimiento para Reconocimiento Mutuo de Reg. Sanitarios medicamentos anexo 2”.

## **CONSIDERANDO:**

1. Que es función esencial del Estado velar por la protección de la salud de la población y contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos que los laboratorios nacionales y extranjeros manufacturan y comercializan en el país.

2. Que la Administración Pública tiene la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin obstaculizar innecesariamente las condiciones de competitividad para el desenvolvimiento de la actividad económica del país.

3. Que la Sala Constitucional ha establecido que el Ministerio de Salud, tiene el deber de ejercer un control efectivo del registro de los medicamentos que serán destinados a la importación y consumo interno, para el tratamiento de padecimientos y enfermedades. Lo anterior, a fin de asegurar que los medicamentos que van a ser comercializados, cumplan con un procedimiento de registro que permita establecer la calidad del producto y todos los aspectos relacionados con el efecto en la salud de las personas que los consumen.

4. Que el Informe 32 del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud, en el punto 3 y principalmente, en el Anexo 2, establecen la importancia de las inspecciones de las plantas, con relación a las Buenas Prácticas de Manufactura, señalando que “la inspección y

autorización de las instalaciones de fabricación sobre la base del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen un elemento vital en el control de los medicamentos.”

5. Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 38414-COMEX-MEIC-S del 28 de febrero de 2014, se publicó la Resolución N° 333-2013 (COMIECO- LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013 y sus Anexos: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario”, el cual establece en el artículo 6.15 que para garantizar la calidad de los medicamentos, las Autoridades Reguladoras podrán verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por los medios que consideren necesarios, incluyendo la inspección en las instalaciones de los laboratorios fabricantes establecidos dentro y fuera de los países Centroamericanos, aplicando el Decreto Ejecutivo No. 38732-S-COMEX-MEIC del 02 de julio de 2014 que publica la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25/04/2014 y sus Anexos: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica". La Autoridad Reguladora podrá solicitar a las autoridades reguladoras de referencia regional y autoridades reguladoras estrictas acreditadas por la OMS, la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Farmacéuticos que ellos hayan inspeccionado.

6. Que el artículo 12.3 del citado Decreto Ejecutivo establece dentro de las causas de cancelación de registro sanitario el incumplimiento de las garantías de calidad y estabilidad declaradas en el expediente, y el 12.6 contempla además, cualquier causa justificada que constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

7. Que todos los laboratorios fabricantes de medicamentos tanto nacionales como extranjeros deben cumplir con los estándares establecidos en la reglamentación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, para la comercialización de dichos productos en el territorio nacional.

8. Que existe una Convención para la Inspección Farmacéutica y un Esquema de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (conjuntamente denominados PIC/S por sus siglas en inglés) los cuales constituyen instrumentos internacionales entre países y autoridades de inspección cuya misión es liderar el desarrollo internacional, la implementación y el mantenimiento de estándares armonizados de BPM y de los sistemas de calidad de los organismos de inspección en el campo de los medicamentos.

9. Que para implementar la disposición citada del artículo 6.15 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario, es necesario desarrollar un procedimiento que regule la inspección de las instalaciones en los laboratorios fabricantes.

10. Que en virtud de los principios de economía, celeridad y eficacia, el Ministerio de Salud ha determinado que las actividades de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que realizan tanto las autoridades reguladoras estrictas acreditadas por la OMS, como las autoridades que forman parte de PIC/S, o aquellos terceros autorizados acreditados ante el Ente Costarricense de Acreditación o ante otra entidad acreditadora reconocida por éste, garantizan la aplicación de un estándar igual o superior al que permite la institucionalidad y normativa costarricense en la materia y en particular la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

11. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-DAR-INF-147-17 emitido por el Departamento de Análisis Regulatorio de la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**POR TANTO:**

**DECRETAN:**

**Artículo 1º-** Aprobar el siguiente Procedimiento Técnico:

# **PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.**

## **1. OBJETIVO**

Establecer las reglas relativas al proceso de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos, como uno de los factores para reducir los riesgos asociados a la fabricación.

## **2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Aplica a las plantas de fabricación pertenecientes a laboratorios nacionales o extranjeros que fabriquen o comercialicen productos farmacéuticos en el territorio nacional, para efectos de garantizar la calidad de los medicamentos.

## **3. REFERENCIAS**

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente procedimiento se deben consultar los siguientes documentos:

**3.1** Decreto Ejecutivo N° 38732-S-COMEX-MEIC del 02 de julio de 2014, que Publica Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25 de abril del 2014 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

3.2 Decreto Ejecutivo N° 38414-COMEX-MEIC-S del 28 de febrero de 2014, que Publica Resolución N° 333-2013 (COMIECO- LXVI) de fecha 12 de diciembre del 2013. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario.

#### **4. DEFINICIONES**

Para los efectos de este procedimiento se establecen las siguientes definiciones:

**4.1 Autoridades reguladoras de referencia regional:** autoridades reguladoras nacionales competentes y eficientes en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos, descritas en el Anexo A.

**4.2 Autoridades reguladoras estrictas:** aquellas definidas en el proceso de precalificación de productos farmacéuticos de la OMS, descritas en el Anexo B.

**4.3 Autoridades reguladoras miembros del PIC/S:** aquellas descritas en <http://www.picscheme.org/members.php> las cuales han sido aceptadas como parte de la iniciativa, luego de cumplir satisfactoriamente una evaluación de competencia (Anexo C).

**4.4 Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

**4.5 Informe de inspección:** documento escrito cuya finalidad es describir información objetiva, de manera clara y ordenada, sobre las circunstancias observadas en la inspección al laboratorio fabricante de medicamentos.



**4.6 Inspección:** actividad de campo, cuyo objetivo es verificar que un laboratorio fabricante cumple con todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura de la industria farmacéutica, vigentes.

**4.7 Inspectores:** profesionales con el conocimiento técnico y la experiencia necesaria para llevar a cabo las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios fabricantes, utilizando las Guías de Verificación definidas por el Ministerio de Salud.

**4.8 Laboratorio fabricante:** entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de medicamentos.

**4.9 Ministerio:** Ministerio de Salud de Costa Rica.

**4.10 PIC/S:** Acuerdo informal de cooperación entre autoridades Regulatorias en el ámbito de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos de uso humano y veterinario (BPM). Está abierto a cualquier Autoridad que tenga un sistema de inspección de BPM comparable al resto de autoridades participantes.

**4.11 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.

**4.12 Terceros Autorizados:** Personas físicas y/o jurídicas con competencia técnica para la inspección, control y vigilancia sanitarios; quienes deben estar acreditados como unidad de inspección ante el Ente Costarricense de Acreditación u otros organismos acreditadores reconocidos previamente por el ECA a través de los acuerdos de reconocimiento multilateral.

## **5. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS**

**5.1 BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.

**5.2 ECA:** Ente Costarricense de Acreditación.

**5.3 OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**5.4 OPS:** Organización Panamericana de la Salud.

**5.5 PIC/S:** Convención para la inspección farmacéutica y esquema de cooperación para la inspección farmacéutica (conjuntamente denominados así por sus siglas en inglés).

## **6. DISPOSICIONES PARA LA INSPECCIÓN.**

Para garantizar la calidad de los medicamentos, el Ministerio de Salud podrá verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por los medios que considere necesarios, incluyendo la inspección en las instalaciones de los laboratorios fabricantes establecidos dentro y fuera del país aplicando el Decreto Ejecutivo No. 38732-S-COMEX-MEIC del 02 de julio de 2014 que publica la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25/04/2014 y sus Anexos: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica".

La Autoridad Reguladora podrá solicitar a las autoridades reguladores de referencia regional y autoridades reguladoras estrictas, la verificación del cumplimiento de Buenas

Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos que ellos hayan inspeccionado, como apoyo para considerar la necesidad de llevar a cabo la inspección.

### **6.1 Seleccionar el medio para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.**

Cuando el Ministerio considere, que para garantizar la calidad de los medicamentos, es necesario verificar el cumplimiento de las BPM mediante una inspección, se les comunicará al titular de los productos o a su representante legal y al laboratorio fabricante indicándoles el objetivo, el alcance y la metodología de la inspección, y que deben elegir alguna de las siguientes opciones:

**a. Inspección por el Ministerio de Salud:** Recibir la inspección realizada por las autoridades sanitarias del Ministerio de Salud de Costa Rica asumiendo los costos de la misma según se indica en el Anexo D, en cuyo caso el Ministerio deberá indicar el periodo propuesto para la inspección, remitiendo el plan de inspección y alcance, la constitución del equipo de inspectores y los costos y condiciones de pago asociados a dicha inspección.

**b. Inspección por otras autoridades:** Presentar en un plazo no mayor a tres meses una copia certificada de los informes de inspección de cumplimiento de las BPM emitidos por las Autoridades Reguladoras Estrictas o las autoridades reguladoras miembros del PIC/S, que incluya los aspectos señalados en el objetivo y alcance de la inspección notificados. Los informes de inspección emitidos por estas Autoridades deberán ser los más recientes disponibles para el laboratorio fabricante. En caso de

haber sido emitidos fuera del territorio nacional, deberán estar legalizados o apostillados en el país del sitio de fabricación, en el país del titular del producto o en el país o países de las autoridades que realizaron la inspección. Los informes serán aceptados en idioma español o inglés.

En el caso de que el informe contenga información de carácter confidencial que no sea de conocimiento del titular, el Ministerio de Salud podrá aceptar que el reporte le sea enviado directamente por el laboratorio fabricante.

**c. Inspección por terceros autorizados:** Presentar en un plazo no mayor a tres meses una copia certificada del informe de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por un tercero autorizado que incluya los aspectos señalados en el objetivo y alcance de la inspección notificados. Los informes de inspección emitidos por el tercero autorizado no deben tener más de un año de haber sido emitidos y en caso de haber sido firmados fuera del territorio nacional, deberán estar legalizados o apostillados. El tercero autorizado no debe tener conflictos de interés con el laboratorio inspeccionado. Los costos y honorarios por la inspección serán acordados entre el tercero autorizado y el titular del producto o el laboratorio a inspeccionar.

## **6.2 Comunicar al Ministerio la alternativa seleccionada:**

El titular del producto o su representante legal comunicará en plazo no mayor a 20 días hábiles la alternativa seleccionada, presentando según la alternativa, los siguientes requisitos:

**a. Inspección por el Ministerio de Salud:** Documento firmado por el representante legal del titular del producto, en el que se exprese el compromiso de cubrir, en un plazo no mayor a tres meses después de la aprobación según el punto 6.3, los costos indicados por el Ministerio para efectos de la inspección de verificación de las BPM.

**b. Inspección por otras autoridades:** Documento que indique el compromiso de presentar la copia certificada del informe de inspección realizada por alguna de las Autoridades Reguladoras Estrictas o de las autoridades reguladoras miembros del PIC/S, indicando el nombre de la autoridad evaluadora, el período de la inspección y que el resultado es satisfactorio para objetivo y ámbito de la inspección notificados por el Ministerio según el punto 6.1.

**c. Inspección por terceros autorizados:** Documento que indique el compromiso de presentar la copia certificada del informe de inspección realizada por alguno de los terceros autorizados, indicando el nombre del tercero autorizado, el período de la inspección y que el resultado es satisfactorio para objetivo y ámbito de la inspección notificados por el Ministerio según el punto 6.1. Además debe presentar declaración jurada donde el tercero autorizado señale la no existencia de conflictos de interés con el laboratorio inspeccionado, conforme al Anexo E.

### **6.3 Aprobación de la alternativa:**

El Ministerio evalúa la alternativa propuesta y en un plazo de 10 días hábiles notificará al administrado la aceptación o no de la misma.

En caso de que el Ministerio rechace la alternativa deberá acompañar la notificación con una justificación razonada, indicando la o las alternativas que proceden. En tal caso el

administrado tendrá derecho a recurrir tal resolución de conformidad con la Ley General de Administración Pública.

#### **6.4 Ejecución de la alternativa aprobada:**

Para la verificación del cumplimiento de la BPM se procederá según la alternativa aprobada como se indica a continuación:

**a. Inspección por el Ministerio de Salud:** La inspección debe llevarse a cabo conforme a lo establecido en el plan de inspección y el plazo indicado por el Ministerio y siguiendo la guía de verificación de BPM establecida en el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica", y el procedimiento MS.NI.FIMPR.02.02.25 Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura a laboratorios fabricantes de medicamentos.

**b. Inspección por otras autoridades:** La inspección debe ser acorde al objetivo y el alcance de la inspección solicitada por el Ministerio de Salud y el informe de la misma debe demostrar claramente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de dicha autoridad.

**c. Inspección por terceros autorizados:** La inspección debe ser acorde al objetivo y el alcance de la inspección solicitada por el Ministerio de Salud y el informe de la misma debe demostrar claramente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura según la guía de verificación de BPM establecida en el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica."

### **6.5 Aprobación de los informes de inspección.**

Una vez finalizada la inspección o revisada la documentación suministrada, el Ministerio cuenta con un plazo de 20 días hábiles para emitir la resolución correspondiente.

### **6.6. Verificación de planes remediales.**

Posterior a la emisión de la resolución, en caso de que el Ministerio solicite la presentación de un plan remedial para subsanar las no conformidades encontradas, el titular del producto o su representante legal tendrá quince días hábiles para la presentación de dicho plan, el cual será revisado para ser aprobado o rechazado por el Ministerio en los quince días hábiles posteriores a su recepción. En caso de que sea necesario, el Ministerio podrá realizar una nueva verificación para comprobar el cumplimiento de los compromisos establecidos en el plan remedial aprobado, aplicando lo establecido en el presente Reglamento.

## **7. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS.**

**7.1** En caso de no cumplir con los criterios de aprobación establecidos en la normativa vigente y en caso de que tal incumplimiento involucre algún criterio crítico, el Ministerio podrá suspender el registro sanitario de los productos fabricados en dicha planta del laboratorio fabricante, bajo el alcance de la inspección realizada hasta tanto demuestre que ha subsanado las no conformidades encontradas en la inspección.

**7.2** En caso de persistir el incumplimiento de las garantías de calidad según lo indicado en el punto anterior, generándose un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, el Ministerio procederá a cancelar los registros sanitarios de los medicamentos fabricados en dicha planta.

7.3 En caso de que por razones atribuibles al fabricante, el Ministerio no pueda realizar la inspección o recibir los informes satisfactorios y al persistir la duda de las garantías de calidad o un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, se procederá a suspender los registros sanitarios de los medicamentos elaborados por dicha planta del laboratorio fabricante hasta tanto se subsane la situación.



**ANEXO A**  
**(Informativo)**

**Autoridades Nivel IV de la OPS**

1. ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina)
2. ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
3. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (México)
4. INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia)
5. ISP: Instituto de Salud Pública (Chile)
6. CEMCED: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cuba)

**Nota:** Este listado puede variar según las actualizaciones que realice la OPS. Los listados se publicarán en la página web del Ministerio de Salud en la dirección:  
[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

**ANEXO B**  
**(Informativo)**

**Autoridades reguladoras estrictas.**

1. EMA. Agencia Europea de Medicamentos
2. FDA. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América
3. Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón
4. Swissmedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos.
5. Health Canada.
6. TGA: Administración de Productos Terapéuticos de Australia.
7. IMCA: Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos.
8. Agencia Noruega de Medicamentos.
9. Oficina de salud/Departamento de Medicamentos de Liechtenstein

**Nota:** Este listado puede variar según las actualizaciones que realice la OMS. . Los listados se publicarán en la página web del Ministerio de Salud en la dirección:  
[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

## **Anexo C.**

### **(Informativo)**

#### **Autoridades reguladoras miembros del PIC/S.**

1. ANMAT: Instituto Nacional de Medicamentos de Argentina. Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).
2. TGA: Australian Therapeutic Goods Administration. Department of Health. Office of Manufacturing Quality
3. AGES: Austrian Medicines and Medical Devices Agency. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungs-sicherheit.
4. AFMPS: Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products. Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).
5. Health Canada: Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI).
6. TFDA: Taiwan Food and Drug Administration. Department of Health
7. HALMED: Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia. Agencija za lijekove i medicinske proizvode.
8. CyPHS: Cypriot Pharmaceutical Services. Ministry of Health.
9. SÚKL: Czech State Institute for Drug Control. Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv.
10. ISCVBM: Czech Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines.
11. DHMA: Danish Health and Medicines Authority.
12. SAM: Estonian State Agency of Medicines.
13. FIMEA: Finnish Medicines Agency. Finland

14. ANSM: French National Agency for Medicines and Health Products Safety. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
15. ANSES: French Agency for Food, Environmental & Occupational Health Safety. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.
16. BMG: German Federal Ministry of Health. Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
17. ZLG: Central Authority of the Laender for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, que comprende:
  - Baden-Württemberg, Bayern,
  - Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen,
  - Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen,
  - Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland,
  - Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein, Thüringen
18. EOF: Greek National Organisation for Medicines. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (EOF)
19. PPBHK: Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong.
20. NIPN: Hungarian National Institute of Pharmacy and Nutrition.
21. IMA: Icelandic Medicines Agency.
22. NADFC: Indonesian National Agency for Drug and Food Control. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
23. HPRA: Health Products Regulatory Authority. Ireland.

24. ISCP: Israeli Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals.
25. AIFA: Italian Medicines Agency, Agenzia Italiana del Farmaco.
26. MHLW: Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare.
27. PMDA: Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.
28. MFDS: Korea Republic of Ministry of Food and Drug Safety.
29. ZVA: State Agency of Medicines of the Republic of Latvia.
30. AG: Liechtenstein's Office of Healthcare. Amt für Gesundheit.
31. SMCA: Lithuanian State Medicines Control Agency.
32. NPCB: Malaysian National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)
33. MAM: Maltese Medicines Authority.
34. IGZ: Dutch Health Care Inspectorate. Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
35. Medsafe: New Zealand's Medicines and Medical Devices Safety Authority.
36. NOMA: Norwegian Medicines Agency.
37. MPI: Polish Main Pharmaceutical Inspectorate.
38. INFARMED IP: Portuguese National Authority of Medicines and Health Products,  
IP
39. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP.
40. NAMMD: Romanian National Agency for Medicines and Medical Devices.
41. HAS: Singapore's Health Sciences Authority.
42. SIDC: Slovak State Institute for Drug Control.
43. JAZMP: Slovenian Agency for Medicinal Products and Medical Devices. Javna  
agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.
44. MCC: South African Medicines Control Council.
45. AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

46. MPA: Swedish Medical Products Agency.
47. Swissmedic: Swiss Agency for Therapeutic Products.
48. SAUMP: Ukrainian State Administration on Medicinal Products.
49. MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.
50. US FDA: U.S. Food and Drug Administration.

**Anexo D.**  
**(Normativo)**

**Condiciones para la realización de Inspecciones de BPM por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica**

Los laboratorios fabricantes inspeccionados por el Ministerio cubrirán los costos correspondientes para llevar a cabo las inspecciones. Tales montos se regirán por la Ley reguladora de los gastos de viaje y gastos por concepto de transporte para todos los funcionarios del Estado, Ley No. 3462 del 26 de noviembre de 1964, y el Reglamento de Gastos de Viaje y de Transporte para funcionarios públicos vigente emitido por la Contraloría General de la República y deberán ser depositados en la cuenta en dólares o colones del Fideicomiso 872-3, MINISTERIO DE SALUD, CTAMS-BNCR, dentro de un plazo no mayor de 1 mes para los laboratorios ubicados en el país y no mayor de 3 meses para los laboratorios extranjeros, a partir de la notificación de la resolución de inicio del proceso de inspección.

Las cuentas bancarias del Fideicomiso Ministerio de Salud – CTAMS – Banco Nacional de Costa Rica, en las que se debe depositar para las inspecciones de los laboratorios ubicados en territorio nacional o extranjeros, según sea el caso, son las que se citan a continuación:

1. Cuenta en colones 000-213715-6 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.
2. Cuenta en dólares estadounidenses 000-617477-5 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.

Si la planta del laboratorio fabricante se encuentra ubicada fuera del país, los boletos aéreos deberán ser facilitados por éste previa aprobación del itinerario por parte del Ministerio.

El laboratorio deberá disponer de un traductor que facilite la inspección cuando el idioma en el país de ubicación del laboratorio sea diferente al español. Asimismo deberá presentar todos sus procedimientos operativos, guías de fabricación, técnicas analíticas y cualquier otro documento técnico que se requiera dentro del alcance de la inspección, en idioma español o inglés.



**Anexo E.**  
**(Normativo)**

**Formato de Declaración Jurada de No Conflicto de Intereses**

**DECLARACIÓN JURADA DE NO CONFLICTO DE INTERESES**

Yo \_\_\_\_\_ con número de identificación \_\_\_\_\_, en mi calidad de INSPECTOR ACREDITADO COMO UNIDAD DE INSPECCIÓN ANTE EL ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN (ECA) O ANTE OTRA ENTIDAD ACREDITADORA RECONOCIDA PREVIAMENTE POR EL ECA A TRAVÉS DE ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MULTILATERAL, PARA REALIZAR INSPECCIONES DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEDICAMENTOS establecidas en la normativa vigente en Costa Rica, declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que me corresponden:

- Declaro que no tengo ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero o de otro tipo u otra relación, con el establecimiento a inspeccionar denominado \_\_\_\_\_
- Me comprometo a comunicar al Ministerio de cualquier cambio en las circunstancias anteriores.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y disposiciones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por su incumplimiento.

LUGAR Y FECHA:

NOMBRE Y FIRMA:

**Artículo 2º**- Rige a partir de seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los veintiséis días del mes de febrero de dos mil dieciocho.

  
LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA

  
DRA. KAREN MAYORGA QUIROS  
MINISTRA DE SALUD

  
EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA  
SAN JOSE COSTA RICA

  
MINISTERIO DE SALUD  
MINISTRA  
DESPACHO  
COSTA RICA

1 vez.—O. C. N° 3400035385.—Solicitud N° 18234.—( D41054-IN2018242286 ).

**DECRETO EJECUTIVO N° 41118-S-MINAE**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,**

**LA MINISTRA DE SALUD Y**

**EL MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGIA**

En uso de las facultades que les confieren los artículos 11, 50, 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25, inciso 1), 27 inciso 1), 28 incisos 1 y 2) literal b) Ley N° 6227 de 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”, 17, 31, 32, 33 y concordantes de la Ley N°276 del 27 de agosto de 1942 “Ley de Aguas”, 1, 2, 264 al 277, 285 al 321 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, 1, 2, 3,11, 21, 22, 23 de la Ley N°2726 de 14 de abril de 1961 “Ley Constitutiva del Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados”, 1, 2 y 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”, 50, 51 y 52 de la Ley N°7554 del 04 de octubre de 1995 “Ley Orgánica del Ambiente”.

**CONSIDERANDO:**

I.- Que la Constitución Política de Costa Rica en su artículo 50 enuncia el derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, el cual se logra, entre otros factores, a través de la protección y conservación de la calidad y cantidad del agua para consumo y uso humano, para mantener el equilibrio ecológico en los hábitats de la flora y fauna y, en general de la biosfera como patrimonio común de la humanidad. El acceso al agua potable asegura el derecho a la salud de

las personas (artículo N°21 de la Constitución y está asociado al desarrollo y crecimiento dignos (artículo 33 de la Constitución Política).

II. Que de conformidad con la Ley N°7554 del 4 de octubre de 1995 “Ley Orgánica del Ambiente”, el agua es un bien de dominio público.

III. Que de conformidad con la Ley N°276 del 27 de agosto de 1942 “Ley de Aguas”, en sus artículos 17, 21, 27, 46, 56, 176 y 178, el Ministerio de Ambiente y Energía es el ente rector del recurso hídrico y le corresponde el disponer y resolver sobre su dominio, aprovechamiento, utilización, gobierno y vigilancia. Asimismo, con fundamento en los artículos 1, 2, 8, 264 al 278, 285 al 321 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, el Ministerio de Salud le corresponde la definición de la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley. Tendrá potestades para dictar reglamentos autónomos en estas materias.

IV.- Que se debe procurar un “Manejo Integrado del Recurso Hídrico” proceso que promueve el manejo y desarrollo coordinado del agua, la tierra y los recursos naturales, a fin de maximizar el bienestar social y económico.

V. Que el Estado debe garantizar la equidad intrageneracional en el uso del recurso hídrico, mediante su utilización racional y equilibrada, sin comprometer el acceso al agua potable de las futuras generaciones, lo que implica tomar las acciones presentes necesarias para no comprometer la seguridad hídrica de quienes aún no han nacido.

VI. Que la Asamblea General de las Naciones Unidas ONU emite las resoluciones, A/RES/64/292 del 28 de julio de 2010 y A/RES/70/169 del 17 de diciembre del 2015 en las que se reconoce explícitamente que el derecho al agua potable y su saneamiento es un derecho humano esencial para el pleno disfrute de la vida.

VII. Que las Naciones Unidas en setiembre del 2015, aprobó los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), los cuales entraron en vigor oficialmente en enero del año 2016 y son de aplicación universal.

VIII. Que el Objetivo N°6 de los ODS establece: Garantizar la disponibilidad de agua y su ordenación sostenible y el saneamiento para todos. Lo anterior, a la luz del artículo N°1 de la Ley 2726 de 14 de abril de 1961 “Ley Constitutiva del Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados”, y a mayor abundamiento y fuerza jurídica, el artículo 50 Constitucional según el cual, toda persona tiene derecho a gozar de un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, con la correlativa obligación del Estado de garantizar, defender y preservar ese derecho. De acuerdo con lo anterior, se considera que la declaratoria de interés público y nacional de la “**V CONFERENCIA LATINOAMERICANA DE SANEAMIENTO -LATINOSAN 2019**” cumple con el presupuesto de este tipo de declaratorias, en el sentido de que le confiere la particularidad de convertirse en una actividad que es el resultado de un conjunto de intereses compartidos.

IX. Que la salud de la población es un bien de interés público, tutelado por el estado.

X. Que el Gobierno de la República de Costa Rica está comprometido a atender el tema de la gestión de las aguas residuales, de manera sistémica y proactiva, con el objetivo de cumplir los ODS, la Constitución Política, reducir la contaminación ambiental, proteger y conservar los recursos hídricos y naturales, en particular por su uso sostenible, y recuperar los ecosistemas actualmente afectados.

XI. Que mediante el Decreto Ejecutivo N°40260-S-MINAE del 7 de marzo del 2017, se oficializó en Costa Rica la Política Nacional de Saneamiento de las Aguas Residuales y el Plan Nacional de Inversiones en Saneamiento, que establece el marco de acción que orientará las gestiones de la Administración Pública y demás actores sociales, para garantizar una gestión integral en el saneamiento de las aguas residuales.

XII. Que el país está avanzando en el tema de agua potable, por tal razón, el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados (AyA) elaboró la Política Nacional para el Subsector de Agua Potable de Costa Rica 2017-2030 (PNAP), como un instrumento que orientará las acciones estratégicas tendientes a la sostenibilidad del recurso hídrico y a la gestión equitativa e inclusiva de este servicio. Esto bajo un enfoque de derecho a la salud y a un ambiente sano, así como de sostenibilidad de los recursos y los servicios.

XIII. Que el artículo N° 1 de la Ley Constitutiva del Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados N° 2726 del 14 de abril de 1961, señala: “ Con el objeto de dirigir, fijar políticas, establecer y aplicar normas, realizar y promover el planeamiento, financiamiento y desarrollo y de resolver todo lo relacionado con el suministro de agua potable y recolección y evacuación de

aguas negras y residuos industriales líquidos, lo mismo que el aspecto normativo de los sistemas de alcantarillado pluvial en áreas urbanas, para todo el territorio nacional se crea el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, como institución autónoma del Estado.”

XIV. Que diferentes estudios realizados en el contexto nacional y mundial han demostrado las asociaciones, entre la disposición inadecuada de excretas y las enfermedades infecciosas y parasitosis, en las poblaciones de los países pobres del mundo.

XV. Que en Costa Rica la cobertura de recolección con tratamiento de aguas residuales domésticas es de un 14,4 por ciento, lo cual representa un reto importante y urgente de atender.

XVI. Que siendo la contaminación de las aguas uno de los problemas de mayor incidencia en nuestro entorno ambiental, resulta prioritario adoptar medidas de control para el vertido de agentes contaminantes en los cuerpos de agua a nivel nacional.

XVII. Que durante la IV edición de la Conferencia Latinoamericana de Saneamiento LATINOSAN que se llevó a cabo del 9 al 11 de marzo del 2016, en la Ciudad de Lima- Perú, se acordó en el punto X de la Declaración que la V edición de la Conferencia LATINOSAN 2019, se realizaría en Costa Rica como país Sede del evento.

XVIII. Que la organización de la Conferencia LATINOSAN 2019 requiere un equipo de trabajo Multisectorial, debido a la magnitud y al alcance de participación nacional e internacional con que se contará durante la Conferencia, se conformará una Comisión Nacional Organizadora que direccionará las gestiones pertinentes antes y durante el evento. La Comisión estará conformada

por el Ministerio de la Presidencia, Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, Ministerio de Ambiente y Energía, Ministerio de Salud, Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, Caja Costarricense del Seguro Social, Instituto Costarricense de Turismo y la academia.

XIX. Que es fundamental intercambiar conocimientos en temas relacionados con el ambiente, agua y saneamiento, sobre todo en el manejo adecuado de las aguas residuales y el acceso equitativo a los servicios de agua potable.

XX. Que el Decreto Ejecutivo N°40540 del 1 de agosto de 2017, “Contingencia Fiscal” en su artículo 5 establece una moratoria para la declaratoria de interés público, actividad deportiva, o interés cultural, de actividades o personas jurídicas, por parte de las distintas entidades del gobierno que tengan esa potestad, que impliquen el otorgamiento de beneficios fiscales, tales como exoneraciones o cualquier otro beneficio fiscal. Sin embargo, la Presidencia Ejecutiva del Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados ha manifestado que la solicitud para declarar de interés público y nacional de la **“V CONFERENCIA LATINOAMERICANA DE SANEAMIENTO-LATINOSA” -2019**, no implicará una violación al artículo 5° aquí citado.

XXI. Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo o. 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, se considera que por la naturaleza del presente decreto no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio, toda vez que el mismo



no establece trámites ni requerimientos para el administrado.

**POR TANTO,**

**DECRETAN:**

**" DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO Y NACIONAL DE LA V CONFERENCIA  
LATINOAMERICANA DE SANEAMIENTO - LATINOSAN 2019"**

**Artículo 1º-** Se declara de interés público la V Conferencia Latinoamericana de Saneamiento LATINOSAN Costa Rica- 2019, a realizarse del 2 al 4 de abril de 2019, organizado por el Ministerio de la Presidencia, Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, Ministerio de Ambiente y Energía, Ministerio de Salud, Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, Caja Costarricense del Seguro Social, Instituto Costarricense de Turismo y la academia, quienes contarán con todo el apoyo de los demás ministerios e instituciones del Estado y de la sociedad civil.

**Artículo 2º-** Las dependencias del sector público, la academia, las organizaciones de la Sociedad Civil, entes de cooperación internacional y del sector privado dentro del marco legal respectivo, podrán contribuir con recursos humanos, económicos, materiales y logísticos, en la medida de sus posibilidades y sin perjuicio del cumplimiento de sus propios objetivos, para que la Conferencia se lleve a cabo de forma efectiva y exitosa.

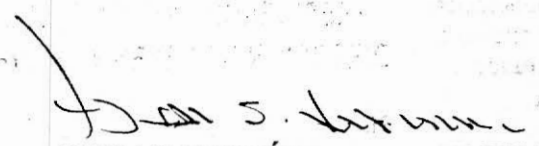

**Artículo 3º-** Queda entendido que en aplicación del Decreto Ejecutivo N° 40540-H no habrá ningún otorgamiento de beneficios fiscales tal como exoneraciones u otros.

**Artículo 4º-** Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República a los dieciocho días del mes de enero del  
dos mil dieciocho.

  
**LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA**  


  
**KAREN MAYORGA QUIROS**  
**MINISTRA DE SALUD**  


  
**EDGAR GUTIÉRREZ ESPELETA**  
**MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGÍA**  


# ACUERDOS

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

### Acuerdo N° 003-MP

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4, 25.2, 28.1 y 2 inciso a) y 92 de la Ley N°6227, Ley General de la Administración Pública, el Decreto Ejecutivo N° 40938-MP del 20 de marzo de 2018 y el Acuerdo Ejecutivo N° 1126-P del 21 de marzo de 2018;

Acuerda:

Artículo 1°- Delegar en la señora Nancy Gabriela Marín Espinoza, cédula de identidad 1 1063 0421, Viceministra de la Presidencia, nombrada mediante Acuerdo N° 002-P del 08 de mayo de 2018, la firma del Ministro de la Presidencia de las resoluciones administrativas referentes a derechos laborales de los y las servidores (as) y ex servidores (as) del Ministerio de la Presidencia, cuando el monto acreditado no supere los ₡15.000.000.00 (quince millones de colones con cero céntimos).

Artículo 2°- En ausencia de la señora Nancy Gabriela Marín Espinoza, Viceministra de la Presidencia, delegar en el señor Ciro Barboza Toribio, cédula de residencia 155804659433, Director General de la Presidencia de la República y del Ministerio de la Presidencia, nombrado mediante Acuerdo N° 001-MP del 08 de mayo de 2018, la firma del Ministro de la Presidencia de las resoluciones administrativas referentes a derechos laborales de los y las servidores (as) y ex servidores (as) del Ministerio de la Presidencia, cuando el monto acreditado no supere los ₡15.000.000.00 (quince millones de colones con cero céntimos).

Artículo 3°- Delegar en la señora Nancy Gabriela Marín Espinoza, cédula de identidad 1 1063 0421, Viceministra de la Presidencia, nombrada mediante Acuerdo N° 002-P del 08 de mayo de 2018, la firma del Ministro de la Presidencia de los Acuerdos de Nombramiento de los funcionarios del Ministerio de la Presidencia y Presidencia de la República.

Artículo 4°- En ausencia de la señora Nancy Gabriela Marín Espinoza, Viceministra de la Presidencia, delegar en el señor Ciro Barboza Toribio, cédula de residencia 155804659433, Director General de la Presidencia de la República y del Ministerio de la Presidencia, nombrado mediante Acuerdo N° 001-MP del 08 de mayo de 2018, la firma del Ministro de la Presidencia de los Acuerdos de Nombramiento de los funcionarios del Ministerio de la Presidencia y Presidencia de la República.

Artículo 5°- Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, el catorce de mayo de dos mil dieciocho.

**RODOLFO PIZA ROCAFORT**

Ministro de la Presidencia

1 vez.—O. C. N° 3400037011.—Solicitud N° 117618.—( IN2018242820 ).

# TRIBUNAL SUPREMO DE ELECCIONES

## DECRETOS

N.º 7-2018

### EL TRIBUNAL SUPREMO DE ELECCIONES

#### CONSIDERANDO

I.- Que, por disposición del numeral 104 de la Constitución Política, el Registro Civil se encuentra adscrito a este Tribunal Supremo de Elecciones y, en ese tanto, corresponde a este Pleno actuar como su jerarca administrativo y dictar sus reglamentos autónomos de organización y servicio (inciso ñ del artículo 12 del Código Electoral).

II.- Que, como parte del control de convencionalidad que deben ejercer los operadores jurídicos de los países adscritos al Sistema Interamericano, es necesario armonizar el ordenamiento jurídico interno con el Derecho Internacional de los Derechos Humanos (entre otros, ver consideraciones de los fallos de la Corte Interamericana de Derechos Humanos en los casos “Almonacid Arellano y otros vs. Chile” y “Trabajadores cesados del Congreso vs. Perú”).

III.- Que una visión progresiva y favorable a los Derechos Humanos impone a los órganos estatales una actitud vigilante y de constante renovación para el otorgamiento de más y mejores garantías a las personas.

VI.- Que, en la Opinión Consultiva n.º OC-24/17, la Corte Interamericana de Derechos Humanos estableció la posibilidad de reglamentar administrativamente el procedimiento de cambio de nombre para aquellas personas que, con base en su identidad de género autopercebida, así lo solicitaran.

V.- Que, según los artículos 43 y 51 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Elecciones y del Registro Civil, corresponde a ese Registro la inscripción del nacimiento de las personas físicas, lo que incluye su nombre y sexo al nacer.

#### POR TANTO

Decrétese la siguiente:

#### **REFORMA AL REGLAMENTO DEL REGISTRO DEL ESTADO CIVIL Y AL REGLAMENTO DE LA CÉDULA DE IDENTIDAD CON NUEVAS CARACTERÍSTICAS**

**Artículo 1.** Créese un nuevo título del "Reglamento del registro del estado civil" (decreto n.º 06-2011 del 3 de mayo de 2011), que se insertará luego del artículo 51 vigente y dirá:

**“TÍTULO X  
CAPÍTULO ÚNICO  
CAMBIO DE NOMBRE POR IDENTIDAD DE GÉNERO**

*Artículo 52.- Toda persona mayor de edad que desee cambiar su nombre por considerar que no se corresponde con su identidad de género autopercibida podrá, por una única vez y a través del procedimiento de recurso, solicitarlo a la Sección de Actos Jurídicos del Registro Civil. Para ello, deberá hacer la petición por escrito y presentarla personalmente o por intermedio de un tercero, pero en este último caso el documento deberá estar autenticado por un profesional en Derecho.*

*Artículo 53.- El Registro Civil preparará una fórmula de consentimiento informado que suscribirá la persona interesada como parte del trámite de cambio de nombre por identidad de género. No se exigirán, como requisitos para aceptar la petición, certificaciones médicas ni psicológicas u otros requisitos que puedan resultar irrazonables o patologizantes.*

*Artículo 54.- En este tipo de procedimientos, no se ordenará la publicación de edictos prevista en los numerales 55 del Código Civil, 65 y 66 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Elecciones y del Registro Civil. Tampoco serán necesarias las audiencias al Ministerio Público y al Ministerio de Seguridad Pública.*

*Artículo 55.- Una vez que se haya verificado que la solicitud lo es por identidad de género autopercibida y que el formulario de consentimiento informado sea firmado por la persona interesada, se procederá a emitir la resolución de estilo y se ordenará rectificar el asiento de nacimiento, en el cual se hará una anotación marginal que dé cuenta de la situación, sin que esa rectificación incida respecto del sexo de nacimiento inscrito.*

*En los términos de la Ley n.º 8968 “Ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales”, esa marginal será considerada como dato sensible y el procedimiento de cambio de nombre será confidencial.*

*Artículo 56.- Las peticiones de cambio de nombre que no sean en razón de la identidad de género autopercibida continuarán tramitándose en proceso judicial no contencioso.”.*

**Artículo 2.** Corríjase la denominación del actual Título X del "Reglamento del registro del estado civil" para que, en adelante, se lea: **“TÍTULO XI CAPÍTULO ÚNICO DISPOSICIONES GENERALES”**, así como la numeración de los artículos 53 a 58 de la versión actual del Reglamento.

**Artículo 3.** Modifíquese el artículo 2 del "Reglamento de la cédula de identidad con nuevas características" (decreto n.º 9-2016 del 16 de agosto de 2016), en el sentido de eliminar del dorso (o reverso) de la cédula de identidad la indicación del sexo de la persona.

**Artículo 4.** Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Dado en San José a los catorce días del mes de mayo de dos mil dieciocho.

**Luis Antonio Sobrado González**  
**Presidente**

**Eugenia María Zamora Chavarría**  
**Vicepresidenta**

**Max Alberto Esquivel Faerron**  
**Magistrado**

**Zetty María Bou Valverde**  
**Magistrada**

**Luis Diego Brenes Villalobos**  
**Magistrado**

1 vez.—O. C. N° 3400034762.—Solicitud N° 117372.—( IN2018242304 ).

**CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA  
FE DE ERRATAS**

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

**LICITACIÓN ABREVIADA N° 2018LA-000002-1150**

**Equipo de Cómputo, Impresión y Proyección con entrega según demanda**

En *La Gaceta* N° 83 del 14 de mayo del 2018, en la página N° 28 se publicó el documento N° IN2018240383, el cual contiene la Licitación Abreviada N°20018LA-000002-1150, **donde por error** en él se indica: “Adjudicatario: Central de Servicios PC S.A....” **siendo lo correcto:**

**LICITACIÓN ABREVIADA N°2018LA-000002-1150**

**Equipo de Cómputo, Impresión y Proyección con entrega según demanda**

Se informa a los interesados, que se resolvió readjudicar la presente licitación de la siguiente manera:

Adjudicatario: **Sistema de Computación Conzultek de Centroamérica, S.A.**

-Oferta N° 9-Plaza-

Monto unitario adjudicado ítem 4: \$830,00 (ochocientos treinta dólares con 00/100).

Ajudicatario: **Central de Servicios PC, S.A.** -Oferta N° 5-Plaza-

Monto unitario adjudicado ítem 5: \$125,00 (ciento veinticinco dólares con 00/100).

Ver mayores detalles en la siguiente dirección electrónica: <http://www.ccss.sa.cr>

Lic. Andrés Ruiz Argüello, Subárea Gestión Administrativa.

La Uruca, 14 de mayo del 2018.—Max Carranza Arce, Imprenta Nacional.—1 vez.—  
Exonerado.—( IN2018242657).