

Rige a partir de su publicación.

ASAMBLEA LEGISLATIVA.- Aprobado a los once días del mes de febrero de dos mil catorce.

COMUNÍCASE AL PODER EJECUTIVO

Carlos Avendaño Calvo

VICEPRESIDENTE EN EJERCICIO DE LA PRESIDENCIA

Martín Alcides Monestel Contreras Annie Alicia Saborío Mora

PRIMER SECRETARIO SEGUNDA SECRETARIA

dr.-

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los veinte días del mes de febrero del año dos mil catorce.

Ejecútese y publíquese

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—El Ministro de Gobernación y Policía, y Seguridad Pública, Mario Zamora Cordero.—1 vez.—(L9208 - IN2014024707).

9221

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

LEY MARCO PARA LA DECLARATORIA DE ZONA URBANA LITORAL Y SU RÉGIMEN DE USO Y APROVECHAMIENTO TERRITORIAL

CAPÍTULO I

DECLARATORIA DE ZONA URBANA LITORAL

ARTÍCULO 1.- La presente ley establece el marco regulatorio para la declaratoria de zonas urbanas litorales y el régimen de uso y aprovechamiento de las áreas comprendidas en ellas.

Esta ley no desafecta las áreas de naturaleza demanial incorporadas a las zonas urbanas litorales.

ARTÍCULO 2.- Para los efectos de la presente ley, se entenderá por zona urbana litoral la circunscripción territorial que se ubique en un litoral y que corresponda al concepto de área urbana, en los términos de la Ley N.º 4240, Ley de Planificación Urbana, de 15 de noviembre de 1968, y sus reformas, previa declaratoria de la autoridad competente. Solamente podrán ser declaradas zonas urbanas litorales aquellas áreas urbanas conformadas de hecho, que cuenten con una alta concentración urbana en el litoral, antes de la entrada en vigencia de esta ley.

La zona urbana litoral podrá incluir las áreas de naturaleza demanial comprendidas en los doscientos metros contiguos a la pleamar ordinaria y los terrenos aledaños a estas, indistintamente de que se trate de bienes de naturaleza privada.

Las áreas afectas al Régimen de Patrimonio Natural, que estén comprendidas en las zonas urbanas litorales, se regirán por la normativa ambiental que les sea aplicable.

ARTÍCULO 3.- Se autoriza al Poder Ejecutivo, por medio del Ministerio de Gobernación y Policía, para que mediante decreto ejecutivo realice las declaratorias de zonas urbanas litorales, de conformidad con las disposiciones contenidas en la presente ley.

ARTÍCULO 4.- Se crea la Comisión Interinstitucional de Zonas Urbanas Litorales, en adelante Cizul, como un órgano técnico adscrito al Ministerio de Gobernación y Policía, cuya función será determinar la viabilidad técnica de la declaratoria de zona urbana litoral.

El dictamen de la Cizul que determine la improcedencia técnica de la declaratoria de zona urbana litoral será vinculante.

La Cizul contará con un Consejo Director integrado por:

- a) El ministro de Gobernación y Policía o su representante, quien presidirá la Comisión.
- b) El ministro de Ambiente y Energía o su representante.
- c) El ministro de Planificación Nacional y Política Económica o su representante.
- d) El presidente ejecutivo del Instituto Costarricense de Turismo o su representante.
- e) El director general del Instituto Geográfico Nacional o su representante.

f) El presidente ejecutivo del Instituto Nacional de Vivienda y Urbanismo o su representante.

g) El presidente ejecutivo del Instituto de Fomento y Asesoría Municipal o su representante.

Los representantes de los ministros, presidentes ejecutivos o directores deberán ser funcionarios de la dependencia a su cargo y ejercerán su cargo ad honorem.

El Ministerio de Gobernación y Policía proporcionará los recursos económicos, materiales y técnicos para el adecuado cumplimiento de sus funciones. Para tal efecto, se designará un director ejecutivo, cuya función será ejecutar los acuerdos, asesorar técnica y legalmente a la Cizul, fungir como enlace con instituciones públicas y privadas, y cualquier otra función determinada en el reglamento de esta ley.

La Cizul podrá solicitar cooperación técnica de universidades públicas, colegios profesionales y cualquier otro organismo público y privado que estime pertinente para el cumplimiento de sus objetivos.

ARTÍCULO 5.- La declaratoria de zona urbana litoral al menos deberá considerar:

- a) Solicitud de la municipalidad, acordada por el concejo municipal respectivo.
- b) Plan regulador costero vigente de la respectiva municipalidad, que incorpore la variable ambiental e identifique una alta concentración urbana en el litoral. El plan regulador costero deberá incorporar los índices de fragilidad ambiental, la evaluación del impacto ambiental y la certificación de patrimonio natural del Estado.
- c) Dictamen favorable del Instituto Costarricense de Turismo.
- d) Declaratoria de área urbana, emitida por el Instituto Nacional de Vivienda y Urbanismo.
- e) Delimitación de linderos georreferenciada, elaborada por el Instituto Geográfico Nacional.
- f) Evaluación de impacto ambiental estratégica del área que se pretende declarar zona urbana litoral, aprobada por la Secretaría Técnica Nacional Ambiental.

ARTÍCULO 6.- El trámite para la declaratoria de zona urbana litoral podrá iniciarse, exclusivamente, mediante solicitud fundamentada de la municipalidad interesada, acordada por el concejo municipal respectivo.

Cumplidos los requisitos definidos en el artículo anterior de la presente ley, la Cizul dará audiencia a la Procuraduría General de la República, a efectos de que verifique el cumplimiento de tales requisitos, en el plazo de un mes calendario.

Asimismo, la Cizul publicará en el diario oficial La Gaceta y en un diario de circulación nacional, por tres veces consecutivas, un edicto poniendo a conocimiento del público el trámite respectivo y los linderos de la eventual zona urbana litoral, a fin de que quienes consideren lesionados sus intereses presenten sus objeciones durante el término de un mes calendario, que se contará desde la fecha de publicación del primer edicto.

Si se presentaran oposiciones, la Cizul analizará los argumentos y evacuará la prueba que se ofrezca en el escrito de oposición, en el plazo de un mes calendario. Contra la resolución que conozca el escrito de oposición cabrá recurso de reposición, el cual deberá interponerse dentro de los tres días siguientes a la notificación de la resolución recurrida.

En caso de que a partir de la oposición planteada se realicen modificaciones en los linderos de la eventual zona urbana litoral, deberá realizarse nuevamente el procedimiento dispuesto en los párrafos anteriores.

Vencido el plazo de oposiciones, o bien, una vez conocidas las oposiciones planteadas, en el plazo hasta de treinta días hábiles, la Cizul elaborará el informe técnico. Dicho informe deberá ser remitido al Ministro de Gobernación y Policía, dentro del plazo señalado.

El Ministro de Gobernación y Policía, en el plazo hasta de diez días hábiles computado a partir de la recepción del informe técnico, remitirá este a la municipalidad respectiva, la cual deberá pronunciarse mediante acuerdo del concejo municipal en el plazo máximo de veinte días hábiles, contado desde la recepción del referido informe. Dicho acuerdo deberá ser remitido al Ministro de Gobernación y Policía, dentro del plazo señalado.

En caso de que el informe técnico determine la viabilidad de la declaratoria de zona urbana litoral y la municipalidad acoja favorablemente el informe técnico, el Ministerio de Gobernación y Policía gestionará el decreto ejecutivo correspondiente, en un plazo máximo de veinte días hábiles.

El decreto ejecutivo mediante el cual se emita una declaratoria deberá incorporar, al menos, los límites georreferenciados de la zona urbana litoral y la identificación de las áreas de naturaleza demanial incorporadas en ellas.

No podrá emitirse una declaratoria de zona urbana litoral contraria al informe técnico emitido por la Cizul.

CAPÍTULO II

RÉGIMEN PARA EL USO Y APROVECHAMIENTO TERRITORIAL DE ZONAS URBANAS LITORALES

ARTÍCULO 7.- Realizada la declaratoria de la zona urbana litoral, la municipalidad de la respectiva jurisdicción procederá a elaborar el plan regulador urbano de la respectiva zona urbana litoral, de conformidad con lo dispuesto en la Ley N.º 4240, Ley de Planificación Urbana, de 15 de noviembre de 1968, y sus reformas, y demás normativa conexa, así como el decreto ejecutivo mediante el que se realice la declaratoria de zona urbana litoral.

Los planes reguladores urbanos de las zonas urbanas litorales deberán ajustarse a la normativa ambiental vigente. Asimismo, deberán atender las características propias de la zona urbana litoral e incorporar el uso sostenible de los recursos naturales y la protección y conservación de los ecosistemas marino-costeros del litoral, así como medidas de mitigación para prevenir la afectación ambiental.

En caso de incompatibilidad, los planes reguladores urbanos, emitidos al amparo de esta ley, prevalecerán sobre los planes reguladores costeros aprobados de previo a la entrada en vigencia de esta ley.

ARTÍCULO 8.- En las zonas urbanas litorales podrán otorgarse concesiones, de conformidad con lo dispuesto en la presente ley y en el plan regulador urbano de la respectiva localidad.

Quedan excluidos, de lo dispuesto en el párrafo anterior, los terrenos que presenten espacios abiertos de uso común, aquellos que posibiliten el libre acceso a la costa, aquellos afectos a un régimen de patrimonio natural del Estado, aquellos que no correspondan al demanio público y aquellos ubicados en los cincuenta metros contiguos a la pleamar ordinaria que no hayan sido objeto de ocupación antes de la entrada en vigencia de esta ley.

Las concesiones que se otorguen en los cincuenta metros contiguos a la pleamar ordinaria estarán condicionadas a que no se modifique el uso ni se amplíe la densidad de la construcción que tenía el terreno antes de la entrada en vigencia de esta ley, siempre y cuando tales condiciones hayan sido avaladas por el plan regulador urbano y no incumplan la normativa ambiental vigente.

Los municipios cuya jurisdicción incorpore zonas urbanas litorales deberán garantizar el libre acceso a la costa y el disfrute de la playa a toda la población. Sin perjuicio de las labores que ejecuten otras instituciones del Estado para dicho propósito.

ARTÍCULO 9.- Será competencia exclusiva de las municipalidades otorgar concesiones en las áreas comprendidas en zonas urbanas litorales de su respectiva jurisdicción, de conformidad con lo dispuesto en esta ley y el plan regulador urbano de la respectiva localidad.

El contrato de concesión que emita la respectiva municipalidad deberá indicar, al menos, el uso y aprovechamiento autorizado, el canon a pagar y su forma de pago, y el plazo de la concesión y las condiciones ambientales aplicables según la legislación vigente.

ARTÍCULO 10.- Las concesiones que otorguen las municipalidades al amparo de esta ley deberán ajustarse al plan regulador urbano vigente de la respectiva localidad.

Sin perjuicio de lo anterior, para el otorgamiento de dichas concesiones tendrá prioridad el concesionario que haya obtenido la concesión de previo a la declaratoria de zona urbana litoral, al amparo de lo dispuesto en el capítulo VI de la Ley N.º 6043, Ley sobre la Zona Marítimo Terrestre, de 2 de marzo de 1977, y sus reformas, en los términos de la norma transitoria segunda de esta ley y, en segundo término, el ocupante a título precario, cualquiera que sea su condición, que haya aprovechado el terreno de forma continua, quieta, pública y pacíficamente, antes de la entrada en vigencia de la Ley N.º 9073, Ley de Protección a los Ocupantes de Zonas Clasificadas como Especiales, de 19 de setiembre de 2012.

ARTÍCULO 11.- Las concesiones otorgadas de conformidad con esta ley están sujetas a la condición de que los concesionarios no varíen el destino del terreno concesionado y las edificaciones o instalaciones que hagan en él, sin el consentimiento del concejo municipal respectivo. Ninguna de estas modificaciones podrá contrariar el plan regulador urbano.

ARTÍCULO 12.- Es prohibido ceder o comprometer, o en cualquier otra forma traspasar o gravar, total o parcialmente, las concesiones o los derechos derivados de ellas sin la autorización expresa del concejo municipal respectivo. Carecerán de toda validez los actos o contratos que infrinjan esta disposición y generarán responsabilidades de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

Se autoriza a la municipalidad para que fije un canon por traspaso o gravamen de la concesión.

ARTÍCULO 13.- No se otorgarán concesiones:

- a) A personas físicas extranjeras que no hayan residido en el país por lo menos durante cinco años.
- b) A personas físicas extranjeras cuyo estatus migratorio sea irregular.
- c) A personas jurídicas domiciliadas en el exterior.
- d) A personas jurídicas cuyas acciones correspondan en más de un cincuenta por ciento (50%) a extranjeros.

Las personas jurídicas que cuenten con concesión deberán mantener, durante todo el plazo de la concesión, los porcentajes de participación accionaria establecidos en el inciso d) del presente artículo. En todo caso, el traspaso que se haga, en contravención de lo dispuesto aquí, será causal de pérdida de la concesión de forma definitiva.

Las personas jurídicas que tengan concesiones en zonas urbanas litorales deberán reportar ante la municipalidad respectiva los movimientos realizados en el libro de accionistas, so pena de pérdida de la concesión de forma definitiva.

ARTÍCULO 14.- Las concesiones se otorgarán por un plazo no menor de cinco ni mayor de veinte años.

ARTÍCULO 15.- Las concesiones podrán prorrogarse, sucesivamente, al término de su vencimiento o de la prórroga anterior, hasta por un plazo máximo equivalente al plazo de la concesión original, siempre que lo solicite el interesado y lo acuerde la municipalidad respectiva.

La solicitud del concesionario deberá presentarse al menos tres meses antes de la fecha de vencimiento del plazo. Para tramitar la solicitud, es indispensable que el interesado se encuentre al día en el pago del canon respectivo y que esté a derecho en el cumplimiento de las obligaciones que establece la concesión y la legislación ambiental vigente; si no lo estuviera o se encontrara atrasado en el pago, se tendrá como presentada su solicitud en la fecha en que haga el pago o cumpla sus obligaciones. La solicitud de prórroga presentada extemporáneamente se tendrá como nueva solicitud de concesión.

En caso de prórroga el canon a pagar será el vigente, conforme al reglamento correspondiente, a la fecha en que se acuerde la prórroga por parte de la municipalidad respectiva.

ARTÍCULO 16.- En caso de fallecimiento o ausencia declarada del concesionario, la municipalidad autorizará el traspaso directo del contrato por el resto del plazo de la concesión a quien haya sido designado por el concesionario o, en su defecto, a sus legítimos herederos. El nuevo concesionario deberá cumplir los requisitos y las condiciones que establece esta ley.

Si no los hubiera, la concesión se tendrá como cancelada y volverá a la municipalidad respectiva, incluidas las construcciones y mejoras existentes.

ARTÍCULO 17.- El concesionario tiene derecho al uso y el aprovechamiento del terreno concesionado en los términos definidos en la presente ley y en el contrato de concesión.

El Estado conservará su derecho a ejercer el rescate de la concesión en razón del interés público.

ARTÍCULO 18.- Son causales de cancelación de las concesiones otorgadas en zonas urbanas litorales, las siguientes:

- a) El incumplimiento de las obligaciones y las condiciones establecidas en esta ley, los reglamentos que al efecto se dicten o las impuestas en el contrato de concesión, excepto si se comprueba caso fortuito, fuerza mayor o hecho de un tercero.
- b) El incumplimiento de las obligaciones de pago del canon definido.

c) El incumplimiento de las condiciones ambientales incorporadas en el contrato de concesión y en la legislación ambiental existente.

Son causales de extinción de las concesiones otorgadas en zonas urbanas litorales, las siguientes:

- 1) La imposibilidad de cumplimiento como consecuencia de medidas adoptadas por los Poderes del Estado, incluido el rescate de la concesión.
- 2) El acuerdo mutuo de la administración concedente y el concesionario.
- 3) El vencimiento del plazo de la concesión, sin hacer solicitud de prórroga.
- 4) La renuncia voluntaria o el abandono del concesionario.
- 5) El fallecimiento o la ausencia judicialmente declarada del concesionario, sin que haya designación de beneficiario o legítimos herederos.
- 6) La ausencia de acuerdo de prórroga conforme lo establece el artículo 15 de esta ley.
- 7) La pérdida del área concesionada por acción de la naturaleza.

Cuando por alguna de las causales indicadas en este artículo se extinga o cancele una concesión, el inmueble afectado se revertirá a la municipalidad, la cual podrá darlo nuevamente en concesión, en observancia de los requisitos y las condiciones que establece esta ley.

La cancelación o extinción de la concesión es competencia de la municipalidad respectiva y estará precedida de un proceso administrativo, de conformidad con lo dispuesto en la Ley N.º 6227, Ley General de la Administración Pública, de 2 de mayo de 1978, y sus reformas.

ARTÍCULO 19.- Cada municipalidad será responsable de fijar los cánones que los concesionarios deban cancelar a favor de la Administración por el uso y aprovechamiento del demanio público dado en concesión, el cual será calculado con base en la plataforma de valores por zonas homogéneas del Ministerio de Hacienda. Dicho canon sustituye el impuesto de bienes inmuebles.

Se exoneran de la cancelación del referido canon, las instituciones del Estado, las instituciones autónomas y semiautónomas que sean prestatarias de servicios públicos en la zona urbana litoral, y las personas físicas que sean adjudicatarias de una única concesión en la zona urbana litoral respectiva, otorgada exclusivamente para uso habitacional, cuyo valor máximo del terreno dado en concesión sea equivalente o menor a cuarenta y cinco salarios base, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley N.º 7337, de 5 de mayo de 1993, y sus reformas.

ARTÍCULO 20.- La municipalidad respectiva fiscalizará y controlará el uso y el cumplimiento de los derechos y las obligaciones de los concesionarios respecto de las concesiones otorgadas.

Por su parte, la Procuraduría General de la República, por sí o a instancia de cualquier institución pública o de parte interesada, ejercerá el control jurídico para el debido cumplimiento de esta ley. En consecuencia, hará las gestiones pertinentes respecto de cualquier acción que viole o tienda a infringir la presente ley u otras leyes conexas, o que pretenda obtener derechos o reconocimiento de estos contra aquellas normas, o para anular concesiones, permisos, contratos, actos, acuerdos o disposiciones obtenidos en contravención a estas. Lo anterior, sin perjuicio de lo que corresponda a otra institución pública, de conformidad con sus facultades legales.

ARTÍCULO 21.- Las concesiones otorgadas en zonas urbanas litorales, al amparo de esta ley, deberán inscribirse en el Registro General de Concesiones del Registro Nacional.

A tal efecto, las municipalidades deberán remitirle al Registro Nacional copia certificada de las concesiones que otorguen, de las prórrogas que acuerden, de los traspasos y gravámenes o de otras operaciones que autoricen, así como de los demás atestados que aquel les solicite, sin perjuicio de que los interesados presenten directamente los documentos correspondientes. De igual manera, se deberá consignar, ante dicho Registro, el vencimiento, la extinción o la cancelación de concesiones, para cuyo efecto la municipalidad hará las gestiones pertinentes.

Estos actos no perjudicarán a terceros sino desde la fecha de su recibo o presentación en el Registro.

El Registro Nacional, mediante decreto ejecutivo, fijará la tasa de inscripción de las concesiones, así como otras disposiciones necesarias para el funcionamiento.

ARTÍCULO 22.- Las municipalidades no podrán autorizar ni permitir nuevas construcciones que no estén respaldadas en una concesión debidamente aprobada, inscrita y ajustada al plan regulador urbano vigente.

Cuando se constate la infracción de lo dispuesto en el párrafo anterior, las municipalidades, previa información levantada al efecto, procederán al desalojo de los infractores y a la destrucción o demolición de las construcciones, remodelaciones o instalaciones realizadas por aquellos, sin responsabilidad alguna para la municipalidad.

El infractor deberá cancelar el costo de demolición o destrucción y el resarcimiento del daño ambiental ocasionado, si lo hubiera; todo lo anterior sin perjuicio de las sanciones penales que procedan.

ARTÍCULO 23.- El reglamento de esta ley establecerá la forma de tramitar la solicitud de concesión, las modalidades de la concesión, el canon a pagar, así como cualquier otra disposición que se estime necesaria para regular las relaciones entre las municipalidades y los concesionarios.

ARTÍCULO 24.- Se autoriza al Estado, las municipalidades, las instituciones autónomas y semiautónomas para que inviertan en zonas urbanas litorales, con el propósito de favorecer la calidad de vida de sus habitantes, el crecimiento económico de la zona, la protección del ambiente y la conservación de las costumbres y los valores culturales, de conformidad con lo dispuesto en el ordenamiento jurídico en su conjunto, en la presente ley y en el plan regulador urbano vigente de la respectiva localidad.

CAPÍTULO III REFORMAS DE OTRAS LEYES

ARTÍCULO 25.- Se reforma el artículo 6 de la Ley N.º 6043, Ley sobre la Zona Marítimo Terrestre, de 2 de marzo de 1977, y sus reformas. El texto dirá:

“Artículo 6.- Las disposiciones de esta ley no se aplicarán a las áreas de las ciudades situadas en los litorales, ni a las zonas urbanas litorales, ni a las propiedades inscritas, con sujeción a la ley, a nombre de particulares, ni a aquellas cuya legitimidad reconozcan las leyes.”

ARTÍCULO 26.- Se reforma el artículo 4 de la Ley N.º 3535, Ley de Creación de la Comisión Nacional de Nomenclatura, de 3 de agosto de 1965, y sus reformas. El texto dirá:

“Artículo 4.- También será obligatorio el dictamen favorable de la Comisión, en los casos en que se trate de introducir variaciones en la nomenclatura de la División Territorial Administrativa de la República o en los nombres geográficos del país.

Se exceptúa de esta disposición la declaratoria de zona urbana litoral, salvo en aquellos casos en que se procure modificar el nombre de la circunscripción territorial que se pretende declarar zona urbana litoral.”

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I.-

Las municipalidades con jurisdicción en zona marítimo terrestre que tengan interés en tramitar una declaratoria de zona urbana litoral, dispondrán de treinta y seis meses, contados desde la entrada en vigencia de esta ley, para concretar la tramitación de dicha declaratoria, en cumplimiento de los requisitos establecidos en esta ley.

Realizada la declaratoria de zona urbana litoral, dentro del plazo de veinticuatro meses, contado desde la publicación del decreto ejecutivo pertinente, la municipalidad de la respectiva jurisdicción deberá concretar la aprobación y publicación del plan regulador urbano de la zona urbana litoral.

Durante dichos plazos, las municipalidades podrán conservar las construcciones existentes en la circunscripción territorial que se pretende declarar zona urbana litoral, en tanto no se ubiquen en espacios abiertos al uso común o en áreas afectas a un régimen de patrimonio natural del Estado, no dificulten el libre acceso a la costa ni imposibiliten el disfrute de la playa a la población y no se haya acreditado, por autoridad administrativa o judicial competente, la comisión de daño ambiental o peligro o amenaza de daño al medio ambiente.

Asimismo, dichas construcciones podrán ser utilizadas a título precario, siempre que medie el pago de un canon por uso de suelo a título precario, fijado por la municipalidad de la respectiva jurisdicción. El pago por uso de suelo en precario no generará derecho alguno.

Cuando las construcciones existentes se ajusten al plan regulador urbano vigente, sin necesidad de realizar ninguna modificación, el interesado deberá gestionar la concesión pertinente en un plazo máximo de seis meses, contado desde la entrada en vigencia del plan regulador urbano.

En caso de que las construcciones existentes requieran modificaciones para ajustarse al plan regulador urbano, las municipalidades, en un plazo de seis meses contado a partir de la entrada en vigencia del plan regulador urbano, prevendrán a los interesados para que estos, en el plazo improrrogable de seis meses posteriores a la prevención, procedan con las modificaciones pertinentes.

Vencido dicho plazo, habiéndose constatado el cumplimiento de la prevención, el interesado deberá gestionar la concesión pertinente en un plazo máximo de seis meses.

Agotado dicho plazo sin constatarse el cumplimiento de la prevención mencionada, la municipalidad procederá al desalojo de las personas en ocupación ilegítima y a la demolición de las obras, de conformidad con el procedimiento dispuesto en los párrafos segundo y tercero del artículo 22 de la presente ley.

El procedimiento dispuesto en esta norma no dispensa el pago de tasas, cánones, multas o precios públicos a favor de las municipalidades, salvo las exoneraciones dadas por ley.

TRANSITORIO II.-

Las concesiones legalmente otorgadas en el área que comprenda la declaratoria de zona urbana litoral, antes de la entrada en vigencia de esta ley, al amparo de lo dispuesto en el capítulo VI de la Ley N.º 6043, Ley sobre la Zona Marítimo Terrestre, de 2 de marzo de 1977, y sus reformas, deberán respetarse hasta el vencimiento del plazo y permanecerán inscritas en el Registro General de Concesiones de la zona marítimo terrestre.

Una vez vencido el plazo de estas concesiones, el concesionario tendrá un derecho preferente por el plazo de un año, para optar por una nueva concesión en el marco de esta ley.

Rige a partir de su publicación.

ASAMBLEA LEGISLATIVA.- Aprobado a los seis días del mes de marzo de dos mil catorce.

COMUNÍCASE AL PODER EJECUTIVO

Luis Fernando Mendoza Jiménez

PRESIDENTE

Martín Alcides Monestel Contreras

PRIMER SECRETARIO

Elibeth Venegas Villalobos

SEGUNDA PROSECRETARIA

dr.-

Dado en la Provincia de Puntarenas, a los veintisiete días del mes de marzo del año dos mil catorce.

Ejecútese y publíquese

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—El Ministro de Gobernación y Policía, y Seguridad Pública, Mario Zamora Cordero; el Ministro de Ambiente y Energía, René Castro Salazar, y el Ministro de Planificación Nacional y Política Económica, Roberto Gallardo Núñez.—1 vez.—O. C. N.º 20923.—Solicitud N.º 127860-140012.—C-296610.—(L9221 - IN2014023159).

9234

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- Objeto de la ley

El objeto de la presente ley es regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado.

ARTÍCULO 2.- Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

Autonomía: capacidad de las personas para tomar decisiones sin influencia de otras personas o de presiones externas.

Evento o reacción adversa que sería atribuible a la experimentación: ocurrencia desfavorable que:

- a) resulta en fallecimiento,
- b) amenaza la vida,
- c) requiere hospitalización del participante o prolongación de la hospitalización existente,
- d) produce incapacidad o invalidez persistente o significativa, o produce una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Estudio multicéntrico: estudio clínico conducido de acuerdo con un único protocolo en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.

Fases de desarrollo de vacunas:

Fase I: se refiere a la primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida su inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.

Fase II: se refiere a los ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios; esta fase se centra en la inmunogenicidad.

Fase III: tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la efectividad en la prevención de enfermedades, involucrando un número mayor de voluntarios en un estudio generalmente multicéntrico adecuadamente controlado.

Fases de desarrollo de medicamentos:

Fase I: consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Participan sujetos voluntarios sanos para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad. Se prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad.

Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de individuos voluntarios sanos. A esta fase pertenecen, además, los estudios de bioequivalencia, dado que estos se efectúan también en voluntarios sanos.

Fase II: consiste en ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa. Generalmente se efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados.

Fase III: se realiza después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento. Esta fase incluye estudios controlados y no controlados.