

DECRETO EJECUTIVO N° _____-S

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD**

Con fundamento en las atribuciones que les confieren los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25, 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 355, 356 y 362 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud” y 1, 2 y 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

CONSIDERANDO:

1°—Que es función esencial del Estado, velar por la protección de la salud de la población.

2°—Que el Estado tiene también la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad para el desenvolvimiento de la actividad económica del país.

3°—Que por el avance científico en materia de seguridad de productos y otras razones sanitarias, puede ser necesario el retiro del mercado, de aquellos productos de interés sanitario que representen un riesgo para la salud, ya sea como medida definitiva o como medida precautoria, cuando alguna relación de causa y efecto aún no se haya establecido de manera científica en su totalidad.

4°—Que es necesario establecer el mecanismo para que se lleve a cabo el retiro del mercado de productos de interés sanitario y establecer las responsabilidades de quienes estén involucrados en el proceso.

5°—Que los artículos 355, 356 y 362 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, facultan al Ministerio de Salud para ordenar el retiro del comercio o de la circulación de productos de interés sanitario, cuando lo considere necesario, de acuerdo a la información disponible obtenida a través de alertas nacionales e internacionales emitidas por parte de otras entidades reguladoras, de denuncias, de inspecciones u otros medios, como resultado de un análisis de riesgo en donde se determine que puede existir un impacto negativo para la salud de la población.

6°— Que de conformidad con 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”, la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos.

Por tanto,

DECRETAN:

REGLAMENTO PARA EL RETIRO DEL COMERCIO O DE LA CIRCULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación. Establecer los lineamientos generales para el retiro del comercio o de la circulación de productos de interés sanitario disponibles en el territorio nacional, cuando estos presenten problemas de inocuidad, calidad, eficacia, seguridad o incumplimientos a la regulación sanitaria que justifiquen tal medida.

Artículo 2.- Definiciones. Se establecen las siguientes definiciones:

- a) **Alcance del retiro:** Nivel dentro del canal de distribución, a partir del cual un producto es retirado, es decir, a partir del: importador, fabricante, distribuidor o mayorista, punto de despacho o entrega, punto de venta al detalle y usuario o consumidor.
- b) **Calidad:** Naturaleza esencial de un producto de interés sanitario y la totalidad de sus atributos y propiedades, los cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.
- c) **Clasificación del retiro:**
 - 1) **Clase I:** Situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso, el consumo o la exposición al producto de interés sanitario, pueda causar consecuencias adversas serias para la salud o incluso la muerte.
 - 2) **Clase II:** Situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso, el consumo o la exposición al producto de interés sanitario, pueda causar consecuencias adversas a la salud en forma temporal o cuando existe una probabilidad remota de consecuencias adversas serias para la salud.
 - 3) **Clase III:** Situación en la cual no es probable que el uso, el consumo o la exposición al producto de interés sanitario, pueda causar consecuencias adversas para la salud.
- d) **Cliente:** Aquel que recibe un producto de interés sanitario de parte de un proveedor a lo largo de la cadena de comercialización.
- e) **Eficacia:** Capacidad de un producto de interés sanitario para cumplir con los fines propuestos.
- f) **Informe final de retiro:** Documento escrito elaborado por el responsable del retiro del producto, con carácter de declaración jurada, donde se incluyen todos los datos del Anexo 2 del presente reglamento.
- g) **Inocuidad:** Garantía de que un producto de interés sanitario no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con las instrucciones de uso.
- h) **Ministerio:** Ministerio de Salud.

- i) **Plan de retiro:** Documento escrito elaborado por el responsable del retiro del mercado del producto, en el cual se describen las actividades, plazos y responsables necesarios para llevar a cabo el retiro de un producto de interés sanitario específico.
- j) **Productos de interés sanitario (producto):** Productos que, debido a sus características o propiedades, pueden poner en riesgo la salud de las personas como consecuencia de su uso, consumo o exposición y que son regulados por el Ministerio de Salud. Entre ellos se encuentran: alimentos, suplementos a la dieta, equipo y material biomédico, medicamentos, cosméticos, productos naturales medicinales, productos químicos peligrosos, productos higiénicos y plaguicidas de uso doméstico e industrial.
- k) **Proveedor:** Aquel que proporciona un producto de interés sanitario a un cliente, a lo largo de la cadena de comercialización.
- l) **Rastreabilidad o trazabilidad:** Capacidad para establecer el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un producto de interés sanitario, mediante un sistema de seguimiento en la cadena de comercialización.
- m) **Responsable del retiro del producto:** Persona física o jurídica que es titular del registro sanitario o del producto de interés sanitario sujeto a retiro, según lo declarado en el registro sanitario del producto, o su representante legal, esto sin perjuicio de la obligatoria participación de otras personas físicas o jurídicas responsables de cualquier etapa de la cadena de comercialización o según disposiciones reglamentarias específicas. En caso de que se detecten productos de interés sanitario que no cuenten con registro sanitario, el o los responsables del retiro serán las personas físicas o jurídicas que los manejen, distribuyan o comercialicen.
- n) **Retiro del comercio o de la circulación (retiro):** Recolección oportuna y completa que el responsable del retiro deberá ejecutar parcial o totalmente, de los lotes o partidas de los productos de interés sanitario, cuando se haya comprobado que no reúnen los requisitos reglamentarios requeridos para circular en el país o cuando su uso, consumo o exposición constituyen un riesgo para la salud pública. El retiro puede ser ordenado por el Ministerio o voluntario en caso de que este sea realizado por iniciativa del titular del producto de interés sanitario.

- o) **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que un daño suceda y la gravedad de dicho daño.
- p) **Seguridad:** Característica de un producto de interés sanitario que lo hace apto para su uso, consumo o exposición, con una probabilidad muy baja de causar efectos nocivos injustificables.

Artículo 3.- Responsabilidades del Ministerio de Salud. Las siguientes son responsabilidades del Ministerio de Salud:

- a) El Ministerio tiene la facultad de ordenar el retiro del mercado de productos de interés sanitario, cuando se haya comprobado que no reúnen los requisitos reglamentarios requeridos para circular en el país cuando su uso, consumo o exposición constituyen un riesgo para la salud pública. El Ministerio evaluará el alcance del retiro, su clasificación, los plazos para el mismo y la información a aportar según la situación que presenta el producto de interés sanitario.
- b) En caso de un retiro voluntario, el Ministerio analizará la notificación enviada por el responsable del retiro del producto con los datos establecidos en el Anexo 1 del presente reglamento y de considerar necesario hacer enmiendas a dicha notificación, enviará en un plazo no mayor a cinco días naturales, las modificaciones que deberán acatarse para proceder con el retiro del producto de interés sanitario. Además, en el caso que el Ministerio considere que la notificación de retiro voluntario se encuentra bajo la tutela de la Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994 “Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor” y el Decreto Ejecutivo N° 37899-MEIC del 8 de julio del 2013 “Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor”, será remitida al Ministerio de Economía, Industria y Comercio para que sea tramitada de acuerdo a las competencias de esa entidad.
- c) El Ministerio podrá realizar inspecciones o auditorías, para monitorear la efectividad de los procesos de retiro de un producto de interés sanitario en cualquiera de sus etapas, así como

verificar la documentación asociada con el plan de retiro, el informe final de retiro y el sistema de rastreabilidad.

- d) En los retiros Clase I y II, el Ministerio debe intercambiar información a nivel internacional con autoridades de terceros países, si el producto de interés sanitario objeto del retiro del mercado, ha sido importado o exportado.

Artículo 4.- Obligaciones del responsable del retiro del producto. Las siguientes son obligaciones del responsable del retiro del producto:

- a) En virtud del inciso a) del artículo 3 del presente reglamento, el responsable del retiro del producto de interés sanitario está obligado a adoptar la medida de retiro, sin perjuicio de que se puedan aplicar otras medidas sanitarias, incluyendo aquellas relativas a la actividad de la propia empresa o establecimiento con el objeto de paralizar la producción y distribución del producto de interés sanitario objeto del retiro.
- b) El responsable del retiro del producto de interés sanitario debe contar con planes para el retiro de productos de interés sanitario del mercado y disponer de un sistema de rastreabilidad para sus productos, que le permita conocer a sus proveedores y clientes.
- c) Todo retiro de un producto de interés sanitario ya sea voluntario u ordenado por el Ministerio, debe ser llevado a cabo por el responsable del retiro del producto, quien debe disponer de recursos técnicos, humanos, materiales y económicos, necesarios y suficientes, así como procedimientos para ejecutar sus planes de retiro de productos de interés sanitario. También están obligados a brindar capacitación anual al personal que participe en dichos planes, dejando constancia escrita de esas capacitaciones.
- d) En el caso de retiros Clase I y II, si el alcance del retiro es a nivel del usuario o consumidor, el responsable del retiro del producto debe informar a los consumidores o usuarios sobre las acciones que éstos deben tomar respecto al producto, mediante una publicación en un

medio de comunicación, en la forma, contenido y plazo que establezca el Ministerio de Salud.

- e) Todo retiro voluntario debe ser notificado al Ministerio, de acuerdo con lo establecido en el Anexo 1 del presente reglamento y en el inciso f) del presente artículo. La notificación debe ser realizada en el formulario correspondiente disponible en la página web institucional www.ministeriodesalud.go.cr, el cual debe ser firmado con carácter de declaración jurada, por parte del responsable del retiro.
- f) El responsable del retiro voluntario del producto de interés sanitario deberá notificar al Ministerio la decisión del retiro en un plazo máximo de 5 días hábiles, contados a partir de la identificación del problema, defecto o situación presentada.
- g) Todo retiro, voluntario u ordenado por el Ministerio, deberá ejecutarse en un plazo no mayor de 30 días hábiles, contados a partir de la identificación del problema, defecto o situación presentada, a menos que el Ministerio indique un plazo distinto. Solamente cuando se trate de un plazo menor a los 30 días hábiles y cuando se considere necesaria una prórroga, la misma se deberá solicitar presentando la información técnica para su justificación y esperar la respuesta del Ministerio. La prórroga deberá ser solicitada antes del vencimiento del plazo del retiro, de lo contrario, no se otorgará.
- h) El responsable del retiro del producto debe elaborar un informe final, que incluya una conciliación entre las cantidades de los productos de interés sanitario distribuidos y los retirados del mercado. De igual forma, debe contar con documentos que comprueben el destino o la disposición final del producto de interés sanitario retirado del mercado, conforme a la normativa específica cuando la hubiere o a la hoja de seguridad si aplica y debe realizar la investigación de la causa raíz o causa más probable que originó la situación presentada. Esta documentación debe ser entregada al Ministerio, utilizando el Anexo 2 del presente reglamento, en un plazo máximo de 20 días hábiles posteriores a la finalización del proceso de retiro del producto de interés sanitario mediante el formulario correspondiente disponible en la página web institucional www.ministeriodesalud.go.cr, el cual debe ser firmado con carácter de declaración jurada, por parte del responsable del retiro

del producto. En caso de necesitar una prórroga de este plazo, se deberá solicitar presentando la información técnica para su justificación y esperar la respuesta del Ministerio. La prórroga deberá ser solicitada antes del vencimiento del plazo para la presentación del informe final, de lo contrario, no se otorgará.

- i) En caso de que el responsable del retiro del producto solicite al Ministerio autorizar la subsanación del problema, defecto o situación para volver a comercializar los productos de interés sanitario retirados, debe realizar la gestión mediante el formulario correspondiente disponible en la página web institucional www.ministeriodesalud.go.cr y aportar la información técnica para su justificación. El Ministerio evaluará la solicitud y responderá en un plazo máximo de 14 días naturales para emitir la aprobación o el rechazo respectivo.
- j) El responsable del retiro del producto debe mantener en custodia todos los documentos y registros relacionados con el mismo, durante cinco años después de realizado el retiro o según se haya establecido en la normativa vigente específica, en caso de que exista, para el producto de interés sanitario en cuestión. Además, la documentación debe ponerse a disposición del Ministerio en caso de que le sea solicitada.

Artículo 5.- Vigilancia y verificación. La vigilancia y verificación del cumplimiento del presente reglamento le corresponde al Ministerio de Salud a través de sus dependencias que ejecutan funciones de control de productos de interés sanitario, para lo cual podrá solicitar informes, verificar en campo, realizar inspecciones en distribuidores, almacenes y fabricantes, así como aplicar cualquier otra medida especial que el Ministerio ordene en acatamiento a la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”.

Artículo 6.- Vigencia. El presente reglamento rige a partir de tres meses después de su publicación en el diario oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José a los diecinueve días del mes de enero del dos mil veintidós.

CARLOS ALVARADO QUESADA

DR. DANIEL SALAS PERAZA
MINISTRO DE SALUD

ANEXO 1

CONTENIDO DE LA NOTIFICACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO

- a) Nombre del producto de interés sanitario y su número de registro sanitario, tal como aparecen en el certificado de registro sanitario.
- b) Motivo del retiro: Descripción detallada del problema, defecto o situación que origina la aplicación del retiro. Si al momento de la notificación se han identificado o confirmado causas del problema, estas se deben indicar.
- c) Fecha y manera en que se detectó el problema, defecto o situación que origina la aplicación del retiro.
- d) Descripción del riesgo para la salud humana del problema, defecto o situación que presenta el producto de interés sanitario, en donde se consideren además otros lotes que podrían presentar el mismo problema.
- e) Clasificación del retiro (Clase I, II o III).
- f) Alcance del retiro.
- g) Para cada lote o partida involucrado: Número de lote o de identificación, fecha de expira, tamaño del lote, partida o cantidad importada y número de unidades afectadas.
- h) Rastreabilidad de los lotes o partidas involucrados: Cantidad distribuida con el detalle de las fechas y nombre de los clientes.
- i) Plan de retiro.
- j) Destino o disposición final del producto de interés sanitario retirado: Descripción de la forma en que se dispondrá del producto de interés sanitario una vez finalizado el proceso de retiro conforme a la normativa específica cuando la hubiere o a la hoja de seguridad si aplica.
- k) Datos de contacto (teléfono, fax y/o correo electrónico), los cuales serán utilizados como medio señalado para recibir notificaciones del Ministerio de Salud.
- l) Aclarar si los lotes o partidas involucrados han sido importados o exportados e indicar desde dónde o hacia cuáles países, según corresponda.

ANEXO 2

DATOS REQUERIDOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PARA EL INFORME FINAL DEL RETIRO

- a) Nombre del producto de interés sanitario y su número de registro sanitario, tal como aparecen en el certificado de registro sanitario.
- b) Unidades retiradas: Número de unidades recuperadas del mercado para cada lote involucrado.
- c) Conciliación entre unidades distribuidas y unidades retiradas: Comparación entre las unidades de los lotes involucrados que fueron comercializadas o circuladas y las que fueron recuperadas del mismo. Puede expresarse como porcentaje de recuperación.
- d) Destino o disposición final del producto de interés sanitario retirado: Descripción de la disposición del producto de interés sanitario una vez retirado. En el caso de destrucción, se debe aportar el acta o certificado emitido por el gestor de residuos autorizado según la Ley para la Gestión Integral de Residuos (Ley No. 8839), la cual debe indicar la fecha de destrucción, el método utilizado, el producto de interés sanitario, los lotes y las cantidades destruidas, así como el nombre y firma de la persona responsable.
- e) Resultado de la investigación de identificación de la causa raíz o de la causa más probable: Descripción detallada de la investigación que se realizó para determinar el origen, raíz o causa definitiva o más probable del problema, defecto o situación presentada con el producto de interés sanitario.
- f) Medidas correctivas y preventivas: Descripción detallada de las medidas correctivas y preventivas tomadas por la empresa respecto a la causa raíz o causa más probable del problema, defecto o situación. Se debe adjuntar un cronograma en donde se incluyan fechas para cada actividad y el responsable de su implementación.
- g) Evidencia: Aportar toda la documentación generada durante el proceso de retiro y destino o disposición final del producto de interés sanitario, como anexo al informe final. En los casos donde el Ministerio haya autorizado volver a comercializar el producto según lo establecido en el inciso i) del artículo 4 del presente reglamento, se debe incluir la

documentación que evidencie las acciones realizadas para subsanar el problema, defecto o situación que provocó el retiro del producto.