



Diario Oficial

LA GACETA

Costa Rica
145 años

JORGE EMILIO CASTRO FONSECA (FIRMA)
Firmado digitalmente por JORGE EMILIO CASTRO FONSECA (FIRMA)
Fecha: 2023.02.14 15:07:54 -06'00'



Imprenta Nacional
Costa Rica

La Uruca, San José, Costa Rica, miércoles 15 de febrero del 2023

AÑO CXLV

Nº 28

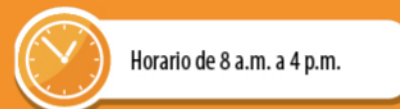
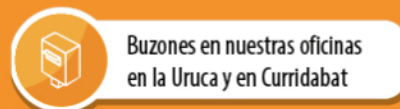
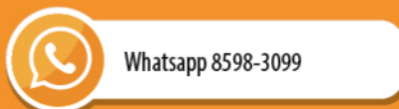
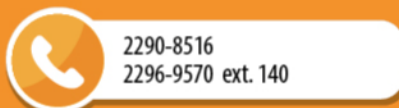
120 páginas



Imprenta Nacional le brinda atención preferencial

Haga valer sus derechos

Contáctenos



Contraloría
de Servicios



Imprenta Nacional
Costa Rica

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA
DE COSTA RICA DECRETA:

**LEY DE VACANCIA DEL CÓDIGO PROCESAL AGRARIO,
LEY N° 9609, DE 27 DE SETIEMBRE DE 2018**

ARTÍCULO ÚNICO. Modifícase la entrada en vigencia de la Ley del Código Procesal Agrario, Ley N° 9609, de 27 de setiembre de 2018, publicada en el Alcance N° 45 a *La Gaceta* N° 41 de 27 de febrero de 2019, para que en adelante se lea de la siguiente forma:

Rige a partir del 28 de febrero del año 2025.

Rige a partir de su publicación.

Alejandro José Pacheco Castro

Leslye Rubén Bojorges León Vanessa de Paúl Castro Mora

Paulina María Ramírez Portuguez Carlos Felipe García Molina

Diputados y diputadas

NOTA: Este proyecto se encuentra en el orden del día del Plenario Legislativo y ha sido dispensado de todo trámite.

1 vez.—Exonerado.—(IN2023716007).



Casa Presidencial, Zapote

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

MS-AJ-FG-002-2022

N° 43896-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA 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 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 N° 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.

7°—Que el presente Decreto Ejecutivo fue sometido a consulta pública por diez días hábiles mediante la página web del Ministerio de Salud, esto en atención del artículo 361 de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”, lo que conllevó a que se le realizaran modificaciones de fondo en atención a las observaciones recibidas durante este plazo, según oficio MS-DRPIS-UNC-456-2022 de la Unidad de Normalización y Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. **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 (que requieran la hospitalización o que prolongan una hospitalización ya existente, que ocasionen una discapacidad o invalidez significativa o persistente, que originen anomalía congénita o defecto de nacimiento o que ponen en peligro la vida) 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 no contempladas en la Clase I.
- 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) **Ciente:** 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) **Medio de difusión:** Medio utilizado para difundir de forma programada varios anuncios publicitarios, que incluye televisión, radio, cine, espectáculos, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revista, correo directo, correo electrónico, catálogos, folletos, volantes, material de punto de venta, así como cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.
- i) **Ministerio:** Ministerio de Salud.
- j) **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.
- k) **Productos de interés sanitario (producto):** Productos que, debido a sus características o propiedades, pueden afectar 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.
- l) **Proveedor:** Aquel que proporciona un producto de interés sanitario a un cliente, a lo largo de la cadena de comercialización.
- m) **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.
- n) **Registro sanitario:** Acto administrativo, mediante el cual el Ministerio de Salud, después de analizar el cumplimiento de los requisitos técnicos legales establecidos, aprueba el uso y la comercialización del producto de interés sanitario en el país.
- o) **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. Para los productos de interés sanitario que no cuentan con el registro sanitario, siendo este requerido mediante reglamento, el o los responsables del retiro serán las personas físicas o jurídicas que los distribuyan o comercializan.
- p) **Retiro del comercio o de la circulación (retiro):** Recolección oportuna y completa que el responsable del retiro deberá ejecutar de forma parcial o total 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.
- q) **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que un daño suceda y la gravedad de dicho daño.
- r) **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.
- s) **Traducción simple:** Aquella que no es realizada por un traductor oficial.

Artículo 3º—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 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 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, comunicará al responsable del retiro en un plazo no mayor a cinco días naturales, las modificaciones que deberán acatarse para proceder con el retiro del producto de interés sanitario.
- 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 para productos que hayan sido importados o exportados, el Ministerio intercambiará información con autoridades a nivel internacional.

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; además, debe comunicarla a los demás establecimientos que participan en la cadena de comercialización en un plazo máximo de 5 días hábiles, 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. Cuando se trate de un producto que no declara número de lote, se deberá retirar la totalidad del producto que se encuentre en la cadena de comercialización.
- 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 al personal que participe en dichos planes, según el procedimiento de retiro, dejando constancia documental 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 la publicación en un medio de difusión, en la forma, contenido y plazo que establezca el Ministerio de Salud de acuerdo a la guía correspondiente disponible en la página web institucional www.ministeriodesalud.go.cr, esto sin perjuicio de que sea publicado en varios medios de difusión, según así lo solicite el Ministerio de Salud.
- e) Todo retiro voluntario que cumpla criterios para ser clasificado como Clase I y Clase II 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 cual no deberá exceder los 14 días naturales. La prórroga deberá ser solicitada antes del vencimiento del plazo del retiro, de lo contrario, no se otorgará.

- h) En caso de que el Ministerio ordene la destrucción del producto retirado, el responsable del retiro del producto debe asumir el costo de la destrucción o disposición final correspondiente. Además, cuando el Ministerio así lo especifique en la orden de retiro y destrucción, el responsable del retiro del producto debe notificar el lugar, la fecha y la hora de la destrucción o de la entrega al gestor de residuos para valorar el acompañamiento del personal asignado por el Ministerio a la misma.
- i) 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 cual no deberá exceder los 14 días naturales. La prórroga deberá ser solicitada antes del vencimiento del plazo para la presentación del informe final, de lo contrario, no se otorgará.
- j) 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.
- k) 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.
- l) Todos los documentos que se deban presentar al Ministerio y que sean emitidos en idioma distinto al español, deben acompañarse de una traducción simple a fin de cumplir con los plazos establecidos en el presente reglamento.

Artículo 5°—Obligaciones de los establecimientos comercializadores. Las siguientes son obligaciones de los establecimientos que participan en la cadena de comercialización:

- a) Detener la distribución o la venta del producto a partir de que reciba la comunicación del retiro por parte del responsable del retiro.
- b) Indicar a su proveedor la cantidad de producto que tiene en inventario.
- c) Realizar la devolución del producto a su proveedor en el tiempo estipulado en la comunicación del retiro.

Artículo 6°—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 in situ, 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 7°—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 agosto del dos mil veintidós.

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de Salud, Dra. Joselyn María Chacón Madrigal.—1 vez.—O. C. N° 100 002-00—Solicitud N° 22102.—(D43896 - IN2023716232).

ANEXO 1

CONTENIDO DE LA NOTIFICACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO

- a) Nombre del producto de interés sanitario y su número de registro sanitario, siendo este requerido mediante reglamento. El nombre debe indicarse tal como aparece 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 ó II).
- f) Alcance del retiro.
- g) Para cada lote involucrado: Número de lote o de identificación, fecha de expira, tamaño del lote o cantidad importada y número de unidades afectadas.
- h) Rastreabilidad de los lotes 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 involucrados han sido importados o exportados e indicar desde dónde o hacia cuáles países, según corresponda.
- m) En caso de que el retiro voluntario obedezca a una alerta o comunicado internacional, se debe adjuntar dicha alerta o comunicado o colocar el enlace al documento electrónico correspondiente.

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, siendo este requerido mediante reglamento. El nombre debe indicarse tal como aparece 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 N° 8839 del 24 de junio del 2010 “Ley para la Gestión Integral de Residuos”, 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 evidencia fotográfica o documental que demuestre el proceso de retiro de los productos como anexo al informe final. En los casos donde el Ministerio haya autorizado volver a comercializar el producto según lo establecido en el inciso j) 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.