

Decreto 41.307-S

Trámite de registro y control de productos de interés sanitario para micropymes y emprendimientos productos de interés social

Alcance 171

Gaceta 177 del 26 de setiembre de 2018

DECRETO EJECUTIVO N° 41307-S
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

En ejercicio de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18); 146 de la Constitución Política; 28 inciso b) de la Ley No. 6227 del 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 48 bis de la Ley No. 5412 de 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; Ley No. 8262 del 2 de mayo de 2002 “Ley de Fortalecimiento de las Pequeñas y Medianas Empresas”; y Decreto Ejecutivo No. 39295-MEIC del 22 de junio del 2015 “Reglamento a la Ley de Fortalecimiento de las Pequeñas y Medianas Empresas, Ley N° 8262”.

CONSIDERANDO

- 1.-** Que el Artículo 50 de la Constitución Política dispone que el Estado procurará el mayor bienestar a todos los habitantes del país, organizando y estimulando la producción y el más adecuado reparto de la riqueza.

- 2.-** Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos, no obstante ello no debe ser obstáculo para el establecimiento de condiciones de competitividad que contribuyan al desarrollo de la actividad económica del país.

3.- Que la Ley General de la Administración Pública en su artículo 4, sujeta la actividad de los entes públicos, a los principios fundamentales del servicio público con el fin de asegurar su continuidad, eficiencia, su adaptación a todo cambio en el régimen legal o en la necesidad social que satisfacen y en la igualdad en el trato de los destinatarios, usuarios o beneficiarios.

4.- Que el Estado mediante la Ley de Fortalecimiento de las Pequeñas y Medianas Empresas, se ha comprometido a crear un marco normativo que promueva un sistema estratégico de desarrollo a largo plazo de las pequeñas y medianas empresas con el fin de buscar una democratización de la economía, el desarrollo regional y los encadenamientos de los desarrollos económicos.

5.- Que la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia mediante sentencia número 6832-95 de 16:15 horas del 13 de diciembre de 1995 y sentencia número 3933-98 de las 9:59 horas del 12 de junio de 1998, entre otras cosas dispuso, que el trato desigual ejercido por el Estado a partir de su normativa, acciones u omisiones, por sí misma no es violatoria del principio-derecho a la igualdad. Más bien, en casos muy concretos, deviene en una herramienta legal fundamental para garantizar ese mismo derecho. De tal manera que, la no existencia de estos instrumentos jurídicos más bien generaría un verdadero trato discriminatorio.

6.- Que para facilitar a los usuarios la presentación de los requisitos y el trámite de registro de los productos de interés sanitario, la institución ha implementado un sistema de registro electrónico, cero papeles, para mayor transparencia al proceso de registros, mejorando la calidad del servicio.

7.- Que es necesario realizar el control de los productos registrados en el mercado y las aduanas para garantizar sus condiciones de seguridad, inocuidad, calidad y eficacia, para lo cual se requieren recursos para la inspección, toma de muestras, realización de ensayos analíticos, evaluación de la publicidad, etiquetado y otras actividades de regulación de productos de interés sanitario.

8.- 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 no establece trámites, requisitos ni procedimientos por lo que cumple con los principios de mejora regulatoria.

POR TANTO,

DECRETAN:

**“REGLAMENTO PARA EL COBRO DE LOS TRÁMITES DE REGISTRO
Y CONTROL DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
PARA MICROPYMES Y EMPRENDIMIENTOS
PRODUCTIVOS DE INTERÉS SOCIAL”**

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. — Objeto y ámbito de aplicación.

El presente reglamento tiene como objeto regular el cobro que realizará el Ministerio de Salud por los servicios que brinda relacionados con el registro y control de los productos de interés sanitario, a las MICROPYMES y emprendimientos productivos de interés social que fabrican este tipo de productos en el territorio nacional.

Artículo 2. — Para efectos de interpretación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

- a) **Comprobante de pago:** Copia del comprobante de depósito en el Banco Nacional de Costa Rica o del pago en línea de fondos que demuestre la cancelación del servicio requerido al Ministerio de Salud.
- b) **Emprendimientos productivos de interés social:** Son las empresas que fabrican productos de interés sanitario en el territorio nacional y que son beneficiarias del IMAS ya que califiquen en condición de pobreza y pobreza extrema y por lo tanto no cuentan con recursos económicos para cumplir con el requisito de pago por los servicios que gestione ante el Ministerio de Salud.
- c) **Ley:** Ley General de Salud.
- d) **MEIC:** Ministerio de Economía, Industria y Comercio
- e) **Productos de Interés Sanitario:** Productos que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas. Incluyen entre otros: los alimentos, medicamentos, suplementos a la dieta, cosméticos, equipos y materiales médicos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, productos naturales, medicinales, de higiene y químicos peligrosos.

- f) Registro de Productos de Interés Sanitario:** Acto administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud, después de analizar el cumplimiento de requisitos técnicos y legales establecidos, aprueba el uso y la comercialización de productos de interés sanitario.
- g) Registro Pymes:** Acto de registro en el Sistema de Información Empresarial (SIEC) como pequeña y mediana empresa (PYME), para obtener la condición de PYME y acceder a los beneficios de la Ley No. 8262 del 02 de mayo del 2002 “Ley de Fortalecimiento de las Pequeñas y Medianas Empresas” y sus reglamentos.
- h) Servicio:** Actividades y acciones que ejecuta el Ministerio de Salud para el trámite de registros, renovaciones, cambios posteriores al registro, reconocimiento de registros y uso de registros, relacionadas con el registro de productos de interés sanitario.
- i) Tarifa:** Monto en dólares de los Estados Unidos de América o su equivalente en moneda nacional al tipo de cambio de venta de referencia del Banco Central de Costa Rica para el día en que se realiza la transacción, que debe pagar el administrado por el servicio de registros, renovaciones, cambios posteriores al registro, reconocimiento de registro, usos de registro y la vigilancia y control que realiza el Ministerio de Salud.

CAPITULO II

De las tarifas de los servicios de registro y control de los productos de interés sanitario

Artículo 3. —Las tarifas de registro de los productos de interés sanitario serán las establecidas en la normativa vigente para cada uno de los productos, a saber:

Medicamentos	Decreto Ejecutivo No. 28510 -S del 25 de febrero del 2000 publicado en La Gaceta No. 56 del 20 de marzo de 2000 y sus reformas;
Productos Naturales	Decreto Ejecutivo No. 29317 -S del 9 de noviembre de 2000, publicado en La Gaceta No. 41 de 27 de febrero de 2001 y sus reformas;
Alimentos	Decreto No. 30103 -S del 3 de diciembre de 2001 publicado en La Gaceta No. 19 de 19 de enero de 2002 y sus reformas;
Equipo y Material Biomédico	Decreto Ejecutivo No. 32780- S del 25 de octubre de 2005, publicado en La Gaceta No. 232 de 1 de diciembre de 2005;
Medicamentos Homeopáticos	Decreto Ejecutivo No. 33255 -S del 5 de julio de 2006 publicado en La Gaceta No. 153 de 10 de agosto de 2006 y su reforma;
Productos Higiénicos	Decreto Ejecutivo No. 35279- S del 9 de marzo de 2009 publicado en La Gaceta No. 108 del 5 de junio de 2009;
Cosméticos	Decreto Ejecutivo No. 35318 -S del 12 de mayo de 2009 publicado en La Gaceta No. 128 de 3 de julio de 2009.

Artículo 4. - Las microempresas que estén inscritas como MICROPYMES en el registro creado según artículo 3 inciso i) de la Ley No. 6054 del 14 de junio de 1977 y sus reformas “Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio”, pagarán un veinte por ciento (20%) de las tarifas establecidas en el artículo anterior en lo relacionado a los trámites de registro y quedan exentos del pago de los análisis para: liberación de primer lote de medicamentos, el

control de productos de interés sanitario, la atención de denuncias o alertas relacionadas con los productos de interés sanitario. A efectos de verificar la condición de MICROPYME, el Ministerio de Salud consultará durante la realización del trámite solicitado, el registro citado. En caso de que la empresa no esté registrada como MICROPYME, la misma deberá cancelar el 100% de la tarifa, según se dispone en el artículo 3 del presente reglamento.

Artículo 5.- Los administrados que sean beneficiarios del IMAS y califiquen en condición de pobreza y pobreza extrema que no cuenten con recursos económicos para cumplir con el requisito de pago por los servicios que gestione ante el Ministerio de Salud, serán eximidos del pago de las tarifas establecidas en el artículo 3 del presente reglamento. A efectos de verificar la condición de beneficiario de ayuda social, el Ministerio de Salud consultará durante la realización del trámite solicitado, el registro en línea que publica el IMAS en su sitio web www.imas.go.cr. En caso de que la persona no esté registrada como beneficiario de ayuda social, la misma deberá cancelar el 100% de la tarifa, según se dispone en el artículo 3 del presente reglamento.

CAPITULO III

Del pago de las tarifas

Artículo 6. — La presentación del comprobante de pago es un requisito indispensable para el trámite de cualquier servicio, para los trámites que se realicen por medio del portal “REGISTRELO”, creado mediante Decreto Ejecutivo No. 37988-S del 3 de octubre de 2013, publicado en La Gaceta No. 203 del 22 de octubre de 2013, el pago será electrónico.

Artículo 7. — El Ministerio de Salud dispone de las siguientes cuentas en el Banco Nacional de Costa Rica para que los interesados realicen el pago de los servicios según las tarifas contenidas en los artículos 3 y 4 del presente reglamento que no se encuentren en el Sistema Regístrelo:

CUENTA COLONES

CUENTA CORRIENTE: 100-01-000-213715-6 Fideicomiso 872 Ministerio de Salud.

Cuenta cliente: 15100010012137157

CUENTA EN DÓLARES

CUENTA CORRIENTE: 100-02-000-617477-5 Fideicomiso 872 Ministerio de Salud.

Cuenta cliente: 15100010026174771

Para los trámites que se realicen a través del sistema Regístrelo se realizará el pago en línea.

Artículo 8. — En virtud de lo establecido en el presente Decreto Ejecutivo, la tarifa que aquí se regula y que debe pagar el administrado por los servicios de trámite, registro y control ante el Ministerio de Salud, debe entenderse que por sí solo el pago no garantiza el otorgamiento del registro sanitario, reconocimiento, cambios posteriores al registro, usos de registro o inscripción sanitaria o su renovación, y tampoco será reintegrado el monto pagado en caso de denegarse el registro sanitario o su renovación, reconocimiento, uso de registro o inscripción sanitaria o cambio posterior al registro gestionados por el administrado.

Artículo 9. - Los fondos recaudados serán utilizados en el cumplimiento de los objetivos del Ministerio de Salud para garantizar la calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de los productos de interés sanitario y para la operación, fortalecimiento, desarrollo, actualización,

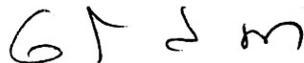
mejoras y mantenimiento de los servicios y sistemas digitales, de las actividades de normalización, registro, vigilancia y control de productos de interés sanitario.

Artículo 10. — Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.- San José, a los cuatro días del mes de septiembre del año dos mil dieciocho.



CARLOS ALVARADO QUESADA



DRA. GISELLE AMADOR MUÑOZ

MINISTRA DE SALUD

1 vez.—O. C. N° 3400035385.—Solicitud N° 21915.—(D41307 - IN2018280728).