



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

Vanessa Venegas
ASOSI S.A
e-mail: vvenegas@asosi.co.cr

Estimada señora:

Adjunto respuesta del Ministerio de Salud a las observaciones realizadas a los reglamentos RTCR 000:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Registro, Importación y Control y RTCR 000:2015 Industria Química. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado.

El documento no fue presentado en el FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A REGLAMENTO, suministrado por el Ministerio.

OBSERVACIONES SOBRE EL REGISTRO

- A. Se realizará por medio del portal regístrelo que tiene muchas quejas de los usuarios porque no lo encuentran amigable. Ello implicará, entra otras trabas nuevas, tener firma digital a los apoderados y a todos los profesionales involucrados.***

Respuesta.

El portal Regístrelo es una herramienta más expedita para el registro, permite realizar registros desde cualquier parte del mundo, a cualquier hora durante los 365 días del año, por lo que se considera que es una herramienta muy útil. Este sistema adicionalmente, le permite al interesado darle un seguimiento a cada uno de los trámites y brinda transparencia. La Dirección de regulación de Productos de Interés sanitario brinda capacitación previa a la entrada en vigencia del uso del sistema, son gratuitas y en diferentes horarios.

- B. El Ministerio de Salud empezará a cobrar por cada registro de productos químicos, lo cual no se había hecho hasta ahora. Se establece en el punto 7.2.2 aunque no se indica el monto, hasta ahora los registros que el Ministerio de Salud ha comenzado a cobrar van de \$100 hasta \$500 dólares por cada registro. Deberían eliminar este requisito, sino cuando menos ser explícitos en el monto para que no salgan con alguna sorpresa después.***

Respuesta.

En el reglamento de registro químicos peligrosos realizará una exoneración de la tarifa de los productos no terminados para lo cual se incluyó la siguiente definición:

producto terminado: producto fabricado que es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.

En el texto se especificará:

“Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”. Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifique como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.”

El decreto “Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario”, adicionalmente, hace una diferenciación de tarifas para las micropymes y las empresas de ayuda de bien social.

C. Los registros empezarán a tener vencimiento, lo cual obligará a renovarlos todos y además pagar en cada ocasión por cada uno. Esto no aporta nada al país, sino que más bien sería una especie de “impuesto disfrazado” o barrera no arancelaria que terminará reflejado en los precios al consumidor y en fuga de inversión extranjera.

Respuesta.

Uno de los puntos esenciales de la modificación del reglamento actual es la renovación de registro. Actualmente se tienen registros de productos desde 1999 (17 años) de los cuales no se sabe cuáles de ellos se manipulan en el territorio nacional; además, es deber del país de acuerdo a las Convenciones Internacionales tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario y los agentes surfactantes debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”
- Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos y productos químicos peligrosos de autoconsumo, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”

D. La clasificación de peligrosidad de los productos se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en el Sistema Armonizado SGA, en su sexta edición, para los peligros físicos, peligros a la Salud y peligros al Medio Ambiente. Esta clasificación viene a pasar de 9 categorías de riesgo a 29 clases de peligros (17 peligros físicos, 10 peligros de salud y 2 clases de peligros ambientales). En el sistema actual ya hay discrepancias de criterios frecuentes con los funcionarios que revisan registros.

Respuesta.

No aplica. La principal razón para cambiar al Sistema Globalmente Armonizado, es porque el mismo posee procedimientos de decisión que evitará las discrepancias de criterio.

E. En Centroamérica seríamos el único país que se complicará con esto y no hay necesidad de un cambio que no aporta nada más que cobros.

Respuesta.

No aplica. Nuestro país es el único país de Centroamérica que está en un franco proceso en la OCDE y que se ajusta a las Convenciones Internacionales sobre el control de productos químicos y las modificaciones propuestas en este proyecto obedecen a estos objetivos. Es deber del país para la protección de las personas y el ambiente tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

F. En el considerando cuarto dice textualmente “4°- Que si bien el Estado tiene la ineludible responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, ello deberá de llevar a cabo paralelamente al establecimiento de condiciones de competitividad que incidan positivamente en el desarrollo de la actividad económica del país”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

G. Otro caso igual al anterior en el considerando sexto “6- Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

H. En el punto 7.1.2 dice: “En caso de que el titular del producto sea extranjero deberá nombrar mediante un poder a un representante legal que resida en Costa Rica.” Por experiencia, estos poderes, cuando se consiguen (a veces no se consiguen) tarda de 2 a 6 meses para que lleguen a Costa Rica porque deben venir apostillados. Hasta ahora NUNCA se ha pedido este requisito para este tipo de registros y no ha ocurrido ningún inconveniente, todo lo contrario, pedirlo ahora ES COMPLEMENTAMENTE INNECESARIO Y NO APORTA AL PAIS, NI A LA SEGURIDAD, NI AL AMBIENTE. Solo entorpece el comercio y pone barreras no arancelarias. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro..

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.

b . Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

I. Si la empresa registrante cambia de representante legal debe pedir a todos los poderes de nuevo para que cubran al nuevo representante legal ¿Esto aporta positivo al país o la seguridad? Deben eliminar este requisito.

J. Se exige la presentación de la Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo a la normativa vigente. (punto 7.2.2) lo cual no se exigía para el registro y eso hará que cada registro tome más horas de labor y a su vez que el precio de elaboración de registros por parte de los profesionales suba considerablemente.

Respuesta para I- J

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro.

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b. Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

K. Para la renovación (punto 8) piden entregar TODO de nuevo y pagar de nuevo. Como el poder del extranjero podría estar vencido, implica presentarlo de nuevo. Si un producto NO ha sufrido cambios en su formulación ni propiedades desde su inscripción ¿Para qué hacer el gasto de tiempo y dinero presentándolo todo de nuevo para renovarlo?

Respuesta: Rechazado

Es obligación del estado corroborar que los productos cuenten con la información que asegure la salud de las personas y el ambiente.

En 17 años que tiene el reglamento actual se ha comprobado que al no ser requisito la renovación, las empresas no se preocupan por notificar al Ministerio las modificaciones que ha sufrido el producto ni las calidades de la misma empresa.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario, debe señalar en la declaración jurada, que los



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”

Se debe tener presente que en el reglamento se establece:

7.1 Causas por las que no procede el registro sanitario o su renovación

a) *Si se incumple cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente para el registro o la renovación del registro.*

.....

e) *Si en el momento del registro se comprueba adulteración o falsedad en la información presentada.*

14. Medidas especiales.

En caso de demostrarse incumplimiento en lo establecido en este reglamento, la autoridad de salud procederá a la aplicación de las medidas especiales con fundamento en lo establecido en establecidas en el Libro II, Capítulo II De las medidas especiales, Artículo 356 y siguientes, de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales de la garantía fundamental del debido proceso y derecho a defensa, podrá cancelar el registro o la notificación de no peligroso.

L. *Para cambio posteriores a un registro existe (Puntos 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.8, 9.9, 9.10, 9.11, 9.12) piden que el formulario este firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y eso atrasa el proceso. En otro tipo de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.*

Respuesta.

En los casos que no son de carácter técnico se requiere que el titular del registro firme la solicitud de cambio para que tenga legalidad, en los casos en que la modificación se trate de un aspecto técnico la solicitud debe ser firmada por el profesional responsable. Además, la firma digital permite que se firme en cualquier parte del mundo donde se encuentre la persona.

M. *Según este reglamento, las fichas de Datos de Seguridad deben cumplir con los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado SGA, en su sexta edición, en idioma español. Hay muchos países que NO han implementado el SGA o que ni siquiera lo han adoptado aún. ¿Qué pasa con las fichas de seguridad FDS que los proveedores envíen y no cumplan con el Sistema Globalmente Armonizado SGA o no estén en el formato de la sexta edición? NO es recomendable adoptar esto todavía en Costa Rica en todo caso deberían ser más flexibles, permitir que se acepten otras versiones de FDS o que los profesionales en Costa Rica puedan elaborarlas si vienen en otro formato.*

Respuesta.

No aplica. Actualmente el contenido de la Ficha de Datos de Seguridad, cumple con los requisitos establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado, con excepción del apartado 2 del SGA. Para solventar esta deficiencia, en países que no han adoptado el SGA se ha incluido una nota, en el Anexo 1 de la Ficha de Datos de Seguridad que especifica: *“Apartado 2. Identificación del peligro o peligros..... Nota: Este apartado es obligatorio para los productos con origen donde el país ha implementado el SGA; de lo contrario, el profesional responsable deberá presentar en documento adjunto los datos solicitados.”*

Lo anterior solventa lo objetado y si se está permitiendo al profesional responsable presentar la información.

N. Para notificación de productos químicos no peligrosos (Punto 11) piden que el formulario esté firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y esto atrasa el proceso. En otros tipos de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.

Respuesta N:

Se modifica de la siguiente forma:

“11. Notificación de productos químicos no peligrosos:

Cuando el responsable sanitario considere notificar ante el Ministerio de salud la importación o comercialización de un producto que por su clasificación no se considere peligroso presentará por una única vez, por medio portal “Regístrelo”, lo siguiente:

- a. Solicitud de notificación de producto no peligroso firmado por el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b. Si el producto no tiene número de CAS deberá presentar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturer, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

En este caso, únicamente debe especificar obligatoriamente las secciones 1, 3, 4, 5, 9, 11,12 y 13, según lo establecido por SGA.

Nota: Si se ha notificado un producto como no peligroso, y estudios posteriores a los componentes individuales o por cambios en la composición, demuestran que cataloga en una clasificación de peligro establecida por el SGA, se debe proceder al registro respectivo y a la anulación de la notificación.”



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

O. La solicitud de emisión de Certificados de Libre Venta (Punto 12) la podrá solicitar exclusivamente el titular del producto, lo que sería por medio de su representante. ¿Cuántos gerentes han contrato personas para evitar gastar su tiempo en este tipo de trámite? Esto debería poder hacerlo también un profesional autorizado por el representante de la empresa, pero el reglamento no está permitiendo.

Respuesta.

No aplica. El trámite lo debe solicitar el titular del registro o su representante según poder especial otorgado a quien el titular del registro considere pertinente, ya que estos certificados no se le pueden entregar a cualquier persona. Si se le otorga poder especial al profesional responsable, indicando esta acción, pueden ser firmados por el profesional.

P. El Transitorio I indica: “Los titulares de los productos cuyos registros y notificaciones de importación de materia prima de productos químicos peligrosos, se hayan efectuado antes de la vigencia de este reglamento, deberán presentar la respectiva renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en se efectuó el del registro o la notificación de materia prima...”. Los plazos aquí establecidos son sumamente cortos si se toma en cuenta que algunas empresas tienen cientos de registros que si esto se aprueba deberán pasarlos al nuevo sistema. Es demasiado dinero y demasiados registros en poco tiempo.

Respuesta: Rechazado

La renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en que se efectuó el trámite. El plazo establecido para las renovaciones es de tres años y medio a partir de la entrada en vigencia del reglamento, para los productos tramitados antes del 2012 y cinco años para posteriores a esta fecha. Del total de renovaciones debe considerarse todos aquellos productos que ya no está utilizando la empresa. Además, la cantidad de registros disminuirá sustancialmente de acuerdo lo establecido en el inciso 7 del reglamento.

“7.1.4 Cuando un producto tenga más de una presentación se requiere únicamente de un registro.

7.1.5 Se permite registrar bajo un mismo registro, los productos que cumplan con alguna de las siguientes características, siempre que su uso no varíe:

- a. Diluciones de un mismo producto puro, de concentraciones diferentes bajo un mismo registro, siempre y cuando conserve su número de CAS y su clasificación de peligro no varíen.
- b. Productos de una misma empresa titular, con la misma composición pero con marca o nombre comercial diferente, podrán registrarse bajo una misma solicitud.
- c. Un Kit de productos.
- d. Una familia de productos.
- e. Un grupo de productos que varíen únicamente en concentraciones inferiores al 1% en los ingredientes que determinan el aroma, color”.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

OBSERVACIONES SOBRE EL ETIQUETADO

Q. *Es reglamento NO es muy claro (debería serlo) en lo referente a cuantas prevenciones podrán recibirse, pero en otros casos: Si la autoridad que revisa el expediente de registro encuentra que algo debe corregirse o alga falta, se previene por única vez y se tendrá un plazo para completar lo requerido, transcurrido el cual, si no ha completado a satisfacción, se pierde el dinero y se tiene que iniciar de cero. Esto debería estar muy claro y no está mencionado.*

Respuesta.

No aplica. Este reglamento no establece trámites, únicamente establece la información que debe contener el etiquetado.

La revisión de la etiqueta se tendría que hacer durante el trámite de registro para lo cual aplicarían las disposiciones de la ley 8220. No se indica en la propuesta de reglamento ya que está establecido por la Ley 8220, la cual es de acatamiento obligatorio y no es necesario que en los reglamentos se especifique. La Ley 8220 y su reglamento establecen una sola prevención y una sola respuesta y los tiempos para ambos.

R. *La clasificación de los peligros que deben colocarse en la etiqueta estará basado en el Sistema Global Armonizado SGA, el cual es muy complicado para el consumidor costarricense actual y lo inducirá a confusión y no aporta nada extra (al consumidor común que no entiende de esto) con respecto al etiquetado vigente, ya que para un consumidor corriente es más fácil de entender el etiquetado actual.*

Respuesta.

No aplica. La clasificación del Sistema Globalmente Armonizado es todo lo contrario a lo que se indica. Es más claro al consumidor para la identificación del peligro del producto, actualmente las indicaciones de advertencias y prevención del peligro del producto no son específicas para el peligro del producto, el SGA le indica a la empresa que es exactamente lo que debe indicar en la etiqueta de acuerdo a la peligrosidad del producto.

Uno de los objetivos del SGA ha sido el de desarrollar un régimen de comunicación de peligros armonizados, con unas etiquetas, fichas de datos de seguridad y símbolos fácilmente comprensibles y basados en los criterios de clasificación establecidos para el SGA. El sistema armonizado de comunicación de peligros comprende las herramientas apropiadas



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

del etiquetado para transmitir información sobre cada una de las clases y categorías de peligro del SGA. El empleo de símbolos, palabras de advertencia o indicaciones de peligro distintos de los que se han asignado a cada una de las clases y categorías de peligro facilita la comprensión al trabajador y consumidor.

S. El cambio de etiquetas propuesto conlleva una erogación monetaria muy fuerte para las empresas, lo que restará competitividad y provocará una fuga de inversión extranjera.

T. Se otorga un plazo únicamente un año para cambiar todas las etiquetas existentes y agotar las ya impresas. Este plazo es sumamente corto para las empresas, no solo por la

Respuesta S y T.

En la proyecto de reglamento se ampliará el plazo hasta cinco años para que la etiquetas de los productos ya registrados se ajusten al SGA, lo cual permitirá distribuir los costos hasta ese periodo, plazo suficiente para que cuando se agote la existencia de las etiquetas puedan realizar las modificaciones correspondientes.

TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.



FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

Nombre del documento	Reglamento Industria Química Productos Peligrosos. Etiquetado
Fecha de envío (dd/mm/aaaa):	16 de junio de 2016
Nombre del Remitente:	Andrea Méndez/Priscilla Vargas
Institución o empresa (cuando aplique):	Boston Scientific/Siel Siel SA
Teléfono:	8873-0296
Correo electrónico:	priscilla.vargas@sielsielcr.com

INSTRUCCIONES GENERALES:

1. La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario recibirá las observaciones o comentarios a los documentos sometidos a consulta pública en el plazo establecido en el aviso publicado en La Gaceta. Independientemente de la manera en que se envíen los comentarios u observaciones, ya sea de forma escrita, vía fax o electrónica, se recomienda utilizar el presente formulario y particularmente el formato incluido más abajo. En el caso de envíos por correo electrónico, estos deben remitirse al correo normativa-pis@ministeriodesalud.go.cr
2. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando además una propuesta de redacción y la explicación o justificación respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.
3. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada "Texto propuesto": Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.
4. Toda observación recibida será valorada por el Ministerio de Salud con el comité de elaboración del documento y se enviarán los resultados de dicha revisión al correo electrónico indicado por el remitente en el presente formulario.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

Nº	Texto original	Texto propuesto	Comentario / observación /justificación	Aceptado/Aceptada	Justificación
1.	6. Obligatoriedad del etiquetado Todos los productos deben contar con etiquetas en idioma español, legibles, adheridas o impresas en su envase, o en una etiqueta complementaria.		Consulta ¿La información obligatoria se refiere a todos los puntos estipulados en el artículo 7 del reglamento? Sería bueno colocar una referencia donde se indica que la información que debe tener la etiqueta es la que se indica en el artículo 7.	Aceptada	No se presenta propuesta de modificación. Aclaración a comentario: El apartado 7 se a modificado de la siguiente forma: 7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la información que se detalla a continuación. Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.
2.	8. Si la etiqueta original del producto se presenta en un idioma diferente al español, la información obligatoria debe colocarse en español en una etiqueta complementaria, en un lugar visible.		Consulta Si el producto que se registre NO es para la venta sino para uso interno; ¿cuando se ejecute el trámite de registro podrá enviarse solo este otro tipo de etiqueta?	Aceptada	No aplica. No se presenta propuesta de modificación Nota: El apartado 12 indica: Etiquetado en los lugares de trabajo: En el lugar de trabajo se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta. Estos medios alternativos deben garantizar que existe una clara comunicación de la información descrita en los requisitos establecidos en este decreto para la etiqueta de productos químicos peligrosos. Los trabajadores tienen que haber sido capacitados para comprender los métodos específicos de comunicación usados en el lugar de trabajo. En todo caso se debe



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

Nº	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación</u>	<u>Aceptado/Aceptada</u>	<u>Justificación</u>
					respetar la simbología establecida por el SGA así como el orden de prioridad en la asignación de símbolos, palabras de advertencias e indicaciones de peligro.
3.	TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de un año, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.		Comentario El transitorio debe aplicar igualmente para el etiquetado en los lugares de trabajo, ya que las empresas deben conseguir los insumos para las nuevas etiquetas, determinar la metodología a seguir para la implementación, cambios documentales, entrenamiento del personal, disponibilidad de recursos humanos y presupuesto.	Aceptada	No aplica. No se presenta propuesta de modificación. Nota: Este transitorio se cambiará quedando: TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.

CÁMARA DE INDUSTRIAS DE COSTA RICA

Estimados señores:

Adjunto respuesta del Ministerio de Salud a las observaciones realizadas a los reglamentos RTCR 000:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Registro, Importación y Control y RTCR 000:2015 Industria Química. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado.

El documento no fue presentado en el FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A REGLAMENTO, suministrado por el Ministerio.

1. Actualmente el registro de materias primas y productos químicos ante el Ministerio de Salud no tiene costos de inscripción. Con el nuevo sistema digital Regístrelo se insiste en hacer un cobro que afecta tanto a materias primas de autoconsumo como al producto terminado, lo cual a todas luces se constituirá en una carga adicional para todas las empresas que se dedican a laborar en el sector de la industria. Aún más, en el caso de los formuladores, se nos ha indicado que el impacto es mayor porque se estaría imponiendo un pago adicional, tanto al producto terminado como a las materias primas incluidas en cada formulación, lo que afecta la competitividad de la industria nacional.

3. La pretensión de cobrar la inscripción de todas las materias de forma indiscriminada, así como renovar su registro cada 5 años nos parece desproporcionada e incluso excesiva, eso por el impacto económico de USD 100 por registro, una empresa que tenga 3000 productos para registrar o renovar deberá invertir no menos de USD 300 mil, sin considerar los gastos asociados a la gestión por cada trámite.

Respuesta Puntos 1 y 3.

Es política del Ministerio digitalizar todos los registros para permitir un registro más expedito, transparente y que opere todos los días del año, a cualquier hora y desde cualquier lugar. El uso de este sistema obliga a que se establezca una tarifa la cual será consignada en el decreto "Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario", donde se establecen todas las tarifas de los diferentes trámites de registro de los productos de interés sanitario. El reglamento de registro químicos peligrosos realizará una exoneración de la tarifa de los productos no terminados para lo cual se incluyó la siguiente definición:

producto terminado: producto fabricado que es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

En el texto se especificará:

“Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”. Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifique como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.”

2. En otro punto, no se hace diferenciación entre #”materia prima de autoconsumo” y “producto terminado”. Cabe indicar que, por ejemplo, en el caso de registro de productos alimenticios sí está definido el concepto de materia prima alimentaria (“todas las sustancias que se emplean en el proceso de fabricación de alimentos, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificación o son eliminados durante el proceso de fabricación”), así en el sistema Regístrelo sólo se notifica una vez y no se paga inscripción. Igual situación ocurre con materias primas de otros sectores como cosméticos y medicamentos (información obtenida a través de la plataforma de atención al público de Regístrelo, teléfono 1311, el 8 de febrero de 2016), razón por la que no queda completamente claro por qué en materia de productos químicos deba ser tratado de una manera distinta.

Respuesta Punto 2.

Esta normativa es para regular los productos peligrosos, no hay diferenciación entre una materia prima y un producto terminado ya que la peligrosidad del producto no se elimina por ese hecho. Las materias primas representan un mayor peligro que un producto terminado.

De acuerdo a la definición: **“producto químico peligroso:** Todo producto, sustancia puras o soluciones, mezclas o preparados de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, irritante, corrosivo, u otro declarado como tal por el Ministerio”

En el caso de otras normativas no se regula el producto peligroso, se evalúa el alimento, medicamento, etc.

4. Aunado a lo anterior no debemos perder de vista el hecho de que el sector químico está conformado por un 80 % de PYMEs, que verían especialmente afectadas por una situación de este tipo que indudablemente impactaría económicamente no solo la competitividad sino también la misma sostenibilidad de las empresas más pequeñas.

Respuesta Punto 4.

El decreto “Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario”, adicionalmente, hace una diferenciación de tarifas para las micropymes y las empresas de ayuda de bien social;

5. Otro aspecto que preocupa a la industria es el hecho de que todas las materias primas químicas del país deben ser importadas de terceros países así como muchos productos químicos terminados (esto por la poca o prácticamente nula producción local de estos insumos), por lo que consularización o apostillado de los documentos requeridos para su registro constituiría un incremento en los costos de producción nacional.

Respuesta Punto 5.

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

A la vez, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro.

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b. Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

6. Adicionalmente a lo anterior, resulta inquietante la obligatoriedad del uso del SGA pues debe tomarse en cuenta que en muchos casos podemos estar frente a las importaciones procedentes de países donde dicho sistema no esté implementado. Esto imposibilitaría el ingreso de esos productos por el evidente incumplimiento de las etiquetas y las fichas de seguridad de los materiales. Adecuarse a este requerimiento obligaría a incurrir en gastos adicionales en regencia, ya que correspondería confeccionar una nueva hoja de seguridad y nuevas etiquetas.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

Respuesta PUNTO 6.

No aplica. Para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta del producto para la venta con los requisitos nacionales y en idioma español o información faltante, se adhiere posterior a su comercialización y antes de su comercialización.

En el caso de los productos para uso en la industria, en el lugar de trabajo, se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta.

7. De la discusión generada en el marco de la Comisión de trabajo del reglamento indicó que con éste se busca producir resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, no obstante lo anterior los trámites adicionales y los costos que estos representarían, podrían constituirse en obstáculos para la atracción de la IED e incluso la innovación, tan necesaria en nuestro sector.

Respuesta Punto 7.

No aplica. El comentario no aporta modificaciones al reglamento.

Señor Peter Ossenbach Kroeschel
Gerente General
CAPRIS, S.A.
e-mail: peter.ossenbach@capris.co.cr

Estimado Señor:

Adjunto respuesta del Ministerio de Salud a las observaciones realizadas a los reglamentos RTCR 000:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Registro, Importación y Control y RTCR 000:2015 Industria Química. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado.

El documento no fue presentado en el FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A REGLAMENTO, suministrado por el Ministerio.

Respuesta a Observaciones sobre el RTCR 000:2015 PRODUCTOS QUÍMICOS. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. REGISTRO, IMPORTACIÓN Y CONTROL y RTCR 000:2015 INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO.

OBSERVACIONES SOBRE EL REGISTRO

- A. *Se realizará por medio del portal regístrelo que tiene muchas quejas de los usuarios porque no lo encuentran amigable. Ello implicará, entra otras trabas nuevas, tener firma digital a los apoderados y a todos los profesionales involucrados.***

Respuesta.

El portal Regístrelo es una herramienta más expedita para el registro, permite realizar registros desde cualquier parte del mundo, a cualquier hora durante los 365 días del año, por lo que se considera que es una herramienta muy útil. Este sistema adicionalmente, le permite al interesado darle un seguimiento a cada uno de los trámites y brinda transparencia. La Dirección de regulación de Productos de Interés sanitario brinda capacitación previa a la entrada en vigencia del uso del sistema, son gratuitas y en diferentes horarios.

B. El Ministerio de Salud empezará a cobrar por cada registro de productos químicos, lo cual no se había hecho hasta ahora. Se establece en el punto 7.2.2 aunque no se indica el monto, hasta ahora los registros que el Ministerio de Salud ha comenzado a cobrar van de \$100 hasta \$500 dólares por cada registro. Deberían eliminar este requisito, sino cuando menos ser explícitos en el monto para que no salgan con alguna sorpresa después.

Respuesta.

En el reglamento de registro químicos peligrosos realizará una exoneración de la tarifa de los productos no terminados para lo cual se incluyó la siguiente definición:

producto terminado: producto fabricado que es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.

En el texto se especificará:

“Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”. Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifique como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.”

El decreto “Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario”, adicionalmente, hace una diferenciación de tarifas para las micropymes y las empresas de ayuda de bien social.

C. Los registros empezarán a tener vencimiento, lo cual obligará a renovarlos todos y además pagar en cada ocasión por cada uno. Esto no aporta nada al país, sino que más bien sería una especie de “impuesto disfrazado” o barrera no arancelaria que terminará reflejado en los precios al consumidor y en fuga de inversión extranjera.

Respuesta.

Uno de los puntos esenciales de la modificación del reglamento actual es la renovación de registro. Actualmente se tienen registros de productos desde 1999 (17 años) de los cuales no se sabe cuáles de ellos se manipulan en el territorio nacional; además, es deber del país de acuerdo a las Convenciones Internacionales tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario y los agentes surfactantes debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”
- Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos y productos químicos peligrosos de autoconsumo, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”

D. La clasificación de peligrosidad de los productos se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en el Sistema Armonizado SGA, en su sexta edición, para los peligros físicos, peligros a la Salud y peligros al Medio Ambiente. Esta clasificación viene a pasar de 9 categorías de riesgo a 29 clases de peligros (17 peligros físicos, 10 peligros de salud y 2 clases de peligros ambientales). En el sistema actual ya hay discrepancias de criterios frecuentes con los funcionarios que revisan registros.

Respuesta.

No aplica. La principal razón para cambiar al Sistema Globalmente Armonizado, es porque el mismo posee procedimientos de decisión que evitará las discrepancias de criterio.

E. En Centroamérica seríamos el único país que se complicará con esto y no hay necesidad de un cambio que no aporta nada más que cobros.

Respuesta.

No aplica. Nuestro país es el único país de Centroamérica que está en un franco proceso en la OCDE y que se ajusta a las Convenciones Internacionales sobre el control de productos químicos y las modificaciones propuestas en este proyecto obedecen a estos objetivos. Es deber del país para la protección de las personas y el ambiente tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

F. En el considerando cuarto dice textualmente “4°- Que si bien el Estado tiene la ineludible responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, ello deberá de llevar a cabo paralelamente al establecimiento de condiciones de competitividad que incidan positivamente en el desarrollo de la actividad económica del país”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

G. Otro caso igual al anterior en el considerando sexto “6- Que es imperativo e incontestable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

H. En el punto 7.1.2 dice: “En caso de que el titular del producto sea extranjero deberá nombrar mediante un poder a un representante legal que resida en Costa Rica.” Por experiencia, estos poderes, cuando se consiguen (a veces no se consiguen) tarda de 2 a 6 meses para que lleguen a Costa Rica porque deben venir apostillados. Hasta ahora NUNCA se ha pedido este requisito para este tipo de registros y no ha ocurrido ningún inconveniente, todo lo contrario, pedirlo ahora ES COMPLEMENTAMENTE INNECESARIO Y NO APORTA AL PAIS, NI A LA SEGURIDAD, NI AL AMBIENTE. Solo entorpece el comercio y pone barreras no arancelarias. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro..

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b . Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

I. Si la empresa registrante cambia de representante legal debe pedir a todos los poderes de nuevo para que cubran al nuevo representante legal ¿Esto aporta positivo al país o la seguridad? Deben eliminar este requisito.

J. Se exige la presentación de la Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo a la normativa vigente. (punto 7.2.2) lo cual no se exigía para el registro y eso hará que cada registro tome más horas de labor y a su vez que el precio de elaboración de registros por parte de los profesionales suba considerablemente.

Respuesta para I- J

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“**titular del registro o responsable sanitario:** persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro.

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b. Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

K. Para la renovación (punto 8) piden entregar TODO de nuevo y pagar de nuevo. Como el poder del extranjero podría estar vencido, implica presentarlo de nuevo. Si un producto NO ha sufrido cambios en su formulación ni propiedades desde su inscripción ¿Para qué hacer el gasto de tiempo y dinero presentándolo todo de nuevo para renovarlo?

Respuesta: Rechazado

Es obligación del estado corroborar que los productos cuenten con la información que asegure la salud de las personas y el ambiente.

En 17 años que tiene el reglamento actual se ha comprobado que al no ser requisito la renovación, las empresas no se preocupan por notificar al Ministerio las modificaciones que ha sufrido el producto ni las calidades de la misma empresa.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.

- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario, debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”

Se debe tener presente que en el reglamento se establece:

7.1 Causas por las que no procede el registro sanitario o su renovación

- a) *Si se incumple cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente para el registro o la renovación del registro.*

.....

- e) *Si en el momento del registro se comprueba adulteración o falsedad en la información presentada.*

14. Medidas especiales.

En caso de demostrarse incumplimiento en lo establecido en este reglamento, la autoridad de salud procederá a la aplicación de las medidas especiales con fundamento en lo establecido en establecidas en el Libro II, Capítulo II De las medidas especiales, Artículo 356 y siguientes, de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

*El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales de la garantía fundamental del debido proceso y derecho a defensa, **podrá cancelar el registro o la notificación de no peligroso.***

L. Para cambio posteriores a un registro existe (Puntos 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.8, 9.9, 9.10, 9.11, 9.12) piden que el formulario este firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y eso atrasa el proceso. En otro tipo de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

En los casos que no son de carácter técnico se requiere que el titular del registro firme la solicitud de cambio para que tenga legalidad, en los casos en que la modificación se trate de un aspecto técnico la solicitud debe ser firmada por el profesional responsable. Además, la firma digital permite que se firme en cualquier parte del mundo donde se encuentre la persona.

M. Según este reglamento, las fichas de Datos de Seguridad deben cumplir con los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado SGA, en su sexta edición, en idioma español. Hay muchos países que NO han implementado el SGA o que ni siquiera lo han adoptado aún. ¿Qué pasa con las fichas de seguridad FDS que los proveedores envíen y no cumplan con el Sistema Globalmente Armonizado SGA o no estén en el formato de la sexta edición? NO es recomendable adoptar esto todavía en Costa Rica en todo caso deberían ser más flexibles, permitir que se acepten otras versiones de FDS o que los profesionales en Costa Rica puedan elaborarlas si vienen en otro formato.

Respuesta.

No aplica. Actualmente el contenido de la Ficha de Datos de Seguridad, cumple con los requisitos establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado, con excepción del apartado 2 del SGA. Para solventar esta deficiencia, en países que no han adoptado el SGA se ha incluido una nota , en el Anexo 1 de la Ficha de Datos de Seguridad que especifica: “Apartado 2. Identificación del peligro o peligros..... Nota: Este apartado es obligatorio para los productos con origen donde el país ha implementado el SGA; de lo contrario, el profesional responsable deberá presentar en documento adjunto los datos solicitados.”

Lo anterior solventa lo objetado y si se está permitiendo al profesional responsable presentar la información.

N. Para notificación de productos químicos no peligrosos (Punto 11) piden que el formulario esté firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y esto atrasa el proceso. En otros tipos de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.

O. Para notificación de productos químicos no peligrosos (Punto 11) piden que el formulario esté firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y esto atrasa el proceso. En otros tipos de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito para que el registrante, una vez autorizado, pueda realizar el trámite sin tener que buscar la firma de personas que son muy ocupadas. Para eso es que el representante autoriza al registrante.

Respuesta N y O:

Se modifica de la siguiente forma:

“11. Notificación de productos químicos no peligrosos:

Cuando el responsable sanitario considere notificar ante el Ministerio de salud la importación o comercialización de un producto que por su clasificación no se considere peligroso presentará por una única vez, por medio portal “Regístrelo”, lo siguiente:

- a. Solicitud de notificación de producto no peligroso firmado por el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b. Si el producto no tiene número de CAS deberá presentar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

En este caso, únicamente debe especificar obligatoriamente las secciones 1, 3, 4, 5, 9, 11,12 y 13, según lo establecido por SGA.

Nota: Si se ha notificado un producto como no peligroso, y estudios posteriores a los componentes individuales o por cambios en la composición, demuestran que cataloga en una clasificación de peligro establecida por el SGA, se debe proceder al registro respectivo y a la anulación de la notificación.”

P. La solicitud de emisión de Certificados de Libre Venta (Punto 12) la podrá solicitar exclusivamente el titular del producto, lo que sería por medio de su representante. ¿Cuántos gerentes han contrato personas para evitar gastar su tiempo en este tipo de trámite? Esto debería poder hacerlo también un profesional autorizado por el representante de la empresa, pero el reglamento no está permitiendo.

Respuesta.

No aplica. El trámite lo debe solicitar el titular del registro o su representante según poder especial otorgado a quien el titular del registro considere pertinente, ya que estos certificados no se le pueden entregar a cualquier persona. Si se le otorga poder especial al profesional responsable, indicando esta acción, pueden ser firmados por el profesional.

Q El Transitorio I indica: “Los titulares de los productos cuyos registros y notificaciones de importación de materia prima de productos químicos peligrosos, se hayan efectuado antes de la vigencia de este reglamento, deberán presentar la respectiva renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en se efectuó el del registro o la notificación de materia prima...”. Los plazos aquí establecidos son sumamente cortos si se toma en cuenta que algunas empresas tienen cientos de registros que si esto se aprueba deberán pasarlos al nuevo sistema. Es demasiado dinero y demasiados registros en poco tiempo.

Respuesta:

La renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en que se efectuó el trámite. El plazo establecido para las renovaciones es de tres años y medio a partir de la entrada en vigencia del reglamento, para los productos tramitados antes del 2012 y cinco años para posteriores a esta fecha. Del total de renovaciones debe considerarse todos aquellos productos que ya no está utilizando la empresa. Además, la cantidad de registros disminuirá sustancialmente de acuerdo lo establecido en el inciso 7 del reglamento.

“7.1.4 Cuando un producto tenga más de una presentación se requiere únicamente de un registro.

7.1.5 Se permite registrar bajo un mismo registro, los productos que cumplan con alguna de las siguientes características, siempre que su uso no varíe:

- a. Diluciones de un mismo producto puro, de concentraciones diferentes bajo un mismo registro, siempre y cuando conserve su número de CAS y su clasificación de peligro no varíen.
- b. Productos de una misma empresa titular, con la misma composición pero con marca o nombre comercial diferente, podrán registrarse bajo una misma solicitud.
- c. Un Kit de productos.
- d. Una familia de productos.
- e. Un grupo de productos que varíen únicamente en concentraciones inferiores al 1% en los ingredientes que determinan el aroma, color”.

OBSERVACIONES SOBRE EL ETIQUETADO

R. Es reglamento NO es muy claro (debería serlo) en lo referente a cuantas prevenciones podrán recibirse, pero en otros casos: Si la autoridad que revisa el expediente de registro encuentra que algo debe corregirse o alga falta, se previene por única vez y se tendrá un plazo para completar lo requerido, transcurrido el cual, si no ha completado a satisfacción, se pierde el dinero y se tiene que iniciar de cero. Esto debería estar muy claro y no está mencionado.

Respuesta.

No aplica. Este reglamento no establece trámites, únicamente establece la información que debe contener el etiquetado.

La revisión de la etiqueta se tendría que hacer durante el trámite de registro para lo cual aplicarían las disposiciones de la ley 8220. No se indica en la propuesta de reglamento ya que está establecido por la Ley 8220, la cual es de acatamiento obligatorio y no es necesario que en los reglamentos se especifique. La Ley 8220 y su reglamento establecen una sola prevención y una sola respuesta y los tiempos para ambos.

S. *La clasificación de los peligros que deben colocarse en la etiqueta estará basado en el Sistema Global Armonizado SGA, el cual es muy complicado para el consumidor costarricense actual y lo inducirá a confusión y no aporta nada extra (al consumidor común que no entiende de esto) con respecto al etiquetado vigente, ya que para un consumidor corriente es más fácil de entender el etiquetado actual.*

Respuesta.

No aplica. La clasificación del Sistema Globalmente Armonizado es todo lo contrario a lo que se indica. Es más claro al consumidor para la identificación del peligro del producto, actualmente las indicaciones de advertencias y prevención del peligro del producto no son específicas para el peligro del producto, el SGA le indica a la empresa que es exactamente lo que debe indicar en la etiqueta de acuerdo a la peligrosidad del producto.

Uno de los objetivos del SGA ha sido el de desarrollar un régimen de comunicación de peligros armonizados, con unas etiquetas, fichas de datos de seguridad y símbolos fácilmente comprensibles y basados en los criterios de clasificación establecidos para el SGA. El sistema armonizado de comunicación de peligros comprende las herramientas apropiadas del etiquetado para transmitir información sobre cada una de las clases y categorías de peligro del SGA. El empleo de símbolos, palabras de advertencia o indicaciones de peligro distintos de los que se han asignado a cada una de las clases y categorías de peligro facilita la comprensión al trabajador y consumidor.

T. *El cambio de etiquetas propuesto conlleva una erogación monetaria muy fuerte para las empresas, lo que restará competitividad y provocará una fuga de inversión extranjera.*

U. *Se otorga un plazo únicamente un año para cambiar todas las etiquetas existentes y agotar las ya impresas. Este plazo es sumamente corto para las empresas, no solo por la*

Respuesta T y U.

En la proyecto de reglamento se ampliará el plazo hasta cinco años para que la etiquetas de los productos ya registrados se ajusten al SGA, lo cual permitirá distribuir los costos hasta ese periodo, plazo suficiente para que cuando se agote la existencia de las etiquetas puedan realizar las modificaciones correspondientes.

TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.

FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A “REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL REGISTRO, IMPORTACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS”

Nombre del documento	REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL REGISTRO, IMPORTACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS
Fecha de envío (dd/mm/aaaa):	15/03/2015
Nombre del Remitente:	Gloriana Lang
Institución o empresa (cuando aplique):	CINDE ¹
Teléfono:	2201-2806
Correo electrónico:	glang@cinde.org

INSTRUCCIONES GENERALES:

1. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando además una propuesta de redacción y la explicación o justificación respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.

¹ Las respuestas de CINDE agrupan las respuestas de empresas con las que trabaja, relacionadas con los procesos de registro de químicos.

2. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada "Texto propuesto": Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.

REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL REGISTRO, IMPORTACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS.

Algunos aspectos no están normados:

1. Validez de los rangos de concentración (20%) ¿se eliminó?

Se mantuvo igual. Ver Anexo 1, apartado 3: “2. La concentración se debe expresar como porcentaje (m/m o m/v o v/v) según sea el caso, de forma exacta o en un rango.

Si la concentración para algún componente está definida en un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo, no puede ser superior al 20 %. Cuando se utiliza un rango de concentraciones, deberá indicarse los efectos de los peligros para la salud y el medio ambiente que correspondan a la concentración superior de cada componente, siempre y cuando no se conozcan los efectos de la mezcla en su conjunto.”

2. Que hacer en caso de productos de composición patentada y que el fabricante no está dispuesto a liberar el número de cas de los componente

No se solicita la composición completa, solamente los peligrosos; además se autoriza a declaración de rangos para que no se tenga que dar la composición exacta. Nunca ha existido problema con este aspecto. Los pocos casos, muy puntuales, que se han presentado, la empresa ha enviado al Ministerio la información de forma confidencial.

3. En el caso de fabricante, aceptar otros términos: empresa, compañía

Aceptado para la Ficha de datos de seguridad. Quedará indicado en el Anexo 1, apartado: d. Datos del proveedor (fabricante, distribuidor, empresa, compañía, titular del producto) (nombre, dirección, teléfono, etc.). Además, en el cuerpo del reglamento se

establece: “Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturer, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable”.

Nº	Texto original	Texto propuesto	Comentario / observación /justificación	Aceptado/Rechazado	Justificación del MS
1.	4.4. Fabricante: persona física o jurídica que se dedica a elaborar un producto químico.	Definición, además que incluya sinónimos aceptados.	Esta es una de las principales dificultades, y razones de rechazo de la documentación en el trámite de registro	Rechazado	No aplica. No es posible porque esta referencia si es específica para el fabricante del producto. Los termino indicados NO son sinónimos-
2.	7.2.2 Requisitos para el registro de productos químicos peligrosos con Número de CAS • Formulario de solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo dado por el Colegio de profesionales respectivo.	Eliminar el texto con el refrendo dado por el Colegio de profesionales respectivo. Sustituir por Certificación (refrendo) y cargo ambos en línea , que el profesional está debidamente registrado y activo.	Buscar una forma de simplificar, para que todos los pasos se hagan por comunicación electrónica / digital y economiza el tiempo de búsqueda de refrendos.	Rechazado	No aplica. Utilizó una versión de reglamento que no fue el que salió oficialmente a consulta pública. El texto se expresa de la siguiente forma: 7.2.2Requisitos para el registro de productos químicos peligrosos con Número de CAS • Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
3.	7.4 Monto a cancelar por concepto de registro, notificación de materias primas o certificados de libre venta. Para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control se fija la suma de \$ 100 (cien dólares sin centavos) ó su equivalente en moneda nacional, a través del sistema Regístrelo.	control se fija la suma de \$ 50 (cincuenta dólares sin centavos	Si se estima que el tiempo de revisión de la documentación, debidamente aceptada por el sistema informático, para el revisor, es 15 - 30 minutos por registro; un monto apropiado es \$20 con \$30 remanente para dedicar a las funciones complementarias de inspección, vigilancia y control.	Rechazado	No aplica. Utilizó una versión de reglamento que no fue el que salió oficialmente a consulta pública. En el reglamento no se especifican montos
4.	7.1 Plazos para resolución Una vez recibida la	Administración tendrá un plazo de diez días naturales.	Afecta la competitividad Se recomienda:	Rechazado	No aplica. Utilizó una versión de reglamento que no fue el que

N°	Texto original	Texto propuesto	Comentario / observación /justificación	Aceptado/Rechazado	Justificación del MS
	documentación, esta será evaluada y para este efecto la administración tendrá un plazo de veinte días naturales.		<ul style="list-style-type: none"> - Aumentar el número de personas responsables de la revisión documental para el trámite de registro - Mejorar la preparación de los revisores: <ul style="list-style-type: none"> • Capacitarlos en el SGA y refrescar sus conocimientos en Química • HOMOLOGAR - LOS CRITERIOS DE REVISION, en las personas a cargo 		<p>salió oficialmente a consulta pública.</p> <p>En la propuesta de reglamento se especifica:</p> <p>7.1 7 Plazos para resolución</p> <p>Una vez recibida la documentación, esta será evaluada. Para este efecto la administración tendrá un plazo según lo establecido en el inciso 34.3 del Decreto Ejecutivo N°37988-S, publicado en La Gaceta N° 203 del 22 de octubre del 2013.</p>



Teléfono 2233-6922. Fax: 2255-4512

FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES

Nombre del documento	RTCR 000:2015 INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO
Fecha de envío (dd/mm/aaaa):	2 de junio de 2016
Nombre del Remitente:	Ing. Adrián Jiménez Brenes
Institución o empresa (cuando aplique):	Colegio de Ingenieros Químicos y Profesionales Afines CIQPA
Teléfono:	2222-5611
Correo electrónico:	direccion@ciqpacr.org

INSTRUCCIONES GENERALES:

1 El Ministerio de Salud recibirá las observaciones o comentarios a “ NOMBRE DEL DECRETO”,. Independientemente de la manera en que se envíen los comentarios u observaciones, ya sea de forma escrita, vía fax o electrónica, se recomienda utilizar el presente formulario y particularmente el formato incluido más abajo. En el caso de envíos por correo electrónico estos deben remitirse al correo: normativa-pis@ministeriodesalud.go.cr

2. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando una propuesta de redacción y la explicación o justificación técnica respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.

3. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada “Texto propuesto”: Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.

4. Toda observación recibida será valorada por el Ministerio de Salud.

5. Toda observación o comentario, deberá venir en formato PDF y Word para facilitar el análisis y manejo de la información.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE REGULACION DE DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
 Apdo.10123-1000 San José, Costa Rica
 Correo electrónico: pquimicos@hotmail.com.

Teléfono 2233-6922. Fax: 2255-4512

Nº	Texto original	Texto propuesto	Comentario / observación /justificación técnica-legal	Aprobado/Rechazado	Justificación
1.	DECRETO EJECUTIVO No. _____-S LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3), 18) y 146 de la Constitución Política; 2, 4, 7, 37, 38, 39, 239, 240, 241, 243, 252, 337, 345, inciso 7, 347, 349, 355, 364 y 381 y concordantes de la Ley No 5395 del 30 de octubre del 1973 “Ley General de Salud”, 6° y 48° bis de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973, “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; 25 inciso 1) y 28 párrafo segundo inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de Administración Pública”; y de la	DECRETO EJECUTIVO No. _____-S EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3), 18) y 146 de la Constitución Política; 2, 4, 7, 37, 38, 39, 239, 240, 241, 243, 252, 337, 345, inciso 7, 347, 349, 355, 364 y 381 y concordantes de la Ley No 5395 del 30 de octubre del 1973 “Ley General de Salud”, 6° y 48° bis de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973, “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; 25 inciso 1) y 28 párrafo segundo inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de Administración Pública”; Ley 8412 “Ley Orgánica del Colegio de Ingenieros Químicos y Profesionales Afines y Ley Orgánica del Colegio de Químicos de Costa Rica y de la	Se inserta dentro de la fundamentación del Decreto, la Ley 8412 “Ley Orgánica del Colegio de Ingenieros Químicos y Profesionales Afines y Ley Orgánica del Colegio de Químicos de Costa Rica”, en razón de lo expresado en el artículo 4.12., y en el Proyecto de Decreto RTCR 000:2015 PRODUCTOS QUÍMICOS. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. REGISTRO, IMPORTACIÓN Y CONTROL. Se corrige a masculino el Presidente y El Ministro de Salud.	Rechazado	No aplica.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE REGULACION DE DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
 Apdo.10123-1000 San José, Costa Rica
 Correo electrónico: pquimicos@hotmail.com.

Teléfono 2233-6922. Fax: 2255-4512

<u>Nº</u>	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación técnica-legal</u>	<u>Aprobado/Rechazado</u>	<u>Justificación</u>
	Ley No. 7472 del 20 de diciembre de 1994, "Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor" y sus reformas, y de la Ley 8220 "Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos".	Ley No. 7472 del 20 de diciembre de 1994, "Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor" y sus reformas, y de la Ley 8220 "Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos".			
2.	4.12. proyecto de etiqueta: Documento preliminar o arte final firmado por el profesional responsable, que cumpla con los requisitos especificados en la normativa vigente y que será congruente en su contenido con la información que se incluirá en la etiqueta final del producto.	4.12. proyecto de etiqueta: Documento preliminar o arte final firmado por el profesional responsable, que cumpla con los requisitos especificados en la normativa vigente y que será congruente en su contenido con la información que se incluirá en la etiqueta final del producto.	Se debe entender que ese profesional responsable debe estar debidamente Colegiado como miembro activo o emérito del Colegio conforme a la Ley 8412. Solo los profesionales con fe pública pueden traducir documentos técnicos por el conocimiento que tienen del idioma extranjero. Todos documentos firmado por un Colegiado como documento profesional y públicos, debe contar con los respectivos refrendos del Colegio, conforme a la Ley 8412 y los Decretos Ejecutivos No 35695 MINAET, y Decreto Ejecutivo No 34699- S.	Rechazado	No aplica. No se propone texto de reforma a algún aspecto específico de la normativa.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE REGULACION DE DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
 Apdo.10123-1000 San José, Costa Rica
 Correo electrónico: pquimicos@hotmail.com.

Teléfono 2233-6922. Fax: 2255-4512

<u>Nº</u>	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación técnica-legal</u>	<u>Aprobado/Rechazado</u>	<u>Justificación</u>
3.	Sobre la totalidad del proyecto consultado que es el proyecto de Decreto para		<p>Verificar que la normativa no riña con el principio de reserva de Ley. Artículos 6 y 59.1 de la L.G.A.P., 140 inciso 3) y 121 constitucionales.</p> <p>Ver Voto 243-93 de la Sala Constitucional: La potestad reglamentaria es la atribución constitucional otorgada a la Administración, que constituye el poder de contribuir a la formación del ordenamiento jurídico, mediante la creación de normas escritas (artículo 140 incisos 3 y 18 de la Constitución Política). La particularidad del reglamento es precisamente el ser una norma secundaria y complementaria, a la vez, de la ley cuya esencia es su carácter soberano (sólo limitada por la propia Constitución), en la creación del Derecho. Como bien lo resalta la más calificada doctrina del Derecho Administrativo, la sumisión del reglamento a la leyes absoluta, en varios sentidos: no se produce más que</p>		



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE REGULACION DE DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
 Apdo.10123-1000 San José, Costa Rica
 Correo electrónico: pquimicos@hotmail.com.

Teléfono 2233-6922. Fax: 2255-4512

<u>Nº</u>	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación técnica-legal</u>	<u>Aprobado/Rechazado</u>	<u>Justificación</u>
			en los ámbitos que la ley le deja, no puede intentar dejar sin efecto los preceptos legales o contradecirlos, no puede suplir a la ley produciendo un determinado efecto no querido por el legislador o regular un cierto contenido no contemplado en la norma que se reglamenta ... “ (Sentencia número 243-93 de las quince horas y cuarenta y cinco minutos del diecinueve de enero de mil novecientos noventa y tres)		
4	<p>RTCR 000:2015 INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO</p> <p>RTCR 000:2015 PRODUCTOS QUÍMICOS. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. REGISTRO, IMPORTACIÓN Y CONTROL.</p>	Para una interpretación y aplicación integral se deberían refundir ambos decretos en uno solo, de registro y etiquetado.	Art. 16 Ley General de la Administración Pública. Se debe atender a la lógica y a la ciencia. Hay conceptos en este proyecto de reglamento que no se entienden a cabalidad sin tener a la vista el proyecto de reglamento de registro. Lo dable es unificar los cuerpos normativos propuestos.	Rechazado	No aplica. Es decisión del Ministerio emitir las normativas por separado de manera que sea más fácil sus modificaciones.



Teléfono 2233-6922. Fax: 2255-4512

(FIN DEL DOCUMENTO)

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE REGULACION DE DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Apdo.10123-1000 San José, Costa Rica
Correo electrónico: pquimicos@hotmail.com.



FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

Nombre del documento	RTCR 000:2015 INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO
Fecha de envío	20 de Junio de 2016
Nombre del Remitente:	Rafael Barrientos Germé Director Ejecutivo
Institución o empresa (cuando aplique):	Colegio de Químicos de Costa Rica
Teléfono:	2224-6833
Correo electrónico:	

INSTRUCCIONES GENERALES:

1. La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario recibirá las observaciones o comentarios a los documentos sometidos a consulta pública en el plazo establecido en el aviso publicado en La Gaceta. Independientemente de la manera en que se envíen los comentarios u observaciones, ya sea de forma escrita, vía fax o electrónica, se recomienda utilizar el presente formulario y particularmente el formato incluido más abajo. En el caso de envíos por correo electrónico, estos deben remitirse al correo normativa-pis@ministeriodesalud.go.cr
2. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando además una propuesta de redacción y la explicación o justificación respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.
3. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada "Texto propuesto": Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.
4. Toda observación recibida será valorada por el Ministerio de Salud con el comité de elaboración del documento y se enviarán los resultados de dicha revisión al correo electrónico indicado por el remitente en el presente formulario.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

Nº	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación</u>	<u>Aceptado/Rechazado</u>	<u>Justificación</u>
1.	4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de <u>tres</u> años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA sexta edición.	4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de <u>cinco</u> años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA sexta edición.	El plazo de tres años es más exigente que la práctica más frecuente a nivel internacional (cinco), una empresa extranjera no va a modificar sus plazos de revisión válidos en el país de origen solo por un cliente en Costa Rica.	Aceptado parcialmente	Esta definición será eliminada del reglamento ya que no es parte del mismo.
2.	Transitorio I: Para aquellos productos que se encuentren en el mercado nacional se otorga un plazo de un año, <u>a partir de la vigencia de este Decreto</u> , para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.	Transitorio I: Para aquellos productos que ya cuentan con registro sanitario y se encuentren en el mercado nacional se otorga un plazo de un año, a partir de la renovación del registro conforme al RTCR 000:2015 PRODUCTOS QUÍMICOS. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. REGISTRO, IMPORTACIÓN Y CONTROL., para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.	Los costos de modificación de etiquetado pueden ser muy elevados incluyendo artes, planchas, entre otros, obligar a las empresas a realizarlos en un solo año puede ser una carga económica muy fuerte. No es razonable que las empresas tengan que modificar todas sus etiquetas o envases	Aceptado parcialmente	En la proyecto de reglamento se ampliará el plazo hasta cinco años para que la etiquetas de los productos ya registrados se ajusten al SGA, lo cual permitirá distribuir los costos hasta ese periodo, plazo suficiente para que cuando se agote la existencia de las etiquetas puedan realizar las modificaciones correspondientes.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

<u>Nº</u>	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación</u>	<u>Aceptado/Rechazado</u>	<u>Justificación</u>
			impresos sin tener una etiqueta aprobada por el Ministerio, teniendo luego que hacer una nueva modificación ya que el registro va a cambiar al aplicar el SGA.		

Estimado Señor:

Adjunto respuesta del Ministerio de Salud a las observaciones realizadas a los reglamentos RTCR 000:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Registro, Importación y Control y RTCR 000:2015 Industria Química. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado.

El documento no fue presentado en el FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A REGLAMENTO, suministrado por el Ministerio.

OBSERVACIONES SOBRE EL REGISTRO

- A. *Se realizará por medio del portal regístrelo que tiene muchas quejas de los usuarios porque no lo encuentran amigable. Ello implicará, entra otras trabas nuevas, tener firma digital a los apoderados y a todos los profesionales involucrados.***

Respuesta.

El portal Regístrelo es una herramienta más expedita para el registro, permite realizar registros desde cualquier parte del mundo, a cualquier hora durante los 365 días del año, por lo que se considera que es una herramienta muy útil. Este sistema adicionalmente, le permite al interesado darle un seguimiento a cada uno de los trámites y brinda transparencia. La Dirección de regulación de Productos de Interés sanitario brinda capacitación previa a la entrada en vigencia del uso del sistema, son gratuitas y en diferentes horarios.

- B. *El Ministerio de Salud empezará a cobrar por cada registro de productos químicos, lo cual no se había hecho hasta ahora. Se establece en el punto 7.2.2 aunque no se indica el monto, hasta ahora los registros que el Ministerio de Salud ha comenzado a cobrar van de \$100 hasta \$500 dólares por cada registro. Deberían eliminar este requisito, sino cuando menos ser explícitos en el monto para que no salgan con alguna sorpresa después.***

Respuesta.

En el reglamento de registro químicos peligrosos realizará una exoneración de la tarifa de los productos no terminados para lo cual se incluyó la siguiente definición:

producto terminado: producto fabricado que es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.

En el texto se especificará:

“Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”. Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifique como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.”

El decreto “Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario”, adicionalmente, hace una diferenciación de tarifas para las micropymes y las empresas de ayuda de bien social.

C. Los registros empezarán a tener vencimiento, lo cual obligará a renovarlos todos y además pagar en cada ocasión por cada uno. Esto no aporta nada al país, sino que más bien sería una especie de “impuesto disfrazado” o barrera no arancelaria que terminará reflejado en los precios al consumidor y en fuga de inversión extranjera.

Respuesta.

Uno de los puntos esenciales de la modificación del reglamento actual es la renovación de registro. Actualmente se tienen registros de productos desde 1999 (17 años) de los cuales no se sabe cuáles de ellos se manipulan en el territorio nacional; además, es deber del país de acuerdo a las Convenciones Internacionales tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario y los agentes surfactantes debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”
- Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos y productos químicos peligrosos de autoconsumo, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”

D. La clasificación de peligrosidad de los productos se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en el Sistema Armonizado SGA, en su sexta edición, para los peligros físicos, peligros a la Salud y peligros al Medio Ambiente. Esta clasificación viene a pasar de 9 categorías de riesgo a 29 clases de peligros (17 peligros físicos, 10 peligros de salud y 2 clases de peligros ambientales). En el sistema actual ya hay discrepancias de criterios frecuentes con los funcionarios que revisan registros.

Respuesta.

No aplica. La principal razón para cambiar al Sistema Globalmente Armonizado, es porque el mismo posee procedimientos de decisión que evitará las discrepancias de criterio.

E. En Centroamérica seríamos el único país que se complicará con esto y no hay necesidad de un cambio que no aporta nada más que cobros.

Respuesta.

No aplica. Nuestro país es el único país de Centroamérica que está en un franco proceso en la OCDE y que se ajusta a las Convenciones Internacionales sobre el control de productos químicos y las modificaciones propuestas en este proyecto obedecen a estos objetivos. Es deber del país para la protección de las personas y el ambiente tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

F. En el considerando cuarto dice textualmente “4°- Que si bien el Estado tiene la ineludible responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, ello deberá de llevar a cabo paralelamente al establecimiento de condiciones de competitividad que incidan positivamente en el desarrollo de la actividad económica del país”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

G. Otro caso igual al anterior en el considerando sexto “6- Que es imperativo e incontestable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

H. En el punto 7.1.2 dice: “En caso de que el titular del producto sea extranjero deberá nombrar mediante un poder a un representante legal que resida en Costa Rica.” Por experiencia, estos poderes, cuando se consiguen (a veces no se consiguen) tarda de 2 a 6 meses para que lleguen a Costa Rica porque deben venir apostillados. Hasta ahora NUNCA se ha pedido este requisito para este tipo de registros y no ha ocurrido ningún inconveniente, todo lo contrario, pedirlo ahora ES COMPLEMENTAMENTE INNECESARIO Y NO APORTA AL PAIS, NI A LA SEGURIDAD, NI AL AMBIENTE. Solo entorpece el comercio y pone barreras no arancelarias. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro..

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b . Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

I. Si la empresa registrante cambia de representante legal debe pedir a todos los poderes de nuevo para que cubran al nuevo representante legal ¿Esto aporta positivo al país o la seguridad? Deben eliminar este requisito.

J. Se exige la presentación de la Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo a la normativa vigente. (punto 7.2.2) lo cual no se exigía para el registro y eso hará que cada registro tome más horas de labor y a su vez que el precio de elaboración de registros por parte de los profesionales suba considerablemente.

Respuesta para I- J

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro.

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b. Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

K. Para la renovación (punto 8) piden entregar TODO de nuevo y pagar de nuevo. Como el poder del extranjero podría estar vencido, implica presentarlo de nuevo. Si un producto NO ha sufrido cambios en su formulación ni propiedades desde su inscripción ¿Para qué hacer el gasto de tiempo y dinero presentándolo todo de nuevo para renovarlo?

Respuesta: Rechazado

Es obligación del estado corroborar que los productos cuenten con la información que asegure la salud de las personas y el ambiente.

En 17 años que tiene el reglamento actual se ha comprobado que al no ser requisito la renovación, las empresas no se preocupan por notificar al Ministerio las modificaciones que ha sufrido el producto ni las calidades de la misma empresa.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario, debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”

Se debe tener presente que en el reglamento se establece:

7.1 Causas por las que no procede el registro sanitario o su renovación

- a) Si se incumple cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente para el registro o la renovación del registro.

.....

- e) Si en el momento del registro se comprueba adulteración o falsedad en la información presentada.

14. Medidas especiales.

En caso de demostrarse incumplimiento en lo establecido en este reglamento, la autoridad de salud procederá a la aplicación de las medidas especiales con fundamento en lo establecido en establecidas en el Libro II, Capítulo II De las medidas especiales, Artículo 356 y siguientes, de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales de la garantía fundamental del debido proceso y derecho a defensa, podrá cancelar el registro o la notificación de no peligroso.

L. Para cambio posteriores a un registro existe (Puntos 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.8, 9.9, 9.10, 9.11, 9.12) piden que el formulario este firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y eso atrasa el proceso. En otro tipo de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

En los casos que no son de carácter técnico se requiere que el titular del registro firme la solicitud de cambio para que tenga legalidad, en los casos en que la modificación se trate de un aspecto técnico la solicitud debe ser firmada por el profesional responsable. Además, la firma digital permite que se firme en cualquier parte del mundo donde se encuentre la persona.

M. Según este reglamento, las fichas de Datos de Seguridad deben cumplir con los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado SGA, en su sexta edición, en idioma español. Hay muchos países que NO han implementado el SGA o que ni siquiera lo han adoptado aún. ¿Qué pasa con las fichas de seguridad FDS que los proveedores envíen y no cumplan con el Sistema Globalmente Armonizado SGA o no estén en el formato de la sexta edición? NO es recomendable adoptar esto todavía en Costa Rica en todo caso deberían ser más flexibles, permitir que se acepten otras versiones de FDS o que los profesionales en Costa Rica puedan elaborarlas si vienen en otro formato.

Respuesta.

No aplica. Actualmente el contenido de la Ficha de Datos de Seguridad, cumple con los requisitos establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado, con excepción del apartado 2 del SGA. Para solventar esta deficiencia, en países que no han adoptado el SGA se ha incluido una nota, en el Anexo 1 de la Ficha de Datos de Seguridad que especifica: *“Apartado 2. Identificación del peligro o peligros..... Nota: Este apartado es obligatorio para los productos con origen donde el país ha implementado el SGA; de lo contrario, el profesional responsable deberá presentar en documento adjunto los datos solicitados.”*

Lo anterior solventa lo objetado y si se está permitiendo al profesional responsable presentar la información.

N. Para notificación de productos químicos no peligrosos (Punto 11) piden que el formulario esté firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y esto atrasa el proceso. En otros tipos de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.

Respuesta N:

Se modifica de la siguiente forma:

“11. Notificación de productos químicos no peligrosos:

Cuando el responsable sanitario considere notificar ante el Ministerio de salud la importación o comercialización de un producto que por su clasificación no se considere peligroso presentará por una única vez, por medio portal “Regístrelo”, lo siguiente:

- a. Solicitud de notificación de producto no peligroso firmado por el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b. Si el producto no tiene número de CAS deberá presentar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

En este caso, únicamente debe especificar obligatoriamente las secciones 1, 3, 4, 5, 9, 11,12 y 13, según lo establecido por SGA.

Nota: Si se ha notificado un producto como no peligroso, y estudios posteriores a los componentes individuales o por cambios en la composición, demuestran que cataloga en una clasificación de peligro establecida por el SGA, se debe proceder al registro respectivo y a la anulación de la notificación.”

O. La solicitud de emisión de Certificados de Libre Venta (Punto 12) la podrá solicitar exclusivamente el titular del producto, lo que sería por medio de su representante. ¿Cuántos gerentes han contrato personas para evitar gastar su tiempo en este tipo de trámite? Esto debería poder hacerlo también un profesional autorizado por el representante de la empresa, pero el reglamento no está permitiendo.

Respuesta.

No aplica. El trámite lo debe solicitar el titular del registro o su representante según poder especial otorgado a quien el titular del registro considere pertinente, ya que estos certificados no se le pueden entregar a cualquier persona. Si se le otorga poder especial al profesional responsable, indicando esta acción, pueden ser firmados por el profesional.

P. El Transitorio I indica: “Los titulares de los productos cuyos registros y notificaciones de importación de materia prima de productos químicos peligrosos, se hayan efectuado antes de la vigencia de este reglamento, deberán presentar la respectiva renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en se efectuó el del registro o la notificación de materia prima...”. Los plazos aquí establecidos son sumamente cortos si se toma en cuenta que algunas empresas tienen cientos de registros que si esto se aprueba deberán pasarlos al nuevo sistema. Es demasiado dinero y demasiados registros en poco tiempo.

Respuesta: Rechazado

La renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en que se efectuó el trámite. El plazo establecido para las renovaciones es de tres años y medio a partir de la entrada en vigencia del reglamento, para los productos tramitados antes del 2012 y cinco años para posteriores a esta fecha. Del total de renovaciones debe considerarse todos aquellos productos que ya no está utilizando la empresa. Además, la cantidad de registros disminuirá sustancialmente de acuerdo lo establecido en el inciso 7 del reglamento.

“7.1.4 Cuando un producto tenga más de una presentación se requiere únicamente de un registro.

7.1.5 Se permite registrar bajo un mismo registro, los productos que cumplan con alguna de las siguientes características, siempre que su uso no varíe:

- a. Diluciones de un mismo producto puro, de concentraciones diferentes bajo un mismo registro, siempre y cuando conserve su número de CAS y su clasificación de peligro no varíen.
- b. Productos de una misma empresa titular, con la misma composición pero con marca o nombre comercial diferente, podrán registrarse bajo una misma solicitud.
- c. Un Kit de productos.
- d. Una familia de productos.
- e. Un grupo de productos que varíen únicamente en concentraciones inferiores al 1% en los ingredientes que determinan el aroma, color”.

OBSERVACIONES SOBRE EL ETIQUETADO

Q. *Es reglamento NO es muy claro (debería serlo) en lo referente a cuantas prevenciones podrán recibirse, pero en otros casos: Si la autoridad que revisa el expediente de registro encuentra que algo debe corregirse o alga falta, se previene por única vez y se tendrá un plazo para completar lo requerido, transcurrido el cual, si no ha completado a satisfacción, se pierde el dinero y se tiene que iniciar de cero. Esto debería estar muy claro y no está mencionado.*

Respuesta.

No aplica. Este reglamento no establece trámites, únicamente establece la información que debe contener el etiquetado.

La revisión de la etiqueta se tendría que hacer durante el trámite de registro para lo cual aplicarían las disposiciones de la ley 8220. No se indica en la propuesta de reglamento ya que está establecido por la Ley 8220, la cual es de acatamiento obligatorio y no es necesario que en los reglamentos se especifique. La Ley 8220 y su reglamento establecen una sola prevención y una sola respuesta y los tiempos para ambos.

R. *La clasificación de los peligros que deben colocarse en la etiqueta estará basado en el Sistema Global Armonizado SGA, el cual es muy complicado para el consumidor costarricense actual y lo inducirá a confusión y no aporta nada extra (al consumidor común que no entiende de esto) con respecto al etiquetado vigente, ya que para un consumidor corriente es más fácil de entender el etiquetado actual.*

Respuesta.

No aplica. La clasificación del Sistema Globalmente Armonizado es todo lo contrario a lo que se indica. Es más claro al consumidor para la identificación del peligro del producto, actualmente las indicaciones de advertencias y prevención del peligro del producto no son específicas para el peligro del producto, el SGA le indica a la empresa que es exactamente lo que debe indicar en la etiqueta de acuerdo a la peligrosidad del producto.

Uno de los objetivos del SGA ha sido el de desarrollar un régimen de comunicación de peligros armonizados, con unas etiquetas, fichas de datos de seguridad y símbolos fácilmente comprensibles y basados en los criterios de clasificación establecidos para el SGA. El sistema armonizado de comunicación de peligros comprende las herramientas apropiadas del etiquetado para transmitir información sobre cada una de las clases y categorías de peligro del SGA. El empleo de símbolos, palabras de advertencia o indicaciones de peligro distintos de los que se han asignado a cada una de las clases y categorías de peligro facilita la comprensión al trabajador y consumidor.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Teléfonos: 2258 6765, 2257 2090 Telefax: 2257 7827, 2257 2090

S. El cambio de etiquetas propuesto conlleva una erogación monetaria muy fuerte para las empresas, lo que restará competitividad y provocará una fuga de inversión extranjera.

T. Se otorga un plazo únicamente un año para cambiar todas las etiquetas existentes y agotar las ya impresas. Este plazo es sumamente corto para las empresas, no solo por la

Respuesta S y T.

En la proyecto de reglamento se ampliará el plazo hasta cinco años para que la etiquetas de los productos ya registrados se ajusten al SGA, lo cual permitirá distribuir los costos hasta ese periodo, plazo suficiente para que cuando se agote la existencia de las etiquetas puedan realizar las modificaciones correspondientes.

TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.



**FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U
OBSERVACIONES A “REGLAMENTO TÉCNICO 000:2015
INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS.
ETIQUETADO**

Nombre del documento	REGLAMENTO TÉCNICO RTCR 000:2015 INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO
Fecha de envío (dd/mm/aaaa):	20 de junio 2016
Nombre del Remitente:	LIC. MARIO E. SÁNCHEZ AGUILAR LIC. SILVIA E. SÁNCHEZ AGUILAR
Institución o empresa (cuando aplique):	COMERCIO E INDUSTRIA GIMA S.A.
Teléfono:	2244-0689/2244-4931
Correo electrónico:	gimasa@ice.co.cr

INSTRUCCIONES GENERALES:

1. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando además una propuesta de redacción y la explicación o justificación respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.

2. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada “Texto propuesto”: Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
1.	CONSIDERANDO: 5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es necesario adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)	5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es recomendable adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)	No es obligatorio adherirse al sistema SGA para ingresar a OCDE. OCDE recomienda ciertas pautas pero no obliga a los países miembros a tener esta regulación. Países miembros como Japón y Australia tienen en uso los dos sistemas de clasificación: SGA y transporte de N.U. Este es un ejemplo con lo sucedido en la obligatoriedad con el registro de accionistas de las empresas. OCDE solicita que el país que ingrese a la organización tenga bien claro el panorama de la situación de uso de productos químicos y esto se puede lograr de manera adecuada en el sistema Regístrelo sin necesidad de SGA, de la misma manera que se está haciendo con los productos higiénicos.	Aceptado parcialmente	5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es fundamental adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)
2.	CONSIDERANDO: 6. Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y		Consideramos que los trámites adicionales y los costos que estos representarían, podrían constituirse en obstáculos para la atracción de la inversión extranjera e incluso	No aplica	Es solo un comentario no modifica el texto. Se ha incluido el siguiente considerando: 7°_Que se considera que es conveniente como apoyo a la



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas.		la innovación.		producción nacional exonerar del pago del costo de los trámites asociados al registro, los productos químicos no terminados por cuanto los mismos afectan la competitividad de las empresas al ser parte de los procesos productivos de diversos bienes.
3	<p>2. Ámbito de aplicación: El presente Reglamento se aplica a todo producto químico peligroso. Se exceptúan de este reglamento los siguientes productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Materias primas para medicamentos, cosméticos y alimentos. b. Medicamentos humanos c. Medicamentos veterinarios y productos afines. d. Plaguicidas de uso doméstico y de uso Profesional. e. Fertilizantes de Uso Doméstico. f. Repelentes g. Productos utilizados como Persevantes de Madera de uso industrial para el tratamiento de maderas. h. Estupefacientes y las sustancias psicotrópicas i. Aditivos alimentarios j. Productos o aparatos que emitan radiaciones ionizantes. k. Sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola l. 	<p>Agregar después de r.</p> <p>Reactivos de laboratorio para uso interno o autoconsumo. Kits de análisis de agua potable.</p>	Habría gastos adicionales para inscribir reactivos cuyos volúmenes de consumo son bajos, provocando que se encarezcan una vez que ingresen al país. Por ejemplo, traer 40 kg de una fragancia desde Suiza va a tener un costo adicional que va a depender de lo que cueste inscribir el material en el sistema Regístrelo. Se perdería competitividad.	Rechazada	No aplica Registro se deberá de realizar ya que este reglamento regula los productos químicos peligrosos, independientemente de su uso.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	<p>Productos clasificados como Material Biomédico y los reactivos para análisis de uso exclusivo en laboratorio clínico.</p> <p>m. Productos Higiénicos según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 de Registro e Inscripción de Productos Higiénicos, Decreto Ejecutivo Nº 34887-COMEX-S-MEIC, del 25 de julio del 2008.</p> <p>n. Productos utilizados en frutas, semillas, granos y vegetales o. Productos utilizados para potabilizar agua.</p> <p>p. Gases de uso en personas o animales.</p> <p>q. Reactivos de uso microbiológico.</p> <p>r. Tabaco, sus derivados y aditivos para productos de tabaco. s. Productos uso veterinario</p> <p>t. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola</p>				
4	<p>4.2. etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o</p>	<p>4.3. etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito,</p>	<p>La importación de materias primas y producto terminado actualmente lleva un ingreso por aduanas y obligaría a que se destinen recursos de las empresas para generar</p>	<p>Rechazado</p>	<p>No aplica. Para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante en producto para la venta, se adhiere posteriormente antes de su comercialización. En el caso de los</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él; debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de etiquetado vigente y aplicable.	impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él; debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de etiquetado vigente y aplicable. En caso de importaciones de países sin SGA, se aceptará la etiqueta de origen para efectos de desalmacenajes en aduanas.	nuevas etiquetas que cumplan la normativa en consulta, para reetiquetar bultos, tambores, carga en general, para nacionalizar y mantener en almacén, según lo indicado en el reglamento. Se pierde competitividad frente a otros países con escala de mercado mayor.		productos para uso en la industria, en el lugar de trabajo, se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta.
5	4.3. etiqueta complementaria: Aquella que se adhiere al envase del producto para traducir la información obligatoria cuando la etiqueta de origen se declara en idioma diferente al español; o bien, complementa la información obligatoria no incluida en la etiqueta de origen.		La importación de materias primas y producto terminado actualmente lleva un ingreso por aduanas y obligaría a que se destinen recursos de las empresas para generar nuevas etiquetas que cumplan la normativa en consulta, para re-etiquetar bultos, tambores, carga en general, para nacionalizar y mantener en almacén, según lo indicado en el reglamento. Se pierde competitividad frente a otros países con	No aplica	Es solo un comentario no modifica el texto. Para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante en producto para la venta, se adhiere posteriormente antes de su comercialización. En el caso de los productos para uso en la industria, en el lugar de trabajo, se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
			escala de mercado mayor.		
6	4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de tres años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición	Modificar: 4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de cinco años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición	Debe haber una coincidencia entre la revisión de la FDS y la renovación del registro, que está propuesta para 5 años.	Aprobado	Se indicará cinco años
7	7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español	7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la siguiente información:	Falta: "contener la siguiente información".	Aceptada	La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la siguiente información. Adicionalmente se indicará en el mismo párrafo: <i>Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.</i> Redacción quedaría: 7. Requisitos de etiquetado. La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
					información que se detalla a continuación. Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.
8	<p>12. Etiquetada en los lugares de trabajo: En el lugar de trabajo se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta. Estos medios alternativos deben garantizar que existe una clara comunicación de la información descrita en los requisitos establecidos en este decreto para la etiqueta de productos químicos peligrosos. Los trabajadores tienen que haber sido capacitados para comprender los métodos específicos de comunicación usados en el lugar de trabajo. En todo caso se debe respetar la simbología establecida por el SGA así como el orden de prioridad en la asignación de símbolos, palabras de advertencias e indicaciones de peligro.</p>	<p>ELIMINAR ESTA SECCIÓN</p>	<p>Se solicita eliminar esta sección, ya que obligan a las empresas a doble regulación, tanto en la parte registral y documental de los productos a comercializar como en el ambiente laboral. La implementación del SGA en el trabajo implica más costos para las empresas, los cuales habría que incluir en los gastos indirectos de fabricación, restándonos competitividad.</p>	Rechazada	<p>No aplica. Es importante que la información pertinente al producto y peligrosidad del mismo sea transmitida a los trabajadores. Se está reduciendo los requisitos de etiquetado en los lugares de trabajo respecto al reglamento actual y se está permitiendo medios alternativos para que no se rotule individualmente.</p> <p>La idea de esta sección es precisamente evitar que las empresas tengan que etiquetar los productos individualmente para reducir costos. Se corrige también apartado 7 especificando: 7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la información que se detalla a continuación. Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
9	<p>13. Verificación: El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de lo establecido en este reglamento mediante inspección, muestreo o análisis físico-químico, por parte de las Autoridades de Salud, en el comercio, distribuidoras, las aduanas, almacenes fiscales, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y otros establecimientos. Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas y cualquier otro documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.</p>	<p>13. Verificación El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de este reglamento. Podrá realizarlo en el comercio, distribuidoras, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y otros establecimientos, mediante inspección, muestreo, análisis físico-químico. Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas y cualquier otro documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.</p>	<p>Al ingresar productos químicos peligrosos provenientes de países sin SGA, obviamente no traen parte de la información solicitada por el reglamento en las etiquetas, por lo tanto no cumplirían con los requisitos de SGA. Se solicita que el importador tenga la oportunidad para proceder a agregar la etiqueta complementaria en sus bodegas de almacenamiento final, para no tener inconvenientes en aduanas y almacenes fiscales.</p>	Rechazado	<p>No aplica. El control y vigilancia en aduanas y almacenes fiscales es sobre el registro y no en etiquetado; para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante, se adhiere posteriormente o en el caso de la industria: En el lugar de trabajo se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta</p>
10	<p>TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de un año, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas</p>	<p>TRANSITORIO I. Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, se otorgan los siguientes plazos para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas: a) Productos registrados o notificados del 06 de</p>	<p>Los plazos sugeridos tienen su fundamento en el gran trabajo que significará la elaboración de información a presentar en la renovación: 1. Modificar las hojas de seguridad, efectuando la reclasificación de aquellos materiales que no hayan sido ingresados al sistema</p>	Aprobado parcialmente	<p>Se modifica el transitorio, el cual se especificará de la siguiente forma: TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

		<p>octubre de 1999 al 30 de diciembre del 2005 contarán con un plazo de dos años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>b) Productos registrados o notificados de enero del 2006 a diciembre del 2008 contarán con un plazo de tres años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>c) Productos registrados o notificados de enero del 2009 a diciembre del 2011 contarán con un plazo de cuatro años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>d) Productos registrados o notificados de enero del 2012 a la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento contarán con un plazo de cinco años para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p>	<p>SGA.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Modificar las etiquetas 3. Imprimir las etiquetas para la comercialización. <p>No es lógico 1 año de tiempo ya que no es suficiente para que las empresas terminen sus existencias de etiquetas impresas. Este proceso de cambio si se debería de ser paralelo con las renovaciones. Se solicita que todo este proceso de renovación en el sistema Registrelo tenga un costo muy bajo o nulo, para que no perjudique a la industria nacional ni a las transnacionales asentadas en el país desde hace mucho tiempo.</p> <p>Las autoridades del Ministerio de Salud deben pensar seriamente en el costo exorbitante que significará para las empresas implementar el SGA, tanto en la parte registral como en la de etiquetado en productos y el ambiente laboral, provocando a mediano plazo el cierre de PYMES, la fuga de inversión extranjera y el traslado a otros países de la</p>		
--	--	--	---	--	--



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

			<p>región de empresas grandes y transnacionales, como ya ha estado ocurriendo.</p> <p>Consideramos que el país ha ido gestionando sus productos químicos de una manera apropiada y acorde con nuestra economía. No se tienen reportes en la prensa nacional de situaciones lamentables derivadas de un mal manejo de los productos químicos peligrosos, porque esta ha sido una labor conjunta entre empresarios, regentes químicos y ministerio de salud.</p> <p>OCDE solicita que el país que ingrese a la organización tenga bien claro el panorama de la situación de uso de productos químicos y esto se puede lograr de manera adecuada en el sistema Regístrelo sin implementar el SGA, de la misma manera que se está haciendo con los productos higiénicos, que dicho sea de paso, no deberían de cobrarse su inscripción por lo antes dicho.</p>		
--	--	--	--	--	--

Manuel Porras Chacón
Gerente General
Grupo Sánchez Artes Gráficas, S.A.

Estimado Señor:

Adjunto respuesta del Ministerio de Salud a las observaciones realizadas a los reglamentos RTCR 000:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Registro, Importación y Control y RTCR 000:2015 Industria Química. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado.

El documento no fue presentado en el FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A REGLAMENTO, suministrado por el Ministerio.

OBSERVACIONES SOBRE EL REGISTRO

- A. Se realizará por medio del portal regístrelo que tiene muchas quejas de los usuarios porque no lo encuentran amigable. Ello implicará, entre otras trabas nuevas, tener firma digital a los apoderados y a todos los profesionales involucrados.***

Respuesta.

El portal Regístrelo es una herramienta más expedita para el registro, permite realizar registros desde cualquier parte del mundo, a cualquier hora durante los 365 días del año, por lo que se considera que es una herramienta muy útil. Este sistema adicionalmente, le permite al interesado darle un seguimiento a cada uno de los trámites y brinda transparencia. La Dirección de regulación de Productos de Interés sanitario brinda capacitación previa a la entrada en vigencia del uso del sistema, son gratuitas y en diferentes horarios.

B. El Ministerio de Salud empezará a cobrar por cada registro de productos químicos, lo cual no se había hecho hasta ahora. Se establece en el punto 7.2.2 aunque no se indica el monto, hasta ahora los registros que el Ministerio de Salud ha comenzado a cobrar van de \$100 hasta \$500 dólares por cada registro. Deberían eliminar este requisito, sino cuando menos ser explícitos en el monto para que no salgan con alguna sorpresa después.

Respuesta.

En el reglamento de registro químicos peligrosos realizará una exoneración de la tarifa de los productos no terminados para lo cual se incluyó la siguiente definición:

producto terminado: producto fabricado que es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.

En el texto se especificará:

“Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Registrelo”. Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifique como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.”

El decreto “Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario”, adicionalmente, hace una diferenciación de tarifas para las micropymes y las empresas de ayuda de bien social.

C. Los registros empezarán a tener vencimiento, lo cual obligará a renovarlos todos y además pagar en cada ocasión por cada uno. Esto no aporta nada al país, sino que más bien sería una especie de “impuesto disfrazado” o barrera no arancelaria que terminará reflejado en los precios al consumidor y en fuga de inversión extranjera.

Respuesta.

Uno de los puntos esenciales de la modificación del reglamento actual es la renovación de registro. Actualmente se tienen registros de productos desde 1999 (17 años) de los cuales no se sabe cuáles de ellos se manipulan en el territorio nacional; además, es deber del país de acuerdo a las Convenciones Internacionales tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- *Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.*
- *Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario y los agentes surfactantes debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”*
- *Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos y productos químicos peligrosos de autoconsumo, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”*

D. La clasificación de peligrosidad de los productos se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en el Sistema Armonizado SGA, en su sexta edición, para los peligros físicos, peligros a la Salud y peligros al Medio Ambiente. Esta clasificación viene a pasar de 9 categorías de riesgo a 29 clases de peligros (17 peligros físicos, 10 peligros de salud y 2 clases de peligros ambientales). En el sistema actual ya hay discrepancias de criterios frecuentes con los funcionarios que revisan registros.

Respuesta.

No aplica. La principal razón para cambiar al Sistema Globalmente Armonizado, es porque el mismo posee procedimientos de decisión que evitará las discrepancias de criterio.

E. En Centroamérica seríamos el único país que se complicará con esto y no hay necesidad de un cambio que no aporta nada más que cobros.

Respuesta.

No aplica. Nuestro país es el único país de Centroamérica que está en un franco proceso en la OCDE y que se ajusta a las Convenciones Internacionales sobre el control de productos químicos y las modificaciones propuestas en este proyecto obedecen a estos objetivos. Es deber del país para la protección de las personas y el ambiente tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

F. En el considerando cuarto dice textualmente “4º- Que si bien el Estado tiene la ineludible responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, ello deberá de llevar a cabo paralelamente al establecimiento de condiciones de competitividad que incidan positivamente en el desarrollo de la actividad económica del país”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

G. Otro caso igual al anterior en el considerando sexto “6- Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los

requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

H. En el punto 7.1.2 dice: “En caso de que el titular del producto sea extranjero deberá nombrar mediante un poder a un representante legal que resida en Costa Rica.” Por experiencia, estos poderes, cuando se consiguen (a veces no se consiguen) tarda de 2 a 6 meses para que lleguen a Costa Rica porque deben venir apostillados. Hasta ahora NUNCA se ha pedido este requisito para este tipo de registros y no ha ocurrido ningún inconveniente, todo lo contrario, pedirlo ahora ES COMPLEMENTAMENTE INNECESARIO Y NO APORTA AL PAIS, NI A LA SEGURIDAD, NI AL AMBIENTE. Solo entorpece el comercio y pone barreras no arancelarias. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro..

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b . Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

I. Si la empresa registrante cambia de representante legal debe pedir a todos los poderes de nuevo para que cubran al nuevo representante legal ¿Esto aporta positivo al país o la seguridad? Deben eliminar este requisito.

J. Se exige la presentación de la Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo a la normativa vigente. (punto 7.2.2) lo cual no se exigía para el registro y eso hará que cada registro tome más horas de labor y a su vez que el precio de elaboración de registros por parte de los profesionales suba considerablemente.

Respuesta para I- J

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro.

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.

b . Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

K. Para la renovación (punto 8) piden entregar TODO de nuevo y pagar de nuevo. Como el poder del extranjero podría estar vencido, implica presentarlo de nuevo. Si un producto NO ha sufrido cambios en su formulación ni propiedades desde su inscripción ¿Para qué hacer el gasto de tiempo y dinero presentándolo todo de nuevo para renovarlo?

Respuesta: Rechazado

Es obligación del estado corroborar que los productos cuenten con la información que asegure la salud de las personas y el ambiente.

En 17 años que tiene el reglamento actual se ha comprobado que al no ser requisito la renovación, las empresas no se preocupan por notificar al Ministerio las modificaciones que ha sufrido el producto ni las calidades de la misma empresa.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario, debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”

Se debe tener presente que en el reglamento se establece:

7.1 Causas por las que no procede el registro sanitario o su renovación

a) *Si se incumple cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente para el registro o la renovación del registro.*

.....

e) *Si en el momento del registro se comprueba adulteración o falsedad en la información presentada.*

14. Medidas especiales.

En caso de demostrarse incumplimiento en lo establecido en este reglamento, la autoridad de salud procederá a la aplicación de las medidas especiales con fundamento en lo establecido en establecidas en el Libro II, Capítulo II De las medidas especiales, Artículo 356 y siguientes, de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

*El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales de la garantía fundamental del debido proceso y derecho a defensa, **podrá cancelar el registro o la notificación de no peligroso.***

L. Para cambio posteriores a un registro existe (Puntos 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.8, 9.9, 9.10, 9.11, 9.12) piden que el formulario este firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y eso atrasa el proceso. En otro tipo de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

En los casos que no son de carácter técnico se requiere que el titular del registro firme la solicitud de cambio para que tenga legalidad, en los casos en que la modificación se trate de un aspecto técnico la solicitud debe ser firmada por el profesional responsable. Además, la firma digital permite que se firme en cualquier parte del mundo donde se encuentre la persona.

M. Según este reglamento, las fichas de Datos de Seguridad deben cumplir con los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado SGA, en su sexta edición, en idioma español. Hay muchos países que NO han implementado el SGA o que ni siquiera lo han adoptado aún. ¿Qué pasa con las fichas de seguridad FDS que los proveedores envíen y no cumplan con el Sistema Globalmente Armonizado SGA o no estén en el formato de la sexta edición? NO es recomendable adoptar esto todavía en Costa Rica en todo caso deberían ser más flexibles, permitir que se acepten otras versiones de FDS o que los profesionales en Costa Rica puedan elaborarlas si vienen en otro formato.

Respuesta.

No aplica. Actualmente el contenido de la Ficha de Datos de Seguridad, cumple con los requisitos establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado, con excepción del apartado 2 del SGA. Para solventar esta deficiencia, en países que no han adoptado el SGA se ha incluido una nota , en el Anexo 1 de la Ficha de Datos de Seguridad que especifica: “Apartado 2. Identificación del peligro o peligros..... Nota: Este apartado es obligatorio para los productos con origen donde el país ha implementado el SGA; de lo contrario, el profesional responsable deberá presentar en documento adjunto los datos solicitados.”

Lo anterior solventa lo objetado y si se está permitiendo al profesional responsable presentar la información.

N. Para notificación de productos químicos no peligrosos (Punto 11) piden que el formulario esté firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y esto atrasa el proceso. En otros tipos de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.

Respuesta N:

Se modifica de la siguiente forma:

“11. Notificación de productos químicos no peligrosos:

Cuando el responsable sanitario considere notificar ante el Ministerio de salud la importación o comercialización de un producto que por su clasificación no se considere peligroso presentará por una única vez, por medio portal “Regístrelo”, lo siguiente:

- a. Solicitud de notificación de producto no peligroso firmado por el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b. Si el producto no tiene número de CAS deberá presentar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

En este caso, únicamente debe especificar obligatoriamente las secciones 1, 3, 4, 5, 9, 11,12 y 13, según lo establecido por SGA.

Nota: Si se ha notificado un producto como no peligroso, y estudios posteriores a los componentes individuales o por cambios en la composición, demuestran que cataloga en una clasificación de peligro establecida por el SGA, se debe proceder al registro respectivo y a la anulación de la notificación.”

O. La solicitud de emisión de Certificados de Libre Venta (Punto 12) la podrá solicitar exclusivamente el titular del producto, lo que sería por medio de su representante. ¿Cuántos gerentes han contrato personas para evitar gastar su tiempo en este tipo de trámite? Esto debería poder hacerlo también un profesional autorizado por el representante de la empresa, pero el reglamento no está permitiendo.

Respuesta.

No aplica. El trámite lo debe solicitar el titular del registro o su representante según poder especial otorgado a quien el titular del registro considere pertinente, ya que estos certificados no se le pueden entregar a cualquier persona. Si se le otorga poder especial al profesional responsable, indicando esta acción, pueden ser firmados por el profesional.

P. El Transitorio I indica: “Los titulares de los productos cuyos registros y notificaciones de importación de materia prima de productos químicos peligrosos, se hayan efectuado antes de la vigencia de este reglamento, deberán presentar la respectiva renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en se efectuó el del registro o la notificación de materia prima...”. Los plazos aquí

establecidos son sumamente cortos si se toma en cuenta que algunas empresas tienen cientos de registros que si esto se aprueba deberán pasarlos al nuevo sistema. Es demasiado dinero y demasiados registros en poco tiempo.

Respuesta: Rechazado

La renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en que se efectuó el trámite. El plazo establecido para las renovaciones es de tres años y medio a partir de la entrada en vigencia del reglamento, para los productos tramitados antes del 2012 y cinco años para posteriores a esta fecha. Del total de renovaciones debe considerarse todos aquellos productos que ya no está utilizando la empresa. Además, la cantidad de registros disminuirá sustancialmente de acuerdo lo establecido en el inciso 7 del reglamento.

“7.1.4 Cuando un producto tenga más de una presentación se requiere únicamente de un registro.

7.1.5 Se permite registrar bajo un mismo registro, los productos que cumplan con alguna de las siguientes características, siempre que su uso no varíe:

- a. Diluciones de un mismo producto puro, de concentraciones diferentes bajo un mismo registro, siempre y cuando conserve su número de CAS y su clasificación de peligro no varíen.
- b. Productos de una misma empresa titular, con la misma composición pero con marca o nombre comercial diferente, podrán registrarse bajo una misma solicitud.
- c. Un Kit de productos.
- d. Una familia de productos.
- e. Un grupo de productos que varíen únicamente en concentraciones inferiores al 1% en los ingredientes que determinan el aroma, color”.

OBSERVACIONES SOBRE EL ETIQUETADO

Q. Es reglamento NO es muy claro (debería serlo) en lo referente a cuantas prevenciones podrán recibirse, pero en otros casos: Si la autoridad que revisa el expediente de registro encuentra que algo debe corregirse o alga falta, se previene por única vez y se tendrá un plazo para completar lo requerido, transcurrido el cual,

si no ha completado a satisfacción, se pierde el dinero y se tiene que iniciar de cero. Esto debería estar muy claro y no está mencionado.

Respuesta.

No aplica. Este reglamento no establece trámites, únicamente establece la información que debe contener el etiquetado.

La revisión de la etiqueta se tendría que hacer durante el trámite de registro para lo cual aplicarían las disposiciones de la ley 8220. No se indica en la propuesta de reglamento ya que está establecido por la Ley 8220, la cual es de acatamiento obligatorio y no es necesario que en los reglamentos se especifique. La Ley 8220 y su reglamento establecen una sola prevención y una sola respuesta y los tiempos para ambos.

R. La clasificación de los peligros que deben colocarse en la etiqueta estará basado en el Sistema Global Armonizado SGA, el cual es muy complicado para el consumidor costarricense actual y lo inducirá a confusión y no aporta nada extra (al consumidor común que no entiende de esto) con respecto al etiquetado vigente, ya que para un consumidor corriente es más fácil de entender el etiquetado actual.

Respuesta.

No aplica. La clasificación del Sistema Globalmente Armonizado es todo lo contrario a lo que se indica. Es más claro al consumidor para la identificación del peligro del producto, actualmente las indicaciones de advertencias y prevención del peligro del producto no son específicas para el peligro del producto, el SGA le indica a la empresa que es exactamente lo que debe indicar en la etiqueta de acuerdo a la peligrosidad del producto.

Uno de los objetivos del SGA ha sido el de desarrollar un régimen de comunicación de peligros armonizados, con unas etiquetas, fichas de datos de seguridad y símbolos fácilmente comprensibles y basados en los criterios de clasificación establecidos para el SGA. El sistema armonizado de comunicación de peligros comprende las herramientas apropiadas del etiquetado para transmitir información sobre cada una de las clases y categorías de peligro del SGA. El empleo de símbolos, palabras de advertencia o indicaciones de peligro distintos de los que se han asignado a cada una de las clases y categorías de peligro facilita la comprensión al trabajador y consumidor.

S. El cambio de etiquetas propuesto conlleva una erogación monetaria muy fuerte para las empresas, lo que restará competitividad y provocará una fuga de inversión extranjera.

T. Se otorga un plazo únicamente un año para cambiar todas las etiquetas existentes y agotar las ya impresas. Este plazo es sumamente corto para las empresas, no solo por la

Respuesta S y T.

En el proyecto de reglamento se ampliará el plazo hasta cinco años para que las etiquetas de los productos ya registrados se ajusten al SGA, lo cual permitirá distribuir los costos hasta ese periodo, plazo suficiente para que cuando se agote la existencia de las etiquetas puedan realizar las modificaciones correspondientes.

TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.



**FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U
OBSERVACIONES A “REGLAMENTO TÉCNICO 000:2015
INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS.
ETIQUETADO**

Nombre del documento	REGLAMENTO TÉCNICO RTCR 000:2015 INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO
Fecha de envío (dd/mm/aaaa):	17/06/2016
Nombre del Remitente:	Rodolfo Aguilar Arias Administrador-Representante Legal
Institución o empresa (cuando aplique):	Importadora Química del Norte S.A. Cedula jurídica 3-101-082841
Teléfono:	2278-3280 Fax 2278-3290
Correo electrónico:	administrador@iqn.cr

INSTRUCCIONES GENERALES:

1. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando además una propuesta de redacción y la explicación o justificación respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.
2. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada “Texto propuesto”: Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
1.	<p>CONSIDERANDO: 5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es necesario adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)</p>	<p>5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es recomendable adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)</p>	<p>No es obligatorio adherirse al sistema SGA para ingresar a OCDE. OCDE recomienda ciertas pautas pero no obliga a los países miembros a tener esta regulación. Países miembros como Japón y Australia tienen en uso los dos sistemas de clasificación: SGA y transporte de N.U. Ejemplo con lo que sucede con la obligatoriedad con el registro de accionistas de las empresas.</p>	<p>Aceptado parcialmente</p>	<p>5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es fundamental adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)</p>
2.	<p>CONSIDERANDO: 6. Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los</p>		<p>Consideramos que los trámites adicionales y los costos que estos representarían, podrían constituirse en obstáculos para la atracción de la inversión extranjera e incluso la innovación.</p>	<p>No aplica</p>	<p>Es solo un comentario no modifica el texto.</p> <p>Se ha incluido el siguiente considerando: 7°_Que se considera que es conveniente como apoyo a la producción nacional exonerar del pago del costo de los trámites asociados al registro, los productos químicos no terminados por cuanto los mismos afectan la competitividad de las empresas al ser parte de los procesos productivos de diversos bienes.</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas.				
	<p>2. Ámbito de aplicación: El presente Reglamento se aplica a todo producto químico peligroso. Se exceptúan de este reglamento los siguientes productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Materias primas para medicamentos, cosméticos y alimentos. b. Medicamentos humanos c. Medicamentos veterinarios y productos afines. d. Plaguicidas de uso doméstico y de uso Profesional. e. Fertilizantes de Uso Doméstico. f. Repelentes g. Productos utilizados como Persevantes de Madera de uso industrial para el tratamiento de maderas. h. Estupefacientes y las sustancias psicotrópicas i. Aditivos alimentarios j. Productos o aparatos que emitan radiaciones 	<p>Agregar después de r. Reactivos de laboratorio para uso interno o autoconsumo. Kits de análisis de agua potable.</p>	<p>Habría gastos adicionales para inscribir reactivos cuyos volúmenes de consumo son bajos.</p>	<p>Rechazada</p>	<p>No aplica Registro se deberá de realizar ya que este reglamento regula los productos químicos peligrosos, independientemente de su uso.</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

<p>ionizantes.</p> <p>k. Sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola l. Productos clasificados como Material Biomédico y los reactivos para análisis de uso exclusivo en laboratorio clínico. m. Productos Higiénicos según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 de Registro e Inscripción de Productos Higiénicos, Decreto Ejecutivo N° 34887-COMEX-S-MEIC, del 25 de julio del 2008.</p> <p>n. Productos utilizados en frutas, semillas, granos y vegetales o. Productos utilizados para potabilizar agua.</p> <p>p. Gases de uso en personas o animales.</p> <p>q. Reactivos de uso microbiológico.</p> <p>r. Tabaco, sus derivados y aditivos para productos de tabaco. s. Productos uso veterinario</p> <p>t. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y</p>				
---	--	--	--	--



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Sustancias Afines de Uso Agrícola				
	<p>4.2. etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él; debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de etiquetado vigente y aplicable.</p>	<p>4.3. etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él; debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de etiquetado vigente y aplicable. En caso de importaciones de países sin SGA, se aceptará la etiqueta de origen para efectos de desalmacenajes en aduanas.</p>	<p>La importación de materias primas y producto terminado actualmente lleva un ingreso por aduanas y obligaría a que se destinen recursos de las empresas para generar nuevas etiquetas que cumplan la normativa en consulta, para reetiquetar bultos, tambores, carga en general, para nacionalizar y mantener en almacén, según lo indicado en el reglamento. Se pierde competitividad frente a otros países con escala de mercado mayor.</p>	<p>Rechazado</p>	<p>No aplica. Para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante en producto para la venta, se adhiere posteriormente antes de su comercialización. En el caso de los productos para uso en la industria, en el lugar de trabajo, se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta.</p>
	<p>4.3. etiqueta complementaria: Aquella que se adhiere al envase del producto para traducir la información obligatoria cuando la etiqueta de origen se declara en idioma diferente al español; o bien, complementa la información obligatoria no</p>		<p>La importación de materias primas y producto terminado actualmente lleva un ingreso por aduanas y obligaría a que se destinen recursos de las empresas para generar nuevas etiquetas que cumplan la normativa en consulta, para re-</p>	<p>No aplica</p>	<p>Es solo un comentario no modifica el texto.</p> <p>Para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante en producto para la venta, se adhiere posteriormente antes de su comercialización. En el caso de los productos para uso en la industria, en el lugar de trabajo, se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	incluida en la etiqueta de origen.		etiquetar bultos, tambores, carga en general, para nacionalizar y mantener en almacén, según lo indicado en el reglamento. Se pierde competitividad frente a otros países con escala de mercado mayor.		contenida en la etiqueta.
	4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de tres años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición	Modificar: 4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de cinco años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición	Debe haber una coincidencia entre la revisión de la FDS y la renovación del registro, que está propuesta para 5 años.	Aceptado	Se indicará cinco años
	7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español	7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la siguiente información:	Falta: "contener la siguiente información".	Aceptada	La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la siguiente información. Adicionalmente se indicará en el mismo párrafo: <i>Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el</i>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

					<p><i>punto 12 de este reglamento.</i> Redacción quedaría: 7. Requisitos de etiquetado. La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la información que se detalla a continuación. Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.</p>
	<p>12. Etiquetada en los lugares de trabajo: En el lugar de trabajo se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta. Estos medios alternativos deben garantizar que existe una clara comunicación de la información descrita en los requisitos establecidos en este decreto para la etiqueta de productos químicos peligrosos. Los trabajadores tienen que haber sido capacitados para comprender los métodos específicos de comunicación usados en el lugar de trabajo. En todo caso se debe respetar la simbología establecida por el SGA así</p>	<p>ELIMINAR ESTA SECCIÓN</p>	<p>Se solicita eliminar esta sección, ya que obligan a las empresas a doble regulación, tanto en la parte registral y documental de los productos a comercializar como en el ambiente laboral. La implementación del SGA en el trabajo implica más gastos para las empresas, los cuales habría que incluir en los gastos indirectos de fabricación, restándonos competitividad.</p>	<p>Rechazada</p>	<p>No aplica. Es importante que la información pertinente al producto y peligrosidad del mismo sea transmitida a los trabajadores. Se está reduciendo los requisitos de etiquetado en los lugares de trabajo respecto al reglamento actual y se está permitiendo medios alternativos para que no se rotule individualmente. La idea de esta sección es precisamente evitar que las empresas tengan que etiquetar los productos individualmente para reducir costos. Se corrige también apartado 7 especificando: 7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la información que se detalla a continuación. Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	como el orden de prioridad en la asignación de símbolos, palabras de advertencias e indicaciones de peligro.				
	<p>13. Verificación: El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de lo establecido en este reglamento mediante inspección, muestreo o análisis físico-químico, por parte de las Autoridades de Salud, en el comercio, distribuidoras, las aduanas, almacenes fiscales, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y otros establecimientos. Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas y cualquier otro documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.</p>	<p>13. Verificación El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de este reglamento. Podrá realizarlo en el comercio, distribuidoras, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y otros establecimientos, mediante inspección, muestreo, análisis físico-químico. Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas y cualquier otro documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.</p>	<p>Al ingresar productos químicos peligrosos provenientes de países sin SGA, obviamente no traen parte de la información solicitada por el reglamento en las etiquetas, por lo tanto no cumplirían con los requisitos de SGA. Se solicita que el importador tenga la oportunidad para proceder a agregar la etiqueta complementaria en sus bodegas de almacenamiento final, para no tener inconvenientes en aduanas y almacenes fiscales.</p>	Rechazado	<p>No aplica. El control y vigilancia en aduanas y almacenes fiscales es sobre el registro y no en etiquetado; para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante, se adhiere posteriormente o en el caso de la industria: En el lugar de trabajo se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta</p>
107	<p>TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de un año, a partir</p>	<p>TRANSITORIO I. Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, se otorgan los siguientes plazos para</p>	<p>Los plazos sugeridos tienen su fundamento en el gran trabajo que significará la elaboración de información a presentar en la renovación:</p>	Aprobado parcialmente	<p>Se modifica el transitorio, el cual se especificará de la siguiente forma:</p> <p>TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	<p>de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas</p>	<p>agotar la existencia de las etiquetas ya impresas:</p> <p>a) Productos registrados o notificados del 06 de octubre de 1999 al 30 de diciembre del 2005 contarán con un plazo de dos años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>b) Productos registrados o notificados de enero del 2006 a diciembre del 2008 contarán con un plazo de tres años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>c) Productos registrados o notificados de enero del 2009 a diciembre del 2011 contarán con un plazo de cuatro años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>d) Productos registrados o notificados de enero del 2012 a la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento contarán con un plazo de cinco años para su renovación a partir</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modificar las hojas de seguridad, efectuando la reclasificación de aquellos materiales que no hayan sido ingresados al sistema SGA. 2. Modificar las etiquetas 3. Imprimir las etiquetas para la comercialización. <p>No es lógico 1 año de tiempo ya que no es suficiente para que las empresas terminen sus existencias. Este proceso de cambio si se da debería de ser paralelo con las renovaciones. Se solicita que todo este proceso de renovación en el sistema Regístrelo tenga un costo muy bajo o nulo, para que no perjudique a la industria nacional ni a las transnacionales asentadas en el país</p>		<p>años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.</p>
--	---	--	---	--	---



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

		de la vigencia de este reglamento.	desde hace mucho tiempo. Las autoridades del Ministerio de Salud deben pensar seriamente en el costo exorbitante que significará para las empresas implementar el SGA, tanto en la parte registral como en la de etiquetado en productos y el ambiente laboral, provocando a mediano plazo el cierre de PYMES, la fuga de inversión extranjera y el traslado a otros países de la región de empresas grandes y transnacionales, como ya ha estado ocurriendo.		
--	--	------------------------------------	--	--	--

Karolyn de John Troyo

Química

N.I. 1091

Estimada señora:

Adjunto respuesta del Ministerio de Salud a las observaciones realizadas a los reglamentos RTCR 000:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Registro, Importación y Control y RTCR 000:2015 Industria Química. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado.

El documento no fue presentado en el FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A REGLAMENTO, suministrado por el Ministerio.

OBSERVACIONES SOBRE EL REGISTRO

- A) El proyecto de reglamento propone que el Ministerio de Salud empezará a cobrar por cada registro de productos químicos, lo cual no se había hecho hasta ahora. Se establece en el punto 7.2.2 aunque no se indica el monto. Deberían eliminar este requisito.**

Respuesta.

Es política del Ministerio digitalizar todos los registros para permitir un registro más expedito, transparente y que opere todos los días del año, a cualquier hora y desde cualquier lugar. El uso de este sistema obliga a que se establezca una tarifa la cual será consignada en el decreto "Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario", donde se establecen todas las tarifas de los

diferentes trámites de registro de los productos de interés sanitario. El reglamento de registro químicos peligrosos realizará una exoneración de la tarifa de los productos no terminados para lo cual se incluyó la siguiente definición:

producto terminado: producto fabricado que es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.

En el texto se especificará:

“Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”. Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifique como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.”

B) El proyecto de reglamento propone que los registros empezarán a tener vencimiento, lo cual obligará a renovarlos todos y además pagar en cada ocasión por cada uno. Esto no aporta nada al país, sino que más bien sería una especie de "impuesto disfrazado" o barrera no arancelaria que terminaría reflejado en los precios al consumidor y en fuga de inversión extranjera.

Respuesta.

Uno de los puntos esenciales de la modificación del reglamento actual es la renovación de registro. Actualmente se tienen registros de productos desde 1999 (17 años) de los cuales no se sabe cuáles de ellos se manipulan en el territorio nacional; además, es deber del país de acuerdo a las Convenciones Internacionales tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- *Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.*
- *Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario y los agentes surfactantes debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”*
- *Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos y productos químicos peligrosos de autoconsumo, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”*

C) En este proyecto de reglamento la clasificación de peligrosidad de los productos se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado SGA, en su sexta edición, para los peligros físicos, peligros a la Salud y peligros al Medio Ambiente. Esta clasificación viene a pasar de 9 categorías de riesgo a 29 clases de peligros (17 peligros físicos, 10 peligros a la salud y 2 clases de peligros ambientales). En el sistema actual ya hay discrepancias de criterios frecuentes con los funcionarios que revisan registros, ahora sería impensable la divergencia de criterios con 29 clases de riesgo.

Respuesta.

No aplica. La principal razón para cambiar al Sistema Globalmente Armonizado, es porque el mismo posee procedimientos de decisión que evitará las discrepancias de criterio.

- D) En la actualidad muchas empresas trasnacionales utilizan etiquetas que logran cumplir con la normativa de varios países al mismo tiempo, todo en una misma etiqueta, pero si entra a regir este reglamento será casi imposible hacer esto. Lo anterior conllevaría gastos extras y muchas dificultades, solo porque Costa Rica sería el único país que adopta el SGA mucho tiempo antes que los demás.**
- E) En Centroamérica seríamos el único país que se complicará con esto y no hay necesidad de un cambio que no aporta nada más que cobros. No mejorará la protección de la salud y la vida ni el medio ambiente.**

Respuesta D Y E.

No aplica. Nuestro país es el único país de Centroamérica que está en un franco proceso en la OCDE y que se ajusta a las Convenciones Internacionales sobre el control de productos químicos y las modificaciones propuestas en este proyecto obedecen a estos objetivos. Es deber del país para la protección de las personas y el ambiente tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

- F) Irónicamente el considerando cuarto dice textualmente: "4o—Que si bien el Estado tiene la ineludible responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, ello se deberá de llevar a cabo paralelamente al establecimiento de condiciones de competitividad que incidan positivamente en el desarrollo de la actividad económica del país." Pero contrariamente más bien este reglamento viene a hacer lo opuesto porque establece un sinnúmero de trabas nuevas que además, son inútiles en su mayoría.**

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

G. Otro caso igual al anterior en el considerando sexto "6- Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y

consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

H. En el punto 7.1.2 dice: “En caso de que el titular del producto sea extranjero deberá nombrar mediante un poder a un representante legal que resida en Costa Rica.” Por experiencia, estos poderes, cuando se consiguen (a veces no se consiguen) tarda de 2 a 6 meses para que lleguen a Costa Rica porque deben venir apostillados. Hasta ahora NUNCA se ha pedido este requisito para este tipo de registros y no ha ocurrido ningún inconveniente, todo lo contrario, pedirlo ahora ES COMPLEMENTAMENTE INNECESARIO Y NO APORTA AL PAIS, NI A LA SEGURIDAD, NI AL AMBIENTE. Solo entorpece el comercio y pone barreras no arancelarias. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro..

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b . Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

I. Si la empresa registrante cambia de representante legal debe pedir a todos los poderes de nuevo para que cubran al nuevo representante legal ¿Esto aporta positivo al país o la seguridad? Deben eliminar este requisito.

J. Se exige la presentación de la Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo a la normativa vigente. (punto 7.2.2) lo cual no se exigía para el registro y eso hará que cada registro tome más horas de labor y a su vez que el precio de elaboración de registros por parte de los profesionales suba considerablemente.

Respuesta para I- J

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro.

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b . Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

K. Para la renovación (punto 8) piden entregar TODO de nuevo y pagar de nuevo. Como el poder del extranjero podría estar vencido, implica presentarlo de nuevo. Si un producto NO ha sufrido cambios en su formulación ni propiedades desde su inscripción ¿Para qué hacer el gasto de tiempo y dinero presentándolo todo de nuevo para renovarlo?

L. En el Punto 8 en el cual se indican los requisitos para renovar estos registros, si un producto NO ha sufrido cambios en su formulación ni propiedades desde su inscripción ¿Para qué hacer el gasto de tiempo y dinero presentándolo todo de nuevo para renovarlo? ¿Por qué no aceptan que se presente una declaración jurada del representante legal indicando que nada ha cambiado? O mejor aún, ¿Por qué no dejan abiertas ambas posibilidades?

Respuesta para K y L

Es obligación del estado corroborar que los productos cuenten con la información que asegure la salud de las personas y el ambiente.

En 17 años que tiene el reglamento actual se ha comprobado que al no ser requisito la renovación, las empresas no se preocupan por notificar al Ministerio las modificaciones que ha sufrido el producto ni las calidades de la misma empresa.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario, debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”

Se debe tener presente que en el reglamento se establece:

7.1 Causas por las que no procede el registro sanitario o su renovación

- a) *Si se incumple cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente para el registro o la renovación del registro.*

.....

- e) *Si en el momento del registro se comprueba adulteración o falsedad en la información presentada.*

14. Medidas especiales.

En caso de demostrarse incumplimiento en lo establecido en este reglamento, la autoridad de salud procederá a la aplicación de las medidas especiales con fundamento en lo establecido en establecidas en el Libro II, Capítulo II De las medidas especiales, Artículo 356 y siguientes, de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

*El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales de la garantía fundamental del debido proceso y derecho a defensa, **podrá cancelar el registro o la notificación de no peligroso.***

M. Para cambio posteriores a un registro existe (Puntos 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.8, 9.9, 9.10, 9.11, 9.12) piden que el formulario este firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y eso atrasa el proceso. En otro tipo de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito para que el registrante, una vez autorizado, pueda realizar el

trámite sin tener que buscar la firma de personas que son muy ocupadas. Para eso es que el representante autoriza al registrante.

Respuesta M.

En los casos que no son de carácter técnico se requiere que el titular del registro firme la solicitud de cambio para que tenga legalidad, en los casos en que la modificación se trate de un aspecto técnico la solicitud debe ser firmada por el profesional responsable. Además, la firma digital permite que se firme en cualquier parte del mundo donde se encuentre la persona.

N. Según este reglamento, las fichas de Datos de Seguridad deben cumplir con los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado SGA, en su sexta edición, en idioma español. Hay muchos países que NO han implementado el SGA o que ni siquiera lo han adoptado aún. ¿Qué pasa con las fichas de seguridad FDS que los proveedores envíen y no cumplan con el Sistema Globalmente Armonizado SGA o no estén en el formato de la sexta edición? NO es recomendable adoptar esto todavía en Costa Rica en todo caso deberían ser más flexibles, permitir que se acepten otras versiones de FDS o que los profesionales en Costa Rica puedan elaborarlas si vienen en otro formato. Mucho de esto NO está claro en este proyecto de reglamento.

Respuesta N.

No aplica. Actualmente el contenido de la Ficha de Datos de Seguridad, cumple con los requisitos establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado, con excepción del apartado 2 del SGA. Para solventar esta deficiencia, en países que no han adoptado el SGA se ha incluido una nota , en el Anexo 1 de la Ficha de Datos de Seguridad que especifica: “*Apartado 2. Identificación del peligro o peligros..... Nota: Este apartado es obligatorio para los productos con origen donde el país ha implementado el SGA; de lo contrario, el profesional responsable deberá presentar en documento adjunto los datos solicitados.*”

Lo anterior solventa lo objetado y si se está permitiendo al profesional responsable presentar la información.

O. Para notificación de productos químicos no peligrosos (Punto 11) piden que el formulario esté firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y esto atrasa el proceso. En otros tipos de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito para que el registrante, una vez autorizado, pueda realizar el trámite sin tener que buscar la firma de personas que son muy ocupadas. Para eso es que el representante autoriza al registrante.

Respuesta O:

Se modifica de la siguiente forma:

“11. Notificación de productos químicos no peligrosos:

Cuando el responsable sanitario considere notificar ante el Ministerio de salud la importación o comercialización de un producto que por su clasificación no se considere peligroso presentará por una única vez, por medio portal “Regístrelo”, lo siguiente:

- a. Solicitud de notificación de producto no peligroso firmado por el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b. Si el producto no tiene número de CAS deberá presentar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturer, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

En este caso, únicamente debe especificar obligatoriamente las secciones 1, 3, 4, 5, 9, 11,12 y 13, según lo establecido por SGA.

Nota: Si se ha notificado un producto como no peligroso, y estudios posteriores a los componentes individuales o por cambios en la composición, demuestran que cataloga en una clasificación de peligro establecida por el SGA, se debe proceder al registro respectivo y a la anulación de la notificación.”

P. En este proyecto de reglamento, en el Punto 12, la solicitud de emisión de Certificados de Libre Venta la podrá solicitar exclusivamente el titular del producto, lo que sería por medio de su representante. ¿Cuántos gerentes han contratado personas para evitar gastar su tiempo en este tipo de trámites? Esto debería poder

hacerlo también un profesional autorizado por el representante de la empresa, pero el reglamento no lo está permitiendo. Debe modificarse este punto para que el registrante, una vez autorizado, pueda realizar el trámite sin tener que buscar la firma de personas que son muy ocupadas. Para eso es que el representante autoriza al registrante.

Respuesta.

No aplica. El trámite lo debe solicitar el titular del registro o su representante según poder especial otorgado a quien el titular del registro considere pertinente, ya que estos certificados no se le pueden entregar a cualquier persona. Si se le otorga poder especial al profesional responsable, indicando esta acción, pueden ser firmados por el profesional.

Q. El Transitorio I indica: “Los titulares de los productos cuyos registros y notificaciones de importación de materia prima de productos químicos peligrosos, se hayan efectuado antes de la vigencia de este reglamento, deberán presentar la respectiva renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en se efectuó el del registro o la notificación de materia prima...”. Los plazos aquí establecidos son sumamente cortos si se toma en cuenta que algunas empresas tienen cientos de registros que si esto se aprueba deberán pasarlos al nuevo sistema. Es demasiado dinero y demasiados registros en poco tiempo.

Respuesta:

La renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en que se efectuó el trámite. El plazo establecido para las renovaciones es de tres años y medio a partir de la entrada en vigencia del reglamento, para los productos tramitados antes del 2012 y cinco años para posteriores a esta fecha. Del total de renovaciones debe considerarse todos aquellos productos que ya no está utilizando la empresa. Además, la cantidad de registros disminuirá sustancialmente de acuerdo lo establecido en el inciso 7 del reglamento.

“7.1.4 Cuando un producto tenga más de una presentación se requiere únicamente de un registro.

7.1.5 Se permite registrar bajo un mismo registro, los productos que cumplan con alguna de las siguientes características, siempre que su uso no varíe:

- a. Diluciones de un mismo producto puro, de concentraciones diferentes bajo un mismo registro, siempre y cuando conserve su número de CAS y su clasificación de peligro no varíen.

- b. Productos de una misma empresa titular, con la misma composición pero con marca o nombre comercial diferente, podrán registrarse bajo una misma solicitud.
- c. Un Kit de productos.
- d. Una familia de productos.
- e. Un grupo de productos que varíen únicamente en concentraciones inferiores al 1% en los ingredientes que determinan el aroma, color”.

OBSERVACIONES SOBRE EL ETIQUETADO

R. La clasificación de los peligros que deben colocarse en la etiqueta estará basado en el Sistema Globalmente Armonizado SGA, el cual es muy complicado para el consumidor costarricense actual y lo inducirá a confusión y no aporta nada extra (al consumidor común que no entiende de esto) con respecto al etiquetado vigente, ya que para un consumidor corriente es más fácil de entender el etiquetado actual.

Respuesta.

No aplica. La clasificación del Sistema Globalmente Armonizado es todo lo contrario a lo que se indica. Es más claro al consumidor para la identificación del peligro del producto, actualmente las indicaciones de advertencias y prevención del peligro del producto no son específicas para el peligro del producto, el SGA le indica a la empresa que es exactamente lo que debe indicar en la etiqueta de acuerdo a la peligrosidad del producto.

Uno de los objetivos del SGA ha sido el de desarrollar un régimen de comunicación de peligros armonizados, con unas etiquetas, fichas de datos de seguridad y símbolos fácilmente comprensibles y basados en los criterios de clasificación establecidos para el SGA. El sistema armonizado de comunicación de peligros comprende las herramientas apropiadas del etiquetado para transmitir información sobre cada una de las clases y categorías de peligro del SGA. El empleo de símbolos, palabras de advertencia o indicaciones de peligro distintos de los que se han asignado a cada una de las clases y categorías de peligro facilita la comprensión al trabajador y consumidor.

S. El cambio de etiquetas propuesto conlleva una erogación monetaria muy fuerte para las empresas, lo que restará competitividad y provocará una fuga de inversión extranjera.

T. Se otorga un plazo únicamente un año para cambiar todas las etiquetas existentes y agotar las ya impresas. Este plazo es sumamente corto para las empresas, no solo por la cantidad de trabajo que implica, sino principalmente por los costos exorbitantes que implica. Como mínimo deberían otorgarse 4 años para actualizar el etiquetado.

Respuesta S y T.

En la proyecto de reglamento se ampliará el plazo hasta cinco años para que la etiquetas de los productos ya registrados se ajusten al SGA, lo cual permitirá distribuir los costos hasta ese periodo, plazo suficiente para que cuando se agote la existencia de las etiquetas puedan realizar las modificaciones correspondientes.

TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.

Pascal Karrer Lehner
Jefe Finanzas y Operaciones Centro América
MATHIESEN

Estimado señor:

Adjunto respuesta del Ministerio de Salud a las observaciones realizadas a los reglamentos RTCR 000:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Registro, Importación y Control y RTCR 000:2015 Industria Química. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado.

El documento no fue presentado en el FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A REGLAMENTO, suministrado por el Ministerio.

OBSERVACIONES SOBRE EL REGISTRO

- A. Se realizará por medio del portal regístrelo que tiene muchas quejas de los usuarios porque no lo encuentran amigable. Ello implicará, entra otras trabas nuevas, tener firma digital a los apoderados y a todos los profesionales involucrados.***

Respuesta.

El portal Regístrelo es una herramienta más expedita para el registro, permite realizar registros desde cualquier parte del mundo, a cualquier hora durante los 365 días del año, por lo que se considera que es una herramienta muy útil. Este sistema adicionalmente, le permite al interesado darle un seguimiento a cada uno de los trámites y brinda transparencia. La Dirección de regulación de Productos de Interés sanitario brinda capacitación previa a la entrada en vigencia del uso del sistema, son gratuitas y en diferentes horarios.

- B. El Ministerio de Salud empezará a cobrar por cada registro de productos químicos, lo cual no se había hecho hasta ahora. Se establece en el punto 7.2.2 aunque no se indica el monto, hasta ahora los registros que el Ministerio de Salud ha comenzado a cobrar van de \$100 hasta \$500 dólares por cada registro. Deberían eliminar este requisito, sino cuando menos ser explícitos en el monto para que no salgan con alguna sorpresa después.***

Respuesta.

En el reglamento de registro químicos peligrosos realizará una exoneración de la tarifa de los productos no terminados para lo cual se incluyó la siguiente definición:

producto terminado: producto fabricado que es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.

En el texto se especificará:

“Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”. Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifique como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.”

El decreto “Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario”, adicionalmente, hace una diferenciación de tarifas para las micropymes y las empresas de ayuda de bien social.

C. *Los registros empezarán a tener vencimiento, lo cual obligará a renovarlos todos y además pagar en cada ocasión por cada uno. Esto no aporta nada al país, sino que más bien sería una especie de “impuesto disfrazado” o barrera no arancelaria que terminará reflejado en los precios al consumidor y en fuga de inversión extranjera.*

Respuesta.

Uno de los puntos esenciales de la modificación del reglamento actual es la renovación de registro. Actualmente se tienen registros de productos desde 1999 (17 años) de los cuales no se sabe cuáles de ellos se manipulan en el territorio nacional; además, es deber del país de acuerdo a las Convenciones Internacionales tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario y los agentes surfactantes debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”
- Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos y productos químicos peligrosos de autoconsumo, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”

D. La clasificación de peligrosidad de los productos se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en el Sistema Armonizado SGA, en su sexta edición, para los peligros físicos, peligros a la Salud y peligros al Medio Ambiente. Esta clasificación viene a pasar de 9 categorías de riesgo a 29 clases de peligros (17 peligros físicos, 10 peligros de salud y 2 clases de peligros ambientales). En el sistema actual ya hay discrepancias de criterios frecuentes con los funcionarios que revisan registros.

Respuesta.

No aplica. La principal razón para cambiar al Sistema Globalmente Armonizado, es porque el mismo posee procedimientos de decisión que evitará las discrepancias de criterio.

E. En Centroamérica seríamos el único país que se complicará con esto y no hay necesidad de un cambio que no aporta nada más que cobros.

Respuesta.

No aplica. Nuestro país es el único país de Centroamérica que está en un franco proceso en la OCDE y que se ajusta a las Convenciones Internacionales sobre el control de productos químicos y las modificaciones propuestas en este proyecto obedecen a estos objetivos. Es deber del país

para la protección de las personas y el ambiente tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

F. En el considerando cuarto dice textualmente “4°- Que si bien el Estado tiene la ineludible responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, ello deberá de llevar a cabo paralelamente al establecimiento de condiciones de competitividad que incidan positivamente en el desarrollo de la actividad económica del país”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

G. Otro caso igual al anterior en el considerando sexto “6- Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

H. En el punto 7.1.2 dice: “En caso de que el titular del producto sea extranjero deberá nombrar mediante un poder a un representante legal que resida en Costa Rica.” Por experiencia, estos poderes, cuando se consiguen (a veces no se consiguen) tarda de 2 a 6 meses para que lleguen a Costa Rica porque deben venir apostillados. Hasta ahora NUNCA se ha pedido este requisito para este tipo de registros y no ha ocurrido ningún inconveniente, todo lo contrario, pedirlo ahora ES COMPLEMENTAMENTE INNECESARIO Y NO APORTA AL PAIS, NI A LA SEGURIDAD, NI AL AMBIENTE. Solo entorpece el comercio y pone barreras no arancelarias. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro..

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b . Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

I. Si la empresa registrante cambia de representante legal debe pedir a todos los poderes de nuevo para que cubran al nuevo representante legal ¿Esto aporta positivo al país o la seguridad? Deben eliminar este requisito.

J. Se exige la presentación de la Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo a la normativa vigente. (punto 7.2.2) lo cual no se exigía para el registro y eso hará que cada registro tome más horas de labor y a su vez que el precio de elaboración de registros por parte de los profesionales suba considerablemente.

Respuesta para I- J

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“**titular del registro o responsable sanitario:** persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro.

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b . Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

K. Para la renovación (punto 8) piden entregar TODO de nuevo y pagar de nuevo. Como el poder del extranjero podría estar vencido, implica presentarlo de nuevo. Si un producto NO ha sufrido cambios en su formulación ni propiedades desde su inscripción ¿Para qué hacer el gasto de tiempo y dinero presentándolo todo de nuevo para renovarlo?

Respuesta: Rechazado

Es obligación del estado corroborar que los productos cuenten con la información que asegure la salud de las personas y el ambiente.

En 17 años que tiene el reglamento actual se ha comprobado que al no ser requisito la renovación, las empresas no se preocupan por notificar al Ministerio las modificaciones que ha sufrido el producto ni las calidades de la misma empresa.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.

- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario, debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”

Se debe tener presente que en el reglamento se establece:

7.1 Causas por las que no procede el registro sanitario o su renovación

- a) *Si se incumple cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente para el registro o la renovación del registro.*

.....

- e) *Si en el momento del registro se comprueba adulteración o falsedad en la información presentada.*

14. Medidas especiales.

En caso de demostrarse incumplimiento en lo establecido en este reglamento, la autoridad de salud procederá a la aplicación de las medidas especiales con fundamento en lo establecido en establecidas en el Libro II, Capítulo II De las medidas especiales, Artículo 356 y siguientes, de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales de la garantía fundamental del debido proceso y derecho a defensa, podrá cancelar el registro o la notificación de no peligroso.

L. Para cambio posteriores a un registro existe (Puntos 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.8, 9.9, 9.10, 9.11, 9.12) piden que el formulario este firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y eso atrasa el proceso. En otro tipo de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

En los casos que no son de carácter técnico se requiere que el titular del registro firme la solicitud de cambio para que tenga legalidad, en los casos en que la modificación se trate de un aspecto técnico la solicitud debe ser firmada por el profesional responsable. Además, la firma digital permite que se firme en cualquier parte del mundo donde se encuentre la persona.

M. Según este reglamento, las fichas de Datos de Seguridad deben cumplir con los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado SGA, en su sexta edición, en idioma español. Hay muchos países que NO han implementado el SGA o que ni siquiera lo han adoptado aún. ¿Qué pasa con las fichas de seguridad FDS que los proveedores envíen y no

cumplan con el Sistema Globalmente Armonizado SGA o no estén en el formato de la sexta edición? NO es recomendable adoptar esto todavía en Costa Rica en todo caso deberían ser más flexibles, permitir que se acepten otras versiones de FDS o que los profesionales en Costa Rica puedan elaborarlas si vienen en otro formato.

Respuesta.

No aplica. Actualmente el contenido de la Ficha de Datos de Seguridad, cumple con los requisitos establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado, con excepción del apartado 2 del SGA. Para solventar esta deficiencia, en países que no han adoptado el SGA se ha incluido una nota , en el Anexo 1 de la Ficha de Datos de Seguridad que especifica: *“Apartado 2. Identificación del peligro o peligros..... Nota: Este apartado es obligatorio para los productos con origen donde el país ha implementado el SGA; de lo contrario, el profesional responsable deberá presentar en documento adjunto los datos solicitados.”*

Lo anterior solventa lo objetado y si se está permitiendo al profesional responsable presentar la información.

N. Para notificación de productos químicos no peligrosos (Punto 11) piden que el formulario esté firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y esto atrasa el proceso. En otros tipos de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.

Respuesta N:

Se modifica de la siguiente forma:

“11. Notificación de productos químicos no peligrosos:

Cuando el responsable sanitario considere notificar ante el Ministerio de salud la importación o comercialización de un producto que por su clasificación no se considere peligroso presentará por una única vez, por medio portal “Regístrelo”, lo siguiente:

- a. Solicitud de notificación de producto no peligroso firmado por el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b. Si el producto no tiene número de CAS deberá presentar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturer, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

En este caso, únicamente debe especificar obligatoriamente las secciones 1, 3, 4, 5, 9, 11,12 y 13, según lo establecido por SGA.

Nota: Si se ha notificado un producto como no peligroso, y estudios posteriores a los componentes individuales o por cambios en la composición, demuestran que cataloga en una clasificación de peligro establecida por el SGA, se debe proceder al registro respectivo y a la anulación de la notificación.”

O. La solicitud de emisión de Certificados de Libre Venta (Punto 12) la podrá solicitar exclusivamente el titular del producto, lo que sería por medio de su representante. ¿Cuántos gerentes han contrato personas para evitar gastar su tiempo en este tipo de trámite? Esto debería poder hacerlo también un profesional autorizado por el representante de la empresa, pero el reglamento no está permitiendo.

Respuesta.

No aplica. El trámite lo debe solicitar el titular del registro o su representante según poder especial otorgado a quien el titular del registro considere pertinente, ya que estos certificados no se le pueden entregar a cualquier persona. Si se le otorga poder especial al profesional responsable, indicando esta acción, pueden ser firmados por el profesional.

P. El Transitorio I indica: “Los titulares de los productos cuyos registros y notificaciones de importación de materia prima de productos químicos peligrosos, se hayan efectuado antes de la vigencia de este reglamento, deberán presentar la respectiva renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en se efectuó el del registro o la notificación de materia prima...”. Los plazos aquí establecidos son sumamente cortos si se toma en cuenta que algunas empresas tienen cientos de registros que si esto se aprueba deberán pasarlos al nuevo sistema. Es demasiado dinero y demasiados registros en poco tiempo.

Respuesta: Rechazado

La renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en que se efectuó el trámite. El plazo establecido para las renovaciones es de tres años y medio a partir de la entrada en vigencia del reglamento, para los productos tramitados antes del 2012 y cinco años para posteriores a esta fecha. Del total de renovaciones debe considerarse todos aquellos productos que ya no está utilizando la empresa. Además, la cantidad de registros disminuirá sustancialmente de acuerdo lo establecido en el inciso 7 del reglamento.

“7.1.4 Cuando un producto tenga más de una presentación se requiere únicamente de un registro.

7.1.5 Se permite registrar bajo un mismo registro, los productos que cumplan con alguna de las siguientes características, siempre que su uso no varíe:

- a. Diluciones de un mismo producto puro, de concentraciones diferentes bajo un mismo registro, siempre y cuando conserve su número de CAS y su clasificación de peligro no varíen.
- b. Productos de una misma empresa titular, con la misma composición pero con marca o nombre comercial diferente, podrán registrarse bajo una misma solicitud.
- c. Un Kit de productos.
- d. Una familia de productos.

e. Un grupo de productos que varíen únicamente en concentraciones inferiores al 1% en los ingredientes que determinan el aroma, color”.

OBSERVACIONES SOBRE EL ETIQUETADO

Q. *Es reglamento NO es muy claro (debería serlo) en lo referente a cuantas prevenciones podrán recibirse, pero en otros casos: Si la autoridad que revisa el expediente de registro encuentra que algo debe corregirse o algo falta, se previene por única vez y se tendrá un plazo para completar lo requerido, transcurrido el cual, si no ha completado a satisfacción, se pierde el dinero y se tiene que iniciar de cero. Esto debería estar muy claro y no está mencionado.*

Respuesta.

No aplica. Este reglamento no establece trámites, únicamente establece la información que debe contener el etiquetado.

La revisión de la etiqueta se tendría que hacer durante el trámite de registro para lo cual aplicarían las disposiciones de la ley 8220. No se indica en la propuesta de reglamento ya que está establecido por la Ley 8220, la cual es de acatamiento obligatorio y no es necesario que en los reglamentos se especifique. La Ley 8220 y su reglamento establecen una sola prevención y una sola respuesta y los tiempos para ambos.

R. *La clasificación de los peligros que deben colocarse en la etiqueta estará basado en el Sistema Global Armonizado SGA, el cual es muy complicado para el consumidor costarricense actual y lo inducirá a confusión y no aporta nada extra (al consumidor común que no entiende de esto) con respecto al etiquetado vigente, ya que para un consumidor corriente es más fácil de entender el etiquetado actual.*

Respuesta.

No aplica. La clasificación del Sistema Globalmente Armonizado es todo lo contrario a lo que se indica. Es más claro al consumidor para la identificación del peligro del producto, actualmente las indicaciones de advertencias y prevención del peligro del producto no son específicas para el peligro del producto, el SGA le indica a la empresa que es exactamente lo que debe indicar en la etiqueta de acuerdo a la peligrosidad del producto.

Uno de los objetivos del SGA ha sido el de desarrollar un régimen de comunicación de peligros armonizados, con unas etiquetas, fichas de datos de seguridad y símbolos fácilmente comprensibles y basados en los criterios de clasificación establecidos para el SGA. El sistema

armonizado de comunicación de peligros comprende las herramientas apropiadas del etiquetado para transmitir información sobre cada una de las clases y categorías de peligro del SGA. El empleo de símbolos, palabras de advertencia o indicaciones de peligro distintos de los que se han asignado a cada una de las clases y categorías de peligro facilita la comprensión al trabajador y consumidor.

S. El cambio de etiquetas propuesto conlleva una erogación monetaria muy fuerte para las empresas, lo que restará competitividad y provocará una fuga de inversión extranjera.

T. Se otorga un plazo únicamente un año para cambiar todas las etiquetas existentes y agotar las ya impresas. Este plazo es sumamente corto para las empresas, no solo por la

Respuesta S y T.

En la proyecto de reglamento se ampliará el plazo hasta cinco años para que la etiquetas de los productos ya registrados se ajusten al SGA, lo cual permitirá distribuir los costos hasta ese periodo, plazo suficiente para que cuando se agote la existencia de las etiquetas puedan realizar las modificaciones correspondientes.

TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.



**FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U
OBSERVACIONES A “REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL
ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS”**

Nombre del documento	REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS
Fecha de envío (dd/mm/aaaa):	13-03-15
Nombre del Remitente:	Héctor Marín / Moisés Pereira
Institución o empresa (cuando aplique):	MEIC
Teléfono:	2549-1488 ext 521 o 510
Correo electrónico:	hmarin@meic.go.cr / mpereira@meic.go.cr

INSTRUCCIONES GENERALES:

1. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando además una propuesta de redacción y la explicación o justificación respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.
2. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada “Texto propuesto”: Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

Nº	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación</u> <u>/justificación</u>		
1.	REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS	RTCR 000:2015 Industria Química. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado.	El título se compone de tres elementos separados de lo general a lo particular, de acuerdo a lo siguiente: a) un elemento de introducción que indica el campo general al que pertenece el RT. b) un elemento principal indicando el tema principal tratado en ese ámbito general; c) un elemento complementario que indica el aspecto particular del tema principal o detalles que distinguen a un RTCR de otros.	Aceptado.	El nombre del reglamento contiene los tres elementos. Se cambió el primer elemento a productos químicos PRODUCTOS QUÍMICOS. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO
2.	3. Referencias 3.11 Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas Versión más actualizada. Disponible en la página web del ministerio de Salud: www.ministeriodesalud.go.cr .	Eliminarlas	En este numeral hay que considerar que en la Guía se indica que deben ir en orden cronológico y respetando la escala jerárquica del ordenamiento jurídico.	aceptada	La normativa será ordenada en forma cronológica y por jerarquía y se eliminará de las referencias las páginas web.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

N°	Texto original	Texto propuesto	Comentario / observación /justificación		
	<p>(http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html) 3.12 Portal del Sistema Registrelo: www.registrelo.go.cr</p>		<p>Además de que las “referencias” es la relación completa con otros documentos (decretos ejecutivos, reglamentos técnicos, directrices o normas técnicas), que se deben consultar para una correcta interpretación y aplicación del reglamento técnico en cuestión. En este sentido los sistemas o páginas web no deberían ser parte de referencias.</p>		
3.	4. Definiciones	<p>De acuerdo a la Guía debería ser: 4.1 clasificación de peligrosidad: La clasificación...</p>	<p>Se deben situar en orden alfabético numeradas, en minúscula, en negrita el concepto a definir e ir separado por dos puntos (:).</p>	Aceptada	Se corrige
4.	<p>5. Verificación El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de lo establecido en este reglamento en lo relacionado con el</p>	<p>5. Verificación El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de lo establecido en este reglamento</p>	<p>La redacción original deja dudas como si alguien más debe verificar otros parámetros</p>	rechazada	<p>El MEIC puede verificar aspectos del etiquetado como peso neto, volumen, concentración para efectos de defensa al consumidor</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

N°	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación</u>		
	riesgo sanitario mediante inspección, muestreo o análisis físico-químico, por parte de las Autoridades de Salud, en el comercio, distribuidoras, las aduanas, almacenes fiscales, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y otros establecimientos.				
5.	No se incluye	Concordancia y Bibliografía	Incluirlos ya que no están en el proyecto.	Aceptada	Se incluirá la concordancia y la bibliografía



**FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U
OBSERVACIONES A “REGLAMENTO TÉCNICO 000:2015
INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS.
ETIQUETADO**

Nombre del documento	REGLAMENTO TÉCNICO RTCR 000:2015 INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO
Fecha de envío (dd/mm/aaaa):	20/06/2016
Nombre del Remitente:	LUIS CARLOS MORA MORA/ GUIDO MORA MORA/ MARTA MORA MORA/ STEPHANNIE BRENES BRENES
Institución o empresa (cuando aplique):	QUIMICOS AUXILIARES PARA LA INDUSTRIA S.A. SOLUCIONES QUIMICAS PARA LA INDUSTRIA S.A.
Teléfono:	22809261 22727380
Correo electrónico:	luismora@grupoqaisa.com / guidomora@grupoqaisa.com / martamora@grupoqaisa.com / stephanniebrenes@grupoqaisa.com

INSTRUCCIONES GENERALES:

1. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando además una propuesta de redacción y la explicación o justificación respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.
2. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada “Texto propuesto”: Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
1.	CONSIDERANDO: 5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es necesario adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)	5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es recomendable adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)	No es obligatorio adherirse al sistema SGA para ingresar a OCDE. OCDE recomienda ciertas pautas pero no obliga a los países miembros a tener esta regulación. Países miembros como Japón y Australia tienen en uso los dos sistemas de clasificación: SGA y transporte de N.U. Este es un ejemplo con lo sucedido en la obligatoriedad con el registro de accionistas de las empresas. OCDE solicita que el país que ingrese a la organización tenga bien claro el panorama de la situación de uso de productos químicos y esto se puede lograr de manera adecuada en el sistema Regístrelo sin necesidad de SGA, de la misma manera que se está haciendo con los productos higiénicos.	Aceptado parcialmente	5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es fundamental adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)
2.	CONSIDERANDO: 6. Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y		Consideramos que los trámites adicionales y los costos que estos representarían, podrían constituirse en obstáculos para la atracción de la inversión extranjera e incluso	No aplica	Es solo un comentario no modifica el texto. Se ha incluido el siguiente considerando: 7°_Que se considera que es conveniente como apoyo a la



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas.		la innovación.		producción nacional exonerar del pago del costo de los trámites asociados al registro, los productos químicos no terminados por cuanto los mismos afectan la competitividad de las empresas al ser parte de los procesos productivos de diversos bienes.
3	<p>2. Ámbito de aplicación: El presente Reglamento se aplica a todo producto químico peligroso. Se exceptúan de este reglamento los siguientes productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Materias primas para medicamentos, cosméticos y alimentos. b. Medicamentos humanos c. Medicamentos veterinarios y productos afines. d. Plaguicidas de uso doméstico y de uso Profesional. e. Fertilizantes de Uso Doméstico. f. Repelentes g. Productos utilizados como Persevantes de Madera de uso industrial para el tratamiento de maderas. h. Estupefacientes y las sustancias psicotrópicas i. Aditivos alimentarios j. Productos o aparatos que emitan radiaciones ionizantes. k. Sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola l. 	<p>Agregar después de r.</p> <p>Reactivos de laboratorio para uso interno o autoconsumo. Kits de análisis de agua potable.</p>	Habría gastos adicionales para inscribir reactivos cuyos volúmenes de consumo son bajos, provocando que se encarezcan una vez que ingresen al país. Por ejemplo, traer 40 kg de una fragancia desde Suiza va a tener un costo adicional que va a depender de lo que cueste inscribir el material en el sistema Regístrelo. Se perdería competitividad.	Rechazada	No aplica Registro se deberá de realizar ya que este reglamento regula los productos químicos peligrosos, independientemente de su uso.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	<p>Productos clasificados como Material Biomédico y los reactivos para análisis de uso exclusivo en laboratorio clínico.</p> <p>m. Productos Higiénicos según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 de Registro e Inscripción de Productos Higiénicos, Decreto Ejecutivo Nº 34887-COMEX-S-MEIC, del 25 de julio del 2008.</p> <p>n. Productos utilizados en frutas, semillas, granos y vegetales o. Productos utilizados para potabilizar agua.</p> <p>p. Gases de uso en personas o animales.</p> <p>q. Reactivos de uso microbiológico.</p> <p>r. Tabaco, sus derivados y aditivos para productos de tabaco. s. Productos uso veterinario</p> <p>t. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola</p>				
4	4.2. etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o	4.3. etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito,	La importación de materias primas y producto terminado actualmente lleva un ingreso por aduanas y obligaría a que se destinen recursos de las empresas para generar	Rechazado	No aplica. Para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante en producto para la venta, se adhiere posteriormente antes de su comercialización. En el caso de los



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él; debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de etiquetado vigente y aplicable.	impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él; debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de etiquetado vigente y aplicable. En caso de importaciones de países sin SGA, se aceptará la etiqueta de origen para efectos de desalmacenajes en aduanas.	nuevas etiquetas que cumplan la normativa en consulta, para reetiquetar bultos, tambores, carga en general, para nacionalizar y mantener en almacén, según lo indicado en el reglamento. Se pierde competitividad frente a otros países con escala de mercado mayor.		productos para uso en la industria, en el lugar de trabajo, se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta.
5	4.3. etiqueta complementaria: Aquella que se adhiere al envase del producto para traducir la información obligatoria cuando la etiqueta de origen se declara en idioma diferente al español; o bien, complementa la información obligatoria no incluida en la etiqueta de origen.		La importación de materias primas y producto terminado actualmente lleva un ingreso por aduanas y obligaría a que se destinen recursos de las empresas para generar nuevas etiquetas que cumplan la normativa en consulta, para re-etiquetar bultos, tambores, carga en general, para nacionalizar y mantener en almacén, según lo indicado en el reglamento. Se pierde competitividad frente a otros países con	No aplica	Es solo un comentario no modifica el texto. Para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante en producto para la venta, se adhiere posteriormente antes de su comercialización. En el caso de los productos para uso en la industria, en el lugar de trabajo, se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
			escala de mercado mayor.		
6	4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de tres años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición	Modificar: 4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de cinco años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición	Debe haber una coincidencia entre la revisión de la FDS y la renovación del registro, que está propuesta para 5 años.	Aprobado	Se indicará cinco años
7	7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español	7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la siguiente información:	Falta: “contener la siguiente información”.	Aceptada	La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la siguiente información. Adicionalmente se indicará en el mismo párrafo: <i>Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.</i> Redacción quedaría: 7. Requisitos de etiquetado. La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
					información que se detalla a continuación. Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.
8	<p>12. Etiquetada en los lugares de trabajo: En el lugar de trabajo se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta. Estos medios alternativos deben garantizar que existe una clara comunicación de la información descrita en los requisitos establecidos en este decreto para la etiqueta de productos químicos peligrosos. Los trabajadores tienen que haber sido capacitados para comprender los métodos específicos de comunicación usados en el lugar de trabajo. En todo caso se debe respetar la simbología establecida por el SGA así como el orden de prioridad en la asignación de símbolos, palabras de advertencias e indicaciones de peligro.</p>	<p>ELIMINAR ESTA SECCIÓN</p>	<p>Se solicita eliminar esta sección, ya que obligan a las empresas a doble regulación, tanto en la parte registral y documental de los productos a comercializar como en el ambiente laboral. La implementación del SGA en el trabajo implica más costos para las empresas, los cuales habría que incluir en los gastos indirectos de fabricación, restándonos competitividad.</p>	Rechazada	<p>No aplica. Es importante que la información pertinente al producto y peligrosidad del mismo sea transmitida a los trabajadores. Se está reduciendo los requisitos de etiquetado en los lugares de trabajo respecto al reglamento actual y se está permitiendo medios alternativos para que no se rotule individualmente.</p> <p>La idea de esta sección es precisamente evitar que las empresas tengan que etiquetar los productos individualmente para reducir costos. Se corrige también apartado 7 especificando: 7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la información que se detalla a continuación. Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
9	<p>13. Verificación: El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de lo establecido en este reglamento mediante inspección, muestreo o análisis físico-químico, por parte de las Autoridades de Salud, en el comercio, distribuidoras, las aduanas, almacenes fiscales, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y otros establecimientos. Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas y cualquier otro documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.</p>	<p>13. Verificación El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de este reglamento. Podrá realizarlo en el comercio, distribuidoras, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y otros establecimientos, mediante inspección, muestreo, análisis físico-químico. Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas y cualquier otro documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.</p>	<p>Al ingresar productos químicos peligrosos provenientes de países sin SGA, obviamente no traen parte de la información solicitada por el reglamento en las etiquetas, por lo tanto no cumplirían con los requisitos de SGA. Se solicita que el importador tenga la oportunidad para proceder a agregar la etiqueta complementaria en sus bodegas de almacenamiento final, para no tener inconvenientes en aduanas y almacenes fiscales.</p>	Rechazado	<p>No aplica. El control y vigilancia en aduanas y almacenes fiscales es sobre el registro y no en etiquetado; para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante, se adhiere posteriormente o en el caso de la industria: En el lugar de trabajo se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta</p>
10	<p>TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de un año, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas</p>	<p>TRANSITORIO I. Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, se otorgan los siguientes plazos para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas:</p> <p>a) Productos registrados o notificados del 06 de</p>	<p>Los plazos sugeridos tienen su fundamento en el gran trabajo que significará la elaboración de información a presentar en la renovación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Modificar las hojas de seguridad, efectuando la reclasificación de aquellos materiales que no hayan sido ingresados al sistema 	Aprobado parcialmente	<p>Se modifica el transitorio, el cual se especificará de la siguiente forma:</p> <p>TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	<p>octubre de 1999 al 30 de diciembre del 2005 contarán con un plazo de dos años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>b) Productos registrados o notificados de enero del 2006 a diciembre del 2008 contarán con un plazo de tres años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>c) Productos registrados o notificados de enero del 2009 a diciembre del 2011 contarán con un plazo de cuatro años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>d) Productos registrados o notificados de enero del 2012 a la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento contarán con un plazo de cinco años para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p>	<p>SGA.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Modificar las etiquetas3. Imprimir las etiquetas para la comercialización. <p>No es lógico 1 año de tiempo ya que no es suficiente para que las empresas terminen sus existencias de etiquetas impresas. Este proceso de cambio si se debería de ser paralelo con las renovaciones. Se solicita que todo este proceso de renovación en el sistema Registrelo tenga un costo muy bajo o nulo, para que no perjudique a la industria nacional ni a las transnacionales asentadas en el país desde hace mucho tiempo.</p> <p>Las autoridades del Ministerio de Salud deben pensar seriamente en el costo exorbitante que significará para las empresas implementar el SGA, tanto en la parte registral como en la de etiquetado en productos y el ambiente laboral, provocando a mediano plazo el cierre de PYMES, la fuga de inversión extranjera y el traslado a otros países de la</p>		
--	--	--	--	--



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

			<p>región de empresas grandes y transnacionales, como ya ha estado ocurriendo.</p> <p>Consideramos que el país ha ido gestionando sus productos químicos de una manera apropiada y acorde con nuestra economía. No se tienen reportes en la prensa nacional de situaciones lamentables derivadas de un mal manejo de los productos químicos peligrosos, porque esta ha sido una labor conjunta entre empresarios, regentes químicos y ministerio de salud.</p> <p>OCDE solicita que el país que ingrese a la organización tenga bien claro el panorama de la situación de uso de productos químicos y esto se puede lograr de manera adecuada en el sistema Regístrelo sin implementar el SGA, de la misma manera que se está haciendo con los productos higiénicos, que dicho sea de paso, no deberían de cobrarse su inscripción por lo antes dicho.</p>		
--	--	--	--	--	--



**FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U
OBSERVACIONES A “REGLAMENTO TÉCNICO 000:2015
INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS.
ETIQUETADO**

Nombre del documento	REGLAMENTO TÉCNICO RTCR 000:2015 INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO
Fecha de envío (dd/mm/aaaa):	16 de junio del 2016
Nombre del Remitente:	Zaida Patricia Montoya Astúa
Institución o empresa (cuando aplique):	QUIMICOS HOLANDA COSTA RICA S.A.
Teléfono:	2508-5325
Correo electrónico:	zmontoya@brenntagla.com

INSTRUCCIONES GENERALES:

1. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando además una propuesta de redacción y la explicación o justificación respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.
2. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada “Texto propuesto”: Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
1.	CONSIDERANDO: 5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es necesario adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)	5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es recomendable adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)	No es obligatorio adherirse al sistema SGA para ingresar a OCDE. OCDE recomienda ciertas pautas pero no obliga a los países miembros a tener esta regulación. Países miembros como Japón y Australia tienen en uso los dos sistemas de clasificación: SGA y transporte de N.U. Ejemplo con lo que sucede con la obligatoriedad con el registro de accionistas de las empresas.	Aceptado parcialmente	5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es fundamental adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)
2.	CONSIDERANDO: 6. Que es imperativo e incontestable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas.		Consideramos que los trámites adicionales y los costos que estos representarían, podrían constituirse en obstáculos para la atracción de la inversión extranjera e incluso la innovación.	No aplica	Es solo un comentario no modifica el texto



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	<p>2. Ámbito de aplicación: El presente Reglamento se aplica a todo producto químico peligroso. Se exceptúan de este reglamento los siguientes productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Materias primas para medicamentos, cosméticos y alimentos. b. Medicamentos humanos c. Medicamentos veterinarios y productos afines. d. Plaguicidas de uso doméstico y de uso Profesional. e. Fertilizantes de Uso Doméstico. f. Repelentes g. Productos utilizados como Persevantes de Madera de uso industrial para el tratamiento de maderas. h. Estupefacientes y las sustancias psicotrópicas i. Aditivos alimentarios j. Productos o aparatos que emitan radiaciones ionizantes. k. Sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola l. Productos clasificados como Material Biomédico y los reactivos para análisis de uso exclusivo en laboratorio clínico. m. 	<p>Agregar después de r.</p> <p>Reactivos de laboratorio para uso interno o autoconsumo. Kits de análisis de agua potable.</p>	<p>Habría gastos adicionales para inscribir reactivos cuyos volúmenes de consumo son bajos.</p>	<p>Rechazada</p>	<p>No aplica Registro se deberá de realizar ya que este reglamento regula los productos químicos peligrosos, independientemente de su uso.</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	<p>Productos Higiénicos según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 de Registro e Inscripción de Productos Higiénicos, Decreto Ejecutivo N° 34887-COMEX-S-MEIC, del 25 de julio del 2008.</p> <p>n. Productos utilizados en frutas, semillas, granos y vegetales o. Productos utilizados para potabilizar agua.</p> <p>p. Gases de uso en personas o animales.</p> <p>q. Reactivos de uso microbiológico.</p> <p>r. Tabaco, sus derivados y aditivos para productos de tabaco. s. Productos uso veterinario</p> <p>t. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola</p>				
	<p>4.2. etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que identifica y</p>	<p>4.3. etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido</p>	<p>La importación de materias primas y producto terminado actualmente lleva un ingreso por aduanas y obligaría a que se destinen recursos de las empresas para generar nuevas etiquetas que cumplan la</p>	<p>Rechazado</p>	<p>No aplica. Para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante en producto para la venta, se adhiere posteriormente antes de su comercialización. En el caso de los productos para uso en la industria, en el lugar de trabajo, se permitirá el uso de</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	describe el producto contenido en él; debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de etiquetado vigente y aplicable.	en él; debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de etiquetado vigente y aplicable. En caso de importaciones de países sin SGA, se aceptará la etiqueta de origen para efectos de desalmacenajes en aduanas.	normativa en consulta, para reetiquetar bultos, tambores, carga en general, para nacionalizar y mantener en almacén, según lo indicado en el reglamento. Se pierde competitividad frente a otros países con escala de mercado mayor.		medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta.
	4.3. etiqueta complementaria: Aquella que se adhiere al envase del producto para traducir la información obligatoria cuando la etiqueta de origen se declara en idioma diferente al español; o bien, complementa la información obligatoria no incluida en la etiqueta de origen.		La importación de materias primas y producto terminado actualmente lleva un ingreso por aduanas y obligaría a que se destinen recursos de las empresas para generar nuevas etiquetas que cumplan la normativa en consulta, para re-etiquetar bultos, tambores, carga en general, para nacionalizar y mantener en almacén, según lo indicado en el reglamento. Se pierde competitividad frente a otros países con escala de mercado mayor.	No aplica	Es solo un comentario no modifica el texto. Para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante en producto para la venta, se adhiere posteriormente antes de su comercialización. En el caso de los productos para uso en la industria, en el lugar de trabajo, se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta.
	4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no	Modificar: 4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el	Debe haber una coincidencia entre la revisión de la FDS y la renovación del registro, que está propuesta para 5 años.	Aprobado parcialmente	Se indicará cinco años



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	tener más de tres años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición	SGA y no tener más de cinco años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición			
	7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español	7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la siguiente información:	Falta: “contener la siguiente información”.	Aceptada	<p>La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la siguiente información.</p> <p>Adicionalmente se indicará en el mismo párrafo: <i>Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.</i></p> <p>Redacción quedaría: 7. Requisitos de etiquetado. La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la información que se detalla a continuación. Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.</p>
	12. Etiquetada en los lugares de trabajo: En el lugar de trabajo se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información	ELIMINAR ESTA SECCIÓN	Se solicita eliminar esta sección, ya que obligan a las empresas a doble regulación, tanto en la parte registral y documental de los productos a	Rechazada	No aplica. Es importante que la información pertinente al producto y peligrosidad del mismo sea transmitida a los trabajadores. Se está reduciendo los requisitos de etiquetado en los lugares



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	<p>que debe estar contenida en la etiqueta. Estos medios alternativos deben garantizar que existe una clara comunicación de la información descrita en los requisitos establecidos en este decreto para la etiqueta de productos químicos peligrosos. Los trabajadores tienen que haber sido capacitados para comprender los métodos específicos de comunicación usados en el lugar de trabajo. En todo caso se debe respetar la simbología establecida por el SGA así como el orden de prioridad en la asignación de símbolos, palabras de advertencias e indicaciones de peligro.</p>		<p>comercializar como en el ambiente laboral. La implementación del SGA en el trabajo implica más gastos para las empresas, los cuales habría que incluir en los gastos indirectos de fabricación, restándonos competitividad.</p>		<p>de trabajo respecto al reglamento actual y se está permitiendo medios alternativos para que no se rote individualmente.</p> <p>La idea de esta sección es precisamente evitar que las empresas tengan que etiquetar los productos individualmente para reducir costos. Se corrige también apartado 7 especificando:</p> <p>7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la información que se detalla a continuación. Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.</p>
	<p>13. Verificación: El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de lo establecido en este reglamento mediante inspección, muestreo o análisis físico-químico, por parte de las Autoridades de Salud, en el comercio, distribuidoras, las aduanas, almacenes fiscales, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y</p>	<p>13. Verificación El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de este reglamento. Podrá realizarlo en el comercio, distribuidoras, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y otros establecimientos, mediante inspección, muestreo, análisis físico-químico. Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas y cualquier otro</p>	<p>Al ingresar productos químicos peligrosos provenientes de países sin SGA, obviamente no traen parte de la información solicitada por el reglamento en las etiquetas, por lo tanto no cumplirían con los requisitos de SGA. Se solicita que el importador tenga la oportunidad para proceder a agregar la</p>	<p>Rechazado</p>	<p>No aplica. El control y vigilancia en aduanas y almacenes fiscales es sobre el registro y no en etiquetado; para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante, se adhiere posteriormente o en el caso de la industria: En el lugar de trabajo se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
	otros establecimientos. Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas y cualquier otro documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.	documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.	etiqueta complementaria en sus bodegas de almacenamiento final, para no tener inconvenientes en aduanas y almacenes fiscales.		
107	TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de un año, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas	TRANSITORIO I. Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, se otorgan los siguientes plazos para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas: a) Productos registrados o notificados del 06 de octubre de 1999 al 30 de diciembre del 2005 contarán con un plazo de dos años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento. b) Productos registrados o notificados de enero del 2006 a diciembre del 2008 contarán con un plazo de tres años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento. c) Productos registrados o notificados de enero del 2009 a diciembre del 2011 contarán con	Los plazos sugeridos tienen su fundamento en el gran trabajo que significará la elaboración de información a presentar en la renovación: 1. Modificar las hojas de seguridad, efectuando la reclasificación de aquellos materiales que no hayan sido ingresados al sistema SGA. 2. Modificar las etiquetas 3. Imprimir las etiquetas para la comercialización. No es lógico 1 año de tiempo ya que no es suficiente para que las empresas terminen sus existencias. Este proceso de	Aprobado parcialmente	Se modifica el transitorio, el cual se especificará de la siguiente forma: TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
		<p>un plazo de cuatro años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>d) Productos registrados o notificados de enero del 2012 a la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento contarán con un plazo de cinco años para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p>	<p>cambio si se da debería de ser paralelo con las renovaciones.</p> <p>Se solicita que todo este proceso de renovación en el sistema Regístrelo tenga un costo muy bajo o nulo, para que no perjudique a la industria nacional ni a las transnacionales asentadas en el país desde hace mucho tiempo.</p> <p>Las autoridades del Ministerio de Salud deben pensar seriamente en el costo exorbitante que significará para las empresas implementar el SGA, tanto en la parte registral como en la de etiquetado en productos y el ambiente laboral, provocando a mediano plazo el cierre de PYMES, la fuga de inversión extranjera y el traslado a otros países de la región de empresas grandes y transnacionales, como ya ha estado ocurriendo.</p>		



**FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U
OBSERVACIONES A “REGLAMENTO TÉCNICO 000:2015
INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS.
ETIQUETADO**

Nombre del documento	REGLAMENTO TÉCNICO RTCR 000:2015 INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO
Fecha de envío (dd/mm/aaaa):	20/06/2016
Nombre del Remitente:	Javier Rodriguez Arias
Institución o empresa (cuando aplique):	RESOCO Costa Rica S.A.
Teléfono:	2210 0606
Correo electrónico:	rodolfo.alfaro@resoco.com / javier.rodriguez@resoco.com

INSTRUCCIONES GENERALES:

1. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando además una propuesta de redacción y la explicación o justificación respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.
2. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada “Texto propuesto”: Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptado/Rechazado	Justificación
1.	CONSIDERANDO: 5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es necesario adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)	5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es recomendable adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)	No es obligatorio adherirse al sistema SGA para ingresar a OCDE. OCDE recomienda ciertas pautas pero no obliga a los países miembros a tener esta regulación. Países miembros como Japón y Australia tienen en uso los dos sistemas de clasificación: SGA y transporte de N.U. Ejemplo con lo que sucede con la obligatoriedad con el registro de accionistas de las empresas.	Aceptado parcialmente	5. Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es fundamental adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)
2.	CONSIDERANDO: 6. Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas.		Consideramos que los trámites adicionales y los costos que estos representarían, podrían constituirse en obstáculos para la atracción de la inversión extranjera e incluso la innovación.	No aplica	Es solo un comentario no modifica el texto
	2. Ámbito de aplicación: El presente Reglamento se	Agregar después de r.	Habría gastos adicionales para inscribir reactivos cuyos	Rechazada	No aplica Registro se deberá de realizar ya que



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptado/Rechazado	Justificación
	<p>aplica a todo producto químico peligroso. Se exceptúan de este reglamento los siguientes productos:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Materias primas para medicamentos, cosméticos y alimentos.b. Medicamentos humanosc. Medicamentos veterinarios y productos afines.d. Plaguicidas de uso doméstico y de uso Profesional.e. Fertilizantes de Uso Doméstico.f. Repelentesg. Productos utilizados como Persevantes de Madera de uso industrial para el tratamiento de maderas.h. Estupefacientes y las sustancias psicotrópicasi. Aditivos alimentariosj. Productos o aparatos que emitan radiaciones ionizantes.k. Sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícolal. Productos clasificados como Material Biomédico y los reactivos para análisis de uso exclusivo en laboratorio clínico.m.	<p>Reactivos de laboratorio para uso interno o autoconsumo. Kits de análisis de agua potable.</p>	<p>volúmenes de consumo son bajos.</p>		<p>este reglamento regula los productos químicos peligrosos, independientemente de su uso.</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptado/Rechazado	Justificación
	<p>Productos Higiénicos según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 de Registro e Inscripción de Productos Higiénicos, Decreto Ejecutivo N° 34887-COMEX-S-MEIC, del 25 de julio del 2008.</p> <p>n. Productos utilizados en frutas, semillas, granos y vegetales o. Productos utilizados para potabilizar agua.</p> <p>p. Gases de uso en personas o animales.</p> <p>q. Reactivos de uso microbiológico.</p> <p>r. Tabaco, sus derivados y aditivos para productos de tabaco. s. Productos uso veterinario</p> <p>t. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola</p>				
	<p>4.2. etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que</p>	<p>4.3. etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él; debe cumplir con los requisitos</p>	<p>La importación de materias primas y producto terminado actualmente lleva un ingreso por aduanas y obligaría a que se destinen recursos de las empresas para generar nuevas etiquetas que cumplan la normativa en</p>	<p>Rechazado</p>	<p>No aplica. Para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante en producto para la venta, se adhiere posteriormente antes de su comercialización. En el caso de los productos para uso en la industria, en el lugar de trabajo, se permitirá</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptado/Rechazado	Justificación
	identifica y describe el producto contenido en él; debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de etiquetado vigente y aplicable.	establecidos en la normativa de etiquetado vigente y aplicable. En caso de importaciones de países sin SGA, se aceptará la etiqueta de origen para efectos de desalmacenajes en aduanas.	consulta, para reetiquetar bultos, tambores, carga en general, para nacionalizar y mantener en almacén, según lo indicado en el reglamento. Se pierde competitividad frente a otros países con escala de mercado mayor.		el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta.
	4.3. etiqueta complementaria: Aquella que se adhiere al envase del producto para traducir la información obligatoria cuando la etiqueta de origen se declara en idioma diferente al español; o bien, complementa la información obligatoria no incluida en la etiqueta de origen.		La importación de materias primas y producto terminado actualmente lleva un ingreso por aduanas y obligaría a que se destinen recursos de las empresas para generar nuevas etiquetas que cumplan la normativa en consulta, para re-etiquetar bultos, tambores, carga en general, para nacionalizar y mantener en almacén, según lo indicado en el reglamento. Se pierde competitividad frente a otros países con escala de mercado mayor.	No aplica	Es solo un comentario no modifica el texto. Para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante en producto para la venta, se adhiere posteriormente antes de su comercialización. En el caso de los productos para uso en la industria, en el lugar de trabajo, se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta.
	4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de tres años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el	Modificar: 4.5. Ficha de Datos de Seguridad (FDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de cinco años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del	Debe haber una coincidencia entre la revisión de la FDS y la renovación del registro, que está propuesta para 5 años.	Aprobado	Se indicará cinco años



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptado/Rechazado	Justificación
	Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición	contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición			
	7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español	7. Requisitos de etiquetado La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la siguiente información:	Falta: “contener la siguiente información”.	Aceptada	La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la siguiente información. Adicionalmente se indicará en el mismo párrafo: <i>Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento:</i>
	12. Etiquetada en los lugares de trabajo: En el lugar de trabajo se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta. Estos medios alternativos deben garantizar que existe una clara comunicación de la información descrita en los requisitos establecidos en este decreto para la etiqueta de productos químicos peligrosos. Los trabajadores tienen que haber sido capacitados para comprender los métodos específicos de comunicación usados en el	ELIMINAR ESTA SECCIÓN	Se solicita eliminar esta sección, ya que obligan a las empresas a doble regulación, tanto en la parte registral y documental de los productos a comercializar como en el ambiente laboral. La implementación del SGA en el trabajo implica más gastos para las empresas, los cuales habría que incluir en los gastos indirectos de fabricación, restándonos competitividad.	Rechazada	No aplica. Es importante que la información pertinente al producto y peligrosidad del mismo sea transmitida a los trabajadores. Se está reduciendo los requisitos de etiquetado en los lugares de trabajo respecto al reglamento actual y se está permitiendo medios alternativos para que no se rote individualmente. La idea de esta sección es precisamente evitar que las empresas tengan que etiquetar los productos individualmente para reducir costos. Se corrige también apartado 7 especificando:



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptado/Rechazado	Justificación
	<p>lugar de trabajo. En todo caso se debe respetar la simbología establecida por el SGA así como el orden de prioridad en la asignación de símbolos, palabras de advertencias e indicaciones de peligro.</p>				<p>7. Requisitos de etiquetado</p> <p>La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la información que se detalla a continuación. Para los productos en los lugares de trabajo se puede utilizar lo indicado en el punto 12 de este reglamento.</p>
	<p>13. Verificación: El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de lo establecido en este reglamento mediante inspección, muestreo o análisis físico-químico, por parte de las Autoridades de Salud, en el comercio, distribuidoras, las aduanas, almacenes fiscales, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y otros establecimientos. Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas y cualquier otro documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.</p>	<p>13. Verificación El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de este reglamento. Podrá realizarlo en el comercio, distribuidoras, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y otros establecimientos, mediante inspección, muestreo, análisis físico-químico. Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas y cualquier otro documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.</p>	<p>Al ingresar productos químicos peligrosos provenientes de países sin SGA, obviamente no traen parte de la información solicitada por el reglamento en las etiquetas, por lo tanto no cumplirían con los requisitos de SGA. Se solicita que el importador tenga la oportunidad para proceder a agregar la etiqueta complementaria en sus bodegas de almacenamiento final, para no tener inconvenientes en aduanas y almacenes fiscales.</p>	<p>Rechazado</p>	<p>No aplica. El control y vigilancia en aduanas y almacenes fiscales es sobre el registro y no en etiquetado; para desalmacenar no se exige cumplimiento de etiqueta. La etiqueta o información faltante, se adhiere posteriormente o en el caso de la industria: En el lugar de trabajo se permitirá el uso de medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

	Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptado/Rechazado	Justificación
107	TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de un año, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas	<p>TRANSITORIO I. Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, se otorgan los siguientes plazos para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas:</p> <p>a) Productos registrados o notificados del 06 de octubre de 1999 al 30 de diciembre del 2005 contarán con un plazo de dos años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>b) Productos registrados o notificados de enero del 2006 a diciembre del 2008 contarán con un plazo de tres años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>c) Productos registrados o notificados de enero del 2009 a diciembre del 2011 contarán con un plazo de cuatro años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p> <p>d) Productos registrados o notificados de enero del 2012 a la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento contarán con un plazo de cinco años para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.</p>	<p>Los plazos sugeridos tienen su fundamento en el gran trabajo que significará la elaboración de información a presentar en la renovación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Modificar las hojas de seguridad, efectuando la reclasificación de aquellos materiales que no hayan sido ingresados al sistema SGA. 2. Modificar las etiquetas 3. Imprimir las etiquetas para la comercialización. <p>No es lógico 1 año de tiempo ya que no es suficiente para que las empresas terminen sus existencias. Este proceso de cambio si se da debería de ser paralelo con las renovaciones.</p> <p>Se solicita que todo este proceso de renovación en el sistema Regístrelo tenga un costo muy bajo o nulo, para que no perjudique a la industria nacional ni a las transnacionales asentadas en el país desde hace mucho</p>	Aprobado parcialmente	<p>Se modifica el transitorio, el cual se especificará de la siguiente forma:</p> <p>TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

Texto en consulta	Texto propuesto	Observaciones o justificación	Aceptado/Rechazado	Justificación
		<p>tiempo. Las autoridades del Ministerio de Salud deben pensar seriamente en el costo exorbitante que significará para las empresas implementar el SGA, tanto en la parte registral como en la de etiquetado en productos y el ambiente laboral, provocando a mediano plazo el cierre de PYMES, la fuga de inversión extranjera y el traslado a otros países de la región de empresas grandes y transnacionales, como ya ha estado ocurriendo.</p>		



FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

Nombre del documento	Reglamento para Etiquetado de productos químicos peligrosos 31-05-16 a Consulta Pública
Fecha de envío (dd/mm/aaaa):	08/06/2016
Nombre del Remitente:	Robert Acuña Aguilera
Institución o empresa (cuando aplique):	Sandix Q.C. S.A.
Teléfono:	2241 0546 / 2241 0544
Correo electrónico:	racuna@sandix.net

INSTRUCCIONES GENERALES:

1. La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario recibirá las observaciones o comentarios a los documentos sometidos a consulta pública en el plazo establecido en el aviso publicado en La Gaceta. Independientemente de la manera en que se envíen los comentarios u observaciones, ya sea de forma escrita, vía fax o electrónica, se recomienda utilizar el presente formulario y particularmente el formato incluido más abajo. En el caso de envíos por correo electrónico, estos deben remitirse al correo normativa-pis@ministeriodesalud.go.cr
2. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando además una propuesta de redacción y la explicación o justificación respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.
3. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada "Texto propuesto": Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.
4. Toda observación recibida será valorada por el Ministerio de Salud con el comité de elaboración del documento y se enviarán los resultados de dicha revisión al correo electrónico indicado por el remitente en el presente formulario.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

Nº	Texto original	Texto propuesto	Comentario / observación /justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
1.	Artículo 1 Reglamento 4.8. ...en la Hoja de Seguridad (MSDS)	...en la Ficha de Datos de Seguridad (FDS)	MODIFICAR TEXTO: uso del término correcto de referencia según el SGA y el propio reglamento (ver sección 4.5).	Aceptada	Se modifica por Ficha de Datos de Seguridad
2.	Artículo 1 Reglamento 7 g. ...en la hoja de seguridad.	...en la Ficha de Datos de Seguridad.	MODIFICAR TEXTO: uso del término correcto de referencia según el SGA y el propio reglamento (ver sección 4.5).	Aceptada	Se modifica por Ficha de Datos de Seguridad
3.	Artículo 1 Reglamento 12. Etiquetada en los lugares de trabajo:	Etiquetado en los lugares de trabajo:	MODIFICAR TEXTO: corrección ortográfica.	Aceptada	Se modifica a etiquetado
4.	Artículo 2 ...deberá interpretarse que los mismos corresponden a lo indicado en el presente reglamento.		CONSULTA: ¿No genera este texto ambigüedad conjunta con el Artículo 2 del "Reglamento para el Registro importación y control de Productos Químicos Peligrosos 31-05-16 a Consulta Pública"?	Rechazada	No aplica. No se presenta texto propuesto. Para aclarar lo indicado en el comentario se añade al texto: "de etiquetado", quedando: Artículo 2.--- En lo sucesivo, en todo aquel reglamento en el que se señale el Decreto Ejecutivo No. 28113-S, "Reglamento para el Registro de Productos Químicos Peligrosos, como referencia a algún requisito de etiquetado, deberá interpretarse que los mismos corresponden a lo indicado en el presente reglamento.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

Nº	Texto original	Texto propuesto	Comentario / observación /justificación	Aceptada/Rechazada	Justificación
5.	Artículo 3 Deróguese el Decreto Ejecutivo No. 28113-S del...		CONSULTA: ¿No genera este texto ambigüedad conjunta con el Artículo 3 del "Reglamento para el Registro importación y control de Productos Químicos Peligrosos 31-05-16 a Consulta Pública"?	Aceptado	Se modifica el artículo 3 quedando: Artículo 3.--- Deróguese el artículo 9 y los anexos 4 y 5 del Decreto Ejecutivo No. 28113-S del 10 de setiembre de 1999 "Reglamento para el Registro de Productos químicos peligrosos" publicado en el Alcance No. 74 de La Gaceta No. 194 del 6 de octubre de 1999, y sus reformas.
6.	Transitorio I y Artículo 4		CONSULTA: Dado que: <ul style="list-style-type: none"> • El registro de productos químicos peligrosos requiere del proyecto de etiqueta y de la Ficha de Datos de Seguridad, acordes al SGA, • La renovación de etiquetas es a un año plazo mientras que el plazo para renovación de registros va del año y medio a los cinco años, • La re-elaboración de la etiqueta será según este decreto, • La renovación de etiquetas será en la mayoría de los casos, anterior a la renovación del registro, • La información según el SGA para elaborar la etiqueta, procede principalmente de la 	Rechazada	No aplica. No se presenta texto propuesto. Aclaración a duda. Transitorio I se modifica. TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas. TRANSITORIO II.--- Si en el momento de la renovación del registro sanitario no se han agotado las etiquetas impresas, debe presentar para la renovación del registro, el proyecto de etiqueta según los requisitos establecidos en este reglamento, aunque pueda continuar utilizando las etiquetas impresas hasta que se cumpla



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

<u>Nº</u>	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación</u>	<u>Aceptada/Rechazada</u>	<u>Justificación</u>
			<p>Ficha de Datos de Seguridad, Se tiene entonces lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none">1) No queda claro cómo el nuevo etiquetado podrá cumplir con este decreto sin presentación previa del proyecto de etiqueta ante el Ministerio de Salud, según el "Reglamento para el Registro importación y control de Productos Químicos Peligrosos 31-05-16 a Consulta Pública"2) No queda claro cómo se declarará la información en la etiqueta basada en datos de la Ficha de Datos de Seguridad que no ha sido presentada ante el Ministerio de Salud, según el "Reglamento para el Registro importación y control de Productos Químicos Peligrosos 31-05-16 a Consulta Pública"		<p>el período de los cinco años dado en el Transitorio</p> <p>Productos de nuevo registro si deberán cumplir con los requisitos de etiquetado</p>



**FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A
DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA**

Nombre del documento	RTCR 000:2015 INDUSTRIA QUIMICA. PRODUCTO QUIMICO PELIGROSO. ETIQUETADO
Fecha de envío (dd/mm/aaaa):	
Nombre del Remitente:	Adolfo Fernandez
Institución o empresa (cuando aplique):	SUR QUIMICA S.A.
Teléfono:	fax 2255-2616. Correo electrónico: y el teléfono 2211- 3412.
Correo electrónico:	k.sanchez.c@gruposur.com

INSTRUCCIONES GENERALES:

1. La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario recibirá las observaciones o comentarios a los documentos sometidos a consulta pública en el plazo establecido en el aviso publicado en La Gaceta. Independientemente de la manera en que se envíen los comentarios u observaciones, ya sea de forma escrita, vía fax o electrónica, se recomienda utilizar el presente formulario y particularmente el formato incluido más abajo. En el caso de envíos por correo electrónico, estos deben remitirse a los correos pquimicos@ministeriodesalud.go.cr o pquimicos@hotmail.com o pquimicos@gmail.com
2. Para facilitar la revisión de las observaciones, incluir específicamente el o los párrafos que se discuten, aportando además una propuesta de redacción y la explicación o justificación respectiva, y cuando sea aplicable, deberá indicar las referencias o presentar con ellos los documentos que respaldan dicha propuesta.
3. En caso de que se solicite incluir un texto nuevo o eliminar un texto del documento original, utilizar el mismo cuadro indicando si se trata de una inclusión o una eliminación en la columna denominada "Texto propuesto": Así mismo se deberá aportar la justificación e indicar la referencia o presentar los documentos que respaldan la propuesta.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN Y CONTROL
Apdo.10123-1000 San José, Costa Rica
Teléfono / Fax: 2257-2090

4. Toda observación recibida será valorada por el Ministerio de Salud con el comité de elaboración del documento y se enviarán los resultados de dicha revisión al correo electrónico indicado por el remitente en el presente formulario.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

<u>Nº</u>	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación</u>	<u>Aceptado/Rechazado</u>	<u>Justificación</u>
1.	2.a. materias primas para medicamentos, cosméticos y alimentos	Materias primas para la industria, entendiéndose como: Todas las sustancias activas o inactivas que se emplean en un proceso de producción, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificación o son eliminadas durante el proceso de fabricación.	Se solicita se amplíe la excepción en la aplicación del reglamento a materias primas utilizadas en todas las industrias locales, no queda claro porque estos sectores tienen trato diferenciado con respecto a otras como la industria química. El registro de las materias primas para la fabricación de distintos bienes supone la gestión y el pago del trámite para cada materia prima utilizado en los productos de fabricación local y a su vez para el producto terminado en la industria química.	Rechazado	No aplica. Las excepciones son para productos que tienen una normativa específica. Este reglamento regula los productos químicos peligrosos, independientemente de su uso.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

<u>Nº</u>	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación</u>	<u>Aceptado/Rechazado</u>	<u>Justificación</u>
			<p>Esta imposición pone en desventaja competitiva a las empresas que se dedican a la fabricación y formulación de productos a nivel local frente a importadores directos de productos químicos terminados, quienes solo requerirían de una gestión de registro, lo que posiciona sus bienes en clara ventaja en el mercado, debido a menores costos asociados.</p> <p>Se debe incluir en las definiciones la de materia prima.</p>		
2.	2. I. reactivos para análisis de uso exclusivo en	Reactivos para uso en análisis de laboratorio clínico, químico y/o	Se solicita incluir los reactivos de laboratorio adquiridos o	Rechazado	Registro se deberá de realizar ya que este reglamento regula los



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

<u>Nº</u>	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación</u>	<u>Aceptado/Rechazado</u>	<u>Justificación</u>
	laboratorio clínico. 2.q. Reactivos de uso microbiológico	microbiológico.	comprados para el análisis en laboratorios químicos, en el entendido que las empresas que se dediquen a la comercialización de estos productos deben realizar el proceso de registro ante el Ministerio de Salud. Siendo los reactivos consumidos de la misma forma por laboratorios microbiológicos, clínicos o químicos para el análisis de distintas matrices, no queda clara la razón por la que se hace la diferenciación propuesta, más aun considerando que en el decreto D28113-S incluía en el apartado		productos químicos peligrosos, independientemente de su uso.



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

<u>Nº</u>	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación</u>	<u>Aceptado/Rechazado</u>	<u>Justificación</u>
			2h de excepciones a los reactivos para análisis químico.		
3.	<p>Transitorio I. para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados. Se otorga un plazo de un año, a partir de la vigencia de este decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas</p>	<p>Transitorio I. para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional y se encuentran debidamente registrados, el plazo de cumplimiento es el mismo que el aplicado para la notificación de los registros, según el reglamento RTCA 000:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PELIGROSOS. REGISTRO, IMPORTACION Y CONTROL.</p>	<p>Dado que la clasificación y elementos de la etiqueta se encuentran contemplados en la sección 2 de la hoja de seguridad y siendo además la etiqueta un requisito para la inscripción y renovación de productos ya antes registrados, deben considerarse ser requisitos paralelos y por tanto contar con el mismo plazo transitorio. Por otro lado, la implementación y uso de la etiqueta debe contar con el aval del Ministerio de Salud</p>	<p>Aceptado parcialmente</p>	<p>En la proyecto de reglamento se ampliará el plazo hasta cinco años para que la etiquetas de los productos ya registrados se ajusten al SGA, lo cual permitirá distribuir los costos hasta ese periodo, plazo suficiente para que cuando se agote la existencia de las etiquetas puedan realizar las modificaciones correspondientes.</p>



CUADRO PARA OBSERVACIONES Y COMENTARIOS A DOCUMENTOS EN CONSULTA PÚBLICA

<u>Nº</u>	<u>Texto original</u>	<u>Texto propuesto</u>	<u>Comentario / observación /justificación</u>	<u>Aceptado/Rechazado</u>	<u>Justificación</u>
			para la identificación de los productos químicos peligrosos que se comercializan dentro del país. Por lo que la implementación de etiquetas que no han sido declaradas ante el Ministerio no debe ser permitida.		

Señor Peter Ossenbach Kroeschel
Gerente General
CAPRIS, S.A.
e-mail: peter.ossenbach@capris.co.cr

Estimado Señor:

Adjunto respuesta del Ministerio de Salud a las observaciones realizadas a los reglamentos RTCR 000:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Registro, Importación y Control y RTCR 000:2015 Industria Química. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado.

El documento no fue presentado en el FORMULARIO PARA ENVÍO DE COMENTARIOS U OBSERVACIONES A REGLAMENTO, suministrado por el Ministerio.

Respuesta a Observaciones sobre el RTCR 000:2015 PRODUCTOS QUÍMICOS. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. REGISTRO, IMPORTACIÓN Y CONTROL y RTCR 000:2015 INDUSTRIA QUÍMICA. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO.

OBSERVACIONES SOBRE EL REGISTRO

- A. *Se realizará por medio del portal regístrelo que tiene muchas quejas de los usuarios porque no lo encuentran amigable. Ello implicará, entra otras trabas nuevas, tener firma digital a los apoderados y a todos los profesionales involucrados.***

Respuesta.

El portal Regístrelo es una herramienta más expedita para el registro, permite realizar registros desde cualquier parte del mundo, a cualquier hora durante los 365 días del año, por lo que se considera que es una herramienta muy útil. Este sistema adicionalmente, le permite al interesado darle un seguimiento a cada uno de los trámites y brinda transparencia. La Dirección de regulación de Productos de Interés sanitario brinda capacitación previa a la entrada en vigencia del uso del sistema, son gratuitas y en diferentes horarios.

B. El Ministerio de Salud empezará a cobrar por cada registro de productos químicos, lo cual no se había hecho hasta ahora. Se establece en el punto 7.2.2 aunque no se indica el monto, hasta ahora los registros que el Ministerio de Salud ha comenzado a cobrar van de \$100 hasta \$500 dólares por cada registro. Deberían eliminar este requisito, sino cuando menos ser explícitos en el monto para que no salgan con alguna sorpresa después.

Respuesta.

En el reglamento de registro químicos peligrosos realizará una exoneración de la tarifa de los productos no terminados para lo cual se incluyó la siguiente definición:

producto terminado: producto fabricado que es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.

En el texto se especificará:

“Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”. Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifique como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.”

El decreto “Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario”, adicionalmente, hace una diferenciación de tarifas para las micropymes y las empresas de ayuda de bien social.

C. Los registros empezarán a tener vencimiento, lo cual obligará a renovarlos todos y además pagar en cada ocasión por cada uno. Esto no aporta nada al país, sino que más bien sería una especie de “impuesto disfrazado” o barrera no arancelaria que terminará reflejado en los precios al consumidor y en fuga de inversión extranjera.

Respuesta.

Uno de los puntos esenciales de la modificación del reglamento actual es la renovación de registro. Actualmente se tienen registros de productos desde 1999 (17 años) de los cuales no se sabe cuáles de ellos se manipulan en el territorio nacional; además, es deber del país de acuerdo a las Convenciones Internacionales tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario y los agentes surfactantes debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”
- Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos y productos químicos peligrosos de autoconsumo, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos de Interés Sanitario, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”

D. La clasificación de peligrosidad de los productos se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en el Sistema Armonizado SGA, en su sexta edición, para los peligros físicos, peligros a la Salud y peligros al Medio Ambiente. Esta clasificación viene a pasar de 9 categorías de riesgo a 29 clases de peligros (17 peligros físicos, 10 peligros de salud y 2 clases de peligros ambientales). En el sistema actual ya hay discrepancias de criterios frecuentes con los funcionarios que revisan registros.

Respuesta.

No aplica. La principal razón para cambiar al Sistema Globalmente Armonizado, es porque el mismo posee procedimientos de decisión que evitará las discrepancias de criterio.

E. En Centroamérica seríamos el único país que se complicará con esto y no hay necesidad de un cambio que no aporta nada más que cobros.

Respuesta.

No aplica. Nuestro país es el único país de Centroamérica que está en un franco proceso en la OCDE y que se ajusta a las Convenciones Internacionales sobre el control de productos químicos y las modificaciones propuestas en este proyecto obedecen a estos objetivos. Es deber del país para la protección de las personas y el ambiente tener información actualizada sobre las sustancias químicas que se manipulan en el territorio nacional.

F. En el considerando cuarto dice textualmente “4°- Que si bien el Estado tiene la ineludible responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, ello deberá de llevar a cabo paralelamente al establecimiento de condiciones de competitividad que incidan positivamente en el desarrollo de la actividad económica del país”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

G. Otro caso igual al anterior en el considerando sexto “6- Que es imperativo e incontestable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas”. Irónicamente este reglamento viene a hacer lo contrario porque establece un sinnúmero de trabas nuevas.

Respuesta.

No aplica. Es un comentario que una incluye una mejora en la redacción de la propuesta.

H. En el punto 7.1.2 dice: “En caso de que el titular del producto sea extranjero deberá nombrar mediante un poder a un representante legal que resida en Costa Rica.” Por experiencia, estos poderes, cuando se consiguen (a veces no se consiguen) tarda de 2 a 6 meses para que lleguen a Costa Rica porque deben venir apostillados. Hasta ahora NUNCA se ha pedido este requisito para este tipo de registros y no ha ocurrido ningún inconveniente, todo lo contrario, pedirlo ahora ES COMPLEMENTAMENTE INNECESARIO Y NO APORTA AL PAIS, NI A LA SEGURIDAD, NI AL AMBIENTE. Solo entorpece el comercio y pone barreras no arancelarias. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“titular del registro o responsable sanitario: persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro..

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b . Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

I. Si la empresa registrante cambia de representante legal debe pedir a todos los poderes de nuevo para que cubran al nuevo representante legal ¿Esto aporta positivo al país o la seguridad? Deben eliminar este requisito.

J. Se exige la presentación de la Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo a la normativa vigente. (punto 7.2.2) lo cual no se exigía para el registro y eso hará que cada registro tome más horas de labor y a su vez que el precio de elaboración de registros por parte de los profesionales suba considerablemente.

Respuesta para I- J

Se propone sustituir en las definiciones, titular del producto por titular del registro o responsable sanitario por lo que no será necesario presentar el poder de representación con legalización o apostillado.

Se propone la siguiente modificación:

“**titular del registro o responsable sanitario:** persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.”

Adicionalmente, el inciso 9.6, será modificado de la propuesta de reglamento para que quede de la siguiente manera:

9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro.

Sobre los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del producto, serán los siguientes:

- a. Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el Titular del producto o su Representante Legal.
- b. Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería Jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida.

K. Para la renovación (punto 8) piden entregar TODO de nuevo y pagar de nuevo. Como el poder del extranjero podría estar vencido, implica presentarlo de nuevo. Si un producto NO ha sufrido cambios en su formulación ni propiedades desde su inscripción ¿Para qué hacer el gasto de tiempo y dinero presentándolo todo de nuevo para renovarlo?

Respuesta: Rechazado

Es obligación del estado corroborar que los productos cuenten con la información que asegure la salud de las personas y el ambiente.

En 17 años que tiene el reglamento actual se ha comprobado que al no ser requisito la renovación, las empresas no se preocupan por notificar al Ministerio las modificaciones que ha sufrido el producto ni las calidades de la misma empresa.

Se está modificando la propuesta para simplificar la renovación de la siguiente forma:

“8. Renovación del Registro Sanitario.

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro producto su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.

- Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial, identificados como de grado alimentario, debe señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se ha modificado.”

Se debe tener presente que en el reglamento se establece:

7.1 Causas por las que no procede el registro sanitario o su renovación

- a) *Si se incumple cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente para el registro o la renovación del registro.*

.....

- e) *Si en el momento del registro se comprueba adulteración o falsedad en la información presentada.*

14. Medidas especiales.

En caso de demostrarse incumplimiento en lo establecido en este reglamento, la autoridad de salud procederá a la aplicación de las medidas especiales con fundamento en lo establecido en establecidas en el Libro II, Capítulo II De las medidas especiales, Artículo 356 y siguientes, de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales de la garantía fundamental del debido proceso y derecho a defensa, podrá cancelar el registro o la notificación de no peligroso.

L. Para cambio posteriores a un registro existe (Puntos 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.8, 9.9, 9.10, 9.11, 9.12) piden que el formulario este firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y eso atrasa el proceso. En otro tipo de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.

Respuesta.

En los casos que no son de carácter técnico se requiere que el titular del registro firme la solicitud de cambio para que tenga legalidad, en los casos en que la modificación se trate de un aspecto técnico la solicitud debe ser firmada por el profesional responsable. Además, la firma digital permite que se firme en cualquier parte del mundo donde se encuentre la persona.

M. Según este reglamento, las fichas de Datos de Seguridad deben cumplir con los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado SGA, en su sexta edición, en idioma español. Hay muchos países que NO han implementado el SGA o que ni siquiera lo han adoptado aún. ¿Qué pasa con las fichas de seguridad FDS que los proveedores envíen y no cumplan con el Sistema Globalmente Armonizado SGA o no estén en el formato de la sexta edición? NO es recomendable adoptar esto todavía en Costa Rica en todo caso deberían ser más flexibles, permitir que se acepten otras versiones de FDS o que los profesionales en Costa Rica puedan elaborarlas si vienen en otro formato.

Respuesta.

No aplica. Actualmente el contenido de la Ficha de Datos de Seguridad, cumple con los requisitos establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado, con excepción del apartado 2 del SGA. Para solventar esta deficiencia, en países que no han adoptado el SGA se ha incluido una nota, en el Anexo 1 de la Ficha de Datos de Seguridad que especifica: “Apartado 2. Identificación del peligro o peligros..... Nota: Este apartado es obligatorio para los productos con origen donde el país ha implementado el SGA; de lo contrario, el profesional responsable deberá presentar en documento adjunto los datos solicitados.”

Lo anterior solventa lo objetado y si se está permitiendo al profesional responsable presentar la información.

N. Para notificación de productos químicos no peligrosos (Punto 11) piden que el formulario esté firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y esto atrasa el proceso. En otros tipos de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito.

O. Para notificación de productos químicos no peligrosos (Punto 11) piden que el formulario esté firmado digitalmente por representante legal y el profesional. Muchos representantes viajan mucho y esto atrasa el proceso. En otros tipos de registros solo piden la firma del profesional que previamente está autorizado por el representante y con eso es suficiente. Deben eliminar este requisito para que el registrante, una vez autorizado, pueda realizar el trámite sin tener que buscar la firma de personas que son muy ocupadas. Para eso es que el representante autoriza al registrante.

Respuesta N y O:

Se modifica de la siguiente forma:

“11. Notificación de productos químicos no peligrosos:

Cuando el responsable sanitario considere notificar ante el Ministerio de salud la importación o comercialización de un producto que por su clasificación no se considere peligroso presentará por una única vez, por medio portal “Regístrelo”, lo siguiente:

- a. Solicitud de notificación de producto no peligroso firmado por el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b. Si el producto no tiene número de CAS deberá presentar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

En este caso, únicamente debe especificar obligatoriamente las secciones 1, 3, 4, 5, 9, 11,12 y 13, según lo establecido por SGA.

Nota: Si se ha notificado un producto como no peligroso, y estudios posteriores a los componentes individuales o por cambios en la composición, demuestran que cataloga en una clasificación de peligro establecida por el SGA, se debe proceder al registro respectivo y a la anulación de la notificación.”

P. La solicitud de emisión de Certificados de Libre Venta (Punto 12) la podrá solicitar exclusivamente el titular del producto, lo que sería por medio de su representante. ¿Cuántos gerentes han contrato personas para evitar gastar su tiempo en este tipo de trámite? Esto debería poder hacerlo también un profesional autorizado por el representante de la empresa, pero el reglamento no está permitiendo.

Respuesta.

No aplica. El trámite lo debe solicitar el titular del registro o su representante según poder especial otorgado a quien el titular del registro considere pertinente, ya que estos certificados no se le pueden entregar a cualquier persona. Si se le otorga poder especial al profesional responsable, indicando esta acción, pueden ser firmados por el profesional.

Q El Transitorio I indica: “Los titulares de los productos cuyos registros y notificaciones de importación de materia prima de productos químicos peligrosos, se hayan efectuado antes de la vigencia de este reglamento, deberán presentar la respectiva renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en se efectuó el del registro o la notificación de materia prima...”. Los plazos aquí establecidos son sumamente cortos si se toma en cuenta que algunas empresas tienen cientos de registros que si esto se aprueba deberán pasarlos al nuevo sistema. Es demasiado dinero y demasiados registros en poco tiempo.

Respuesta:

La renovación se realizará en forma gradual de acuerdo a la fecha en que se efectuó el trámite. El plazo establecido para las renovaciones es de tres años y medio a partir de la entrada en vigencia del reglamento, para los productos tramitados antes del 2012 y cinco años para posteriores a esta fecha. Del total de renovaciones debe considerarse todos aquellos productos que ya no está utilizando la empresa. Además, la cantidad de registros disminuirá sustancialmente de acuerdo lo establecido en el inciso 7 del reglamento.

“7.1.4 Cuando un producto tenga más de una presentación se requiere únicamente de un registro.

7.1.5 Se permite registrar bajo un mismo registro, los productos que cumplan con alguna de las siguientes características, siempre que su uso no varíe:

- a. Diluciones de un mismo producto puro, de concentraciones diferentes bajo un mismo registro, siempre y cuando conserve su número de CAS y su clasificación de peligro no varíen.
- b. Productos de una misma empresa titular, con la misma composición pero con marca o nombre comercial diferente, podrán registrarse bajo una misma solicitud.
- c. Un Kit de productos.
- d. Una familia de productos.
- e. Un grupo de productos que varíen únicamente en concentraciones inferiores al 1% en los ingredientes que determinan el aroma, color”.

OBSERVACIONES SOBRE EL ETIQUETADO

R. Es reglamento NO es muy claro (debería serlo) en lo referente a cuantas prevenciones podrán recibirse, pero en otros casos: Si la autoridad que revisa el expediente de registro encuentra que algo debe corregirse o alga falta, se previene por única vez y se tendrá un plazo para completar lo requerido, transcurrido el cual, si no ha completado a satisfacción, se pierde el dinero y se tiene que iniciar de cero. Esto debería estar muy claro y no está mencionado.

Respuesta.

No aplica. Este reglamento no establece trámites, únicamente establece la información que debe contener el etiquetado.

La revisión de la etiqueta se tendría que hacer durante el trámite de registro para lo cual aplicarían las disposiciones de la ley 8220. No se indica en la propuesta de reglamento ya que está establecido por la Ley 8220, la cual es de acatamiento obligatorio y no es necesario que en los reglamentos se especifique. La Ley 8220 y su reglamento establecen una sola prevención y una sola respuesta y los tiempos para ambos.

S. *La clasificación de los peligros que deben colocarse en la etiqueta estará basado en el Sistema Global Armonizado SGA, el cual es muy complicado para el consumidor costarricense actual y lo inducirá a confusión y no aporta nada extra (al consumidor común que no entiende de esto) con respecto al etiquetado vigente, ya que para un consumidor corriente es más fácil de entender el etiquetado actual.*

Respuesta.

No aplica. La clasificación del Sistema Globalmente Armonizado es todo lo contrario a lo que se indica. Es más claro al consumidor para la identificación del peligro del producto, actualmente las indicaciones de advertencias y prevención del peligro del producto no son específicas para el peligro del producto, el SGA le indica a la empresa que es exactamente lo que debe indicar en la etiqueta de acuerdo a la peligrosidad del producto.

Uno de los objetivos del SGA ha sido el de desarrollar un régimen de comunicación de peligros armonizados, con unas etiquetas, fichas de datos de seguridad y símbolos fácilmente comprensibles y basados en los criterios de clasificación establecidos para el SGA. El sistema armonizado de comunicación de peligros comprende las herramientas apropiadas del etiquetado para transmitir información sobre cada una de las clases y categorías de peligro del SGA. El empleo de símbolos, palabras de advertencia o indicaciones de peligro distintos de los que se han asignado a cada una de las clases y categorías de peligro facilita la comprensión al trabajador y consumidor.

T. *El cambio de etiquetas propuesto conlleva una erogación monetaria muy fuerte para las empresas, lo que restará competitividad y provocará una fuga de inversión extranjera.*

U. *Se otorga un plazo únicamente un año para cambiar todas las etiquetas existentes y agotar las ya impresas. Este plazo es sumamente corto para las empresas, no solo por la*

Respuesta T y U.

En la proyecto de reglamento se ampliará el plazo hasta cinco años para que la etiquetas de los productos ya registrados se ajusten al SGA, lo cual permitirá distribuir los costos hasta ese periodo, plazo suficiente para que cuando se agote la existencia de las etiquetas puedan realizar las modificaciones correspondientes.

TRANSITORIO I.--- Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este Decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.