

del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4 y 138 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 2 incisos b) y c) y 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; la Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977 “Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio”; 45 de la Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994 “Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor”; la Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994 “Aprobación del Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y Creación de la Organización Mundial del Comercio (Marrakech 1994)”, la Ley N° 8279 del 02 de mayo de 2002 “Ley del Sistema Nacional para la Calidad” y la Ley N° 8220 del 04 de marzo de 2002 “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”.

Considerando:

I.—Que los artículos 21 y 50 de la Constitución Política regulan los derechos fundamentales a la vida y salud de las personas, así como el bienestar de la población, que se constituyen en bienes jurídicos de interés público que el Estado está obligado a proteger, mediante la adopción de medidas que les defiendan de toda amenaza o peligro.

II.—Que la salud de la población es un bien jurídico tutelado por el Estado.

III.—Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 42227-MP-S del 16 de marzo de 2020, publicado en el Alcance N° 46 a *La Gaceta* N° 51 del 16 de marzo del 2020, el Poder Ejecutivo declaró estado de emergencia nacional en todo el territorio de la República de Costa Rica, debido a la situación de emergencia sanitaria provocada por la enfermedad COVID-19.

IV.—Que en el marco de la pandemia originada por la enfermedad COVID-19, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reiterado la importancia del lavado de manos, como una medida de salud pública para prevenir y reducir las infecciones asociadas al virus que ocasiona la enfermedad y a otros microorganismos patógenos.

V.—Que el hábito del lavado de manos con agua y jabón debe naturalizarse e incorporarse como una necesidad constante y una buena práctica para cuidar la salud individual y de la comunidad, sin embargo, el uso del alcohol en gel para manos, con contenidos superiores o iguales al 60% de alcohol se considera como una medida de salud alternativa al lavado de manos, en aquellos lugares donde las circunstancias no permitan el correcto lavado.

VI.—Que el Departamento de Verificación de Mercados del Ministerio de Economía, Industria y Comercio realizó verificaciones de mercado, resultando que una gran cantidad de los alcoholes en gel que se ofrecen en el mercado no indican la concentración. Además, en el mercado existen presentaciones de Gel de alcohol en concentraciones que van desde 10 al 95% y para las que declaran, más de 60% se encontraron concentraciones que oscilan entre 55 y 95%. Asimismo, se constató que existen productos que declaran de acción antiséptica o bactericida sin serlo, no siendo posible sancionar, debido a que no existe una referencia de contenido mínimo de alcohol para esta declaración.

VII.—Que desde el punto de vista sanitario, lo indicado por el Departamento de Verificación de Mercados del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, representa un riesgo a la salud pública, dado que los consumidores podrían estar adquiriendo un producto que no los protege contra el citado Virus y por el contrario están siendo expuestos a la enfermedad, debido a la falsa seguridad originada en el uso masivo de productos que no cumplen las recomendaciones de la OMS.

VIII.—Que ante lo señalado en los considerandos anteriores, es vital el contar con un reglamento técnico, que garantice las especificaciones del producto terminado necesarias para brindar a los usuarios seguridad antiséptica ante la situación que vive todo el mundo producto de la pandemia.

IX.—Que la Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994 Anexo 1 “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” en su artículo 2.10 señala que, si a algún Miembro se le planteasen o amenazaran plantearse problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional, dicho Miembro podrá omitir los trámites relacionados con la notificación previa de la

medida que se planea adoptar, siempre que al adoptar el reglamento técnico se notifique inmediatamente a los demás Miembros, el reglamento técnico y los productos de que se trate, indicando brevemente el objetivo, la razón de ser del reglamento técnico, la naturaleza de los problemas urgentes; así como previa solicitud, facilitar a los demás Miembros el texto del reglamento técnico y dar sin discriminación a los demás Miembros la posibilidad de formular observaciones por escrito, mantener conversaciones sobre ellas si así se le solicita, y tomar en cuenta estas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones.

X.—Que considerando los enunciados señalados en el Decreto Ejecutivo N° 42227-MP-S antes citado y con la finalidad de que la ciudadanía cuente con productos seguros que coadyuven en el combate de los posibles contagios de la enfermedad del COVID-19, se procede a omitir el proceso de la consulta pública, al estimar que se está en presencia de la salvedad regulada en el artículo 361 inciso 2) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”, según el cual: “2. Se concederá a las entidades representativas de intereses de carácter general o corporativo afectados por la disposición la oportunidad de exponer su parecer, dentro del plazo de diez días, **salvo cuando se opongan a ello razones de interés público o de urgencia debidamente consignadas en el anteproyecto**”. (El texto resaltado no es del original)

XI.—Que asimismo, se dispone tal proceder, al tenor de las disposiciones del artículo 226.1 de la indicada Ley General de la Administración Pública, cuyo texto reza: “1. En casos de urgencia y para evitar daños graves a las personas o irreparables a las cosas, podrá prescindirse de una o de todas las formalidades del procedimiento e incluso crearse un procedimiento sustitutivo especial”; lo que, a su vez, justifica prescindir del trámite de control previo señalado en Ley N° 8220 del 04 de marzo de 2002 “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”.

XII.—Que el presente Decreto Ejecutivo se enmarca bajo la excepción regulada en el artículo 2 inciso b) de la Directriz N° 052-MP-MEIC del 19 de junio del 2019, Directriz de moratoria a la creación de nuevos trámites, requisitos o procedimientos al ciudadano para la obtención de permisos, licencias o autorizaciones, toda vez que encuentra sustento en el Decreto Ejecutivo N° 42227-MP-S del 16 de marzo de 2020, publicado en el Alcance N° 46 a *La Gaceta* N° 51 del 16 de marzo del 2020, el Poder Ejecutivo declaró estado de emergencia nacional en todo el territorio de la República de Costa Rica, debido a la situación de emergencia sanitaria provocada por la enfermedad COVID-19. **Por tanto;**

DECRETAN:

Artículo 1°—Aprobar el presente reglamento técnico:

RTCR 501:2020. Productos cosméticos. Alcohol en gel para manos. Especificaciones y requisitos para el registro sanitario

1. **Objeto.** Establecer las especificaciones técnicas del producto, de envasado y de etiquetado para la solución denominada alcohol en gel para manos.
2. **Ámbito de Aplicación.** Aplica a las soluciones de alcohol en gel para manos que se producen, importan o comercializan en el territorio nacional.

Nota: No es aplicable a productos en gel para fines diferentes al uso en manos, contengan o no alcohol.

3. **Documentos a consultar.** Decreto Ejecutivo N° 35031-CO-MEX-S-MEIC del 25 de julio del 2008, publicado en *La Gaceta* N° 30 del 12 de febrero del 2009, que publica Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L): Aprobación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos N° RTCA 71.03.49:08, RTCA 71.01.35:06, RTCA 71.03.36:07, RTCA 71.03.45:07 sobre Productos Cosméticos:
 - Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos.
 - Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.

- Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos.
- Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.
- Anexo 5. Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.

4. Definiciones

- 4.1 **Alcohol en gel para manos:** alcohol embebido en un gel, diseñado para la aplicación en las manos, con el fin de inactivar microorganismos y/o suprimir su crecimiento.
- 4.2 **Etiqueta:** todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido, adherido o anexo al empaque o envase del producto, que identifica y contiene la información descrita en este documento.
- 4.3 **Etiquetado:** es la información incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto.
- 4.4 **Etiqueta complementaria:** aquella que se utiliza para poner a disposición del consumidor la información obligatoria cuando en la etiqueta original esta se encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que el presente reglamento exige.

Nota: esta etiqueta no debe utilizarse para corregir errores en la etiqueta original.

- 4.5 **Registro o Inscripción Sanitaria:** proceso mediante el cual el Ministerio de Salud autoriza la comercialización de un producto con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.

5. Requisitos para el alcohol en gel para manos

5.1 Requisitos generales

- 5.1.1 El producto debe estar registrado ante el Ministerio de Salud, conforme al Reglamento Técnico Centroamericano para el Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, en su versión vigente, con el siguiente nombre: “Alcohol en gel para manos X %”, donde X indica el porcentaje de contenido de alcohol en la composición del producto.
- 5.1.2 El alcohol en gel para manos no debe tener precipitados que generen inestabilidad del producto, ni partículas que no sean parte de la especificación del producto.
- 5.1.3 Las sustancias o aditivos utilizados en la elaboración del producto deben cumplir con el Reglamento Técnico Centroamericano que regula el Registro de Productos Cosméticos, en su versión vigente.
- 5.1.4 Los aditivos o sustancias utilizadas en el producto no deben disminuir la efectividad declarada del compuesto activo, ni generar reacciones que provoquen toxicidad.

- 5.2 **Especificaciones del producto.** El alcohol en gel debe cumplir con los requisitos descritos en la siguiente Tabla N° 1.

Tabla N° 1 - Requisitos para el alcohol en gel.

Características	Requisito	Método de Análisis
Contenido de etanol o de isopropanol.	60% - 80% (% v/v a 20 °C)	INTE Q184
Ph	5-8	INTE Q185

- 5.3 En caso de que el producto sea formulado con una mezcla de los alcoholes referenciados en la Tabla N°1, se debe declarar en la etiqueta (ver apartado 8).

- 6. **Registro sanitario.** Los productos objeto de este reglamento técnico, deben contar con registro sanitario del Ministerio

de Salud previo a ser importados o comercializados, en cumplimiento con los requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC del 25 de julio del 2008 “Publicación de la Resolución. N° 231-2008 (COMIECO-L) de fecha 26 de junio de 2008, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad; y el Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.”

7. Envasado.

- 7.1 El alcohol en gel se debe envasar en recipientes que protejan al producto del deterioro, contaminación o adulteración y que permita una fácil manipulación al usuario.
- 7.2 Los envases (incluidos los cierres) no deben interactuar químicamente con el alcohol en gel y deben ser lo suficientemente fuertes para protegerlo adecuadamente durante la manipulación, el transporte y el almacenamiento.

8. Etiquetado

8.1 Principios generales

- 8.1.1 La etiqueta del alcohol en gel para manos no debe contener información falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.
- 8.1.2 La etiqueta del alcohol en gel para manos no deberá incluir ni presentar palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan suponer que el mismo se relaciona en forma alguna con otro producto.
- 8.1.3 Los datos que deben aparecer en la etiqueta del producto objeto de este reglamento, deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso, con un tamaño de al menos un milímetro de altura.
- 8.1.4 Para el caso del nombre del producto (según lo establecido en el apartado 5.1.1 del presente reglamento), este no debe aparecer con un tamaño menor que el resto de la información presentada, de forma tal que, pueda inducir a error o engaño al consumidor.
- 8.1.5 Toda la información exigida en virtud de este reglamento técnico debe estar en idioma español, cuando el idioma original de la etiqueta sea diferente a éste, debe colocarse una etiqueta complementaria, que contenga toda la información solicitada en el presente reglamento EN ESPAÑOL.
- 8.1.6 Además, para el caso de producto importado o envase de pequeñas dimensiones, cuando la etiqueta está en español, se podrá completar la información utilizando la etiqueta complementaria.
- 8.1.7 Cuando se aplique la etiqueta complementaria, la información obligatoria que se facilite deberá reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original.
- 8.1.8 En ningún caso, la etiqueta complementaria debe cubrir el número de lote, fecha de expiración y la lista de ingredientes en la etiqueta original.

8.2 Requisitos específicos de etiquetado.

- 8.2.1 El envase debe contener una etiqueta en español, legible e indeleble que cumpla con lo estipulado en la legislación nacional vigente, además debe contener la siguiente información:

- a) El nombre del producto debe ser conforme lo indicado en el apartado 5.1.1 del presente reglamento y se puede utilizar un nombre de fantasía o marca comercial para el producto, siempre que aparezca junto con el nombre indicado en dicho numeral, y con el mismo tamaño de letra.
 - b) Nombre, teléfono y dirección del fabricante, envasador, distribuidor o importador, según sea el caso. En caso de que el producto sea importado debe indicarse el nombre, teléfono y dirección del distribuidor o importador a nivel nacional.
 - c) Contenido neto, que debe ser declarado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.
 - d) Lista de ingrediente en nomenclatura INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, en español).
 - e) Número de lote marcado de forma indeleble en el envase.
 - f) País de origen.
 - g) Fecha de expiración del producto.
 - h) Número de registro sanitario.
 - i) Advertencias y precauciones (ver lo estipulado en el apartado 8.3 del presente reglamento).
 - j) Instrucciones para un adecuado uso (ver lo estipulado en el apartado 8.4 del presente reglamento).
- 8.3 Advertencias y precauciones.** La etiqueta del producto debe contener las siguientes advertencias y precauciones:
- a) Producto inflamable, mantener lejos de llamas y del calor del sol. Almacenar en un lugar fresco.
 - b) De uso externo, no ingerir. Si se ingiere consultar al Centro Nacional de Control de Intoxicaciones al 2223-1028 o llamar al 911, con la etiqueta a mano.
 - c) Provoca irritación ocular grave. En caso de contacto con los ojos enjuagar con abundante agua por al menos 5 minutos.
 - d) Indicar la siguiente frase de manera resaltada: “Mantener fuera del alcance de los niños”.
- 8.4 Instrucciones de uso.** La etiqueta del producto debe contener las siguientes instrucciones de uso:
- a) Aplicar directamente sobre las manos y frotar hasta que se seque el producto completamente, u otra frase similar.
 - b) No aplicar este producto en combinación con otros productos antisépticos.
 - c) El uso de este producto en niños menores de 6 años, debe estar bajo la supervisión de un adulto.
- 9. Vigilancia y verificación.** Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico al Ministerio de Salud y al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), como se describe:
- a) Al MEIC la verificación de los aspectos relacionados con información al consumidor y calidad.
 - b) Al Ministerio de Salud la verificación sobre lo relativo a los aspectos de registro, calidad microbiológica y etiquetado.
- 10. Concordancia.** Este reglamento técnico concuerda con la norma INTE Q183:2020 Alcohol en Gel. Requisitos, la cual puede ser consultada en el enlace: <https://www.inteco.org/shop/product/alcohol-en-gel-requisitos-6129?search=alcohol+en+gel>.
- 11. Bibliografía**
- Reglamento (UE) N° 528/2012 del Parlamento Europeo y del consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.
 - Organización Mundial de la Salud. Guía para la elaboración a nivel local: Formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos. 2010.

- Organización Mundial de la Salud. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care First Global Patient Safety Challenge, Clean Care is Safer Care. 2009.

Fin del Reglamento

Transitorio primero: A partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Ejecutivo, los productores y comercializadores tendrán un periodo de seis meses para ajustar el registro sanitario, conforme a las disposiciones del presente Reglamento Técnico.

Transitorio segundo: Aquellos productos que, a la entrada en vigencia del presente Decreto Ejecutivo, se encuentren disponibles en el mercado, los productores y comercializadores contarán con un periodo de seis meses para ajustar el etiquetado del producto, conforme a las disposiciones señaladas en el presente Reglamento Técnico.

Artículo 2°—**Rige.** El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir un mes después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los trece días del mes de julio del dos mil veinte.

CARLOS ALVARADO QUESADA.—La Ministra de Economía, Industria y Comercio, Victoria Hernández Mora y el Ministro de Salud, Dr. Daniel Salas Peraza.—1 vez.—O. C. N° 04320200010.—Solicitud N° 234652.—(D42610 - IN2020503255).

DOCUMENTOS VARIOS

HACIENDA

DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

Resolución de Alcance General

Resolución RES-DGA-500-2020.—Dirección General de Aduanas.—San José, a las catorce horas con veinte minutos, del día once de noviembre de dos mil veinte.

Considerando:

1°—Que mediante la resolución N° DM-073-2020-MEIC, de las catorce horas, del siete de agosto de dos mil veinte, publicada en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 206 de fecha 18 de agosto de 2020, el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), resuelve, establecer “... la medida de Salvaguardia definitiva en un 27,68% adicional sobre el nivel del arancel existente de 45% del DAI para un total de 72,68% sobre el valor CIF, de todas las importaciones de azúcar en estado sólido, granulado, conocido como azúcar blanco que es utilizado para el consumo doméstico e industrial, incluidos los azúcares tipo blanco de plantación, especiales y refinados, sin importar el origen (principio NMF), que de conformidad con el sistema armonizado de designación y codificación de mercancías (SA) ingresan a Costa Rica bajo la fracción arancelaria 1701.99.00.00...”

2°—Que dado que Costa Rica se rige con aperturas nacionales a doce dígitos, las fracciones arancelarias que se verán afectas por esta medida son: 1701.99.00.00.10 y la 1701.99.00.00.99.

3°—Que con resolución N° RES-DGA-406-2020, de las catorce horas con veinte minutos, del día 18 de agosto de dos mil veinte, publicada en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 219 del 31 de agosto de 2020, esta Dirección General de Aduanas, procedió a implementar de manera manual el cobro de la medida salvaguardia definitiva, mismo que posteriormente fue automatizado en el Sistema Tica, y habilitado a partir del 06 de octubre de 2020, según comunicado DGA-037-2020 del 05 de octubre de 2020.

4°—Que mediante oficios Nos. DM-OF-720-20 del 20 de octubre de 2020 y DDC-OF-009-2020 del 30 de octubre de 2020, suscritos por la señora Victoria Hernández Mora y el señor Vladimir Villalobos González, en su condición de Ministra y Director de Defensa Comercial, del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, respectivamente, señalan que de conformidad con el artículo 9 punto 1 del Acuerdo sobre Salvaguardias (ASS), deben exceptuarse de la aplicación de la medida de salvaguardia dictada en resolución N° DM-073-2020-MEIC, las importaciones de azúcar, cuyo origen sea de los siguientes países: Chile código 152, China código 156, Colombia código 170, Ecuador código 218,