



**MINISTERIO
DE SALUD**

**GOBIERNO
DE COSTA RICA**

Retiro de productos de interés sanitario: procedimiento y normativa

**Unidad de Normalización y Control
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

2025



Contenido

1. Antecedentes del reglamento.
2. Generalidades del reglamento.
3. Clasificación del retiro.
4. Responsabilidades del Ministerio de Salud.
5. Obligaciones del responsable del retiro.



Antecedentes del reglamento

Marco legal:

- Ley General de Salud No. 5395 (1974). Artículos 355, 356 y 362.
- Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor (2013). Sección Sexta.
- Procedimiento institucional del Ministerio de Salud (2016).



Antecedentes del reglamento

Antes de la entrada en vigencia se hacían retiros del mercado:

- Contaminación microbiológica detectada por planes de control.
- Retiro voluntario notificado por empresa.
- Adulteración confirmada por investigación interna.
- Robo de contenedores comunicado por empresa.
- Alertas internacionales.
- Contrabando y otras situaciones.



MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO
DE COSTA RICA

Antecedentes del reglamento

ALERTA SANITARIA

FÓRMULAS INFANTILES NESTLÉ: ROBO DE CONTENEDOR EN COSTA RICA

1º DE FEBRERO DEL 2019



ALERTA SANITARIA

CEREAL GORILLA MUNCH: RETIRO DE LOTE POR POSIBLE PRESENCIA DE GLUTEN

28 DE FEBRERO DEL 2019

ALERTA SANITARIA

PROHIBICION DE COMERCIALIZACION Y RETIRO DEL SUPLEMENTO ALIMENTICIO ENER-VID® POR PRESENCIA DE TADALAFILO

20 DE MARZO DEL 2019



ALERTA SANITARIA

COCOA NATURAL LECITINADA sacos 25kg: ROBO DE 7000 kilos (280 sacos)

16 DE NOVIEMBRE DEL 2020

ALERTA SANITARIA

CONTAMINACIÓN CON *SALMONELLA SP* EN CIERTOS TIPOS DE CHOCOLATES MARCA KINDER,

FABRICADOS EN PLANTA DE FERRERO EN BELGICA

29 de abril del 2022

ALERTA SANITARIA

SOBRE DETECCION DE PRESENCIA DE LISTERIA MONOCYTOGENES

EN QUESOS FRESCOS DE VARIAS MARCAS

02 de diciembre del 2022



Generalidades del reglamento

- Establece definiciones, responsabilidades, formularios, guía y plazos para todos los involucrados.
- Se publicó el 15 de febrero del 2023 en La Gaceta.
- Rige en 3 meses de su publicación: 15 de mayo de 2023.



Generalidades del reglamento

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





Generalidades del reglamento

Productos de interés sanitario (producto): Productos que, debido a sus características o propiedades, pueden afectar la salud de las personas como consecuencia de su uso, consumo o exposición y que son regulados por el Ministerio de Salud. Entre ellos se encuentran: alimentos, suplementos a la dieta, equipo y material biomédico, medicamentos, cosméticos, productos naturales medicinales, productos químicos peligrosos, productos higiénicos y plaguicidas de uso doméstico e industrial.

Regístrelo.



Generalidades del reglamento

Retiro del comercio o de la circulación (retiro):

Recolección oportuna y completa que el responsable del retiro deberá ejecutar de forma parcial o total de los productos de interés sanitario, cuando se haya comprobado que no reúnen los requisitos reglamentarios requeridos para circular en el país o cuando su uso, consumo o exposición constituyen un riesgo para la salud pública. El retiro puede ser ordenado por el Ministerio o voluntario en caso de que este sea realizado por iniciativa del titular del producto de interés sanitario.





MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO
DE COSTA RICA

Generalidades del reglamento

Alcance del retiro: Nivel dentro del canal de distribución, a partir del cual un producto es retirado, es decir, a partir del: importador, fabricante, distribuidor o mayorista, punto de despacho o entrega, punto de venta al detalle y usuario o consumidor.





MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO
DE COSTA RICA

Generalidades del reglamento

Responsable del retiro del producto: Persona física o jurídica que es titular del registro sanitario o del producto de interés sanitario sujeto a retiro, según lo declarado en el registro sanitario del producto, o su representante legal, esto sin perjuicio de la obligatoria participación de otras personas físicas o jurídicas responsables de cualquier etapa de la cadena de comercialización o según disposiciones reglamentarias específicas. Para los productos de interés sanitario que no cuentan con el registro sanitario, siendo este requerido mediante reglamento, el o los responsables del retiro serán las personas físicas o jurídicas que los distribuyan o comercializan.





Clasificación del retiro

Clase I: Situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso, el consumo o la exposición al producto de interés sanitario, pueda causar consecuencias adversas serias para la salud (que requieran la hospitalización o que prolongan una hospitalización ya existente, que ocasionen una discapacidad o invalidez significativa o persistente, que originen anomalía congénita o defecto de nacimiento o que ponen en peligro la vida) o incluso la muerte.



Clase II: Situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso, el consumo o la exposición al producto de interés sanitario, pueda causar consecuencias adversas a la salud no contempladas en la Clase I.

Clase III: Situación en la cual no es probable que el uso, el consumo o la exposición al producto de interés sanitario, pueda causar consecuencias adversas para la salud.



Responsabilidades del Ministerio de Salud

Ordenar el retiro del mercado de un producto cuando se haya comprobado que no reúne requisitos o cuando constituye un riesgo para la salud pública.

Analizar la notificación de retiro voluntario y solicitar enmiendas.



MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO
DE COSTA RICA

Responsabilidades del Ministerio de Salud

Realizar inspecciones y verificar documentos y el sistema de rastreabilidad, en cualquier etapa del retiro.

Intercambiar información con autoridades a nivel internacional en el caso de retiros Clase I y II.



Obligaciones del Responsable del retiro

Adoptar la medida de retiro y comunicarla a los participantes de la cadena de comercialización.

Contar con procedimiento/planes para el retiro, capacitar al personal y documentarlo.



Obligaciones del Responsable del retiro

Disponer de un sistema de rastreabilidad y de recursos técnicos, humanos, materiales y económicos necesarios y suficientes para ejecutar sus planes de retiro.





Obligaciones del Responsable del retiro

-Notificar todo retiro voluntario **Clase I y II** al Ministerio de Salud.

unc.correspondencia@misalud.go.cr

Si el alcance del retiro es a nivel del consumidor, publicar un comunicado en un medio de difusión según guía del Ministerio de Salud.

-Elaborar un informe final y enviarlo al Ministerio de Salud.





Obligaciones del Responsable del retiro

- Es posible solicitar prórrogas con justificación técnica.
- También se puede solicitar subsanar el producto retirado para volverlo a comercializar.
- Lo anterior está **sujeto a aprobación del Ministerio Salud.**





Obligaciones de los establecimientos comercializadores

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





MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO
DE COSTA RICA

Gracias

[https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas?vie
w=article&id=1608:retiro-de-mercado-de-productos&catid=22](https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas?vie
w=article&id=1608:retiro-de-mercado-de-productos&catid=22)

[https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/02/15/COMP_15_02_2
023.pdf](https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/02/15/COMP_15_02_2
023.pdf)

drpis.correspondencia@misalud.go.cr (consultas)