

# Retiro de productos de interés sanitario: procedimiento y normativa

Unidad de Normalización y Control

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

#### 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.



GOBIERNO DE COSTA RICA

# Antecedentes del reglamento

**ALERTA SANITARIA** 

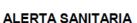
FÓRMULAS INFANTILES NESTLÉ: ROBO DE CONTENEDOR EN COSTA RICA

1° DE FEBRERO DEL 2019

ALERTA SANITARIA

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

16 DE NOVIEMBRE DEL 2020



CEREAL GORILLA MUNCH: RETIRO DE LOTE POR POSIBLE PRESENCIA DE GLUTEN
28 DE FEBRERO DEL 2019

**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

ALERTA SANITARIA

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

20 DE MARZO DEL 2019



SOBRE DETECCION DE PRESENCIA DE LISTERIA MONOCYTOGENES

**EN QUESOS FRESCOS DE VARIAS MARCAS** 

02 de diciembre del 2022

- 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.

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.





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.





#### 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.



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.





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.



#### 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.



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.

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



• Es posible solicitar prórrogas con justificación técnica.

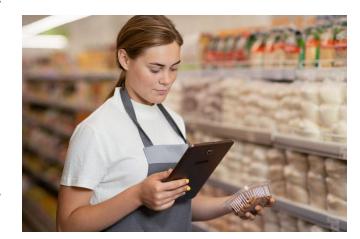


 También se puede solicitar subsanar el producto retirado para volverlo a comercializar.

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.





## Gracias

https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas?view=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

<u>drpis.correspondencia@misalud.go.cr</u> (consultas)