**DECRETO EJECUTIVO N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-S-COMEX**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,**

**LA MINISTRA DE SALUD**

**Y EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR**

En uso de las facultades que les confieren los artículos 11, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 11, 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 82, 102, 106, 113, 116, 117, 129, 138, 139, 142, 199, 206, 210, 250, 337, 338, 338 bis, 339, 340, 346, 355 y 356 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 1 y 2 de la Ley N° 10473 del 24 de abril del 2024 "Sistema Nacional para la Calidad"; 2 incisos a), g), h) e i) y 8 incisos b) y c) de la Ley N° 7638 del 30 de octubre de 1996 “Creación del Ministerio de Comercio Exterior y de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica”; 1 y 18 de la Ley N° 7210 del 23 de noviembre de 1990 “Ley de Régimen de Zonas Francas”; 5, 6, 175 y 179 y siguientes de la Ley N° 7557 del 20 de octubre de 1995 “Ley General de Aduanas”; 4 del Decreto Ejecutivo N° 34739-COMEX-H del 29 de agosto de 2008 “Reglamento a la Ley del Régimen de Zonas Francas” y 3 del Decreto Ejecutivo N° 40198-COMEX-H del 13 de diciembre del 2016 del “Reglamento del Régimen de Perfeccionamiento Activo”.

**CONSIDERANDO:**

1.- Que la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población y regular los productos de interés sanitario y cualquier otra mercancía que ingrese al país para su comercialización y consumo de la población.

2.- Que según la citada ley en sus artículos 102, 106, 113, 116, 117,129, 138, 139, 142, 199, 206, 210, 239, 241, 244, 250, señalan que la elaboración, importación, distribución, fabricación, comercialización de Productos de Interés Sanitario en el país, quedan sujetos a las exigencias generales legales y reglamentarias, y a las disposiciones de control y restrictivas respecto de aquellos que el Ministerio determine.

3.- Que los artículos 337, 338, 338 bis, 339 y 340 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", indican que corresponderá privativamente a las autoridades de salud la aplicación y el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley y de su reglamentación. Adicionalmente los funcionarios del Ministerio de Salud y las demás autoridades sanitarias deberán ejecutar las actividades de control y protección sanitaria de manera coordinada.

4.- Que la Ley Nº 7557 del 20 de octubre de 1995 “Ley General de Aduanas”, en sus artículos 175 y 179 y siguientes, establece la normativa básica que regula los regímenes de Zonas Francas y Perfeccionamiento Activo, delegando en el Poder Ejecutivo la facultad de reglamentarlo.

5.- Que de conformidad con los artículos 1 y 18 de la Ley N° 7210 del 23 de noviembre de 1990 “Ley de Régimen de Zonas Francas”, el Régimen persigue el incremento de las exportaciones, y por ende la generación de divisas, como uno de los mecanismos utilizados por un Estado para la promoción de las exportaciones, la atracción de las inversiones y en general el aumento de su comercio exterior; mecanismo que se fundamenta en la idea en que en el tanto las condiciones del país sean favorables, estables y los costos de producción razonables, los productos destinados a la exportación serán más competitivos y ello constituye a su vez una forma válida para lograr el crecimiento económico de un país. De manera que la exportación y la reexportación de productos constituyen el eje en torno al cual gira el régimen de zonas francas, siendo excepcional la introducción de mercancías o productos en el territorio aduanero nacional.

6.- Que en este contexto, el Régimen de Zonas Francas es un instrumento de política económica comercial, compuesto por una serie de incentivos que buscan hacer más competitivo al país y generar más empleos directos, encadenamientos productivos, transferencia de tecnología e inversión nacional y extranjera directa en nuestro territorio.

7.- Que al amparo del citado régimen se han definido una serie de actividades permitidas y es de interés para el Estado su fomento, tal y como sucede con las acciones enfocadas en la facilitación del comercio y el fomento de las condiciones para que operen en el país proveedores de servicios que permitan el traslado de las mercancías a su destino final de forma rápida y eficiente.

8.- Que el Régimen de Zonas Francas tiene más de 600 empresas activas, muchas de las cuales se dedican a la importación, internamiento, fabricación, procesamiento, transformación, producción y exportación, de materias primas para elaborar productos que pueden calificar como productos de interés sanitario, destinados a la exportación o reexportación. Asimismo, algunas de las empresas que funcionan bajo dicho régimen prestan servicios de logística que involucran el trasiego de productos de interés sanitario.

9.- Que para el año 2023, el sector exportador de bienes representó US $18.244 millones (40,5% del Producto Interno Bruto del país), siendo el sector de equipo de precisión y médico el que lidera las exportaciones del país con un 42% de participación, el sector agrícola contabilizó 18% del total de bienes, la industria alimentaria 13%, el sector químico – farmacéutico un 5%, y el de eléctrica y electrónica un 5%, demostrándose con esto que el Régimen de Zonas Francas de nuestro país se encontraría beneficiado con medidas de facilitación y simplificación de trámites, requisitos y procedimientos relacionados con la instalación y operación de las empresas, más para aquellas que en su giro comercial utilizan como materia prima e insumos los Productos de Interés Sanitario. Que la Procuraduría General de la República ha manifestado que “e*l régimen de Zonas Francas es un régimen aduanero (un "régimen liberatorio del pago de tributos", artículo 110 de la Ley General de Aduanas) y en razón de sus particularidades, puede decirse que es un régimen de excepción. Aspecto que debe ser tomado en cuenta al interpretar las disposiciones que lo rigen y las que resulten conexas. En particular, cabe recordar que las disposiciones aduaneras se interpretan de forma tal que se garantice el* *desarrollo del comercio exterior "en armonía con la realidad socioeconómica imperante al interpretarse la norma y los otros intereses públicos, a la luz de los fines de este ordenamiento" (artículo 5° de la Ley General de Aduanas). Fines que comprenden la correcta percepción de los tributos, la represión de las conductas ilícitas que atenten contra el control aduanero y el comercio exterior, así como el facilitar las operaciones de ese comercio, artículo 6 de la ley mencionada. Con dicho régimen se establece la aplicación de disposiciones especiales en orden a la realización de operaciones aduaneras. Se trata, como es sabido, de un régimen derogatorio de las disposiciones legales generales aplicables en la materia en el resto del país, considerado como territorio aduanero. Lo que tiene como objeto favorecer la instalación en el territorio de la zona de empresas susceptibles de producir para la exportación o de reexportación, así como atraer el capital extranjero para invertir en el país...”* (Dictamen C-049-2000) del 16 de marzo del 2000).

10.- Que la ficción jurídica de “extraterritorialidad” que aplica al Régimen de Zonas Francas según ha manifestado la Procuraduría General de la República, se “*trata de un régimen aduanero particular, lo que implica, ciertamente, la aplicación de disposiciones especiales en orden a la realización de las operaciones aduaneras y se excluye la aplicación de las normas aduaneras comunes que resulten incompatibles con el régimen. Es decir, la “extraterritorialidad” está referida a que dentro de una parte del territorio aduanero pueden ingresar mercancías producidas en el exterior sin el pago de los derechos respectivos y su salida para el exterior goza de análogas ventajas...puesto que la introducción de mercancías en el territorio de la zona no está sujeta a los derechos y tributos de importación, se considera que dichas mercancías no están en el territorio aduanero nacional”*(Dictamen C-132-93 del 06 de octubre de 1993).

11.- Que con base en la indicada ficción de extraterritorialidad la Procuraduría General de la República, ha destacado el hecho de que el internamiento de mercancías extranjeras en el área delimitada en que se ubica una zona franca no califica como importación. Sobre este punto, la Procuraduría General de la República señaló *“Puesto que, en virtud de una ficción jurídica prevista en la ley, el ingreso de productos desde el extranjero a las zonas francas no se puede calificar de una verdadera importación, en los términos que señala la normativa aduanera aplicable, y que el destino de los productos normalmente lo es la reexportación a terceros países, resulta fácil concluir que en dichas operaciones no participan ni la Oficina del Arroz ni el Consejo Nacional de Producción, al faltar los supuestos de hechos que dan pie a la actividad de esas instancias.”*  (Dictamen C-084-94 de 19 de mayo de 1994)

12.- Que la Ley Nº 7472 del 20 de diciembre de 1994 “Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor”, en su artículo 3 establece que: *“…los trámites y los requisitos de control y regulación de las actividades económicas no deben impedir, entorpecer ni distorsionar las transacciones en el mercado interno ni internacional. La Administración Pública debe revisar, analizar y eliminar, cuando corresponda, esos trámites para proteger el ejercicio de la libertad de empresa y garantizar la defensa de la productividad...”*.

13.- Que el artículo 5 de la Ley Nº 7557 del 20 de octubre de 1995 “Ley General de Aduanas” establece que el régimen jurídico aduanero debe interpretarse para garantizar el mejor desarrollo del comercio exterior de la República, en armonía con la realidad socioeconómica imperante al interpretarse la norma y los demás intereses públicos, para este ordenamiento.

14.- Que en ese orden de ideas, en los artículos 4 del Decreto Ejecutivo N° 34739-COMEX-H del 29 de agosto de 2008 “Reglamento a la Ley de Régimen de Zonas Francas” y 3 del Decreto Ejecutivo N° 40198-COMEX-H del 13 de diciembre del 2016 “Reglamento del Régimen de Perfeccionamiento Activo”, se define y aclara que el “Internamiento de mercancías” a ambos regímenes por parte de sus beneficiarios no constituye una importación.

15.- Que en virtud de las consideraciones anteriores, en el caso del internamiento de productos de interés sanitario o sus materias primas que efectúan las empresas beneficiarias del Régimen de Zonas Francas o del Régimen de Perfeccionamiento Activo, cuyos productos o mercancías están destinadas para la reexportación o exportación, es decir no para su comercialización, uso o consumo en el territorio aduanero nacional, se estima que no es exigible el requisito del registro sanitario para este tipo de operaciones; el cual sólo es exigible si tales productos de interés sanitario o sus materias primas fueran nacionalizados para ser comercializados, distribuidos, utilizados o consumidos en nuestro país; o bien para su uso en personas o pacientes en establecimientos beneficiarios del Régimen de Zonas Franca; o cuando se trate de productos químicos peligrosos y productos químicos no terminados, los cuales requieren contar con registros sanitarios o notificación otorgados por el Ministerio de Salud.

16.- Que el artículo 6 de la Ley Nº 7557 del 20 de octubre de 1995 “Ley General de Aduanas” dispone que dentro de los fines del Régimen Aduanero se encuentran el facilitar y agilizar las operaciones de comercio exterior.

17.- Que de conformidad con el artículo 8 inciso c) de la Ley N° 7638 del 30 de octubre de 1996 “Creación del Ministerio de Comercio Exterior y de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica”, es función y objetivo de PROCOMER*:* "Administrar un Sistema de Ventanilla Única de comercio exterior, que centralice y agilice los trámites de importación y exportación; este sistema deberá garantizar la existencia de al menos una oficina ubicada en las zonas geográficas estratégicas donde se halle un número significativo de empresas que hagan económicamente factible el establecimiento de la oficina. Para ello, las instituciones públicas que intervengan en tales trámites estarán obligadas a prestar su colaboración a la Promotora y a acreditar a representantes con suficientes facultades de decisión. En lo pertinente, estas entidades podrán delegar sus atribuciones, en forma temporal o permanente, en los funcionarios de la Ventanilla Única."

18.- Que de conformidad con lo dispuesto en los incisos b) y e) del artículo 4 de la Ley N° 7638 antes citada, PROCOMER tiene dentro de sus competencias  “b) Recomendar, canalizar y regular los respectivos permisos de las empresas que deseen establecerse en las Zonas Francas, en coordinación con las instituciones gubernamentales correspondientes;” y “e) Coordinar con las instituciones pertinentes el establecimiento de las facilidades aduaneras, de seguridad y de salubridad necesarias, de acuerdo con los requerimientos y recomendaciones de los Ministerios de Hacienda y de Salud y del Instituto Nacional de Seguros, según sea el caso.”

19.- Que el artículo 21 de la Ley Nº 7557 del 20 de octubre de 1995 “Ley General de Aduanas”, en adelante LGA, establece que “Las autoridades aduaneras, migratorias, de salud, de policía y todas las que ejerzan control sobre los ingresos o las salidas de personas, mercancías, vehículos y unidades de transporte del territorio aduanero nacional, deberán ejercer sus competencias en forma coordinada, colaborando entre sí, para la aplicación correcta de las disposiciones legales y administrativas.”

20.- Que teniendo presentes las consideraciones anteriores, se ha determinado la procedencia de que el Ministerio de Salud, a través de las personas funcionarias de la Ventanilla Única de Comercio Exterior que administra PROCOMER, los cuales están debidamente investidos como Autoridades de Salud, autoricen el internamiento de los productos de interés sanitario o sus materias primas cuando estos tengan como destino exclusivo empresas beneficiarias de los Regímenes de Zonas Francas y de Perfeccionamiento Activo, teniendo en consideración todas las disposiciones y limitaciones contempladas en el presente Decreto Ejecutivo.

21.- Que la Administración ha identificado la necesidad de promulgar el presente Decreto Ejecutivo, con el fin de regular de forma eficiente los requisitos no arancelarios, las condiciones y los procedimientos para tramitar la autorización del Ministerio de Salud para los productos de interés sanitario o sus materias primas, que son objeto de internamiento en los Regímenes de Zonas Francas y Perfeccionamiento Activo, para ser utilizados en los procesos productivos, de transformación o como parte del servicio de logística integral (SEL) de las empresas beneficiarias de dichos Regímenes.

22.- Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 361 de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública", el presente Decreto Ejecutivo fue sometido a consulta pública ante la ciudadanía y sectores interesados, en la plataforma virtual del Sistema de Control Previo (SICOPRE) del Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Como resultado de este proceso se recibieron observaciones por parte de \*\*\*, las cuales fueron analizadas y tomadas en consideración.

23.- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. XXXX emitido por el Departamento de Análisis Regulatorio de la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**Por tanto:**

**DECRETAN:**

**REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE INTERNAMIENTO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO O SUS MATERIAS PRIMAS A ESTABLECIMIENTOS BAJO LOS REGÍMENES DE ZONAS FRANCAS Y DE PERFECCIONAMIENTO ACTIVO**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1º- Objeto y ámbito de aplicación**. . El presente reglamento tiene como objeto regular los requisitos no arancelarios, las condiciones y los procedimientos para la tramitación de la autorización de internamiento o de reingreso de productos de interés sanitario o sus materias primas, otorgada por el Ministerio de Salud a las personas físicas o jurídicas beneficiarias de los Regímenes de Zona Franca o de Perfeccionamiento Activo, con el fin de que sean utilizados en los procesos productivos, de transformación y de servicio de logística integral (SEL), por parte de las empresas beneficiarias de dichos Regímenes, sin la necesidad de contar con registros sanitarios o notificación.

En caso de que los productos de interés sanitario o sus materias primas sean importados, comercializados, distribuidos, utilizados o consumidos en el territorio nacional, deberán contar con registro sanitario, notificación o autorización otorgados por el Ministerio de Salud.

Las personas físicas o jurídicas facultadas son aquellas que sean beneficiarias de los Regímenes de Zonas Francas y de Perfeccionamiento Activo y que cuenten con el permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio de Salud vigente, cuya actividad sea acorde al tipo de productos de interés sanitario o sus materias primas a ingresar. No aplica a los Centros de servicios de salud humana que se establezcan bajo el Régimen de Zonas Francas.

**Artículo 2.- Definiciones**. Para efectos de aplicación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

1. **Acuerdo de Otorgamiento del Régimen de Zonas Francas:** De conformidad con el artículo 4 del Decreto Ejecutivo No. 34739-COMEX-H del 29 de agosto del 2008 “Reglamento a la Ley de Régimen de Zonas Francas” es el acuerdo ejecutivo emitido por el Presidente de la República y el Ministro de Comercio Exterior, mediante el cual se otorga el Régimen de Zonas Francas a una persona física o jurídica.
2. **Acto de Otorgamiento del Régimen de Perfeccionamiento Activo:** Acto administrativo emitido por el Ministerio de Comercio Exterior, mediante el cual se otorga el Régimen de Perfeccionamiento Activo a una persona física o jurídica.
3. **Alimento**: Es toda sustancia procesada, semiprocesada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de este, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.
4. **Autoridad Aduanera:** Persona funcionaria del Servicio Aduanero que, en razón de su cargo y en virtud de la competencia otorgada, comprueba la aplicación de la normativa aduanera, la cumple y la hace cumplir.
5. **Autoridad de salud:** Son aquellos funcionarios de PROCOMER que actúen con carácter de autoridad de salud y los funcionarios del Ministerio de Salud, que tienen a cargo la resolución de la solicitud de autorización de internamiento de productos de interés sanitario o sus materias primas, señalados en los incisos 1) y 2) del artículo 6 del presente reglamento. Asimismo, son autoridades de salud, el Ministro de Salud, Viceministros de Salud y los funcionarios de su dependencia en posiciones de Dirección General de Salud, Dirección de Nivel Central de Rectoría de la Salud, Dirección Regional de Rectoría de la Salud, Dirección de Área Rectora de Salud y las personas funcionarias que realicen labores de inspección, vigilancia y control de las disposiciones de la Ley General de Salud y demás reglamentación, así como aquellas que por leyes especiales y delegación expresa del Ministro de Salud, tengan tal calidad y atribuciones.
6. **Autorización sanitaria de internamiento:** Autorización que emite la autoridad de salud para el ingreso de productos de interés sanitario a los Regímenes de Zonas Francas y Perfeccionamiento Activo.
7. **Consignatario:** Persona física o jurídica que figura en los documentos de transporte como receptor previsto de un envío y quien tiene derecho a reclamar la mercancía al transportista a su llegada a destino.
8. **Cosmético:** Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.
9. **Declaración jurada:** Manifestación que emite la persona interesada, mediante la cual declara bajo fe de juramento, que la información suministrada es verídica y vigente, otorgada en escritura pública ante notario público o ante funcionario público, según el Anexo del presente reglamento.
10. **Desalmacenaje:** Nacionalización o importación definitiva de mercancías que habían ingresado a una jurisdicción aduanera, previo cumplimiento de los requisitos arancelarios y no arancelarios que la normativa del país exige.
11. **Dirección de Drogas y Estupefacientes:** Órgano encargado de vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga estupefaciente y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, determinados conforme a la Ley N°8204 del 26 de diciembre del 2001 “Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo".
12. **Documento de transporte:** Denominado como “Conocimiento de embarque” en la Ley N° 7557 del 20 de octubre de 1995 “Ley General de Aduanas”, se refiere al título representativo de mercancías, que contiene el contrato celebrado entre el remitente y el transportista para transportarlas al territorio nacional y designa al consignatario de ellas. Para los efectos del régimen jurídico aduanero equivale a los términos *Bill of Landing* (B/L), guía aérea, Aviso de Llegada o carta porte.
13. **Droguería:** Establecimiento farmacéutico definido en la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud” que ha sido autorizado por el Ministerio de Salud porque ha cumplido con los requerimientos establecidos por la normativa nacional, esto es, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en Droguerías y cuenta con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente. Se entenderá que la empresa autorizada como Droguería por parte del Ministerio de Salud, adicionalmente estará sujeta a las condiciones establecidas en el acto administrativo de otorgamiento del régimen de Zonas Francas y Perfeccionamiento Activo.
14. **Equipo y material biomédico:** Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción, así como los productos que se utilizan para limpiar, acondicionar, desinfectar y esterilizar un EMB. Siempre que el EMB no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios. También se consideran equipo y material biomédico los equipos para tratamientos de estética, los lentes de contacto sin finalidad correctiva, los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuado mediante técnicas invasivas o perforaciones de la piel.
15. **Establecimiento bajo el Régimen de Zonas Francas:** Se refiere a aquellas empresas que cuentan con un Acuerdo de Otorgamiento del Régimen de Zonas Francas vigente para efectos de manipulación, procesamiento, manufactura, producción, reparación y mantenimiento de bienes y prestación de servicios destinados a la exportación o reexportación, salvo lo previsto en los artículos 22 y 24 de la Ley N° 7210 del 23 de noviembre de 1990 “Ley de Régimen de Zonas Francas”. El lugar donde se establezca un grupo de empresas beneficiadas con este Régimen se denomina "zona franca" y será un área delimitada, sin población residente, autorizada por el Poder Ejecutivo para funcionar como tal.
16. **Establecimiento de las empresas que brindan Servicios de Logística Integral (SEL) bajo el Régimen de Zonas Francas:** Para los efectos de este reglamento, se refiere a los establecimientos que operan dentro del régimen de zonas francas con la figura de empresas que brindan Servicios de Logística Integral y que, por su giro de actividad, deben manejar medicamentos, en cuyo  caso deben cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos y en caso de que brinden el servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos, también deben cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos y contar con la autorización correspondiente del Ministerio de Salud.
17. **Establecimiento bajo el régimen de perfeccionamiento activo:** Se refiere a aquellas empresas a las que, mediante el Acto de Otorgamiento del Régimen de Perfeccionamiento Activo, se les permite recibir mercancías en el territorio aduanero nacional -con suspensión de toda clase de tributos y bajo rendición de garantía- para que sean reexportadas, dentro de los plazos que determinen los reglamentos, después de ser sometidas a un proceso de transformación, reparación, reconstrucción, montaje, ensamblaje o incorporadas en conjuntos, maquinaria, equipo de transporte en general o aparatos de mayor complejidad tecnológica y funcional o utilizadas para otros fines análogos, en las condiciones establecidas reglamentariamente y en las disposiciones que, al efecto, emita el órgano administrador competente.
18. **Examen previo:** Inspección o reconocimiento de mercancías bajo la supervisión aduanera, efectuado por el consignatario o el agente aduanero que lo representa, con el propósito de declarar correctamente la información o los datos exigibles para el despacho de las mercancías.
19. **Fertilizante de uso doméstico:** Producto orgánico o inorgánico, natural o sintético que aplicado a raíces o follaje de plantas de jardín suministra los nutrientes necesarios para su crecimiento o floración.
20. **Importación:** Entrada de mercancías de procedencia extranjera que cumpla con las formalidades y los requisitos legales, reglamentarios y administrativos para el uso o consumo definitivo dentro del territorio nacional.
21. **Internamiento:** Es el ingreso de mercancías al Régimen de Zonas Francas y de Perfeccionamiento Activo por parte de los beneficiarios. El internamiento no constituye una importación.
22. **Lista de Empaque:** Es un documento que detalla el contenido específico de cada paquete y es complemento de la factura comercial, ya que suministra los detalles físicos de la carga, tales como: descripción, cantidad de productos, cantidad de cajas, peso y tamaño.
23. **Materia prima:** Sustancia natural o artificial que se emplea en un proceso de producción. Tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificación o son eliminadas durante el proceso de fabricación.
24. **Medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
25. **Ministerio:** Ministerio de Salud.
26. **Plaguicida de uso doméstico:** Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, que por estudios científicos cuentan con reconocimiento para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurran personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores). No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrícolas o de jardinería a gran escala, estos plaguicidas deben ser de categoría IV según la clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificación alguna, tal como se expenden.
27. **Plaguicida de uso profesional:** Formulación que contienen uno o varios ingredientes activos. Sólo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado. Estos plaguicidas deben ser de las categorías II, III o IV según clasificación toxicológica de la OMS y al momento de su aplicación, la dilución final se clasifique en la categoría IV. Estos plaguicidas deben contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurran personas: viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores, grandes extensiones de jardinería y recreación.
28. **Precursores:** Sustancias químicas que, además de poseer diversos usos legales, intervienen en el proceso de fabricación de drogas de uso ilícito y, por lo general se incorporan a la molécula del producto final, resultando por ello indispensable para el proceso.
29. **Producto de interés sanitario (PIS):** Son aquellos productos que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas. Incluyen entre otros: los alimentos, medicamentos, suplementos a la dieta, cosméticos, equipos y materiales biomédicos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, productos naturales medicinales, productos higiénicos, tintas para tatuajes y materias primas y productos químicos peligrosos.
30. **Producto higiénico:** Producto destinado a ser aplicado en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.
31. **Producto natural medicinal:** Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, mineral o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.
32. **Producto para uso exclusivo en investigación (RUO, *Research Use Only* en inglés):** Corresponde a aquellos equipos y reactivos que, podrían ser a su vez productos químicos peligrosos o no peligrosos, o bien equipo y material biomédico y que: se encuentran en la fase de desarrollo de investigación de laboratorio y se utilizan en una investigación que no está sujeta a la regulación de investigación biomédica, o bien, están etiquetados para uso en investigación únicamente y destinados a la realización de investigaciones de laboratorio no clínicas y los cuales no son en sí mismos el objeto de la investigación, o bien, son reactivos que están etiquetados para uso en investigación únicamente y se utilizan de manera excepcional por instituciones prestadoras de Salud, el INCIENSA o quien realice la vigilancia de la salud o el control sanitario, cuando exista una urgencia por una necesidad médica no cubierta con los reactivos registrados o en caso de vigilancia en salud pública o control sanitario.
33. **Producto químico no peligroso:** Aquel que siguiendo los procedimientos de decisión establecidos por el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) en su sexta edición en idioma español o en la versión oficializada por el Ministerio, no se clasifica en ninguno de los criterios de peligro establecidos.
34. **Producto químico no terminado:** Producto químico peligroso fabricado que no es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa
35. **Producto químico peligroso:** Todo producto, sustancias puras o soluciones, mezclas o preparados de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, irritante, corrosivo, u otro declarado como tal por el Ministerio mediante Decreto Ejecutivo o resolución administrativa, y aquellos que clasifiquen en algún peligro físico, para la salud o el medio ambiente, de acuerdo con los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), en su sexta edición en idioma español, o en la versión oficializada por el Ministerio.
36. **Radiofármaco o medicamento radiactivo:** Cualquier medicamento que contiene una sustancia radiactiva (radionucleido) y se utiliza para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades.
37. **Régimen de Perfeccionamiento Activo:** De conformidad con el artículo 179 de la Ley N° 7557 del 20 de octubre de 1995 “Ley General de Aduanas”, es el régimen aduanero que permite recibir mercancías en el territorio aduanero nacional, con suspensión de toda clase de tributos y bajo rendición de garantía. Estas mercancías deben ser reexportadas, dentro de los plazos que determinen los reglamentos, después de ser sometidas a un proceso de transformación, reparación, reconstrucción, montaje, ensamblaje o incorporadas en conjuntos, maquinaria, equipo de transporte en general o aparatos de mayor complejidad tecnológica y funcional o utilizadas para otros fines análogos, en las condiciones establecidas reglamentariamente y en las disposiciones que, al efecto, emita el órgano administrador competente.
38. **Régimen de Zonas Francas:** De conformidad con el artículo 1 de la Ley N° 7210 del 23 de noviembre de 1990 “Ley de Régimen de Zonas Francas”, es el conjunto de incentivos y beneficios que otorga el Estado a las personas físicas o jurídicas que cumplan con los requisitos y obligaciones establecidas en dicha y sus reformas, así como en el Decreto Ejecutivo N° 34739-COMEX-H del 29 de agosto del 2008 “Reglamento a la Ley de Régimen de Zonas Francas” y sus reformas.
39. **Reingreso de materia prima de productos de interés sanitario:** Es el reingreso de materias primas de productos de interés sanitario que salieron del país sin entrar al territorio aduanero nacional y son devueltas a zona franca.
40. **Reingreso de** **productos de interés sanitario exportados definitivamente:** Es el reingreso de productos de interés sanitario terminados que salieron del país sin entrar al territorio aduanero nacional y son devueltos a zona franca.
41. **Solicitante:** Persona física o jurídica beneficiaria de los Regímenes de Zonas Francas o de Perfeccionamiento Activo que presenta solicitud(es) para la autorización sanitaria de ingreso de productos de interés sanitario o de sus materias primas, cuyo internamiento deba ser regulado por el Ministerio de Salud.
42. **Suplemento a la dieta:** Es aquel producto alimenticio cuya finalidad es suplir, adicionar, complementar o incrementar la dieta y la ingestión de nutrientes en la alimentación diaria. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos, sustancias bioactivas u otros nutrientes y sus derivados. Pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

**Artículo 3.- Abreviaturas.** Para efectos de interpretación del presente reglamento se establecen las siguientes abreviaturas:

1. EMB: Equipo y Material Biomédico.
2. FAD: Formulario de Autorización de Desalmacenaje.
3. LGA: Ley General de Aduanas.
4. PIS: Productos de Interés Sanitario.
5. PROCOMER: Promotora de Comercio Exterior.
6. RUO: Uso exclusivo en investigación o *Research Use Only* en inglés.
7. SEL: Servicio de logística integral.
8. SGA: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.
9. VUCECR: Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior.

**CAPÍTULO II**

**PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO O SUS MATERIAS PRIMAS EXCLUIDAS DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PRESENTE REGLAMENTO**

**Artículo 4.-** Se excluyen de la aplicación del presente Decreto Ejecutivo los siguientes casos:

1. Estupefacientes incluidos en la Lista IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes sin la autorización de la Dirección de Drogas y Estupefacientes.
2. EMB que emita radiación ionizante y no cuente con registro sanitario vigente.
3. EMB reconstruidos, remanufacturados o usados.
4. EMB de diagnóstico “in Vitro” para uso personal para detectar la presencia de los siguientes agentes de transmisión sexual VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana), VHTL (Virus Humano de Células T Linfotrópicas), VHB, VHC y VHD (Virus de Hepatitis B, hepatitis C y Hepatitis D) o para detectar la presencia o exposición a un agente de transmisión sexual o detectar la presencia de un agente infeccioso en el fluido cefalorraquídeo o sangre.
5. EMB manufacturados a base de tejidos humanos o sus derivados, excepto los que sean reactivos utilizados como control para pruebas de diagnóstico In Vitro.
6. Sustancias y productos clasificados como explosivos o pirotécnicos, según el Decreto Ejecutivo N° 40705-S del 17 de agosto del 2017 “RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos químicos peligrosos. Registro, importación y control”, que no cuenten con registro sanitario.
7. Donaciones de sustancias y productos clasificados como explosivos o pirotécnicos, según el Decreto Ejecutivo N° 40705-S del 17 de agosto del 2017 “RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos químicos peligrosos. Registro, importación y control”.
8. Sustancias o productos químicos regulados por el Decreto Ejecutivo N° 35416-RE del 30 de junio del 2009 que ratificó el Convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional y por la Ley N° 7571 del 07 de febrero del 1996 “Aprobación de la convención de las Naciones Unidas sobre la prohibición del desarrollo, la producción, el almacenamiento y el empleo de armas químicas y sobre su destrucción”, sin registro sanitario.
9. Productos de interés sanitario o sus materias primas provenientes de donaciones.
10. Productos de interés sanitario deteriorados, adulterados, falsificados, dañados o vencidos.
11. Productos de interés sanitario de los cuales exista alguna alerta sanitaria nacional o internacional vigente o estén expresamente prohibidos o en concentraciones o potencias superiores a las permitidas por el Ministerio de Salud.
12. Productos a base de tejidos humanos diferentes de los reactivos utilizados como control para pruebas de diagnóstico In Vitro.
13. Suplementos a la dieta que contengan sustancias no permitidas o incumplan la definición establecida en el Decreto Ejecutivo N° 36134-S del 10 de mayo del 2010 “Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación”, incluyendo principios activos de medicamentos y en particular, esteroides anabólicos y hormonas de crecimiento o derivados de éstas.
14. Productos de interés sanitario sin registro sanitario destinados al uso en personas o pacientes en establecimientos bajo el Régimen de Zonas Francas.
15. Productos para uso exclusivo en investigación, es decir aquellos clasificados como RUO (RUO, Research Use Only en inglés) que se utilicen en investigación biomédica y los productos de interés sanitario registrados y no registrados o sus materias primas con fines exclusivos de investigación biomédica, que deben cumplir con las disposiciones de la Ley N° 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y el Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.
16. Fuentes de radiación ionizante de uso médico (incluyendo radiofármacos), industrial, veterinario y de investigación.
17. Sustancias y productos que deban ser valorados por el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), ya que se encuentran en los listados oficiales de precursores (Lista 1) y productos o sustancias químicas esenciales para la fabricación ilícita de drogas (Listas 2 y 3), que han sido publicadas conforme al artículo 117 del Decreto Ejecutivo N° 36948-MP-SP-JP-H-S del 8 de diciembre del 2011 “Reglamento general sobre legislación contra el narcotráfico, actividades conexas, legitimación de capitales, financiamiento al terrorismo y delincuencia organizada”.
18. Sustancias y productos que deben ser valorados por los puntos focales de las siguientes convenciones, convenios y tratados internacionales: Ley N° 7223 del 8 de abril de 1991 “Aprobación del Protocolo de Montreal. Relativo a las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono, suscrito el 16 de setiembre de 1987”; Ley N° 9391 del 16 de agosto de 2016 “Convenio de Minamata sobre el Mercurio” y el Decreto Ejecutivo N°33438 del 6 de noviembre de 2006 que ratificó el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, suscrito por Costa Rica en la Sede de las Naciones Unidas, en Nueva York, el 16 de abril del 2002.
19. Productos químicos peligrosos y productos químicos no terminados, Decreto Ejecutivo N° 40705-S del 17 de agosto del 2017 “RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control”.
20. Los tejidos animales o sus derivados como materia prima para fabricar equipo y material biomédico (EMB), por ser competencia del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA).

**CAPÍTULO III**

**TRÁMITES DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE INTERNAMIENTO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO O SUS MATERIAS PRIMAS**

**Artículo 5.- Presentación de solicitud de autorización de internamiento de productos de interés sanitario o sus materias primas.** La presentación de la solicitud de internamiento de productos de interés sanitario o sus materias primas, se realizará mediante la plataforma del VUCECR en el enlace www.vuce.cr, llenando el FAD electrónico.

Los siguientes son los requisitos que debe cumplir la persona solicitante.

1. Formulario de Autorización de Desalmacenaje (FAD) electrónico.
2. Copia de la Factura que debe indicar la información de los productos a internar con el siguiente detalle: nombre de producto, descripción, cantidad en unidades y presentación comercial. Si no se dispone de factura, el consignatario debe justificar el motivo en el apartado de “Observaciones” del FAD y presentar el examen previo del agente de aduanas.
3. Documento de transporte.
4. El establecimiento debe contar con el permiso sanitario de funcionamiento vigente acorde a la actividad y objetivo de la importación. Se debe anotar el número de permiso sanitario de funcionamiento correspondiente en la sección de observaciones del FAD.
5. En caso de medicamentos o sus materias primas, el FAD debe ser autorizado por la persona regente de la droguería o del laboratorio fabricante. La persona solicitante debe ser beneficiaria del Régimen de Zonas Francas o beneficiaria del Régimen de Perfeccionamiento activo y tanto el Acuerdo de Otorgamiento del Régimen de Zonas Francas como el Acto de Otorgamiento del Régimen de Perfeccionamiento Activo, según corresponda, deben incluir actividades que requieran la utilización o trasiego del producto bajo trámite.
6. En caso de EMB que sea o contenga material radiactivo, se debe indicar en el FAD el número de “Autorización de transporte de materiales radiactivos” y el número de “Autorización de importación de fuentes radiactivas selladas” otorgados por la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental del Ministerio de Salud.
7. En caso de sustancias y medicamentos que se encuentren en las Listas de estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidas a fiscalización nacional, publicadas en la página web del Ministerio de Salud de Costa Rica [https://www.ministeriodesalud.go.cr](https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/regulacion-de-la-salud/junta-de-vigilancia-de-drogas/jvd-listados/2471-lista-de-estupefacientes-y-sustancias-psicotropicas-sometidas-a-fiscalizacion-nacional-2020/file), se debe:
8. Indicar en el FAD el número de Permiso de Importación emitido por la Dirección de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud.
9. Presentar la Lista de Empaque de los productos.
10. Presentar el Examen Previo Aduanal.
11. En caso de productos de interés sanitario, material vegetal y/o derivados de cáñamo o cannabis psicoactivo, deberá indicar en el FAD el número de autorización o licencia otorgada por el Ministerio de Salud y el número de permiso de importación otorgado por la Dirección de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud.

**Artículo 6.-** **Procedimiento de resolución.** El procedimiento de resolución de la solicitud de autorización de internamiento de productos de interés sanitario o sus materias primas será realizado en la plataforma del VUCECR de la siguiente manera:

1. **Revisión en PROCOMER. El p**rocedimiento de resolución de la solicitud de autorización de internamiento de PIS o sus materias primas, será realizado por parte de las autoridades de salud destacadas en la Ventanilla Única de Comercio Exterior en PROCOMER.
2. **Revisión en el nivel central del Ministerio de Salud.  En** los siguientes casos la solicitud de autorización de internamiento de PIS o sus materias primas, será resuelto en el nivel central del Ministerio de Salud**:**
3. Productos regulados por el Convenio de Rotterdam para la Aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional y la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción, le corresponde a la autoridad de salud que es punto focal de esas convenciones.
4. Productos regulados por la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, o productos de interés sanitario, material vegetal y/o derivados de cannabis sujetos a fiscalización, le corresponde a la autoridad de salud de la Dirección de Drogas y Estupefacientes.
5. EMB que es o contiene material radiactivo, le corresponde a la Unidad de Protección Radiológica de la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental.
6. **Plazo de resolución. La autoridad de salud resolverá la solicitud dentro del plazo de 7 días naturales.**
7. **Prevención. En caso de que no se presenten todos los documentos, exista alguna inconformidad o alguno de ellos esté incompleto o le falte información, se prevendrá al solicitante por medio del sistema VUCECR y se le otorgará un plazo de diez días hábiles para que proceda a completar o subsanar la información. En caso de no cumplir con lo prevenido, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública.**

**Artículo 7.- Solicitud de autorización sanitaria posterior a la primera vez de internamiento de productos de interés sanitario o sus materias primas, para establecimientos bajo el régimen de zona franca o de perfeccionamiento activo. Para las autorizaciones posteriores a la otorgada por primera vez para el internamiento de un mismo producto de interés sanitario o sus materias primas, el solicitante debe presentar por medio del sistema VUCECR los requisitos establecidos en el artículo 5 del presente reglamento.**

**El** Ministerio de Salud por medio de las autoridades de salud destacadas en la Ventanilla Única de Comercio Exterior en PROCOMER, otorgará la autorización de internamiento de forma automática, es decir, en un plazo de un día natural, siempre que se den las siguientes condiciones:

1. Que sea un producto que requiera, según los requisitos del presente decreto, presentar únicamente el FAD, el documento de transporte y la copia de la factura.
2. Que no se trate de productos que sean o contengan material radiactivo.
3. Que no sean productos que, según el presente Decreto Ejecutivo, requieran ser revisados en el nivel central del Ministerio de Salud, según lo señalado en el inciso 2) del artículo 6 del presente reglamento.

De no resultar procedente la autorización automática, el proceso y el plazo de resolución será el mismo señalado en el artículo 6 del presente reglamento, aplicando las disposiciones de los artículos 12 y 13 de este Decreto Ejecutivo.

La autorización automática podrá ser suspendida en caso de que existan alertas nacionales o internacionales, advertencias sanitarias o cuando por razones motivadas, el Ministerio de Salud requiera realizar una revisión o análisis de productos específicos.

**CAPÍTULO IV**

**TRÁMITES DE** **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE REINGRESO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO O SUS MATERIAS PRIMAS**

**Artículo 8.- Presentación de solicitud de autorización de reingreso de productos de interés sanitario o sus materias primas.** La presentación de la solicitud de autorización de reingreso de productos de interés sanitario o sus materias primas, se realizará mediante la plataforma del VUCECR en el enlace www.vuce.cr, llenando el FAD electrónico.

Los siguientes son los requisitos que debe cumplir el solicitante.

1. Formulario de Autorización de Desalmacenaje (FAD) electrónico.
2. Copia de la Factura que debe indicar la información de los productos a internar con el siguiente detalle: nombre de producto, descripción, cantidad en unidades y presentación comercial. Si no se dispone de factura, el consignatario debe justificar el motivo en el apartado de “Observaciones” del FAD y presentar el examen previo del agente de aduanas.
3. Documento de transporte.
4. El establecimiento debe contar con el permiso sanitario de funcionamiento vigente acorde a la actividad y objetivo de la importación. Se debe anotar el número de permiso sanitario de funcionamiento correspondiente en la sección de observaciones del FAD.
5. En caso de medicamentos o sus materias primas, el FAD debe ser autorizado por el regente de la droguería o del laboratorio fabricante.
6. El solicitante debe ser beneficiario del Régimen de Zonas Francas o beneficiario del Régimen de Perfeccionamiento Activo y tanto el Acuerdo de Otorgamiento del Régimen de Zonas Francas como el Acto de Otorgamiento del Régimen de Perfeccionamiento Activo, según corresponda, deben incluir actividades acordes al producto bajo trámite.
7. En caso de EMB que sea o contenga material radiactivo, se debe indicar el número de “Autorización de transporte de materiales radiactivos” y el número de “Autorización de importación de fuentes radiactivas selladas” otorgados por la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental del Ministerio de Salud.
8. En caso de sustancias y medicamentos que se encuentren en las Listas de estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidas a fiscalización nacional, publicadas en la página web del Ministerio de Salud de Costa Rica <https://www.ministeriodesalud.go.cr>, se debe:

a. Indicar el número de Permiso de Importación emitido por la Dirección de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud.

b. Presentar la Lista de Empaque de los productos.

c. Presentar el Examen Previo Aduanal.

1. En caso de productos de interés sanitario, material vegetal y/o derivados de cáñamo o cannabis psicoactivo, deberá indicar en el FAD el número de autorización o licencia otorgada por el Ministerio de Salud y el número de permiso de importación por la Dirección de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud.
2. Declaración jurada por parte de la persona solicitante o su representante legal firmada digitalmente por éste u otorgada ante notario público, según el Anexo del presente reglamento, en la cual debe señalar el motivo de la devolución del producto que esta reingresado, el destino de los productos de interés sanitario o sus materias primas y la fecha de vencimiento de estos cuando aplique.

**Artículo 9.-** **Procedimiento de resolución.** El procedimiento de resolución de la solicitud de autorización de internamiento de productos de interés sanitario o sus materias primas será realizado en el nivel central del Ministerio de Salud por medio de la plataforma del VUCECR.

**Artículo 10.- Plazo de resolución.**La autoridad de salud resolverá la solicitud dentro del plazo de 7 días naturales.

**Artículo 11.- Prevención.**En caso de que no se presenten todos los documentos, exista alguna inconformidad o alguno de ellos esté incompleto o le falte información, se prevendrá al solicitante por medio del sistema VUCECR al interesado esta situación y se le otorgará un plazo de diez días hábiles para que proceda a completar o subsanar la información. En caso de no cumplir con lo prevenido, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública.

**CAPÍTULO V**

**DISPOSICIONES FINALES**

**Artículo 12 .- Rechazo de la solicitud de internamiento.** Sin perjuicio de las demás facultades con que cuenta el Ministerio de Salud establecidas de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", éste podrá rechazar cualquier solicitud de autorización de internamiento presentado, en caso de que exista evidencia de que tratándose del mismo PIS o sus materias primas internados previamente por el mismo consignatario, no hayan sido o no estén siendo empleados para los fines solicitados o bien se compruebe que se incumpla algunas de las disposiciones del presente reglamento.

**Artículo 13.- Medidas especiales.** En caso de demostrarse incumplimiento a las disposiciones establecidas en este reglamento, la autoridad de salud procederá a la aplicación de las medidas especiales que resulten aplicables, establecidas en los artículos 355 y 356 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud".

**Artículo 14.- Verificación y Control**. La verificación y el control del cumplimiento de las disposiciones establecidas en este reglamento, le corresponde al Ministerio de Salud.

**Artículo 15.- Rige.** Rige a partir de treinta días naturales después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la presidencia de la República. San José, a los xx días del mes de xx del dos mil veinticuatro.

**RODRIGO CHAVES ROBLES**

 **DRA. MARY MUNIVE ANGERMÜLLER**

**MINISTRA DE SALUD**

**MANUEL TOVAR RIVERA**

**MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR**

**ANEXO**

**DECLARACIÓN JURADA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE REINGRESO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO O SUS MATERIAS PRIMAS**

Yo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Distrito\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Cantón \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Otras señas \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, documento de identidad Nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ En mi carácter de solicitante de la empresa denominada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cuyas actividades autorizadas son: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ cuya dirección física es: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cuya razón social es: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Con Cédula Jurídica Nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , para fines de que se otorgue la autorización de reingreso del siguiente producto (s): (nombre, presentación, cantidad, peso, volumen)

Declaro bajo fe de juramento, apercibido(a) de las sanciones con las que el Código Penal de Costa Rica castiga el delito de perjurio y consciente de la importancia de la veracidad de lo aquí anotado, lo siguiente:

Primero: Que la actividad señalada en la presente declaración se realiza en un establecimiento bajo el Régimen de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que cumple con toda la normativa establecida.

Segundo. – Que se cumplen los requisitos y condiciones solicitados en el artículo 8 del Reglamento para la autorización sanitaria de internamiento de productos de interés sanitario y sus materias primas a establecimientos bajo los Regímenes de Zonas Francas y de Perfeccionamiento Activo.

Tercero. – Que los documentos adjuntos que acompañan la solicitud de autorización sanitaria de reingreso de los productos de interés sanitario o sus materias primas indicados en la presente declaración son auténticos.

Cuarto. – Que el o los siguientes productos de interés sanitario o sus materias primas es o son devueltos por el (los) siguiente (s) motivo (s) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, la (s) fecha (s) de vencimiento (cuando aplique) es o son:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y su destino o uso final es el siguiente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Quinto. – Por lo anterior, quedo apercibido de las consecuencias legales y judiciales, con que la legislación castiga el delito de perjurio. Asimismo, exonero de toda responsabilidad al Ministerio de Salud por el otorgamiento de la autorización de los productos con base en la presente declaración. Además, conocedor de las consecuencias legales y administrativas de la presente declaración jurada, manifiesto y autorizo en forma expresa para que la autoridad de salud correspondiente proceda a suspender o a cancelar el permiso otorgado, según corresponda, y prosiga con la retención o decomiso de los productos autorizados, si se llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, o errores u omisiones en los documentos aportados. ES TODO.

Firmo en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a las \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

INSTRUCCIONES:

1. En caso de persona jurídica debe tener vigente la personería jurídica, la cual será verificada por el Ministerio de Salud.
2. Solamente podrá rendir la declaración jurada quien esté facultado legalmente para dicho acto.
3. La declaración jurada debe ser suscrita con firma digital del solicitante o del notario público en caso de ser otorgada en escritura pública.