ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE AGROQUÍMICOS PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA

ANA KARINE NIÑO GUTIÉRREZ
DIPUTADA

EXPEDIENTE N.° 22.279

DEPARTAMENTO DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS
UNIDAD DE PROYECTOS, EXPEDIENTES Y LEYES

PROYECTO DE LEY

INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE AGROQUÍMICOS PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA

Expediente N.° 22.279

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

El objetivo principal de este proyecto de ley es promover el desarrollo de la actividad económica de nuestro país mediante el fomento de las condiciones de competitividad a través de la incorporación de la figura de homologación para los registros sanitarios de agroquímicos cuyo país de origen sea un país miembro de la OCDE que cumplan estándares sanitarios iguales o superiores a los nuestros.

Lo anterior con el fin de mejorar la cooperación y la comunicación entre las autoridades competentes de emitir las medidas sanitarias, así como fortalecer la cooperación con los países miembros de la OCDE en el campo de los asuntos sanitarios y fitosanitarios.

De igual forma, se pretende facilitar el movimiento de capitales y de personas de negocios entre los Estados miembros de la OCDE, así como aumentar las oportunidades de inversión y cumpliendo con los estándares sanitarios que garanticen que los productos de interés sanitario cumplen con los estándares de seguridad y eficacia necesarios, de manera que se facilite e incremente el comercio de mercancías, identificando, previendo y eliminando obstáculos innecesarios al comercio.

Debe tomarse en consideración que el presente proyecto de ley pretende permitir la homologación de los registros sanitarios de agroquímicos provenientes de países miembros de la OCDE, cuyos estándares sanitarios sean iguales o superiores a los nuestros ya que los países miembros de la OCDE para lograr ser miembros de dicha organización, así como para mantenerse en esta deben pasar por revisiones técnicas minuciosas, entre estos aspectos de regulación confiable, basada en evidencia e internacionalmente coordinada.

Aunado a lo expuesto ut supra, es menester resaltar que el presente proyecto de ley actúa, a su vez, en concordancia con lo dispuesto en la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N.º 7472, de 20 de diciembre de 1994, así como de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, N.º 8220, de 4 de marzo de 2002, pues establecen la

obligación de la Administración Pública de revisar, analizar, simplificar y eliminar trámites, cuando corresponda, para proteger el ejercicio de la libertad de empresa y garantizar la defensa de la productividad.

Entre los efectos positivos que tendrá el presente proyecto de ley, se incluye que al acelerar el proceso de registro sanitario disminuyen los costos de producción que influyen en la competitividad de los productos de interés sanitario en los mercados internacionales, por lo que al incorporar la figura de homologación de registro sanitario se estaría beneficiando tanto al sector productivo como a los consumidores, precisamente en un momento donde los problemas de regulación son parte de la recuperación económica y social que tanto nos urge y que el acceso de dichos productos debe ser ágil y eficiente.

A modo de ejemplo, Costa Rica acarrea un retroceso de varios años, en los que no ha sido posible registrar oportunamente productos de interés sanitario que ya fueron evaluados previamente por una autoridad que cumple con los mismos estándares sanitarios que los nuestros o que son autoridades más estrictas que la nuestra y que incluso realizan verificación en el mercado; a esos productos se les “obliga” a pasar por todo el proceso regular y se evalúan en su totalidad sin considerar que ya han pasado por ese proceso ante autoridades sanitarias y regulatorias con iguales o mayores exigencias y controles que la autoridad local.

Por medio de la figura de homologación se busca minimizar la duplicación del esfuerzo tanto para las industrias como para los gobiernos, de manera que exista una agilidad en la constatación de los datos requeridos para el trámite de homologación de registros de agroquímicos los cuales ya de por sí deben encontrarse ampliamente armonizados en su país de origen, países miembros de la OCDE.

Finalmente, este proyecto estipula que en el caso de que el Estado costarricense mediante la autoridad competente, el Ministerio de Salud, considere oportuno establecer la homologación de registros sanitarios con países no miembros de la OCDE, corresponderá al Ministerio de Salud estipular el proceso de homologación del registro sanitario mediante la vía reglamentaria.

En virtud de las anteriores consideraciones, se somete a conocimiento de la Asamblea Legislativa el siguiente proyecto de ley.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

INCORPORACIÓN DE LA FIGURA DE HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE AGROQUÍMICOS PROVENIENTES DE PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) CON ESTÁNDARES SANITARIOS IGUALES O SUPERIORES A LOS DE COSTA RICA

ARTÍCULO 1- Homologación de registros sanitarios

Se tendrán como homologados los registros sanitarios de agroquímicos provenientes de países miembros de la OCDE que cuenten con el registro sanitario cuyo país de origen sea un país que cuenta con estándares sanitarios iguales que los nuestros o sean superiores a los establecidos por las regulaciones vigentes.

ARTÍCULO 2- Homologación de registros sanitarios por medio de la plataforma digital oficial

La solicitud de homologación de registros sanitarios deberá realizarse por medio de la plataforma digital oficial del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 3- Definiciones

País de origen: es el país en donde se fabrica el agroquímico. En caso que en la fabricación intervenga más de 1 laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel, producto de interés sanitario el cual posteriormente se solicitará homologar en Costa Rica.

Unidad rectora de salud: unidad encargada de otorgar el registro sanitario del agroquímico específico en su país de origen.

Autoridad competente: la autoridad competente de la homologación será el Ministerio de Salud.

Titular del registro: es la persona física o jurídica que solicita a la autoridad competente la autorización del registro de un agroquímico en específico.

Renovación: extensión de las condiciones y plazo de un registro sanitario previamente homologado por el Ministerio de Salud.

Homologación: es el acto administrativo mediante el cual la autoridad competente aprueba el reconocimiento oficial de un registro sanitario, de algunos de los

requisitos exigidos para el registro sanitario o de resoluciones de autoridades sanitarias que autorizan la comercialización de un producto de interés sanitario o de un determinado requisito técnico de países miembros de la OCDE que cumplan con los mismos estándares sanitarios o sean superiores a los vigentes en Costa Rica, con el fin de que el agroquímico sea comercializado y utilizado en el territorio costarricense.

Información básica del producto: contempla la información técnica y solicitada por el producto de interés sanitario.

Nombre comercial: es el nombre con el que el titular del registro identifica un producto determinado para su comercialización en el país.

Nombre genérico o común: es el nombre común del producto aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

Etiqueta: material escrito, impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido (pegado) o estampado al recipiente del producto, que identifica y describe el producto contenido en el envase y que cumple con la normativa aplicable a la materia.

ARTÍCULO 4- Requisitos para la homologación

La solicitud de homologación del registro sanitario o de requisitos de agroquímicos deberá aportar para los efectos del expediente la siguiente información:

1- Información básica del producto de interés sanitario de que se trate.

2- La certificación del registro sanitario emitido por la autoridad rectora de salud o fitosanitaria del país de origen en el cual se indique que el agroquímico está registrado o notificado y la fecha de vigencia de dicho registro o notificación. Este documento debe ser legalizado o apostillado, podrá incluir uno o varios productos y tendrá la validez que le otorgue la entidad competente del país que lo emite.

3- La solicitud de homologación firmada digitalmente por el representante legal de la entidad registratante.

4- Información sobre el titular del registro en caso de ser persona jurídica: número de registro de la empresa y razón social.

5- Información sobre el representante legal, nombre completo y número de cédula o del documento de identificación de Migración y Extranjería.
La homologación no implica una recalificación del producto, por lo que el registro homologado o requisito homologado deberá coincidir con la categoría que ostenta el producto en su país de origen.

ARTÍCULO 5- Medio electrónico permanente

Los titulares del registro deben designar una dirección de correo electrónico como el medio para la recepción de notificaciones relacionadas con el trámite de homologación. La seguridad de la cuenta designada es responsabilidad de este.

El medio electrónico podrá ser modificado por el titular del registro en cualquier tiempo, sin perjuicio de las consecuencias jurídicas surgidas hasta ese momento producto de las notificaciones efectuadas al medio electrónico permanente anteriormente señalado.

ARTÍCULO 6- Plazo para la homologación

El Ministerio de Salud contará con el plazo de 30 días naturales posterior a la presentación de la solicitud de homologación del registro sanitario para notificarle al titular del registro el resultado de su solicitud, salvo que el plazo regulatorio para completar el registro sea inferior, en cuyo caso deberá realizarse en la mitad del plazo estipulado por la normativa aplicable al producto de interés sanitario de que se trate.

ARTÍCULO 7- Prevención única

Dentro del plazo anterior, el Ministerio de Salud debe prevenir por una única vez al titular del registro la presentación de cualquier documento faltante o la subsanación de cualquier requisito establecido, relativo a la solicitud de homologación, otorgándole al efecto un plazo de 10 días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos.

Tal prevención se realizará con base en la verificación de requisitos previstos en el artículo 4 del presente cuerpo normativo.

Una vez cumplida la prevención por el titular del registro, el Ministerio de Salud contará con un plazo de 10 días hábiles para revisar la respuesta aportada por el titular del registro y determinar si el titular del registro cumplió con cada uno de los aspectos prevenidos.

ARTÍCULO 8- Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad

Vencido el plazo señalado en el artículo anterior, si el Ministerio de Salud verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron acatados en su totalidad, ordenará el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al titular del registro, lo anterior de conformidad con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

ARTÍCULO 9- Vigencia de la homologación

Para efectos de la vigencia del registro sanitario de los agroquímicos se tendrá como fecha de inicio desde que se aprueba la homologación hasta la fecha de vencimiento del registro o notificación indicada en el certificado de registro sanitario emitido por la unidad rectora fitosanitaria del país de origen, miembro de la OCDE.

De no indicarse fecha de vencimiento, se tendrá por válida la homologación por un lapso de 5 años posteriores a la fecha de homologación, seis meses antes de su vencimiento el titular del registro deberá presentar la solicitud de renovación del registro sanitario, lo cual deberá entenderse según lo definido en el artículo 3 del presente cuerpo normativo.

ARTÍCULO 10- Causas en que el registro de un producto no podrá ser homologado

Se entenderán como causales de imposibilidad para realizar la homologación de un registro sanitario de un producto, las siguientes:

1- Cuando se conozca nueva información técnica que señale riesgos para la salud de las personas, el ambiente o sobre la seguridad y eficacia, previa evaluación técnica y justificación de la autoridad nacional competente.

2- Cuando el producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido por la autoridad nacional competente.

3- Que las autoridades sanitarias de la República de Costa Rica determinen que el producto cuyo registro sanitario pretende ser homologado genere un riesgo sanitario para la población costarricense.

ARTÍCULO 11- Causas para la cancelación de la homologación del registro

1- Previa solicitud por escrito del titular del registro.

2- Que las autoridades sanitarias de la República de Costa Rica determinen que el producto cuyo registro sanitario haya sido homologado esté generando un riesgo sanitario para la población costarricense.

3- Que el producto resulte no seguro o no eficaz en las condiciones normales de empleo, de acuerdo con información científica debidamente documentada, comprobada e internacionalmente aceptada.

4- Que el producto contenga o declare en el etiquetado ingredientes no autorizados en el registro que dio origen a la homologación.

5- Que se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la composición del producto o en la información aportada para el registro y su homologación.

6- Cuando se cancele el registro que dio origen a la homologación.

En cualquiera de las situaciones anteriormente descritas, el Ministerio de Salud deberá notificarle al titular del registro tal situación en un plazo máximo de 10 días hábiles.

ARTÍCULO 12- Conformación del expediente administrativo

Desde la presentación de la solicitud inicial y luego de dictada la resolución de homologación, el Ministerio de Salud deberá mantener los expedientes relativos a las solicitudes de homologación debidamente ordenados y foliados.

ARTÍCULO 13- Homologación de registros sanitarios provenientes de países no miembros de la OCDE

En caso de que el Estado costarricense, mediante la autoridad competente, considere oportuno establecer la homologación de registros sanitarios con países no miembros de la OCDE, corresponderá al Ministerio de Salud estipular el proceso de homologación del registro sanitario mediante la vía reglamentaria.

TRANSITORIO I- Trámite digital

A partir de la entrada en vigor de esta ley, el Ministerio de Salud contará con el plazo de seis meses improrrogables para habilitar en la plataforma WEB, que considere, la opción de realizar la solicitud de homologación del registro sanitario.

TRANSITORIO II- Plazo para reglamentar

A partir de la entrada en vigor de esta ley, el Ministerio de Salud contará con el plazo de seis meses improrrogables para emitir el reglamento correspondiente.

Rige a partir de su publicación.

Ana Karine Niño Gutiérrez
Diputada

13 de noviembre de 2020

NOTAS: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Especial de Relaciones Internacionales y Comercio Exterior.

Este proyecto cumplió el trámite de revisión de errores formales, materiales e idiomáticos en el Departamento de Servicios Parlamentarios.