

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

COMISIÓN PERMANENTE ESPECIAL DE AMBIENTE

**LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACEÚTICOS.
ANTERIORMENTE DENOMINADO: LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE
RESIDUOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS.**

DICTAMEN AFIRMATIVO DE MAYORÍA

14 de abril de 2026

EXPEDIENTE N°24.819

CUARTA LEGISLATURA

Del 1° de mayo de 2025 al 30 de abril de 2026

SEGUNDO PERÍODO DE SESIONES ORDINARIAS

Del 1° de febrero de 2026 al 30 de abril de 2026

**ÁREA DE COMISIONES LEGISLATIVAS IV
DEPARTAMENTO DE COMISIONES LEGISLATIVAS**

COMISIÓN PERMANENTE ESPECIAL DE AMBIENTE

**LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACEÚTICOS.
ANTERIORMENTE DENOMINADO: LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE
RESIDUOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS**

DICTAMEN AFIRMATIVO DE MAYORÍA

EXPEDIENTE N.º 24.819

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Los suscritos Diputados y Diputadas, integrantes de la **Comisión Permanente Especial de Ambiente** que analizó el Expediente No. 24.819 **“LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACEÚTICOS. ANTERIORMENTE DENOMINADO: LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS.”**, rendimos el siguiente **DICTAMEN AFIRMATIVO DE MAYORÍA**, con base en las siguientes consideraciones:

I. OBJETIVO DE LA INICIATIVA:

El objetivo de este proyecto de ley es reformar la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos para clasificar los residuos farmacéuticos como peligrosos y de manejo especial. Esta categoría incluye aquellos residuos que, por sus características de composición, transporte, almacenamiento, uso y valor de recuperación, presentan riesgos significativos para la salud y el ambiente. Por lo tanto, es crucial que se manejen fuera de los sistemas normales de residuos, bajo condiciones que minimicen su impacto ambiental y en la salud pública.

También se plantea que los residuos farmacéuticos sean cubiertos por la responsabilidad extendida del productor, lo que garantizará que los productores o importadores de medicamentos y productos farmacéuticos asuman un rol activo en la mitigación de los impactos ambientales y en salud pública asociados a sus residuos.

II. TRÁMITE LEGISLATIVO:

- El proyecto fue presentado a la corriente legislativa el 10 de febrero del 2025 por los diputados Kattia Cambronero Aguiluz y Monserrat Ruíz Guevara.
- Se publicó en el Diario Oficial La Gaceta, N° 41, Alcance No. 29 del 03 de marzo del 2025.
- La recepción del proyecto en la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Económicos fue el 04 de marzo del 2025, sin embargo, se trasladó a la Comisión Permanente Especial de Ambiente fue el 19 de marzo del 2025 e ingresó al orden del día y al debate en comisión el 25 de marzo del 2025.
- Se conformó una subcomisión para su estudio integrada por los diputados Alejandra Larios Trejos, Kattia Cambronero Aguiluz y Manuel Morales Díaz.

III. CONSULTAS REALIZADAS:

Se realizaron consultas a las siguientes instituciones:

- TODAS LAS MUNICIPALIDADES DEL PAÍS
- CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS)
- CÁMARA CENTROAMERICANA Y DEL CARIBE DE COSMÉTICOS Y ASEO (CACECOS)
- CÁMARA DE COMERCIO DE COSTA RICA (CCCR)
- CÁMARA COSTARRICENSE DE LA SALUD (PROMED)
- CÁMARA DE INDUSTRIAS DE COSTA RICA (CICR)
- MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO (MEIC)

- UNIÓN COSTARRICENSE DE CÁMARAS Y ASOCIACIONES SECTOR EMPRESARIAL PRIVADO (UCCAEP)
- MINISTERIO DE AMBIENTE Y ENERGÍA (MINAE)
- UNIVERSIDAD DE COSTA RICA (UCR)
- INSTITUTO COSTARRICENSE DE ACUEDUCTOS Y ALCANTARILLADOS (AYA)
- PROGRAMA DE NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO (PNUD)
- COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA
- INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA (ITCR)
- PROGRAMA PUNTO SEGURO
- MINISTERIO DE SALUD (MS)
- UNIVERSIDAD DE COSTA RICA (UCR)
- PROGRAMA DE NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO (PNUD)
- MINISTERIO DE HACIENDA

IV. INFORME DEL DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS, REFERENCIAS Y SERVICIOS TÉCNICOS:

En el presente expediente se cuenta con el informe jurídico del Departamento de Estudios, Referencias y Servicios Técnicos número AL-DEST- IJU-299-2025, el cual indica los siguientes aspectos relevantes:

Con respecto a la vinculación del proyecto de ley con los Objetivos de Desarrollo Sostenible:

“La iniciativa de Ley en estudio presenta una vinculación tangencial de afectación positiva sobre los Objetivos de Desarrollo Sostenible y las metas definidas por el país en relación con la Agenda 2030. Por ejemplo, al clasificar los residuos farmacéuticos como peligrosos y establecer su manejo especializado, se contribuye a reducir la exposición a químicos peligrosos y la contaminación ambiental, aspecto que se asocia al ODS 3. Además, las acciones propuestas promueven el monitoreo de contaminantes emergentes en aguas residuales y fortalece la gestión de riesgos sanitarios relacionados con residuos farmacéuticos.”

Con relación al ODS 6 “Agua limpia y saneamiento”, el proyecto busca reducir la contaminación de cuerpos de agua por residuos farmacéuticos y cosméticos, incluyendo medidas para el análisis y tratamiento de aguas residuales.

En lo que respecta al ODS 12 “Producción y consumo responsables” la iniciativa establece que los residuos farmacéuticos y cosméticos deben ser tratados como peligrosos, con procesos especializados para evitar su liberación al ambiente. Además, establece que los productores, importadores y distribuidores a asumir responsabilidad sobre los residuos generados, incluyendo informes anuales sobre su gestión.

Al regular la disposición de residuos farmacéuticos y cosméticos, que pueden llegar a cuerpos de agua desde fuentes terrestres, contribuye a reducir la contaminación marina lo que se relaciona con el ODS 14.”

Con respecto al articulado se hacen las siguientes observaciones:

- *“Es prudente que, mediante la iniciativa de ley, se establezca una relación directa entre los residuos peligrosos y, el daño potencial a la salud humana y al ambiente. Lo que coincide con principios constitucionales como el principio de precaución en materia ambiental, principio rector de prevención y el derecho a un ambiente sano. Por lo expuesto, la reforma no presenta problemas de constitucionalidad ni legalidad, por lo cual queda a conveniencia y oportunidad.”*
- La adición del inciso f) introduce una sanción por la gestión inadecuada de residuos farmacéuticos y cosméticos, catalogándola como infracción gravísima por sus riesgos a la salud y al ambiente. Sin embargo, esta inclusión resulta redundante, ya que dichos residuos ya estaban definidos en el artículo 6 como peligrosos o de manejo especial, y el inciso a) del mismo artículo 53 ya considera como infracción gravísima su mala disposición. Por tanto, la sanción ya les corresponde sin necesidad de un inciso específico.

- El artículo 5 asegura que la responsabilidad extendida del productor en relación con los residuos farmacéuticos permita una gestión ambientalmente adecuada, protegiendo la salud y los ecosistemas. Estas regulaciones cierran el ciclo de vida de productos peligrosos, evitando riesgos para la sociedad y el ambiente. Además, la disposición gratuita facilita el acceso ciudadano al cumplimiento normativo y el uso de gestores autorizados garantiza trazabilidad y legalidad. La norma carece de problemas de constitucionalidad o legalidad.
- *“Desde el punto de vista legal, el texto propuesto es viable y coherente con los principios del derecho ambiental, sanitario y constitucionales. En conjunto, esta iniciativa representa un avance esencial para la gestión sostenible y segura de residuos farmacéuticos y cosméticos.”*
- *“Por lo cual, esta asesoría considera que la propuesta no contiene roces de legalidad o constitucionalidad, de modo que la aprobación o no, concierne estrictamente a la potestad legislativa de las señoras y señores diputados.”*
- *“En cuanto a los tres artículos nuevos, una técnica adecuada es que los mismos formen parte de la Ley para la Gestión Integral de Residuos, N.º 8839, unificando el cuerpo normativo, ya sea en los propios artículos referidos al principio de responsabilidad extendida, o incluso en un nuevo capítulo específico para el caso posconsumo farmacéutico y cosmético. De aprobarse la iniciativa tal y como esta propuesta, se genera una dispersión normativa sin motivo especial que lo justifique.”*

V. RESPUESTAS RECIBIDAS:

Constan en el expediente las siguientes respuestas al momento de la presentación de este dictamen:

Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP): El día 03 de octubre de 2025 por medio del oficio CARTA-MEIC-DM-699-2025, hace las siguientes observaciones:

- La Unión de Cámaras comparte el objetivo de avanzar hacia una gestión responsable de los residuos, no obstante, se considera que la redacción actual del proyecto de ley plantea retos no menores con respecto a su implementación y sostenibilidad. La experiencia comparada con países de la región evidencia que trasladar la totalidad de la carga a un único sector genera riesgos de altos costos, proliferación de prácticas informales y afectaciones a la disponibilidad de productos en el mercado formal.
- Se estima indispensable replantear el esquema que propone la iniciativa de ley, avanzando hacia un modelo de corresponsabilidad que integre a los consumidores, municipalidades, productores, distribuidores, farmacias, e instituciones públicas como la Caja Costarricense del Seguro Social, con apoyo del presupuesto nacional, buscando obtener un marco normativo equilibrado, viable y sostenible.

Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC): El día 03 de octubre de 2025 por medio del oficio CARTA-MEIC-DM-699-2025, hace las siguientes observaciones:

- El artículo 4 de la propuesta introduce regulaciones asociadas a la responsabilidad extendida del productor y responsabilidad compartida sobre los residuos farmacéuticos. Debe considerarse que por no hacerse distinción, dicha imposición incluiría a las micro, pequeñas y medianas empresas (PYME), las cuales presentan limitaciones estructurales, financieras, técnicas y de recursos humanos, que les dificultaría (o en algunos casos podría llegar a imposibilitar) el cumplimiento que se pretende en esta propuesta, por tal razón, el MEIC recomienda que se excluya a las empresas PYME de esta carga administrativa, ya que, imponerles el mismo nivel de carga administrativa que a grandes empresas resulta desproporcionado frente a su capacidad financiera y técnica real,
- Sobre el artículo 5 que menciona los procedimientos a seguir para la disposición de los residuos de medicamentos, productos farmacéuticos y cosméticos, se considera que la responsabilidad extendida, debe ser valorada a

la luz de los costos de estos productos y su eventual efecto en el precio final al consumidor.

Municipalidad de Acosta: El día 02 de octubre de 2025 mediante el oficio MDA-CM-OF-453-2025 se notifica el acuerdo número 14 del Concejo Municipal del acta de la Sesión Ordinaria 37-2025 celebrada el día 23 de setiembre del 2025, que brinda apoyo al proyecto.

Cámara Centroamericana y del Caribe de Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS): El día 30 de setiembre de 2025 por medio del oficio N.º 24.819, hace las siguientes observaciones:

- Como sector, reconocemos y respaldamos el objetivo de garantizar una gestión ambientalmente responsable de los residuos posconsumo; sin embargo, manifestamos nuestra preocupación por la inclusión generalizada de los productos cosméticos dentro de la categoría de residuos peligrosos, lo cual consideramos técnica y regulatoriamente improcedente.
- Los residuos cosméticos, en su mayoría, no presentan características de peligrosidad en niveles que ameriten dicha clasificación. Además, una sobrerregulación de este tipo podría limitar el aprovechamiento de materiales reciclables y obstaculizar los esfuerzos de economía circular, generando costos desproporcionados sin un beneficio ambiental comprobado.
- Solicitan la exclusión total de los productos cosméticos del ámbito de aplicación del proyecto de ley en lo que respecta a residuos peligrosos, y proponemos que se alineen las obligaciones para el sector con las normativas de Responsabilidad Extendida del Productor (REP) ya vigentes en Costa Rica, particularmente las establecidas en la Ley N.º 9786 y su reglamento (Decreto Ejecutivo N.º 43985-S).

Municipalidad de Siquirres: El día 22 de setiembre de 2025 mediante el oficio SC-0940-2025 se indica que según el acuerdo N°2127-09-09-2025 se emite un pronunciamiento favorable sobre el proyecto de ley. Se menciona que “los residuos de medicamentos no escapan a la compleja realidad de la gestión de residuos en Costa Rica. Este tipo específico de desechos, que incluye

fármacos vencidos o en desuso, representa un desafío adicional dentro del sistema de manejo de residuos sólidos. Al igual que otros desechos, su gestión se ve afectada por las mismas limitaciones estructurales e institucionales, como la falta de infraestructura adecuada, recursos financieros insuficientes y una débil cultura de disposición responsable. La carencia de sistemas eficientes para recolectar y tratar los residuos farmacéuticos plantea riesgos significativos tanto para la salud pública como para el medio ambiente, al contribuir a la contaminación del agua y el suelo e incluso al desarrollo de resistencia antimicrobiana en la población”.

Municipalidad de Santa Ana: El día 10 de setiembre de 2025 se transcribe el acuerdo No. 568- 2025 donde se indica que no hay objeciones u observaciones que hacer al respecto de este proyecto, excepto apoyar su aprobación. Y exhortar a que se considere que los municipios pueden especializarse en el manejo de este tipo de desechos, convirtiéndolos en una oportunidad financiera. Además se indica que el proyecto tiene los siguientes beneficios: reducción de la carga en rellenos sanitarios y vertederos, mejora en la gestión de residuos, protección del ambiente y la salud pública, responsabilidad extendida del productor y fortalecimiento de la normativa y regulación.

Municipalidad de Palmares: El día 10 de setiembre de 2025 mediante el oficio MP-ACM-645-2025 se indica que según el Acuerdo ACM-15-71-2025 tomado por el Concejo Municipal de Palmares en Sesión Ordinaria N°71, Cap.VII, Art.11, celebrada el día 08 de setiembre del 2025, se apoya el proyecto 24819.

Municipalidad de Montes de Oro: El día 10 de setiembre de 2025 mediante el oficio MMO-SM-151-2025 se notifica y transcribe el acuerdo aprobado en forma definitiva y en firme por el Concejo Municipal de Montes de Oro según la Sesión Ordinaria N°71-2025 de fecha 09 de setiembre del 2025, que acuerda apoyar en todos sus extremos el proyecto de ley 24819.

Municipalidad de Jiménez: El día 11 de setiembre de 2025 por medio del oficio N° SC-3636- 2025 se indica que según la transcripción del acuerdo 16° del Artículo V de la Sesión Ordinaria N° 71, celebrada el miércoles 10 de setiembre del año 2025, se otorga voto positivo al proyecto.

Municipalidad de San Carlos: El día 12 de setiembre de 2025 por medio del oficio MSCCM-SC-1887-2025 se indica que según el Artículo N.º XII, Acuerdo N° 17, Acta N.º 54 de la sesión del lunes 08 de septiembre del 2025 da por visto bueno y toma nota de oficio AL-CPEAMB-2357-2025, asunto: Consulta Exp. 24.819 LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS.

Municipalidad de Naranjo: El día 24 de setiembre de 2025 por medio del oficio MN-CONCEJO-SCT-ACUERDO-934-2025 se indica que según el acuerdo SO 108-06-2025, adoptado por el Concejo Municipal de la Municipalidad de Naranjo, en la sesión ordinaria n°108, celebrada el 08 de setiembre, 2025, el Concejo Municipal no desea pronunciarse respecto al proyecto de ley.

Municipalidad de Coto Brus: El día 18 de setiembre de 2025 por medio del oficio MCB-CM-645-2025, envía las siguientes observaciones:

- Esta Ley representaría una garantía de que los medicamentos vencidos, devueltos, contaminados o en desuso, así como los materiales de empaque, sean manejados de manera adecuada para minimizar su impacto ambiental y proteger la salud pública.
- Por la importancia tanto ambiental como de salud pública que tiene el proyecto se recomienda darle voto positivo.

Municipalidad de San Isidro de Heredia: El día 9 de setiembre de 2025 por medio del oficio MSIH-CM-SCM-1608-2025, envía las siguientes observaciones:

- Manifestar apoyo al Exp. N.º 24.819, siempre que se incorporen las siguientes enmiendas:
 - a. Establecer como requisito de patentes que establecimientos sujetos acrediten adhesión a un sistema REP y contratos con gestores autorizado.
 - b. Precisar que los puntos de recolección en comercios/servicios serán financiados y operados por REP, sin imposición operativa al municipio.
 - c. Incluir un régimen de sanciones coordinado con la autoridad municipal(patentes/inspección) para incumplimientos de adhesión, almacenamiento y entrega a gestor autorizado.

Municipalidad de Río Cuarto: El día 9 de setiembre de 2025 por medio del oficio OF-CM-207-2025, indica que según sesión ordinaria N° 076-2024, de

manera presencial, celebrada en las instalaciones de la Municipalidad de Río Cuarto, el lunes 08 de septiembre de 2025, mediante artículo IV acuerdo N° 04 se brinda voto de apoyo a la iniciativa.

Municipalidad de Quepos: El día 9 de setiembre de 2025 por medio del oficio MQ-AJ-ALC-OAJ-284-2025, indica que la Alcaldía se encuentra de acuerdo con la iniciativa ya que no afecta su autonomía ni sus recursos.

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica: El día 19 de mayo de 2025 por medio del oficio JD-130-05-2025 y JD-113-04-2025, conforme con el interés superior de la salud pública y la protección del ambiente manifiesta no tener objeción a la iniciativa:

- Los residuos de medicamentos no escapan a la compleja realidad de la gestión de residuos en Costa Rica y donde este tipo específico de desechos, donde se incluyen fármacos vencidos o en desuso, representa un desafío adicional dentro del sistema de manejo de residuos sólidos, advirtiendo el proyecto, que al igual que otros desechos, su gestión se ve afectada por las mismas limitaciones estructurales e institucionales, entre ellas: la falta de infraestructura adecuada, recursos financieros insuficientes y una débil cultura de disposición responsable.
- Desde el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica se ha evidenciado la importancia de contar con alternativas eficientes para la recolección y tratamiento de los residuos farmacéuticos, como tema de alta sensibilidad para la salud pública, encontrándose importantes coincidencias con lo que expone la exposición de motivos del proyecto de ley, verbigracia, en cuanto a la preocupación por la resistencia antimicrobiana en la población.
- Es importante que desde la misma ley se precise, de ser posible, una mayor vinculación de los productores o fabricantes, como eslabón más fuerte en la cadena de valor, toda vez que en los términos actuales de la redacción del proyecto, pare esa responsabilidad estar prorrateada entre los participantes de la cadena de valor.

Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados (AYA): El día 16 de junio de 2025 por medio del oficio No. PRE-2025-00352, realiza las siguientes observaciones.

- Respecto a la definición propuesta en el artículo 2, para residuos farmacéuticos y cosméticos, se deberían incluir los “productos utilizables”, debido a que si los ciudadanos tienen en uso algún medicamento (aún sin caducar) y deciden disponerlo en el servicio sanitario, esto generaría un problema en sistemas públicos de alcantarillado sanitario.
- El proyecto de ley contempla las materias primas para la fabricación de los productos farmacéuticos y cosméticos. Siendo que la propuesta trata sobre residuos, se requiere aclarar si esta abarca los residuos de materias primas. Asimismo, se sugiere indicar que los residuos abarcan aquellos de fines estéticos, que resultan ser de igual preocupación acorde con los fines del proyecto.
- Se recomienda adicionar el inciso f) propuesto en el artículo 3 con “la disposición final inadecuada”: “f) La gestión y disposición final inadecuada de cualquier residuo farmacéutico y cosmético.”
- En el artículo 6, párrafo segundo, se establece la realización del análisis de residuos farmacéuticos entre los parámetros complementarios de análisis obligatorio en aguas residuales de tipo especial. Resulta necesario incluir este análisis también en aguas residuales ordinarias y domésticas.

Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE):

El día 2 de abril de 2025 por medio del oficio DM-255-2025, realiza las siguientes recomendaciones y observaciones:

- Propone una modificación a la definición de residuos peligrosos que se fundamenta en que los criterios de peligrosidad establecidos por MINAE contemplan las características ecotoxicológicas, la persistencia, así como la capacidad de bioacumulación que posea una molécula, entendida esta última

como el proceso por el cual los organismos vivos absorben sustancias químicas o elementos tóxicos a lo largo del tiempo, por consiguiente abarcando la mayor cantidad de características intrínsecas que pueden contener las diferentes moléculas utilizadas para la elaboración de fármacos de uso humano y veterinario, así como los cosméticos contemplando tanto la parte de salud humana como la ambiental.

- Con respecto al artículo 2, en el que se propone incluir la adición de una nueva definición en el artículo 6 sobre “Residuos farmacéuticos y cosméticos”, se recomienda que la parte subrayada se incorpore a la definición de residuos peligrosos, tal como se sugirió en el punto anterior. En consecuencia, esta sección debería eliminarse, ya que las características mencionadas están inmersas en la definición de residuos peligrosos al producir efectos adversos graves o irreversibles a la salud humana.
- Con respecto al texto que acompaña el título “Responsabilidad extendida del productor...” se propone que el mismo sea modificado con el propósito de que establezcan las responsabilidades de los actores involucrados de manera más individualizada.
- Realizan recomendaciones con respecto al tema de aguas residuales dado que las aguas residuales son temas que deben armonizarse con el MINAE quien es uno de los entes rectores en esta materia.

El día 7 de julio de 2025 por medio del oficio DM-578-2025, realiza las siguientes recomendaciones y observaciones:

- Se sugiere considerar las características específicas y diferenciales de los residuos farmacéuticos y los residuos cosméticos, analizando su categorización según la normativa vigente, a fin de afinar la operativización de la propuesta de ley.
- En cuanto al artículo 6, se recomienda que este artículo haga referencia al reglamento vigente DE 41527-S-MINAE y no se deje abierto a la posibilidad de aplicar cualquier mecanismo de acuerdo bilateral entre el Ministerio de Salud y

el MINAE. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere ajustar la redacción para que indique que “se consideran residuos peligrosos aquellos definidos en el Anexo I del Reglamento General para la Clasificación y Manejo de Residuos Peligrosos, Decreto Ejecutivo No.41527-S-MINAE y sus reformas”. Con ello, se asegura una referencia normativa más clara y actualizada, incluso si el Anexo sufre modificaciones. Se podría incluir esta referencia al final del artículo.

- Se sugiere tomar en cuenta el proceso establecido en los artículos 5 y 6 del Decreto Ejecutivo No.38272-S, Reglamento para la Declaratoria de Residuos de Manejo Especial, que define el procedimiento formal para dicha declaratoria, competencia del Ministerio de Salud. En cuanto a la propuesta de clasificar los residuos farmacéuticos y cosméticos como residuos peligrosos de manejo especial, conviene precisar si ello implicaría la creación de una nueva categoría normativa. De ser así, sería necesario sustentar dicha clasificación con base en criterios técnicos y legales, procurando su coherencia con el marco regulatorio vigente y evitando posibles duplicidades o vacíos jurídicos.
- También, se considera oportuno revisar y actualizar las referencias institucionales relacionadas con la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental (D.P.R.S.A.), del Ministerio de Salud. Esta unidad ha sido recientemente reestructurada y, según información preliminar, ya no mantiene esa denominación, al haberse trasladado las competencias en protección radiológica a otra dependencia. Por lo tanto, se plantea verificar el nombre oficial de la nueva estructura administrativa y ajustar en consecuencia el texto normativo, a fin de evitar inconsistencias en su aplicación.
- Se considera necesario que, previo a la definición de los parámetros específicos a analizar en los residuos de productos farmacéuticos, se realice un análisis técnico basado en las estadísticas de mayor consumo o despacho de medicamentos.
- Los códigos mencionados no corresponden con los del Anexo 1 del DE 43432-S: Reglamento general para permisos sanitarios de funcionamiento, permisos de habilitación y autorización para eventos temporales de concentración masiva

de personas, otorgados por el Ministerio de Salud, donde se establecen los códigos de estas actividades. En ese sentido, se considera oportuno no limitar el alcance del transitorio exclusivamente a esas categorías de actividades que indica, siendo que en la sección Q de dicho Anexo se establecen todas las actividades de servicios de salud y son muchas más que estas, las que podrían estar incorporando residuos farmacéuticos en sus aguas residuales. Por tanto, se sugiere revisar y precisar de forma más exhaustiva los códigos CAECR que correspondan (no CIIU), en la redacción de este transitorio.

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo: El día 07 de abril del 2025 por medio del oficio PNUDCR-AL-019-2025, indica que apoya el proyecto de ley y realiza las siguientes recomendaciones y observaciones:

- Actualmente, Costa Rica no cuenta con una legislación que regule de manera específica, y vinculante la gestión posconsumo de medicamentos y productos cosméticos. La inclusión de estos residuos como una categoría diferenciada de residuos peligrosos de manejo especial y su articulación con la Ley N.º 8839 es un avance crucial, tanto en términos de tipificación jurídica como de asignación de responsabilidades concretas a los actores de la cadena de valor.
- La propuesta también permite cerrar brechas operativas, estableciendo claramente obligaciones de recolección, trazabilidad, almacenamiento seguro y disposición final bajo criterios de seguridad ambiental y sanitaria.
- El proyecto es conforme al Convenio de Basilea, particularmente en la clasificación de los residuos farmacéuticos como peligrosos y sujetos a manejo especial. Este instrumento internacional obliga al país a establecer marcos regulatorios nacionales para el control, disposición segura y monitoreo de dichos residuos.
- El proyecto es coherente con los ODS 3 (Salud y bienestar), 6 (Agua limpia y saneamiento), y 12 (Producción y consumo responsables), fomentando una gestión de residuos basada en prevención, recuperación y sostenibilidad.

- La iniciativa establece una base para la articulación institucional entre el Ministerio de Salud, el MINAE, municipalidades, prestadores de servicios médicos, productores y distribuidores. Esto es esencial para la trazabilidad, el cumplimiento regulatorio y la fiscalización ambiental.
- Costa Rica se encuentra entre los países con mayor concentración acumulada de principios activos farmacéuticos en cuerpos de agua. El proyecto responde a esta realidad estableciendo la necesidad de monitoreo obligatorio y protocolos especializados.
- La propuesta es pertinente en el contexto post-pandemia, donde se requiere fortalecer capacidades nacionales frente a crisis sanitarias y prevenir riesgos como la resistencia antimicrobiana y la circulación de medicamentos falsificados.
- Entre los principales impactos positivos se indica que el proyecto de ley fortalecerá la salud pública y la bioseguridad, protegerá los recursos hídricos y la biodiversidad, y mejorará la gestión de residuos mediante responsabilidad extendida y economía circular. Además, facilitará el cumplimiento de compromisos internacionales y fomentará la cultura ambiental, la participación ciudadana y la innovación tecnológica en salud y ambiente.

Programa Punto Seguro: El día 22 de abril del 2025, indica que apoya el proyecto de ley y realiza las siguientes recomendaciones y observaciones:

- El Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos DE-36039-S dejó sin considerar varios aspectos que se detallan a continuación:
 1. No se consideró que el acceso a los medicamentos por parte de los usuarios y sus materiales de empaque redundan en la generación de residuos de origen doméstico o posconsumo (medicamentos no utilizados y sus materiales de empaque) y por tanto, la oferta de servicios de recolección de estos residuos nunca fue contemplada en la normativa mencionada, dejando sin atender la correcta disposición de estos residuos.

2. No se consideró ninguna vinculación, por tanto; con las responsabilidades extendida o compartida, establecidas en la Ley No. 8839. Ley para la Gestión Integral de Residuos y por tanto, los generadores de estos residuos no están realizando ninguna acción para minimizar el impacto de sus actividades productivas y comerciales.

- Las anteriores son razones suficientes para considerar incluir las consideraciones establecidas en el proyecto de Ley y favorecer no solo el cumplimiento de las responsabilidades de los actores productivos, sino influir en la disminución del impacto en la Salud Pública del descarte inadecuado, que como queda bien establecido en su motivación, la impacto ambiental en el agua, la flora y la fauna, la potencialidad de favorecimiento de la falsificación de medicamentos y de favorecimiento de la Resistencia Antimicrobiana, son hechos demostrados con evidencia contundente a nivel tanto mundial como local en el país y ha quedado evidenciado en múltiples trabajos de investigación.
- En Latinoamérica únicamente existen cuatro programas posconsumo de medicamentos formalmente constituidos que favorecen el descarte, tratamiento y disposición final adecuados de residuos de medicamentos.
- El único Programa Pos Consumo que ha funcionado formalmente en Costa Rica que es el Programa Punto Seguro, ha demostrado desde el año 2018 que la problemática del descarte inadecuado de medicamentos vencidos, en desuso y de sus residuos pos consumo, va más allá de ofrecer alternativas disponibles para la población para el descarte responsable de estos residuos, pues al analizar el tipo de residuos que se recogen se ha evidenciado hallazgos que muestran la conducta de utilización de medicamentos. La cantidad de residuos ha venido aumentando constantemente en relación directa a la cantidad de dispositivos de recolección disponibles para la población.
- En el caso específico de la presencia de medicamentos en las aguas residuales por contaminación directa con las excretas de los seres humanos y animales (domésticos y de producción), no existe en el país ni la determinación de las cantidades en las que están presentes estas moléculas, a excepción de los

pocos estudios que sin lugar a duda han demostrado la presencia de sustancias activas de medicamentos en los cuerpos de agua superficiales o efluentes de agua de establecimientos de salud como hospitales.

- Además de lograr la determinación de niveles, tal y como lo propone el proyecto de Ley, es necesario motivar la implementación de tecnologías que depuren las aguas y disminuyamos por todas las vías posibles la presencia de moléculas activas de medicamentos en las aguas y contaminantes de otro tipo.

Instituto Tecnológico de Costa Rica (ITCR): El día 07 de mayo de 2025 por medio del oficio SCI-368-2025, realiza las siguientes observaciones:

- El proyecto de ley citado a continuación no transgrede las competencias propias de la Institución, ni presenta roces con la autonomía otorgada constitucionalmente al Instituto Tecnológico de Costa Rica.
- Añade la Oficina de Asesoría Legal que, en el caso de la Institución se deberán revisar los tipos de residuos que se generan en los laboratorios y en los consultorios médicos y odontológicos que cuentan con permisos del Ministerio de Salud, así como con los trámites de las aguas residuales de tipo especial.
- El Instituto Tecnológico de Costa Rica, como institución comprometida con la sostenibilidad ambiental, la salud pública y la excelencia académica, reconoce la importancia de revisar internamente los procesos institucionales relacionados con la gestión de residuos farmacéuticos y cosméticos, así como con el tratamiento de aguas residuales, a fin de asegurar el cumplimiento normativo y la mejora continua de sus prácticas ambientales.

Ministerio de Hacienda: El día 17 de marzo de 2025 por medio del oficio MH-DM-OF-0359-2025, realiza las siguientes recomendaciones y observaciones:

- Tras una revisión exhaustiva del texto base, se concluye que el proyecto de ley en cuestión no se encuentra alineado con las competencias establecidas para este Ministerio. No obstante, es crucial destacar que, aunque los productores e importadores de medicamentos y productos cosméticos asumirán la

responsabilidad financiera de la recolección, tratamiento y disposición final de los residuos generados por sus productos, se prevé la necesidad de establecer mecanismos de colaboración intersectorial. Esta colaboración entre el sector público y privado es esencial para garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para la implementación y sostenibilidad de los sistemas de gestión de residuos. Dichos sistemas deben ser diseñados para cumplir con los estándares ambientales y de salud pública vigentes, asegurando una gestión eficiente y segura de los residuos.

- Adicionalmente, es pertinente señalar que se están ampliando las competencias de fiscalización asignadas al Ministerio de Salud. Esta ampliación implica la creación de una fuente de financiamiento específica para estas nuevas funciones, lo cual conllevaría un incremento en el gasto de fondos públicos. La implementación de estas nuevas competencias requerirá una planificación financiera detallada y la asignación de recursos adecuados para asegurar que el Ministerio de Salud pueda cumplir eficazmente con sus responsabilidades ampliadas. Esto incluye la supervisión y regulación de los procesos de gestión de residuos, garantizando que se realicen de acuerdo con las normativas establecidas y contribuyendo a la protección de la salud pública y el medio ambiente.

VI. AUDIENCIAS RECIBIDAS:

No se realizaron audiencias a este expediente en su trámite legislativo.

VII. SOBRE EL FONDO:

Los residuos farmacéuticos representan un desafío creciente en cuanto a la gestión integral de residuos. La falta de sistemas específicos para su recolección y tratamiento ha llevado a que estos residuos terminen en la basura común, en rellenos sanitarios o en cuerpos de agua, donde liberan sustancias peligrosas y persistentes como antibióticos, analgésicos, hormonas y otros contaminantes emergentes. Estas pueden generar efectos tóxicos sobre la

fauna, alterar ecosistemas y contribuir al fenómeno de la resistencia antimicrobiana.

Asimismo, se destaca que la mala gestión de estos residuos facilita su reincorporación al mercado informal, aumentando el riesgo de falsificación de medicamentos y afectando la seguridad de los pacientes. Por otro lado, los sistemas actuales de tratamiento de aguas residuales son insuficientes para eliminar adecuadamente los principios activos farmacéuticos, lo que contribuye aún más a su presencia en ríos y acuíferos.

El proyecto también responde a compromisos internacionales adquiridos por Costa Rica, como el Convenio de Basilea, y a la urgencia de cumplir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), especialmente en lo relativo a la salud pública (ODS 3), el agua limpia (ODS 6) y la producción y consumo responsables (ODS 12) y la reducción de la contaminación marina (ODS 14).

Los criterios recibidos coinciden en que la presente iniciativa representa una acción urgente y necesaria para proteger la salud pública, preservar los recursos hídricos y reducir la contaminación ambiental.

Durante el análisis del presente proyecto de ley en discusión, para la construcción del texto sustitutivo se consideraron las observaciones recibidas por las diferentes organizaciones consultadas entre las cuales destacan la exclusión de los residuos cosméticos por no contemplarse en el Convenio de Basilea, simplificación en la definición propuesta, los códigos de las actividades de servicios de salud a monitorear en las aguas residuales especiales y la coordinación con el MINAE en el tema de aguas residuales.

La propuesta de ley se mantiene como una norma especial frente a la Ley N.º 8839, "Ley para la Gestión Integral de Residuos". Esta última tiene un carácter general y establece principios, instrumentos y obligaciones aplicables a todos los residuos en el país, sin desarrollar disposiciones particulares para flujos específicos, como es el caso de los residuos farmacéuticos y cosméticos. Por lo que la iniciativa de ley conserva su naturaleza de ley especial por enfocarse en un tipo de residuo en particular, lo que le otorga un valor agregado en términos

de detalle y especialización técnica. Sin embargo, se atienden las observaciones en cuanto a la redundancia de la norma sancionatoria y se omite de las reformas a la ley 8839, la inclusión de la definición de residuos farmacéuticos y cosméticos.

VI. CONCLUSIÓN:

De conformidad con lo expuesto anteriormente, las siguientes diputaciones recomiendan al Plenario Legislativo la aprobación del proyecto de ley **No. 24.819 LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACEÚTICOS**. ANTERIORMENTE DENOMINADO: **LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS**

El texto del proyecto es el siguiente:

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:
LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS

ARTÍCULO 1- Responsabilidad extendida del productor y responsabilidad compartida sobre los residuos farmacéuticos

Los residuos farmacéuticos serán clasificados como residuos peligrosos de manejo especial. Por ende, las personas físicas o jurídicas públicas o privadas que distribuyen, comercialicen, produzcan e importen medicamentos y productos farmacéuticos tienen la responsabilidad de estos productos durante todo su ciclo de vida de acuerdo con el principio de responsabilidad extendida del productor descrito en la Ley para la Gestión Integral de Residuos, N.º 8839, del 24 de junio del 2010, y sus reformas, incluyendo las fases posindustrial y posconsumo.

Toda persona física o jurídica, pública o privada que produce o importa medicamentos y productos farmacéuticos deberán presentar un informe anual que demuestre el cumplimiento de la recolección, almacenamiento, gestión, tratamiento y disposición final adecuada de estos residuos ante la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental del Ministerio de Salud. Esta información permitirá evidenciar el consumo, el incremento de la recuperación y contribuirá a la generación de propuestas de prevención y mitigación, en beneficio de la salud pública y ambiental del país.

ARTÍCULO 2- Definiciones

Para efectos de esta ley se define lo siguiente:

Residuos farmacéuticos: residuos peligrosos de manejo especial que resultan de la comercialización, consumo y disposición de medicamentos y productos farmacéuticos destinados a la atención de la salud humana y animal. Incluyen productos no utilizados, caducados, contaminados, deteriorados, adulterados, falsificados y decomisados, así como residuos generados durante el proceso de fabricación, análisis de control de calidad y uso final. Estos residuos comprenden tanto los medicamentos, así como sus envases y embalajes contaminados, los cuales poseen características de toxicidad, bioactividad, teratogenicidad, carcinogenicidad, mutagenicidad y generación de resistencia antimicrobiana que, debido a su naturaleza, requieren procesos de disposición final especializados para mitigar su potencial impacto en la salud pública y el ambiente.

ARTÍCULO 3- Procedimientos de cumplimiento de la responsabilidad extendida del productor sobre los residuos farmacéuticos

Se establece que en todo sitio en donde existan medicamentos, productos farmacéuticos para la entrega, expendio, venta y distribución a la población, se implementen procedimientos obligatorios para la recepción, almacenamiento y su posterior coordinación para la recolección o envío a los productores e importadores quienes serán los responsables del tratamiento y disposición final adecuada de estos residuos; de tal forma que se garantice que:

- a) La población pueda disponer de forma gratuita estos residuos sin que esta recepción se supedite a la venta de nuevos productos.
- b) Los residuos se almacenen de forma segura, en condiciones que prevengan su falsificación, el acceso público, su degradación o liberación al ambiente, protegiendo así la salud pública y los ecosistemas.
- c) La disposición final se realice a través de un gestor autorizado, conforme a las técnicas autorizadas vía reglamentaria; de modo que maximice la recuperación de los materiales valorizables y minimice su impacto en la salud pública y el ambiente.

ARTÍCULO 4- Análisis y tratamiento de aguas residuales con presencia de moléculas farmacéuticas

El Ministerio de Salud, en coordinación con el MINAE deberá contemplar en su normativa el manejo adecuado de las aguas residuales con presencia de moléculas farmacéuticas para controlar, prevenir y mitigar la contaminación del ambiente con principios activos farmacéuticos (fármacos), además de garantizar la mitigación del daño a los ecosistemas y la salud pública causado por estas sustancias.

El Ministerio de Salud, en coordinación con el MINAE, deberá incorporar, vía reglamento, la realización del análisis de residuos farmacéuticos entre los parámetros complementarios de análisis obligatorio en aguas residuales ordinarias y especiales para las actividades servicios de salud y actividades de práctica médica y dental.

ARTÍCULO 5- Reformas

Para que se modifique el artículo 6 de la Ley para la Gestión Integral de Residuos, N.º 8839, del 24 de junio del 2010, y sus reformas, para que la definición de residuos peligrosos se lea de la siguiente manera:

Artículo 6- Definiciones

[...]

Residuos peligrosos: aquellos residuos que, por sus características de reactividad química, bioactividad toxicidad, explosividad, corrosividad, radioactividad, inflamabilidad, biológicas, bioinfecciosas, ecotóxicas, persistencia ambiental, bioacumulación o que, por su tiempo de exposición, representen un riesgo real o potencial para la salud o el ambiente. Esta categoría incluye también aquellos residuos con propiedades teratogénicas, carcinogénicas, mutagénicas o que puedan generar resistencia antimicrobiana. Asimismo, se consideran residuos peligrosos aquellos que el Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Ambiente y Energía, defina como tales, así como los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos.

[...].

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I- Se otorga un plazo de doce (12) meses, a partir de la publicación de esta ley, para que el Estado y el sector privado implementen las acciones necesarias para cumplir con las disposiciones establecidas.

TRANSITORIO II- El Ministerio de Salud en coordinación con las autoridades competentes en un plazo de dieciocho (18) meses deberá actualizar la reglamentación correspondiente para incorporar el análisis de residuos farmacéuticos entre los parámetros complementarios de análisis obligatorio en aguas residuales ordinarias y especiales para las actividades servicios de salud y actividades de práctica médica y dental.

Rige a partir de su publicación.

DADO SALA DE SESIONES DE LA |COMISIÓN PERMANENTE ESPECIAL DE AMBIENTE DE LA ASAMBLEA LEGISLATIVA, SAN JOSÉ, A LOS CATORCE DÍAS DEL MES DE ABRIL DEL AÑO DOS MIL VEINTISEIS.

Katherine Moreira Brown

Ariel Robles Barrantes

PRESIDENTA

Manuel Morales Díaz

SECRETARIO

Rosalía Brown Young

Maria Marta Padilla Bonilla

Oscar Izquierdo Sandí

Daniela Rojas Salas

Kattia Cambroneró Aguiluz

Alejandra Larios Trejos

DIPUTADOS (AS)