



29 de agosto de 2025
AL-DEST-IJU-299-2025

Señores (as)
Comisión Permanente Especial de
Ambiente - Área IV-
ASAMBLEA LEGISLATIVA

ASUNTO: EXPEDIENTE N° 24.819

Estimados (as) señores (as):

Me permito remitirles el **INFORME JURÍDICO** del expediente **N° 24.819** proyecto ley **LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS.**

Estamos en la mejor disposición de ampliarles cualquier detalle al respecto.

Atentamente,

Fernando Campos Martínez
Gerente Departamental

*/lsch//29-8-2025
C. Archivo



DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS, REFERENCIAS Y SERVICIOS TÉCNICOS

AL-DEST- IJU-299-2025

PROYECTO:

**“LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE
RESIDUOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS”**

EXPEDIENTE N° 24.819

INFORME JURÍDICO

**AUTORIZADO POR:
FERNANDO CAMPOS MARTÍNEZ
GERENTE DEPARTAMENTAL**



28 AGOSTO 2025

TABLA DE CONTENIDO

I. RESUMEN DEL PROYECTO	4
II. ANTECEDENTES	5
III. VINCULACIÓN CON LOS OBJETIVOS DEL DESARROLLO SOSTENIBLE	5
IV. ANÁLISIS DEL ARTICULADO	6
V. CONSIDERACIONES FINALES	12
VI. TÉCNICA LEGISLATIVA	13
VII. PROCEDIMIENTO	13
Votación	13
Delegación	13
Consultas Obligatorias	13
VIII.	FUENTES
13	



DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS, REFERENCIAS Y SERVICIOS TÉCNICOS

Asamblea Legislativa, Piso -2, Edificio Principal, Cuesta de Moras, San José, Costa Rica



gerencia-serviciostecnicos@asamblea.go.cr



2243-2366



@asambleacr



@asambleacr



COMISIÓN PERMANENTE ESPECIAL DE AMBIENTE

AL-DEST- IJU -299-2025

INFORME JURÍDICO¹

“LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS”

Expediente N° 24.819

I. RESUMEN DEL PROYECTO

El objetivo del proyecto de ley es fortalecer el marco normativo actual, que clasifique los residuos farmacéuticos y cosméticos como peligrosos y de manejo especial, lo que les impone reglas especiales de manejo y desecho.

Además, pretende promover la participación de productores, instituciones y ciudadanía bajo el principio de **Responsabilidad Extendida del Productor (REP)**.

Para ello, en los tres primeros artículos del proyecto se propone modificar la **Ley para la Gestión Integral de Residuos**², para incluir los residuos cosméticos y farmacéuticos en la categoría de desechos peligrosos y en dos artículos nuevos regula y desarrolla el principio de responsabilidad extendida del productor.

Finalmente, en un último artículo se reafirman y desarrollan las potestades del Ministerio de Salud con respecto al control de la calidad del agua con respecto a estas sustancias.

¹ Elaborado por, Kattia Marín Carmona. Asesora. Supervisado por Gustavo Rivera Sibaja, jefe del Área jurídica de RRII y Comercio Exterior. Autorizado por: Fernando Campos Martínez Gerente Departamental, Departamento de Estudios, Referencias y Servicios Técnicos

² Ley para la Gestión Integral de Residuos. Ley N° 8839 del 24 junio 2010:
https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=68300



II. ANTECEDENTES ³

En el pasado, se han presentado varias iniciativas similares y relacionadas con gestión integral de residuos las cuales se detallan:

Expediente N.º 20.565: REFORMA DE LOS ARTÍCULOS 5, 6, 19, 35 Y 52 Y ADICIÓN DE UN CAPÍTULO VI AL TÍTULO II DE LA LEY PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS, N.º 8839, DE 13 DE JULIO DE 2010, “LEY DE RESPONSABILIDAD EXTENDIDA DEL PRODUCTOR EN LA GESTIÓN DE RESIDUOS” **Es Ley de la República N.º 10031 del 29 de octubre del 2021.**

Expediente N.º 23.428: LEY PARA COMBATIR LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL POR COLILLAS DE CIGARRO Y REFORMAS A LA LEY GENERAL DEL CONTROL DEL TABACO Y SUS EFECTOS NOCIVOS N.º 9028 Archivado por dictamen negativo de la Comisión Permanente Especial de Ambiente del 20 de agosto 2024, bajo el número de archivo 17661.

Expediente N.º 23.694: LEY PARA COMBATIR LA CONTAMINACIÓN POR MICROPLÁSTICOS AÑADIDOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE CUIDADO PERSONAL Y DE LIMPIEZA Y REFORMAS A LA LEY PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS N.º 8839. Con dictamen afirmativo de mayoría de la Comisión Permanente Especial de Ambiente. Ingreso en el orden del día (Plenario) el 14 de febrero del 2025.

Expediente N.º 24.509: LEY PARA LA DECLARATORIA DE LAS BOTELLAS DE PLÁSTICO DE UN SOLO USO COMO RESIDUOS DE MANEJO ESPECIAL. Ingreso en el orden del día y debate en Comisión Permanente Especial de Ambiente el 23 de setiembre del 2024.

III. VINCULACIÓN CON LOS OBJETIVOS DEL DESARROLLO SOSTENIBLE

La Agenda 2020 - 2030 para el Desarrollo Sostenible, aprobada en septiembre de 2015 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, establece una visión transformadora hacia la sostenibilidad económica, social y ambiental de los 193 Estados miembros de las Naciones Unidas que la suscribieron, entre ellos Costa Rica, esta Agenda es la guía de referencia para el trabajo de la comunidad internacional hasta el año 2030. En relación con los objetivos de la Agenda:

³ Esta sección y la siguiente de Análisis de Vinculación con ODS, fue elaborado por Ana Paula Bonilla Méndez, supervisado por Tonatuih Solano Herrera, jefe del Área de Investigación y Gestión Documental.



“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.”

IV. ANÁLISIS DEL ARTICULADO

ARTICULOS DE REFORMA A LEY VIGENTE

Los tres primeros artículos del proyecto proponen modificaciones a la **Ley para la Gestión Integral de Residuos, N.º 8839, del 24 de junio del 2010.**

ARTÍCULO 1 - Modifica el artículo 6 de la Ley N° 8839



Ley N° 8839	Proyecto de ley
<p>Artículo 6- Definiciones.</p> <p>Para los efectos de esta ley se define lo siguiente:</p> <p>(...)</p> <p>Residuos peligrosos: son aquellos que, por su reactividad química y sus características tóxicas, explosivas, corrosivas, radioactivas, biológicas, bioinfecciosas e inflamables, o que por su tiempo de exposición puedan causar daños a la salud y al ambiente.</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 6- Definiciones.</p> <p>Para los efectos de esta ley se define lo siguiente:</p> <p>(...)</p> <p>Residuos peligrosos: aquellos residuos que, por su reactividad química, bioactividad y sus características tóxicas, explosivas, corrosivas, radioactivas, biológicas, bioinfecciosas e inflamables, eco tóxicas o de persistencia ambiental, o que, por su tiempo de exposición, puedan causar resistencia antimicrobiana, daños a la salud o el ambiente. 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. Se excluirán los envases, empaques y embalajes que hayan recibido previo tratamiento para su descontaminación según la reglamentación presente.</p> <p>(...)</p>

Con la reforma propuesta, pretende establecer que la definición legal del concepto de **residuos peligrosos** dentro del marco normativo actual incorpore los elementos o características propias de los residuos farmacéuticos y cosméticos.

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.

El contenido de la propuesta es técnico, aspecto sobre el que esta asesoría jurídica omite criterio y recomienda muy respetuosamente atender el criterio experto de los entes consultados.

ARTÍCULO 2- Adiciona una nueva definición al artículo 6 de la Ley N° 8839

Proyecto de ley
<p>Artículo 6 - Definiciones. Para los efectos de esta ley se define lo siguiente:</p> <p>(...)</p> <p>Residuos farmacéuticos y cosméticos: residuos peligrosos de manejo especial que resultan de la producción, elaboración, empaque, comercialización, consumo y disposición de medicamentos, productos farmacéuticos y cosméticos destinados a la atención de la salud humana y animal. Incluyen productos no utilizables, 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, productos cosméticos y materias primas, así como sus envases y embalajes contaminados, los cuales poseen características de toxicidad, bioactividad, teratogenicidad, carcinogenicidad, mutagenicidad y generación de resistencia antimicrobiana. Debido a su naturaleza, requieren procesos de disposición final especializados para mitigar su potencial impacto en la salud pública y el medio ambiente.</p> <p>(...)</p>

La nueva definición adicionada, precisa a los **residuos farmacéuticos y cosméticos** como residuos peligrosos de manejo especial, definiendo su origen, composición, características peligrosas y la necesidad de un tratamiento especializado para su tratamiento y disposición.

Justificando su tratamiento diferenciado por el riesgo que implican para la salud pública y el medio ambiente.

Esto permite aplicar la ley en cuanto a términos de manejo especial a dichos residuos.



Además, activa el marco regulatorio ambiental y sanitario al detallar sus características peligrosas (toxicidad, teratogenicidad⁴, etc.) y establece una obligación positiva para los sujetos involucrados, es decir, realizar una disposición final especializada, que ante el incumplimiento puede generar sanciones.

La propuesta no presenta problemas de constitucionalidad ni legalidad, lo anterior sin perjuicio de las eventuales dificultades operativas de gestionar y fiscalizar dicho manejo especial.

ARTÍCULO 3 - Adiciona un inciso f) al artículo 53 de la Ley N° 8839

Proyecto de ley
<p>Artículo 53 - Infracciones gravísimas y sus sanciones</p> <p>Se considerarán infracciones gravísimas, sin perjuicio de que constituya delito, las siguientes:</p> <p>(...)</p> <p>f) La gestión inadecuada de cualquier residuo farmacéutico y cosmético.</p> <p>(...)</p>

tipifica y califica determinadas conductas como infracciones gravísimas. En este caso, aplica para la gestión inadecuada de cualquier residuo **farmacéutico y cosmético**, los cuales, debido a su composición, pueden generar riesgos relevantes para la salud pública y el medio ambiente.

Ya en el artículo 6 al incluir la definición de residuo farmacéutico o cosmético se le había dado la calificación de “peligroso o de manejo especial”.

El inciso a) de este artículo 53, ya considera infracción gravísima la mala disposición de residuos peligrosos o de manejo especial.

Quiere decir lo anterior, que no es estrictamente necesario, incluir un inciso con esta categoría específica, pues la misma sanción de gravísima ya le correspondería por su sola condición de residuo peligro o de manejo especial.

⁴ Esta palabra de contenido muy especializado no está registrada en el Diccionario de la Lengua Española. Sin embargo, una búsqueda con inteligencia artificial arroja el siguiente concepto: “La teratogenicidad es la capacidad que tiene una sustancia, un medicamento, un agente físico o biológico de causar malformaciones o alteraciones en el desarrollo del embrión o feto durante el embarazo. En otras palabras, si una sustancia es teratogénica, significa que puede producir defectos congénitos, retraso en el crecimiento, problemas funcionales o incluso la muerte fetal.”



No obstante, la proponente ha preferido introducirlo en forma específica, entendemos que para reforzar el valor político de la propuesta.

La modificación es relacionada con incorporar los residuos de este tipo como peligrosos o de manejo especial, congruentemente se le asigna la sanción que ya existe para ese género de residuos.

El artículo 52 de la misma ley dispone que estas infracciones gravísimas son de conocimiento del Tribunal Ambiental (a diferencia de las leves y graves que son de la municipalidad respectiva) y la sanción es multa que puede ir 100 a 200 salarios base, según este mismo artículo.

Como se indicó, si los residuos farmacéuticos y cosméticos se califican como peligrosos o de manejo especial, esa sería la misma sanción que les correspondería según el inciso a) vigente, razón por la cual esta asesoría omite comentario sobre la razonabilidad o proporcionalidad de la sanción, porque se está refiriendo a una norma ya vigente.

Como se dijo, es un cambio relacionado con la decisión anterior de incluir este tipo de residuos dentro de la categoría de peligrosos o de manejo especial y no presenta problemas jurídicos.

ARTÍCULOS DE LEY ESPECIAL

Los siguientes 3 artículos, constituirían el cuerpo de lo que sería la ley especial en caso de aprobarse el proyecto. Esto por cuanto no reforman ninguna otra ley vigente.

Llamamos la atención sobre esta extraña técnica legislativa que rompe la sistematicidad tanto del proyecto, como de las propias leyes en la materia.

Hacemos esta observación, porque lo que sigue, que es tratar de regular el principio de responsabilidad extendida del productor.

Pero ese principio ya está incluido y regulado también en la Ley N° 8839 donde anteriormente se han incluido como reformas la incorporación de residuos farmacéuticos y cosméticos (artículos 5 inciso d), 25, 26 y 47).

Entonces no se entiende la idea de forma, de realizar unas modificaciones directamente a la Ley N° 8839 y otras no, dejándolas como una ley especial



propia, cuando quizás lo más conveniente sería haberlas integrado todas como reformas a la Ley N° 8839 manteniendo la sistematicidad de la normativa y no creando dispersiones innecesarias.

Esto no es un problema en sentido estricto, sino un aspecto formal o de estructura del proyecto sobre el que se llama la atención.

ARTÍCULO 4- Responsabilidad extendida del productor y responsabilidad compartida sobre los residuos farmacéuticos

El artículo 4 revela un enfoque preventivo, integral y sostenible que busca cerrar el ciclo de vida de productos peligrosos, lo que atribuye obligaciones legales concretas a diversos actores económicos respecto del manejo de residuos farmacéuticos y cosméticos, para lo cual, requiere una infraestructura técnica y logística considerable por parte de los obligados.

Lo anterior, bajo el principio de Responsabilidad Extendida del Productor y la responsabilidad compartida, lo que implica que el productor y por extensión, otros actores en la cadena de comercialización mantienen la responsabilidad sobre el producto, incluso después de su consumo, durante toda su vida útil y en su fase de desecho.

Es importante resaltar, que tal como lo indica la norma propuesta, ya la Ley para la Gestión Integral de Residuos, N.º 8839, facultan la aplicación del principio de **Responsabilidad Extendida del Productor**. Por lo que, de aprobarse esta iniciativa, se estaría provocando una duplicidad normativa, ya que diferentes cuerpos legales estarían regulando un mismo tema.

Por lo que, para una correcta aplicación de técnica legislativa, se recomienda unificar mediante modificación a la norma existente y así evitar confusión e inseguridad jurídica. Por lo demás, no tiene problemas de legalidad ni de constitucionalidad.

ARTÍCULO 5- Procedimientos de cumplimiento de la responsabilidad extendida del productor sobre los residuos farmacéuticos

Al implementar el artículo 5 de manera concreta, los procedimientos que deben seguirse para dar cumplimiento a la responsabilidad extendida del productor, respecto a los residuos **farmacéuticos**, garantiza una gestión ambientalmente adecuada de dichos residuos, protegiendo tanto la salud pública como los ecosistemas.



Este tipo de regulaciones son esenciales para cerrar el ciclo de vida de productos que, de no tratarse adecuadamente, pueden representar una amenaza significativa para la sociedad y el entorno natural. En cuanto a la disposición gratuita por parte de la población, garantiza el acceso equitativo al cumplimiento normativo, mientras que la exigencia de gestores autorizados asegura la trazabilidad y legalidad del tratamiento de estos residuos.

La norma no tiene problemas de constitucionalidad ni legalidad.

ARTÍCULO 6- Análisis y tratamiento de aguas residuales con presencia de moléculas farmacéuticas y cosméticas.

En cuanto a este último artículo, se establece bajo las competencias del Ministerio de Salud, obligaciones concretas relacionadas con la prevención y control de la contaminación ambiental causada por principios activos farmacéuticos e ingredientes cosméticos.

Lo anterior refuerza el principio de prevención ambiental y sanitaria, con énfasis en la responsabilidad del Estado en la protección del ambiente y la salud y para lo cual requiere **modificar reglamentos**, particularmente en lo relacionado con el análisis de aguas residuales y los parámetros técnicos.

Sin embargo, es importante tomar en cuenta que es el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados (AYA) el ente encargado que cubre los análisis y control de aguas residuales. Por lo que asignar esta labor exclusivamente al Ministerio de salud, debe generar una colaboración interinstitucional entre ambas instituciones.

Norma que no presenta problemas legales ni de constitucionalidad.

TRANSITORIO I-

Esta norma transitoria otorga un plazo de doce meses tanto al Estado como el sector privado implementen las acciones correspondientes para cumplir con lo establecido en la normativa. Es un asunto discrecional sin problemas jurídicos.

TRANSITORIO II-



La norma establece un plazo específico de doce meses para la actualización de la reglamentación relativa al análisis de residuos farmacéuticos en aguas residuales.

No tiene problema jurídico, salvo que al no asignar consecuencia jurídica al eventual incumplimiento del plazo su naturaleza resulta más de directriz política.

V. CONSIDERACIONES FINALES

- Con base en el análisis se concluye, que el objetivo de la iniciativa de ley es fortalecer el marco normativo actual mediante la creación de una norma especial que establezca un sistema operativo para clasificar los residuos farmacéuticos y cosméticos como peligrosos y de manejo especial.
- 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.
- Finalmente, en atención al oficio AL-DRLE-OFI-2022 de 26 de octubre de 2022, relacionado con el análisis de impacto de Género en los proyectos de ley, esta asesoría determina que en el informe correspondiente al proyecto de ley N° 24.819, **“LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS.”** sometido al análisis de Género correspondiente, no se encuentra afectación al respecto.

VI. TÉCNICA LEGISLATIVA

Con el fin de darle una adecuada técnica legislativa a esta iniciativa de ley, esta asesoría ha considerado además de las observaciones dadas en el articulado, lo siguiente:

- 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.

VII. PROCEDIMIENTO

Votación

De acuerdo con el artículo 119 de la Constitución Política, este proyecto de ley requiere para su aprobación de mayoría absoluta de los votos presentes.

Delegación

El Proyecto de Ley **si puede ser delegado** en una Comisión con Potestad Legislativa Plena, **por no encontrarse** dentro de los supuestos de excepción establecidos en el párrafo tercero del artículo 124 de la Constitución Política.

Consultas Obligatorias

- Municipalidades del país (en su condición de gestores de los residuos generados en sus cantones)
- Caja Costarricense de Seguro Social
- Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados

VIII. FUENTES

- Constitución política de la república de Costa Rica.
- Ley para la Gestión Integral de Residuos, N.º 8839, del 24 de junio del 2010, y sus reformas.