

ALCANCE N° 309

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

ACUERDOS

DOCUMENTOS VARIOS

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 39921-C

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE CULTURA Y JUVENTUD

Con fundamento en los artículos 140 incisos 3), 8), 18) y 20), y 146 de la Constitución Política de la República de Costa Rica; 25 inciso 1) y 28 inciso 2) b, y 157 de la Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública del 2 de mayo de 1978; la Ley No. 7555, *Ley de Patrimonio Histórico- Arquitectónico de Costa Rica* del 4 de octubre de 1995, publicada en el Diario Oficial La Gaceta No. 199 del 20 de octubre de 1995; y el Decreto Ejecutivo No. 32749-C, *Reglamento a la Ley de Patrimonio Histórico-Arquitectónico de Costa Rica (No. 7555)* del 14 de marzo del 2005, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 219 del 14 de noviembre del 2005, el Decreto Ejecutivo No. 29668-C, *Declaratoria e Incorporación al Patrimonio Histórico-Arquitectónico de Costa Rica del inmueble conocido como Iglesia de Loma Larga de Corralillo de Cartago* del 10 de julio de 2001, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 151 del 8 de agosto de 2001, y,

Considerando:

I - Que por Decreto Ejecutivo No. 29668-C, del 10 de julio de 2001, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 151 del 8 de agosto de 2001, con fundamento en la precitada Ley No. 7555 del 4 de octubre de 1995, se declaró e incorporó al Patrimonio Histórico-Arquitectónico de Costa Rica, el inmueble conocido como la “**Iglesia de Loma Larga de Corralillo de Cartago**”, inscrita en el Registro de Bienes Inmuebles del Registro Nacional, Partido de Cartago, matrícula de Folio Real No. 00046921-000, ubicado en el distrito sétimo Corralillo, del cantón central de la Provincia de Cartago, propiedad de las Temporalidades de la Iglesia Católica, Arquidiócesis de San José.

II. - Que la Asociación de Desarrollo Integral de Corralillo de Cartago, presentó ante este Ministerio, gestión administrativa para corregir un supuesto error material en el Decreto Ejecutivo citado supra, por cuanto en la declaratoria emitida se indica que el inmueble objeto de la declaratoria se localiza en la finca perteneciente al Partido de Cartago, matrícula de Folio Real No. 046921-000; siendo lo correcto que está ubicado en la finca perteneciente al Partido de Cartago, matrícula de Folio Real No. 0183606-000 y con plano catastrado No. C-978278-1991.

III. - Que ante la gestión realizada por la parte, el topógrafo Víctor Hugo Zúñiga Aguilar, funcionario del Centro de Investigación y Conservación del Patrimonio Cultural, verificó lo señalado en el reclamo interpuesto, y por oficio CPC-0145-2014 del 4 de febrero de 2014, rindió **Estudio registral- catastral**, donde se concluye que la finca en la que se edifica la Iglesia de Loma Larga de Corralillo de Cartago, y por ende sobre las que deben recaer los efectos de la declaratoria patrimonial, es la inscrita en el Registro Inmobiliario del Registro Nacional, matrícula de Folio Real No. 0183606-000, y con plano catastrado No. C-978278-1991 y no en la finca inscrita con lo matrícula de Folio Real No. 046921-000, y con plano catastrado No. C-1642083-2013, ya que esta última corresponde a la Iglesia Católica de San Antonio de Corralillo.

IV.- Que el artículo 157 de la Ley General de la Administración Pública, señala que esta podrá rectificar los errores materiales, de hecho o los aritméticos, en cualquier tiempo.

V.- Que carece de fundamento legal, sostener la anotación del régimen patrimonial, en una finca registrada sobre la que no se encuentra erigida ninguna edificación, declarada Patrimonio Histórico-Arquitectónico de Costa Rica, al amparo de la Ley No. 7555.

VI.- Que esta variación en el Decreto Ejecutivo No. 29668-C del 10 de julio de 2001, no implica una desafectación del Patrimonio Histórico-Arquitectónico de Costa Rica, ya que la edificación de la Iglesia de Loma Larga de Corralillo de Cartago, mantiene su afectación patrimonial y su régimen especial de protección al amparo de la Ley No. 7555, siendo que la corrección que aquí se emite, únicamente enmienda la irregular situación provocada por el error material citado.

VII.- Que ante esta situación de error material, no resulta aplicable la sentencia No. 2003-3656 de la Sala Constitucional, que señala expresamente que la desafectación de un inmueble patrimonial, no puede provenir de una normativa de rango reglamentario; de modo que, como parte integrante del medio ambiente, requiere hacerse mediante una ley, previo estudio técnico y objetivo, en el que se constate que la edificación en cuestión perdió el valor cultural que justificó su afectación, sea, el histórico, el artístico, el científico o el arqueológico, en los términos previstos en el artículo 38 de la Ley No. 7554, Ley Orgánica del Ambiente.

Por tanto,

DECRETAN:

***Reforma al Decreto Ejecutivo No. 29668-C del 10 de julio de 2001,
publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 151 del 8 de agosto de 2001***

Artículo 1.- Modifíquese el artículo 1º del Decreto Ejecutivo No. 29668-C *Declaratoria e Incorporación al Patrimonio Histórico-Arquitectónico de Costa Rica del inmueble conocido como Iglesia de Loma Larga de Corralillo de Cartago*, del 10 de julio de 2001, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 151 del 8 de agosto de 2001, para que en lo sucesivo se lea de la siguiente forma:

"Artículo 1º- Declarar e incorporar al Patrimonio Histórico-Arquitectónico de Costa Rica, el inmueble conocido como La Iglesia de Loma Larga de Corralillo de Cartago, inscrita en el Registro Inmobiliario del Registro Nacional, partido de Cartago, matrícula de Folio Real No. 0183606-000, y con plano catastrado No. C-978278-1991, ubicada en el distrito sétimo, Corralillo, cantón primero, Cartago, propiedad de Las Temporalidades de La Iglesia Católica, Arquidiócesis de San José, cédula jurídica número 3-010-045148."


Artículo 2.- Solicitar al Registro Inmobiliario del Registro Nacional, retirar la anotación de la finca inscrita en el Partido de Cartago, matrícula de Folio Real No. 046921-000, con plano catastrado No. C-1642083-2013, por cuanto el inmueble declarado Patrimonio Histórico-Arquitectónico de Costa Rica con el Decreto Ejecutivo No. 29668-C, no se encuentra edificado sobre dicha finca, lo que implica que no existe fundamento legal para mantener dicha anotación.

Artículo 3.- En todo lo demás, el Decreto Ejecutivo No. 29668-C, *Declaratoria e Incorporación al Patrimonio Histórico-Arquitectónico de Costa Rica del inmueble conocido como Iglesia de Loma Larga de Corralillo*, del 10 de julio de 2001, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 151 del 8 de agosto de 2001, permanece incólume.

Artículo 4.- Vigencia: Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los nueve días del mes de agosto del año dos mil dieciséis.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA



SYLVIE DURÁN SALVATIERRA
Ministra de Cultura y Juventud


1 vez.—Solicitud N° 6829.—O. C. N° 29950.—(IN2016088098).

DECRETO N° 39972-MTSS

EL SEGUNDO VICEPRESIDENTE
EN EJERCICIO DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

En uso de las potestades conferidas por los incisos 3 y 18 del artículo 140 incisos 3), 6) y 20) y el artículo 146 de la Constitución Política, los artículos 24, 25, 27, 28 y 103 de la Ley General de la Administración Pública, Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 y los artículos 2 y 6 de la Ley Orgánica del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Ley No. 1860 del 21 de abril de 1955.

Considerando:

1. Que la Declaración Universal de los Derechos Humanos desarrolla en sus artículos 1, 2 y 7 el derecho a la Igualdad y a la no discriminación.
2. Que el derecho a la honra, a la dignidad y a la igualdad son reconocidos en los artículos 11 y 24 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos o Pacto de San José de Costa Rica.
3. Que de conformidad con el artículo 50 de la Constitución Política de Costa Rica, es deber del Estado procurar el mayor bienestar de todas las personas habitantes de la República.
4. Que la Presidencia de la República y los Ministerios de Gobierno han sido declarados como instituciones que respetan y promueven los Derechos Humanos, libres de discriminación hacia la población sexualmente diversa.
5. Que mediante Decreto Ejecutivo número 34399-S del 12 de febrero de 2008, Costa Rica declaró el 17 de mayo como el Día Nacional en contra de la homofobia, lesbofobia y la transfobia, asignándole a las instituciones públicas el deber de difundir ampliamente esta conmemoración, así como facilitar, promover y apoyar las acciones orientadas a la erradicación de la homofobia, lesbofobia y la transfobia.
6. Que mediante Decreto Ejecutivo número 38999- MP- RE- JP- SP- MG- H- MAG-MEIC-MINAE- MOPT- MEP- S- MTSS- COMEX- MIDEPLAN- MICITT- MIVAH-MC- TUR-MDHIS- MCM- MIDEPOR del 12 de mayo de 2015, se formuló la “*Política del Poder Ejecutivo para erradicar de sus instituciones la discriminación hacia la población sexualmente diversa.*” mediante la cual se establece el compromiso de los Ministerios de Gobierno de constituirse en instituciones que respetan y promueven los Derechos Humanos, libres de discriminación hacia la población sexualmente diversa.
7. Que en el Reglamento Autónomo de Servicios del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social actual no se regula de manera expresa la protección de los Derechos Humanos y la no discriminación de las personas sexualmente diversas, siendo necesaria la reforma para cumplir con el compromiso adquirido por el Poder Ejecutivo.
8. Que mediante oficio DG-322-2016 del 17 de junio de 2016, la Dirección General del Servicio Civil otorga visto bueno a esta reforma. **Por tanto,**

DECRETAN:

Reforma de los artículos 1, 2, 20, 59 y 62 incisos d) y e) y Adición de los incisos k) y l) al artículo 11, los incisos dd) y ee) al artículo 12, el inciso bb) al artículo 14 y el inciso d) al artículo 22, todos del Reglamento Autónomo de Servicios del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Decreto Ejecutivo No. 27969 del 23 de junio de 1999.

Artículo 1°—Refórmese el texto de los artículos 1, 2, 20, 59 y 62 incisos d) y e) todos del Reglamento Autónomo de Servicios del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Decreto Ejecutivo No. 27969 del 23 de junio de 1999, para que se lean de la siguiente forma:

“Artículo 1°—Se establece este Reglamento Autónomo de Servicio para regular las relaciones de servicio entre el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y sus servidores, de conformidad con las normas del ordenamiento jurídico laboral administrativo vigente. Su finalidad es procurar la mayor eficacia y eficiencia del servicio público, dentro de un ambiente de armonía, siendo de acatamiento obligatorio para todos los servidores y funcionarios.

El Ministerio propiciará la efectiva vigencia de los principios universales de igualdad de oportunidades y de accesibilidad a los servicios y cargos públicos, de conformidad con lo establecido en la Ley 7600 del 2 de mayo de 1996, “Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad” y en el Decreto Ejecutivo 26831-MP del 20 de abril de 1998. Asimismo, el Ministerio promoverá el respeto por los Derechos Humanos y garantizará la igualdad y la no discriminación de las personas sexualmente diversas, de conformidad con el decreto ejecutivo 38999-MP-RE-JP-SP-MG-H-MAG-MEIC-MINAE-MOPT-MEP-S-MTSS-COMEX-MIDEPLAN-MICITT-MIVAH-MC-TUR-MDHIS-MCM-MIDEPOR. El Ministerio aplicará las sanciones pertinentes a quienes resulten responsables de la violación de dicha normativa.”

“Artículo 2°—Para los efectos de este reglamento, se entiende por:

- a) Patrono: El Estado, representado en este caso específico por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.
- b) Ministerio: El Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, integrado por los Despachos, Divisiones, Direcciones, Departamentos, Secciones, Unidades y Oficinas que determinan su Ley Orgánica, el Reglamento de Regionalización y Racionalización de esta Cartera y demás textos legales pertinentes.
- c) Máximo Jerarca: El Ministro de Trabajo y Seguridad Social; y, en orden descendente, el Viceministro y el Oficial Mayor y Director General Administrativo, de conformidad con las disposiciones pertinentes de la Ley General de la Administración Pública y de la Ley Orgánica de la Cartera de Trabajo y Seguridad Social.
- d) Superior Jerárquico: El jefe superior inmediato, según la jerarquía del respectivo Despacho, Dirección o dependencia de que se trate.
- e) Relación de servicio: El conjunto de obligaciones, derechos, atribuciones, funciones y tareas que corresponden al servidor o funcionario, en relación con el Estado y los administrados, de acuerdo con el ordenamiento jurídico.
- f) Estatuto: El Estatuto de Servicio Civil, ley N° 1581 del 30 de mayo de 1953 y sus reformas.
- g) Reglamento del Estatuto: El Reglamento del Estatuto de Servicio Civil, decreto ejecutivo N° 21 del 14 de diciembre de 1954 y sus reformas.
- h) Departamento de Recursos Humanos: La unidad administrativa encargada de la ejecución de las actividades, tareas y funciones relacionadas con la administración de recursos humanos del Ministerio.
- i) Servidor: La persona física que, sin discriminación sobre su género, preferencia o identidad sexual, presta sus servicios al Ministerio o a su nombre y por cuenta de éste como parte de su organización, en virtud de acto válido y eficaz de investidura, con entera independencia del carácter imperativo, representativo, remunerado, permanente o transitorio de la actividad respectiva.
- j) Servidor interino en plaza vacante: El nombrado para llenar una plaza vacante, por el tiempo que se requiera para resolver los respectivos pedimentos de personal, mientras no

existan candidatos elegibles en el Departamento de Recursos Humanos o en la Dirección General de Servicio Civil.

- k) Servidor interino sustituto: El nombrado para sustituir temporalmente a uno regular con licencia o ausente por cualquier causa de suspensión de la relación de servicios.
- l) Servicios especiales: Los ejecutados por servidores no incluidos en los incisos anteriores y que se contraten a plazo fijo o por obra determinada. En todo caso, los contratos por servicios especiales no podrán tener una duración superior a un año.
- m) Compañero (a) aquella persona que convive en unión libre, en forma estable y bajo un mismo techo con otra del mismo sexo durante el plazo de al menos un año.

Los nombramientos que se hagan con cargo a servicios especiales, en puestos excluidos del Régimen de Servicio Civil, se regularán por el Manual Descriptivo de Clases en cuanto a clasificación y valoración de puestos.”

“Artículo 20.—Además de los derechos incluidos en este reglamento, los servidores regulares del Ministerio gozarán de todos los que conceden el Estatuto de Servicio Civil, su Reglamento y demás normas de Derecho Público que corresponda, así como los del Código de Trabajo en tanto sean compatibles con los principios del Derecho Administrativo.

Los servidores interinos u ocasionales gozarán de las garantías sociales y de los derechos señalados por el ordenamiento jurídico aplicables a su condición.

Todos los derechos que se indican en este numeral y aquellos que sean reconocidos por normativa conexas a los servidores de este Ministerio serán igualmente reconocidos a los servidores sexualmente diversos, sin que sea obstáculo para ello su género, identidad o preferencia sexual.”

“Artículo 59.—Los jefes inmediatos podrán conceder licencia a sus subalternos, hasta por una semana con goce de sueldo, en caso de:

- a) Matrimonio del servidor,
- b) Nacimiento de un hijo y
- c) Fallecimiento de cualquiera de sus padres, hijos, hermanos, cónyuge o compañero (a).

Tratándose de nupcias, la licencia será concedida a solicitud del servidor, en la fecha de su matrimonio o dentro del mes anterior a dicho acto.

En los casos de nacimiento o de fallecimiento, la licencia debe ser solicitada por el servidor a su jefe inmediato, dentro de lo posible en el transcurso del día en que ocurre el hecho.”

“Artículo 62.—Las licencias sin goce de salario mayores de un mes, podrá concederlas el Ministro, con la anuencia previa de la Dirección General de Servicio Civil, hasta por:

- a) Seis meses para asuntos personales del servidor. Esta licencia podrá ser prorrogada hasta por otros seis meses, en casos muy calificados a juicio de la Dirección General de Servicio Civil. Para que pueda ser concedida una nueva licencia, con base en lo establecido en este aparte, es indispensable que medie un período no inferior a seis meses entre la fecha de reincorporación del servidor a su trabajo y el nuevo permiso.
- b) Un año en casos muy calificados, a juicio de la Dirección General de Servicio Civil; tales como: asuntos graves de familia; enfermedad; convalecencia; tratamiento médico, cuando así lo requiera la salud del servidor; realización de estudios superiores de postgrado, que requieran dedicación exclusiva del servidor; realización de estudios de nivel superior o técnico que requieran dedicación completa del servidor durante la jornada de labores; y para que el servidor se desligue del Ministerio, con la finalidad de participar en la ejecución de

proyectos experimentales dentro de programas de traspaso de actividades del sector público hacia el sector privado, que hayan sido aprobados previamente por el Ministro.

Dicho plazo podrá prorrogarse hasta por un año, a juicio de la Dirección General de Servicio Civil, cuando se trate de la realización de estudios superiores de postgrado o bien de estudios de nivel superior o técnico, previa demostración favorable por parte del interesado del aprovechamiento y rendimiento académico durante el año anterior.

En los casos de tratamiento médico, igualmente se podrá prorrogar la licencia hasta por un año, previa demostración y comprobación de la necesidad de éste, por parte de la Dirección General de Servicio Civil.

- c) Dos años, con posibilidad de prórroga por períodos iguales a juicio de la Dirección General de Servicio Civil, cuando se trate de funcionarios nombrados en cargos de elección en sindicatos debidamente reconocidos y que, además, requieran dedicación exclusiva durante el tiempo de la jornada laboral.
- d) Dos años a instancia de un gobierno extranjero, de un organismo internacional o regional o cuando se trate del cónyuge o compañero (a) de un becario que deba acompañarlo en su viaje al exterior.
- e) Cuatro años a instancia de cualquier institución del Estado o de otra dependencia del Poder Ejecutivo, cuando se trate del cónyuge o compañero (a) de un servidor nombrado en el servicio exterior y en el caso de funcionarios nombrados para desempeñar cargos de confianza en cualquier institución del Estado.

Este plazo podrá ampliarse por un período igual, cuando subsistan las causas que motivaron la licencia original.”

Artículo 2°—Adiciónese los incisos k) y l) al artículo 11, los incisos dd) y ee) al artículo 12, el inciso bb) al artículo 14 y el inciso d) al artículo 22, todos del Reglamento Autónomo de Servicios del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Decreto Ejecutivo No. 27969 del 23 de junio de 1999, para que se lean de la siguiente manera:

“Artículo 11.—Además de las contempladas en los artículos 12 y 13, los Directores y Jefes tendrán las siguientes obligaciones específicas:

...

“k) Realizar sus funciones respetando los Derechos Humanos, garantizando la igualdad y la no discriminación de las personas sexualmente diversas.

l) Reconocer la identidad de género que indiquen los funcionarios y las personas usuarias.”

“Artículo 12.—Además de lo dispuesto en la Ley General de la Administración Pública, en los artículos 39 del Estatuto, 50 del Reglamento del Estatuto, 71 del Código de Trabajo y otras disposiciones de este reglamento, son obligaciones de los servidores:

...

“dd) Realizar sus funciones respetando los Derechos Humanos, garantizando la igualdad y la no discriminación de las personas sexualmente diversas.

ee) Reconocer la identidad de género que indiquen los funcionarios y las personas usuarias.”

“Artículo 14.—Además de lo dispuesto en los artículos 40 del Estatuto, 51 del Reglamento del Estatuto y 72 del Código de Trabajo y otras normas de este reglamento, queda absolutamente prohibido a todo servidor:

...

“bb) Realizar acciones u omisiones discriminatorias fundamentadas en razones de diversidad sexual.”

“Artículo 22.—Los servidores tienen derecho a:

...

“d) Que se reconozca la identidad de género que indiquen.”

Artículo 3°—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República a las once horas del veintidós de agosto de 2016.

HELIO FALLAS VENEGAS

CARLOS ALVARADO QUESADA
MINISTRO

1 vez.—Solicitud N° 9660.—O. C. N° 62293.—(IN2016087093).

N° 39994-MAG

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

En ejercicio de las atribuciones establecidas en los artículos 140, incisos 3), 8), 18) y 20) y 146 de la Constitución Política; artículos 25, 27.1, 28 inciso 2, acápite b) de la Ley General de Administración Pública, Ley número 6227 del 2 de mayo de 1978 y los artículos: 2 inciso e, 5 inciso o, y 24 de Ley N° 7664, Ley de Protección Fitosanitaria, del 8 de abril de 1997.

Considerando:

1°—Que de conformidad con la Constitución Política de Costa Rica es un derecho fundamental de los habitantes gozar de un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, así como un deber ineludible del Estado procurarlo.

2°— Que la norma RTCR 228:1996, fertilizantes, tolerancias permitidas para la concentración de los elementos datan del año 1996 por lo que es oportuno actualizarla, y complementarla con información de enmiendas, además la administración no cuenta con los respaldos técnicos que la sustenten siendo necesario contar con regulaciones sobre tolerancias y límites permitidos para la concentración de los elementos considerados nutrientes para las plantas, así como metales pesados e impurezas en los fertilizantes y las enmiendas lo aplicable conforme a los requerimientos actuales.

3°—Que la resolución N° 374-2015 (Comieco – LXXIV) de fecha 21 de abril de 2016 y su anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.54:15 Fertilizantes y enmiendas de uso agrícola. Requisitos para su registro y su fe de erratas publicado en la Gaceta N° 115 Alcance 98 del 15 de junio de 2016, no establece límites para las tolerancias permitidas y le corresponde al país determinar lo correspondiente.

4°—Que de conformidad a lo dispuesto en la Ley de Protección Fitosanitaria, el registro, control y uso de las sustancias químicas o afines para uso agrícola, tiene como propósitos esenciales disponer de la información sobre las características, calidad, identidad y eficacia de estas sustancias, así como velar por la correcta utilización de estas, para procurar que sean razonablemente utilizados y no generen riesgos inaceptables a la salud humana y el ambiente, aun cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso.

5°—Que los fertilizantes constituyen un importante factor en la competitividad de nuestros productores agrícolas.

6°—Que resulta fundamental, en favor de la competitividad del sector agropecuario así como en la protección de la salud humana, el ambiente y la sanidad vegetal, contar con regulaciones sobre tolerancias y límites permitidas para la concentración de los elementos nutritivos, metales pesados e impurezas en los fertilizantes y las enmiendas, lo cual debe ser acorde con la ciencia y la técnica, tal como lo establece la legislación nacional.

7°—Que los fertilizantes y enmiendas para uso agrícola, pueden ser nocivos para la salud humana, el ambiente, la sanidad vegetal y la competitividad del sector agrícola, por ello, se requiere de la fiscalización por medio del control de calidad.

8°—Que la Ley de Protección Fitosanitaria y su reglamento faculta a las autoridades fitosanitarias tomar muestras de sustancias químicas, biológicas o afines para controlar la calidad y aplicar las medidas correctivas que sean pertinentes.

9°—El presente reglamento técnico cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo al informe No.DMRRT-DAR-INF-006-2016, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria. **Por tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1°—Aprobar el siguiente reglamento técnico:

**RTCR 485:2016. SUSTANCIAS QUÍMICAS. FERTILIZANTES
Y ENMIENDAS PARA USO AGRÍCOLA. TOLERANCIAS Y LÍMITES
PERMITIDOS PARA LA CONCENTRACIÓN DE LOS ELEMENTOS
Y CONTAMINANTES**

1. OBJETO

Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las tolerancias y los límites permitidos en la concentración de los elementos, metales pesados e impurezas en los fertilizantes y en las enmiendas, incluyendo las materias primas registradas para su comercialización en Costa Rica.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Lo dispuesto en el presente reglamento aplica a los fertilizantes, enmiendas y materias primas registradas para uso agrícola en Costa Rica.

3. REFERENCIAS

3.1. Decreto Ejecutivo N° 39733-COMEX-MEIC-MAG, Publicación de la Resolución No 374-2015 (COMIECO-LXXIV) de fecha 21 de abril de 2016 y su anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.54:15 Fertilizantes y enmiendas de uso agrícola. Requisitos para su registro y su fe de erratas publicado en La Gaceta N° 115 Alcance 98 del 15 de junio de 2016.

3.2. Decreto Ejecutivo N° 27973- MAG-MEIC-S, RTCR 318:1998 LABORATORIO DE ANÁLISIS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS DE USO EN LA AGRICULTURA. Publicado en La Gaceta del 19 de julio de 1999.

3.3. Decreto Ejecutivo N° 27041-MAG-MEIC, RTCR 176: 1991. AGROQUÍMICOS. TOMA DE MUESTRA. Publicado en La Gaceta del 09 de setiembre de 1998.

4. DEFINICIONES

4.1 contaminantes: son sustancias, metales pesados o impurezas que pueden contener los fertilizantes y enmiendas debido a su presencia en la materia prima o bien como producto del proceso de manufactura, que podrían ocasionar algún problema al sistema agrícola, al ambiente o a la salud de las personas.

4.2 elemento menor (micronutriente): elementos B, Cu, Mn, Mo, Zn, Fe y Co, esenciales para el crecimiento de las plantas en cantidades pequeñas en comparación con los elementos principales.

4.3 elemento principal (macronutriente, elemento mayor o primario): elementos esenciales para las plantas N, P y K.

4.4 elemento secundario: elementos esenciales para las plantas Ca, Mg, S, los cuales son requeridos en menor proporción que los elementos principales.

4.5 elemento total: concentración total del nutriente soluble en ácidos inorgánicos presente en un fertilizante.

4.6 enmienda inorgánica: compuesto inorgánico natural o sintético (producto de un proceso industrial) que contiene elementos como Ca, Mg, y S que se utiliza principalmente para la regulación de la acidez de los suelos.

4.7 enmienda orgánica: producto de origen orgánico o biológico con diferente grado de procesamiento que puede modificar y mejorar las propiedades físicas, químicas y biológicas del suelo. Pueden ser sólidos o líquidos, y aplicarse al suelo o al follaje.

4.8 equivalente químico (EQ): capacidad de neutralizar la acidez que tiene un material con relación al carbonato de calcio puro.

- 4.9 fertilizante inorgánico:** producto inorgánico, natural o sintético, que aplicado al suelo o al follaje de los cultivos, suministra elementos necesarios para el crecimiento de las plantas.
- 4.10 fertilizante compuesto:** fertilizante que contiene al menos dos nutrientes y que es obtenido químicamente o por mezcla física.
- 4.11 fertilizante simple:** fertilizante que contiene solamente uno de los nutrientes útiles para la planta.
- 4.12 fórmula especial:** aquella que se prepara para satisfacer las necesidades nutritivas específicas de un cultivo, en una unidad de producción, que no se comercializa por medio de cadenas de distribución.
- 4.13 fórmula NPK:** fertilizante inorgánico que contiene los 3 o al menos 2 de los 3 elementos principales, N, P₂O₅ y K₂O, y que para efectos del presente reglamento técnico, es sujeto a una valoración particular. No incluye ningún producto que clasifique como MATERIA PRIMA.
- 4.14 incertidumbre (Guía JCGM 100:2008):** parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pudieran ser razonablemente atribuidos al mensurando o magnitud sujeta a medida.
- 4.15 límite máximo permitido:** concentración máxima de una sustancia que puede estar presente en un fertilizante o enmienda.
- 4.16 límite inferior permitido:** concentración mínima aceptable de una sustancia que puede estar presente en un fertilizante o enmienda.
- 4.17 material encalante:** producto a base de Ca, Mg o ambos que se utiliza para neutralizar la acidez de los suelos. Clasifica como una enmienda inorgánica.
- 4.18 materia prima:** compuesto químico natural o sintético que puede aportar uno o varios elementos y que se utiliza para formular fertilizantes.
- 4.19 registrante:** persona física o jurídica que solicita al Ministerio, la autorización de un registro de un fertilizante o enmienda para uso agrícola.
- 4.20 tolerancia:** es la diferencia admisible entre el valor encontrado en el análisis de la concentración de un elemento con respecto a su valor declarado, la cual se expresa en unidades de porcentaje.

5. ABREVIATURAS

5.1 DAP: Fosfato diamónico

5.2 Elementos y compuestos químicos:

5.2.1 As: arsénico

5.2.2 B: boro

5.2.3 Ca: calcio

5.2.4 CaCO₃: carbonato de calcio

5.2.5 CaO: óxido de calcio, expresión de calcio en fertilizantes

5.2.6 CaSO₄: sulfato de calcio

5.2.8 Cd: cadmio

5.2.9 Co: cobalto

5.2.10 Cr: cromo

5.2.11 Cu: cobre

5.2.12 Fe: hierro

5.2.13 Hg: mercurio

5.2.14 K: potasio

5.2.15 KCl: Cloruro de potasio

5.2.16 K₂O: óxido de potasio, expresión de potasio en fertilizantes

5.2.17 Mg: magnesio

5.2.18 MgCO₃: carbonato de magnesio

5.2.19 MgO: óxido de magnesio, expresión de magnesio en fertilizantes

- 5.2.20 Mn: manganeso
- 5.2.21 Mo: molibdeno
- 5.2.22 N: nitrógeno
- 5.2.23 P: fósforo
- 5.2.24 P₂O₅: pentóxido de difósforo, expresión de fósforo en fertilizantes
- 5.2.25 Pb: plomo
- 5.2.26 S: azufre
- 5.2.27 Zn: zinc
- 5.3 EQ: Equivalente Químico
- 5.4 MAP: Fosfato monoamónico
- 5.5 NPK: N, P₂O₅ y K₂O
- 5.6 SFE: Servicio Fitosanitario del Estado
- 5.7 SFT: Superfosfato Triple

6. TOLERANCIAS Y LÍMITES DE CONCENTRACIÓN PERMITIDOS PARA LAS CATEGORÍAS ESTABLECIDAS EN ESTE RTCR

6.1 MATERIAS PRIMAS

En esta categoría quedan incluidas todas las fuentes convencionales simples o compuestas utilizadas para fabricar fertilizantes y todas aquellas sales a base de sulfatos, nitratos y fosfatos que se usan para la formulación de fertilizantes foliares (sólidos o líquidos) o para soluciones de fertirriego, o similares. La lista de los productos considerados MATERIAS PRIMAS se incluyen en el Anexo A.

Estos productos pueden usarse directamente para su aplicación en cultivos pero si se ajustan a esta descripción serán fiscalizados como MATERIAS PRIMAS.

Para efectos de fiscalización los niveles de Cd, Pb, Cr, As, Hg en las MATERIAS PRIMAS no deben superar los valores establecidos en la **Tabla 1-Límite máximo permitido para METALES PESADOS.**

Tabla 1. Límite máximo permitido para METALES PESADOS.

Elemento	mg/kg
Cd	80
Pb	200
Cr	500
As	60
Hg	15

Cuando la MATERIA PRIMA sea urea no podrá contener, para efectos de fiscalización, una concentración de Biuret superior a 1,2 % en masa, como impureza.

La referencia para fiscalizar las MATERIAS PRIMAS es el valor declarado ante la Unidad de Registro de Agroquímicos del SFE, que para efectos de este RTCR se expresará en términos porcentuales con un decimal.

Las tolerancias permitidas en las concentraciones de las MATERIAS PRIMAS, sin importar el elemento, se guiarán por los criterios establecidos en la **Tabla 2-Tolerancia permitida para MATERIAS PRIMAS.**

Tabla 2. Tolerancia permitida para MATERIAS PRIMAS.

Concentración declarada (% del elemento)	Tolerancia permitida (en unidades de la concentración declarada)
Hasta 12	± 1,0
Hasta 16	± 1,1
Hasta 20	± 1,2
Hasta 24	± 1,3
Hasta 28	± 1,4
Hasta 32	± 1,5
Hasta 36	± 1,6
Hasta 40	± 1,7
Hasta 44	± 1,8
Hasta 48	± 1,9
Hasta 52	± 2,0
Hasta 56	± 2,1
Hasta 60	± 2,2
Hasta 64	± 2,3
Hasta 68	± 2,4
Hasta 72	± 2,5
Hasta 76	± 2,6
Hasta 80	± 2,7
Hasta 84	± 2,8
Hasta 88	± 2,9
Más de 88	± 3,0

6.2 FERTILIZANTES INORGÁNICOS

Los productos incluidos en esta categoría pueden ser líquidos o sólidos (granulares, cristalinos o en polvo), y presentarse en formulación química o en mezcla física, o con cualquier otro tipo de aditivo que regule su disponibilidad hacia la planta (compuestos que propicien la lenta liberación, inhibidores de algún proceso de transformación del nutriente o similares).

Para efectos de fiscalización los niveles de Cd, Pb, Cr, As, Hg en los FERTILIZANTES INORGÁNICOS no deben superar los valores establecidos en la **Tabla 1-Límite máximo permitido para METALES PESADOS**.

En el caso de fórmulas que contengan urea, aplica el mismo criterio de Biuret establecido en la sección 6.1.

Para la fiscalización de los fertilizantes inorgánicos el análisis químico debe incluir las concentraciones totales de todos los elementos (N, P₂O₅, K₂O, MgO, B, CaO, S u otro) que estén presentes en la fórmula en más de un 0,5%, a excepción del B y el Zn los cuales se fiscalizarán a partir 0,2%, en términos porcentuales y con un decimal.

Para efectos de tolerancia, se efectúa diferencia entre:

6.2.1 FÓRMULAS NPK. La tolerancia de las FÓRMULAS NPK que incluyan al menos 2 de estos elementos mayores y que no son MATERIAS PRIMAS (sección 6.1) debe evaluarse tomando en consideración dos criterios en forma conjunta de acuerdo a las tolerancias indicadas en la **Tabla 3-Tolerancia permitida para FERTILIZANTES INORGÁNICOS-FÓRMULAS NPK**.

Los dos criterios que se deben considerar en forma conjunta son:

- la suma de estos 2 ó 3 elementos (N+P₂O₅+K₂O) en su expresión convencional de porcentaje.
- y la concentración de cada uno de los elementos, N, P₂O₅ y K₂O, en forma individual.

Tabla 3. Tolerancia permitida para FERTILIZANTES INORGÁNICOS-FÓRMULAS NPK.

Concentración declarada (% del elemento)	Tolerancia permitida (en UNIDADES de la concentración declarada)			
	Para la evaluación de la suma de N+P ₂ O ₅ +K ₂ O		Para la evaluación individual de N, P ₂ O ₅ y K ₂ O	
Hasta 12	-1,0	4,0	-1,0	4,0
Hasta 16	-1,1	4,7	-1,2	4,7
Hasta 20	-1,2	5,4	-1,4	5,4
Hasta 24	-1,3	6,1	-1,6	6,1
Hasta 28	-1,4	6,8	-1,8	6,8
Hasta 32	-1,5	7,5	-2,0	7,5
Hasta 36	-1,6	8,2	-2,2	8,2
Hasta 40	-1,7	8,9	-2,4	8,9
Hasta 44	-1,8	9,6	-2,6	9,6
Hasta 48	-1,9	10,3	-2,8	10,3
Hasta 52	-2,0	11,0	-3,0	11,0
Hasta 56	-2,1	11,7	-3,2	11,7
Hasta 60	-2,2	12,4	-3,4	12,4
Hasta 64	-2,3	13,1	-3,6	13,1
Hasta 68	-2,4	13,8	-3,8	13,8
Hasta 72	-2,5	14,5	-4,0	14,5

Concentración declarada (% del elemento)	Tolerancia permitida (en UNIDADES de la concentración declarada)			
	Para la evaluación de la suma de N+P ₂ O ₅ +K ₂ O		Para la evaluación individual de N, P ₂ O ₅ y K ₂ O	
Hasta 76	-2,6	15,2	-4,2	15,2
Hasta 80	-2,7	15,9	-4,4	15,9
Hasta 84	-2,8	16,6	-4,6	16,6
Hasta 88	-2,9	17,3	-4,8	17,3
Más de 88	-3,0	18,0	-5,0	18,0

6.2.2. FÓRMULAS CON OTROS ELEMENTOS. Los elementos presentes en otras fórmulas inorgánicas que no sean las descritas en las secciones **6.2.1-FÓRMULAS NPK**, **6.1-MATERIAS PRIMAS** y **6.4-ENMIENDAS INORGÁNICAS** y que hayan sido declaradas, deben cumplir en forma individual, con las tolerancias establecidas en la **Tabla 4-Tolerancia permitida para FERTILIZANTES INORGÁNICOS-FÓRMULAS CON OTROS ELEMENTOS**. Quedan incluidos en esta categoría también los elementos adicionales que estén presentes en las FÓRMULAS NPK, a saber, MgO, B, S, CaO, Zn, o cualquier otro declarado.

Tabla 4. Tolerancia permitida para FERTILIZANTES INORGÁNICOS FÓRMULAS CON OTROS ELEMENTOS

Concentración declarada (% del elemento)	Tolerancia permitida (en UNIDADES de la concentración declarada)	
	Hasta 0,6	-0,3
Hasta 1	-0,4	1,6
Hasta 2	-0,5	2,0
Hasta 4	-0,6	2,4
Hasta 6	-0,7	2,8
Hasta 8	-0,8	3,2
Hasta 10	-0,9	3,6
Hasta 12	-1,0	4,0
Hasta 16	-1,1	4,7
Hasta 20	-1,2	5,4
Hasta 24	-1,3	6,1
Hasta 28	-1,4	6,8
Hasta 32	-1,5	7,5
Hasta 36	-1,6	8,2

Concentración declarada (% del elemento)	Tolerancia permitida	
	(en UNIDADES de la concentración declarada)	
Hasta 40	-1,7	8,9
Hasta 44	-1,8	9,6
Hasta 48	-1,9	10,3
Hasta 52	-2,0	11,0
Hasta 56	-2,1	11,7
Hasta 60	-2,2	12,4
Hasta 64	-2,3	13,1
Hasta 68	-2,4	13,8
Hasta 72	-2,5	14,5
Hasta 76	-2,6	15,2
Hasta 80	-2,7	15,9
Hasta 84	-2,8	16,6
Hasta 88	-2,9	17,3
Más de 88	-3,0	18,0

6.3 ENMIENDAS ORGÁNICAS

Estos productos son el resultado de procesos biológicos, muy dependientes y variables de acuerdo a los contenidos de humedad y a otra serie de condiciones externas. Su efecto sobre el suelo y los cultivos va más allá del suplemento directo de nutrimentos, por lo que el análisis químico de sus concentraciones constituye un criterio de caracterización más que de valoración.

Esta categoría incluye los residuos vegetales y animales procesados, el compost, el bocashi, los lodos y los efluentes, los bioles o biofermentos, los extractos de plantas, los téis, los lixiviados, en el tanto en que incluyan algún nutriente en concentraciones mayores a 0.5%. Las enmiendas orgánicas pueden ser reforzadas con fertilizantes inorgánicos.

Productos biológicos que incluyen organismos vivos, como pueden ser microorganismos descomponedores, fijadores de N, solubilizadores, micorrizas y compuestos orgánicos como los ácidos húmicos, fúlvicos, algas, aminoácidos, vitaminas, hormonas, bioestimulantes y similares, quedan fuera de este reglamento.

Para efectos de fiscalización los niveles de Cd, Pb, Cr, As, Hg en las ENMIENDAS ORGÁNICAS no deben superar los valores establecidos en la **Tabla 1-Límite máximo permitido para METALES PESADOS**.

Para la fiscalización de enmiendas orgánicas, el análisis debe incluir los elementos presentes en más de 0,5% expresados como concentraciones totales en peso seco (80°C), en términos porcentuales con un decimal y se considerará solamente el límite mínimo permitido. La tolerancia aceptada para estas ENMIENDAS ORGÁNICAS se guiará por los criterios establecidos en la **Tabla 5-Límite mínimo permitido para ENMIENDAS ORGÁNICAS**.

Tabla 5. Límite mínimo permitido para ENMIENDAS ORGÁNICAS.

Concentración declarada (% del elemento)	Mínimo permitido (en UNIDADES de la concentración declarada)
Hasta 0,5	-0,2
Hasta 1,0	-0,3
Hasta 1,5	-0,4
Hasta 2,0	-0,5
Hasta 2,5	-0,6
Hasta 3,0	-0,7
Hasta 3,5	-0,8
Hasta 4,0	-0,9
Hasta 5,0	-1,1
Hasta 6,0	-1,3
Hasta 7,0	-1,5
Hasta 8,0	-1,7
Hasta 10,0	-2,1
Hasta 12,0	-2,5
Más de 12,0	-2,9

6.4 ENMIENDAS INORGÁNICAS

En esta categoría quedan incluidos todos los productos inorgánicos que se usen para enmendar los suelos, esto es para provocar un efecto integral sobre el mismo, dirigido principalmente hacia la regulación de la acidez o basicidad de los suelos.

Pueden provenir directamente de yacimientos naturales o ser formulados en forma individual o en mezcla, molido (en polvo) o granular, y contienen elementos como Ca y Mg en forma de óxido, hidróxido o carbonatos, y S en forma oxidada o elemental.

Para efectos de fiscalización los niveles de Cd, Pb, Cr, As, Hg en las ENMIENDAS INORGÁNICAS no deben superar los valores establecidos en la **Tabla 1-Límite máximo permitido para METALES PESADOS.**

A las ENMIENDAS INORGÁNICAS se les valorará el análisis de la composición química total de los elementos CaO, MgO y S o cualquier otro presente en la ENMIENDA INORGÁNICA en concentraciones mayores de 1%, expresados en forma porcentual y con un decimal, según los criterios establecidos en la **Tabla 6-Límite mínimo permitido para ENMIENDAS INORGÁNICAS.**

Tabla 6. Límite mínimo permitido para ENMIENDAS INORGÁNICAS.

Concentración declarada (% del elemento)	Mínimo permitido (en UNIDADES de la concentración declarada)
Hasta 12	-1,0
Hasta 16	-1,1
Hasta 20	-1,2
Hasta 24	-1,3
Hasta 28	-1,4
Hasta 32	-1,5
Hasta 36	-1,6
Hasta 40	-1,7
Hasta 44	-1,8
Hasta 48	-1,9
Hasta 52	-2,0
Hasta 56	-2,1
Hasta 60	-2,2
Hasta 64	-2,3
Hasta 68	-2,4
Hasta 72	-2,5
Hasta 76	-2,6
Hasta 80	-2,7
Hasta 84	-2,8
Hasta 88	-2,9
Más de 88	-3,0

El análisis del % de Humedad de la ENMIENDA INORGÁNICA, no debe ser mayor de 10%

(MCS-Massachusetts Court System).

Una lista de los productos considerados ENMIENDAS INORGÁNICAS se anota en el Anexo A.

7. TOMA DE MUESTRA

La toma de muestra de fertilizantes para su fiscalización debe regirse según el Decreto Ejecutivo No. 27041-MAG-MEIC, RTCR 176:1991. Agroquímicos. Toma de Muestra.

8. MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LA VERIFICACIÓN DE LAS TOLERANCIAS Y LÍMITES ESTABLECIDOS

La concentración de los elementos en los materiales contemplados en este reglamento debe ser analizado por un método que ofrezca la concentración total masa/masa (con excepción del potasio, el cual puede analizarse además como soluble en agua), tanto en sólidos como en líquidos. Para efectos de este RTCR la expresión de las concentraciones se valorará en términos porcentuales con un solo decimal.

Los métodos que se utilizan son los convencionales para la determinación de las concentraciones totales de los elementos, que consisten en procedimientos de digestión con ácidos fuertes (como Ácido Nítrico, Ácido Clorhídrico, o la mezcla de ambos) y determinaciones mediante Colorimetría, Fotometría de Llama, Espectroscopia de Absorción o de Emisión Atómica, según lo tenga validado cada laboratorio. El K₂O es la única excepción, pues puede ser declarado como soluble en agua o como total.

El detalle de las metodologías aceptadas se establecen en el Anexo B.

Las tolerancias o límites incluidos en este reglamento consideran en forma global las diferencias admisibles que pueden ocurrir a lo largo de todo el proceso, a saber, la variación que puede ocurrir durante el proceso de fabricación, durante el muestreo y por el método analítico empleado, o sea, los márgenes que se definen en este reglamento están incluyendo todas las fuentes de variación que componen la incertidumbre.

9. AUTORIDAD COMPETENTE

Con el fin de darle operatividad nacional a este reglamento, serán fiscalizados los fertilizantes y las enmiendas registradas en Costa Rica por el Servicio Fitosanitario del Estado, a efecto de verificar que cumplen con lo dispuesto en este RTCR.

A toda persona que haciendo uso de esta norma, encuentre errores tipográficos, ortográficos, inexactitudes o ambigüedades, se le solicita notificarlo al Servicio Fitosanitario del Estado sin demora, aportando, si es posible, la información correspondiente, para hacer las investigaciones necesarias y tomar las previsiones del caso.

10. CONCORDANCIA

Este documento no coincide con alguna norma internacional debido a que no existe dicha normativa al momento de elaboración de este reglamento.

11. BIBLIOGRAFÍA

11.1 AFPC-Association of Fertilizer and Phosphate Chemists. 2014. Disponible en:

<http://afpc.net/>.

11.2 AOAC-Association of Official Analytical Chemists. 2012. AOAC INTERNATIONAL-

Official Methods of Analysis, 19th Edition. Disponible en:

http://www.aoac.org/iMIS15_Prod/AOAC_Member/Member_Home.aspx

11.3 Asociación Española de Normalización y Certificación. (Mayo de 1994). Norma

Española: Fertilizantes y acondicionadores del suelo. Clasificación. Equivalente a ISO 7851:1983. Madrid, España.

11.4 BERTSCH, F. 1998. Fertilidad de los suelos y su manejo. San José, Costa Rica, ACCS.

157 p.

11.5 Fertilizer Industry Federation of Australia. (Marzo de 2011). National Code of Practice for Fertilizer Description of Labeling. Australia.

11.6 Instituto Ecuatoriano de Normalización. (Abril de 1997). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 209:1998 Fertilizantes o Abonos. Definiciones. I, 2-9. Quito, Ecuador.

- 11.7** MAGRUDER FERTILIZER Check Sample Program, 2014. The Association of American Plant Food Control Officials AAPFCO, The Association of Fertilizer and Phosphate Chemists AFPC, The Fertilizer Institute TFI and AOAC, Intl. Disponible en: <http://www.magruderchecksample.org/>
- 11.8** MCS-Massachusetts Court System, 330 CMR 15.00: COMMERCIAL FERTILIZER AND LIME. Disponible en: <http://www.mass.gov/eea/docs/agr/legal/regs/330-cmr-15-00.pdf>
- 11.9** Ministerio de la Presidencia, España. (19 de Julio de 2005). Real Decreto 824/2005. Boletín Oficial del Estado (171), 25592-25669.
- 11.10** Ministerio de la Presidencia, España. (10 de Julio de 2013). Real Decreto 506/2013. Boletín Oficial del Estado (164), 51119-51207.
- 11.11** MOLINA, E. 1998. Encalado para la corrección de la acidez del suelo. 1 ed. San José, Costa Rica, ACCS. 45 p.
- 11.12** Joint Committee for Guides in Metrology: BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML. 2008. Guía JCGM 100:2008, Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. I Edición. pp. 2.
- 11.13** Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. (Noviembre de 2003). Reglamento (CE) no 2003/2003. Luxemburgo.
- 11.14** Sine, C., & Mortvedt, J. J. (1995). Fertilizer Dictionary. En R. T. Mesiter, & C. Sine, Farm Chemicals Handbook '95 (Vol. 81, págs. B1-B81). Willoughby, Ohio, Estados Unidos de América: Meister Publishing Company.
- 11.15** Decreto Ejecutivo N° 37982-COMEX-MEIC-MAG, RTCA 65.05.54:09 FERTILIZANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO. Publicado en La Gaceta del 12 de noviembre de 2013.

ANEXO A.

Lista de materias primas de fertilizante y enmiendas y su concentración mínima en % m/m. (Normativo)

MATERIAS PRIMAS NITROGENADAS, FOSFATADAS Y POTÁSICAS				
	Concentración en % (m/m)			Otros elementos
	%N	%P ₂ O ₅	%K ₂ O	
Materias Primas Nitrogenadas				
Amoníaco anhidro	82			
Cloruro de amonio	25			
Nitrato de amonio	33			
Nitrato de calcio	15			26% CaO
Nitrato de Sodio	16			27% Na

Sulfato de amonio	21			23% S
Tiosulfato de amonio	12			26% S
Urea	46			

MATERIAS PRIMAS DE NUTRIENTES SECUNDARIOS Y MENORES			
	Concentración en % (m/m)		Otros elementos
	%MgO		
Magnésicos			
Oxido de magnesio	54		
Carbonato de magnesio	40		
Hidróxido de magnesio	60		
Sulfato de Mg heptahidratado	16		13% S
Sulfato de magnesio monohidratado	25		20% S

Cálcicos		%CaO	
Carbonato de calcio y magnesio	29		13% MgO
Carbonato de calcio	35		

Materias Primas fosfatadas				
Acido fosfórico		48		
Acido ortofosfórico		72,4		
Fosfato monoamónico (MAP)	10	48		
Fosfato diamónico (DAP)	18	46		
Monofosfato de potasio		50	34	
Polifosfato de amonio (APP)	10	34		
Roca fosfórica		30		45% CaO
Superfosfato normal (SFS)		16		28% CaO, 11% S
Superfosfato triple (SFT)		44		19% CaO
Materias Primas potásicas				
Carbonato de potasio			67	
Cloruro de potasio			60	
Fosfato dipotásico		41	54	
Hidróxido de potasio			83	
Sulfato de K y Mg (KMAG)			22	18% MgO, 22% S
Nitrato de potasio	13		44	
Sulfato de potasio			48	
Tiosulfato de potasio			25	17% S

Hidróxido de calcio	56	
Oxido de calcio	56	
Sulfato de calcio dihidratado	25	14% S
Azufrados		
	%S	
Acido sulfúrico	32,7	
Azufre elemental	100	
Dióxido de azufre	50	
Boro		
	%B	
Acido borico	14	
Borato de sodio (borax)	10.8	
Rasorita o kernita	15	
Ulexita	10	
Pentaborato de sodio	17,5	
Octaborato de sodio	10,7	
Manganeso		
	%Mn	
Oxido de manganeso	40	
Sulfato de manganeso	28	6% S
Hierro		
	%Fe	
Sulfato ferroso heptahidratado	19	10% S
Sulfato ferroso monohidratado	32	18% S
Sulfato ferroso pentahidratado	22	12% S
Zinc		
	%Zn	
Sulfato de zinc heptahidratado	22	11% S
Sulfato de zinc monohidratado	36,4	17.8% S
Oxido de zinc	70	
Cobre		
	%Cu	
Sulfato de cobre II pentahidratado	24	12% S
Hidroxido de Cobre	45	
Oxido de Cobre	70	
Molibdeno		
	%Mo	
Molibdato de amonio	52	
Molibdato de sodio	34	

ANEXO B.
Metodologías aplicables a fertilizantes y enmiendas
(Normativo)

Análisis químico	Referencia	Metodología
Nitrógeno total (N)	AOAC 955.04	Kjeldahl
	AOAC 970.02	Integral
	AOAC 978.02	Integral modificado
	AOAC 970.03	Raney
	AOAC 993.13*	Combustión
Fósforo total (P ₂ O ₅)	AOAC 958.01* con digestión ácida en horno de microondas.	Espectrofotométrico de molibdovanadofosfato
	AOAC 962.02	Gravimétrico fosfomolibdato quinoleína
	AOAC 969.02	Alcalimétrico fosfomolibdato quinoleína
	AOAC 978.01	Automatizado

Análisis químico	Referencia	Metodología
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 3.1.1 y 3.2	Gravimétrico al fosfomolibdato de quinoleína
Potasio total (K ₂ O)	AOAC 983.02 con digestión ácida en horno de microondas.*	Fotométrico de llama / Emisión atómica (ICP)
Potasio soluble en agua (K ₂ O)	AOAC 983.02*	Fotométrico de llama / Emisión atómica (ICP)

	AOAC 958.02	Volumétrico al tetrafenilborato de sodio
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulo 4.1	Volumétrico al tetrafenilborato de sodio
Calcio total (CaO)	AOAC 965.09* con digestión ácida en horno de microondas *	Espectrofotométrico de absorción atómica
	AOAC 945.03	Titulación
	AOAC 945.04	Espectrofotométrico de absorción atómica
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 8.1 y 8.6	Manganimétrico por precipitación en forma de oxalato
Cobre total (Cu)	AOAC 965.09* con digestión ácida en horno de microondas*	Espectrofotométrico de absorción atómica
	AOAC 975.01	Espectrofotométrico de absorción atómica
	AOAC 942.01	Volumétrico corto

Análisis químico	Referencia	Metodología
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 9.1, 10.1, 9.4, 9.7, 10.4 y 10.7	Espectrofotométrico de absorción atómica
Hierro total (Fe)	AOAC 965.09* con digestión ácida en horno de microondas *	Espectrofotométrico de absorción atómica
	AOAC 967.01	Valoración
	AOAC 980.01	Espectrofotométrico de absorción atómica

	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 9.1, 10.1, 9.4, 9.8, 10.4 y 10.8	Espectrofotométrico de absorción atómica
Magnesio total (MgO)	AOAC 965.09* con digestión ácida en horno de microondas *	Espectrofotométrico de absorción atómica
	AOAC 984.01	Espectrofotométrico de absorción atómica
	AOAC 964.01	Valoración con EDTA
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 8.1 y 8.7	Espectrofotométrico de absorción atómica
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 8.1 y 8.8	Complexometría
Manganeso total (Mn)	AOAC 965.09* con digestión ácida en horno de microondas.*	Espectrofotométrico de absorción atómica
	AOAC 972.02	Espectrofotométrico de absorción atómica
	AOAC 940.02	Colorimétrico

Análisis químico	Referencia	Metodología
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 9.1 y 9.9	Espectrofotométrico de absorción atómica
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 10.1 y 10.9	Valoración
Zinc total (Zn)	AOAC 965.09* con digestión ácida en horno de microondas.*	Espectrofotométrico de absorción atómica
	AOAC 975.02	Espectrofotométrico de absorción atómica

	AOAC 973.01	Intercambio iónico Zincon
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 9.1, 10.1, 9.11 y 10.11	Espectrofotométrico de absorción atómica
Boro total (B)	AOAC 949.02	Valoración
	AOAC 982.01* con digestión ácida en horno de microondas*	Espectrofotométrico
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 9.1 y 9.5	Espectrofotométrico
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 10.1 y 10.5	Acidimétrico
Cobalto total (Co)	AOAC 965.11	Colorimétrico
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 9.1 y 9.6* con digestión ácida en horno de microondas.*	Espectrofotométrico de absorción atómica

Análisis químico	Referencia	Metodología
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 10.1 y 10.6	Gravimétrico con 1nitroso-2-naftol
Azufre total (S)	AOAC 980.02	Gravimétrico
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 8.1 y 8.9	Gravimétrico
	LECO*	Combustión (debe ser validado de forma completa)
Sodio total (Na)	AOAC 974.01	Fotométrico de llama

	AOAC 983.04* con digestión ácida en horno de microondas *	Espectrofotométrico de absorción atómica
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 8.1 y 8.10	Espectrofotométrico de absorción atómica
Molibdeno total (Mo)	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 9.1 y 9.10* con digestión ácida en horno de microondas *	Espectrometría de complejo con tiocianato de amonio
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulos 10.1 y 10.10	Gravimetría con 8hidroxiquinoleína
Humedad total	AOAC 950.01*	Gravimetría
Impurezas		
Biuret en urea	AOAC 960.04*	Espectrofotométrico
	AOAC 976.01	Espectrofotométrico de absorción atómica

Análisis químico	Referencia	Metodología
	Reglamento europeo 2003/2003 Capítulo 2.5	Fotométrico
Cadmio (Cd)	AOAC 2006.03 con digestión ácida en horno de microondas*	ICP-OES
	AFPC XI.14.A con digestión ácida en horno de microondas*	ICP-MS
	AFPC XI.14.B con digestión ácida en horno de microondas *	ICP-OES
	AFPC XI.14.C con digestión ácida en horno de microondas *	Espectrofotométrico de absorción atómica

Plomo (Pb)	AOAC 2006.03 con digestión ácida en horno de microondas*	ICP-OES
	AFPC XI.14.A con digestión ácida en horno de microondas *	ICP-MS
	AFPC XI.14.B con digestión ácida en horno de microondas*	ICP-OES
	AFPC XI.14.C con digestión ácida en horno de microondas*	Espectrofotométrico de absorción atómica
Mercurio (Hg)	AFPC XI.14.A con digestión ácida en horno de microondas*	ICP-MS
	AFPC XI.14.B con digestión ácida en horno de microondas*	ICP-OES
Análisis químico	Referencia	Metodología
Arsénico (As)	AOAC 2006.03 con digestión ácida en horno de microondas*	ICP-OES
	AFPC XI.14.A con digestión ácida en horno de microondas*	ICP-MS
	AFPC XI.14.B con digestión ácida en horno de microondas*	ICP-OES
Cromo (Cr)	AOAC 2006.03 con digestión ácida en horno de microondas*	ICP-OES
	AFPC XI.14.B con digestión ácida en horno de microondas *	ICP-OES
	AFPC XI.14.C con digestión ácida en horno de microondas *	Espectrofotométrico de absorción atómica

*Métodos recomendados por el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos.

La lista anterior, se presenta como una referencia a la aplicación de metodologías de análisis químico de fertilizantes, de igual manera el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos la actualizará en la página de internet del SFE periódicamente. En el caso de que el método implementado por la industria no sea alguno de los de referencia, el registrante debe comprobar ante el Departamento de Agroquímicos y Equipos que tiene evidencias de haber efectuado la validación respectiva aportando la información técnica.

FIN DEL REGLAMENTO TECNICO

Artículo 2°—Sanciones por incumplimiento. El incumplimiento a este reglamento técnico por parte del administrado se procederá de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 inciso o), 8 inciso e) y 35 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 y su reglamento.

Artículo 3°—Derogatorias.

Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 27069-MAG-MEIC, Norma RTCR 228:1996 Fertilizantes, Tolerancias Permitidas para la Concentración de los Elementos. Publicado en *La Gaceta* N° 178, Alcance 60A del 11 de setiembre de 1998.

Artículo 4°. —Rige seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. -San José, a los veinticuatro días del mes de octubre del año dos mil dieciséis.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA

LUIS FELIPE ARAUZ CAVALLINI
MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

1 vez.—Solicitud N° 12595.—O. C. N° 102.—(IN2016087382).

DAJ-SM-846-2016

N° 40001-S

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD**

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25, 27 inciso 1), 28 inciso 2.b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4 y 7 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; la Ley No. 9234 del 22 de abril de 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”; y el Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo de 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.

CONSIDERANDO

I o.- Que la Salud de la población es tanto un derecho humano como fundamental, por tanto, de interés público tutelado por el Estado.

2o. - Que es función del Estado a través de sus instituciones velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

3o. - Que es responsabilidad del Estado el establecer los mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica, asegurando la correcta elaboración de las investigaciones a nivel nacional.

4o. - Que son deberes del Estado: el promover la investigación científica y técnica dirigida a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense; y el fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del Sistema Nacional de Salud y en las instituciones de educación superior.

5o. - Que el Estado está en la obligación de promover e incentivar la ejecución de estudios clínicos, epidemiológicos, de bioequivalencia y otros dirigidos a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense, contemplados en la Ley No. 9234 del 22 de abril de 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, en conjunto o no con la industria farmacéutica.

6o. - Que es competencia del Ministerio de Salud definir las políticas públicas para el desarrollo de la investigación en salud, en cumplimiento de los alcances de la Ley No. 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”.

7o. - Que las investigaciones en salud constituyen el principal sustento para la toma de decisiones en el quehacer científico, administrativo y de gestión, del Sistema Nacional de Salud.

8o. - Que el principio básico de la calidad científica demostrada, a saber, del mejoramiento directo o indirecto de la salud, es esencial en todas las investigaciones en salud.

9o. - Que por lo anterior y en cumplimiento del rol rector de producción social de la salud que le asigna la legislación vigente al Ministerio de Salud, y en fomento de las investigaciones en salud, se considera oportuno, conformar la infraestructura necesaria para desarrollar sistemáticamente las acciones de ciencia y tecnología en salud a nivel nacional. Otorgándoles la facultad a las instituciones de decidir si crean dentro de su estructura una Unidad de Investigación, pues la estructura, organización y recursos de estas unidades es prerrogativa de la institución o entidad en que operan y de los recursos que la misma pueda disponer para su operación.

10. - Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud, ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos.

POR TANTO:

DECRETAN:

**NORMA DE IMPLEMENTACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES
DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

Artículo 1o. - Oficialícese para efectos de aplicación voluntaria para todos aquellos establecimientos en salud que así lo soliciten, la Norma de Implementación y Funcionamiento de las Unidades de Investigación en Salud, la cual está contenida en el anexo al presente decreto.

Artículo 2o.- El Ministerio de Salud velará por la correcta aplicación de la presente normativa.

Transitorio. Una vez transcurridos los seis meses para que entre a regir la presente normativa, se desarrollará por un año, un modelo operativo en el Hospital San Juan de Dios; y al finalizar dicho año, la normativa será de aplicación voluntaria para todo el territorio nacional.

Artículo 3°.- Rige seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los tres días del mes de octubre de dos mil dieciséis.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA


DR. FERNANDO LLORCA CASTRO

MINISTRO DE SALUD



1 vez.—Solicitud N° 17613.—O. C. N° 29849.—(IN2016088766).

ANEXO

NORMA DE IMPLEMENTACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

1. **Ámbito de aplicación**

Las disposiciones de esta normativa son de orden público, de interés general y de acatamiento voluntario. Aplicará para aquella institución pública o privada que realiza investigaciones en salud en el territorio nacional, que así lo solicite.

2. **Definiciones y abreviaturas.**

Para los efectos de la presente normativa y su aplicación se entiende por:

Asistencial: atención directa del paciente por parte de profesionales de salud.

CEC: Comité Ético Científico.

CONIS: Consejo Nacional de Investigación en Salud.

Calidad: conformidad relativa con las especificaciones.

Científico: perteneciente al conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento, sistemáticamente estructurados y de los que se deducen principios y leyes generales con capacidad predictiva y comprobables experimentalmente.

DDCTS: Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud.

Equipos de Investigación: Grupo de personas idóneas que lleva a cabo una investigación en salud, liderado por un investigador principal.

Investigación en salud: Investigación en todos los aspectos de la salud, que incluye los factores que la afectan y de las formas que contribuyan a promover, proteger y mejorarla. Un principio básico de la investigación en salud es promover la salud y evitar la enfermedad; a menudo se requiere de una combinación multidisciplinaria de tipos de investigación para enfocar, evitar o aliviar un problema de salud.

Ley: Ley No. **9234** del **22** de abril de **2014** "Ley Reguladora de Investigación Biomédica".

MS: Ministerio de Salud.

Procedimiento Operativo Estándar: documento que describe mediante un conjunto de instrucciones la sucesión cronológica y secuencial de las operaciones que se deben seguir para la realización de determinadas actividades.

Reglamento: Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo de 2015 "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica".

Traslacional: traslado de conceptos desde la ciencia básica a la aplicación clínica. Combina el descubrimiento y desarrollo de fármacos, la caracterización de la enfermedad, la genética del paciente, y el conocimiento de las vías de señalización molecular afectadas con la elección de terapias personalizadas.

Unidad de Investigación (UI): estructura funcional de investigación en salud multidisciplinaria y traslacional, orientada a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud. Las UI engloban en una misma figura funciones asistenciales, de investigación, docencia, gestión y servicio.

3. Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud (DDCTS).

La Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud (DDCTS) del Ministerio de Salud en ejercicio de la rectoría, velará por el cumplimiento de la presente normativa en estricto apego al método científico y a la Legislación vigente. Serán funciones de la DDCTS:

1. Promover y coordinar la conformación voluntaria de las UI en las instituciones públicas y privadas que realizan investigaciones en salud conforme a lo establecido en esta normativa.
2. Mediante el Sistema Nacional de Información en Ciencia y Tecnología en Salud realizará el monitoreo del funcionamiento de las UI con información relativa a la gestión de las investigaciones en salud, recurso humano para investigar, presupuesto y fuentes de financiamiento de la investigación en salud, infraestructura para investigar, producción y difusión del conocimiento, entre otras. Esta información deberá actualizarse continuamente y ser de acceso público.
3. Promover y fortalecer la capacitación del recurso humano de las UI en aspectos científicos de la investigación en salud, mediante la elaboración de programas de capacitación.
4. Autorizar el funcionamiento y realizar las inspecciones de las UI.

4. Instituciones o entidades públicas, privadas, nacionales o extranjeras que realizan investigaciones en salud en el país.

Para velar por el cumplimiento del artículo 6.2 específicamente de los incisos b), c) y e) del Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo de 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, serán obligaciones de las instituciones o entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realizan de forma voluntaria investigaciones en salud en el país, las siguientes:

1. Contener al menos una UI la cual deberá estar debidamente conformada e inscrita dentro de su estructura funcional y organizacional. A su vez ésta deberá estar adscrita directamente a la dirección de la institución, centro asistencial o entidad a la cual pertenece.
2. Incorporar dentro de su partida anual un renglón de presupuesto cuyo monto será asignado para el adecuado funcionamiento de la UI. Así deberá establecer el procedimiento legal administrativo para la recaudación y acreditación de dichos fondos.
3. Asignar un espacio físico adecuado y personal exclusivo para el desarrollo de las actividades de la UI.
4. Asignar dentro de la jornada laboral ordinaria, tiempo a los profesionales que participan en investigaciones en salud para el adecuado desarrollo de sus funciones. Para lo cual, las actividades de investigación en salud deberán estar debidamente justificadas, inscritas e ir en concordancia con los lineamientos establecidos en la Ley.

5. Proporcionar al Ministerio de Salud la información relacionada con la gestión de las investigaciones en salud para el adecuado funcionamiento del Sistema Nacional de Información en Ciencia y Tecnología en Salud.

5. Unidades de Investigación en Salud.

El objetivo de las UI será desarrollar actividades de investigación en salud en condiciones de calidad y excelencia, que permitan la traslación de los resultados encaminados a la resolución de los problemas de salud de la población.

6. Funciones y obligaciones de las Unidades de Investigación en Salud.

Serán funciones y obligaciones de las Uí:

1. Fomentar el desarrollo de la investigación básica, clínica, epidemiológica y de servicios de salud, con el fin de mejorar la salud pública nacional.
2. Favorecer y desarrollar programas y proyectos de investigación, con especial atención a la calidad científica en metodología de la investigación.
3. Desarrollar actividades de investigación en salud en líneas prioritarias. Esto en concordancia con el Plan Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud, potenciando la colaboración y cooperación con otros centros y grupos de investigación, y conforme a lo establecido en la Ley y su reglamento.
4. Promover la incorporación y participación constante de los equipos de investigación en salud en estructuras estables de investigación cooperativa.

5. Promover, facilitar y trasladar la divulgación de los resultados a la sociedad, al sistema sanitario y a la comunidad científica a través de diversos tipos de publicaciones.
6. Incentivar y favorecer el desarrollo académico de sus integrantes por medio de capacitaciones en otros centros de investigación nacionales o extranjeros en concordancia con el artículo 6 inciso g) de la Ley.
7. Promover el desarrollo de procesos de educación continua.
8. Fomentar el desarrollo de acciones colaborativas en el ámbito de la investigación en salud con instituciones académicas, fundaciones, organizaciones no gubernamentales y empresas privadas nacionales e internacionales.
9. Presentar a la DDCTS un plan de acción anual en el primer trimestre de cada año.
10. Presentar a la DDCTS un informe anual de trabajo en el primer trimestre de cada año.
11. Realizar reuniones periódicas con la finalidad de analizar nuevas propuestas de investigación, determinar el avance de las iniciativas existentes y velar por el funcionamiento adecuado de la misma.
12. Velar por la pertinencia de las iniciativas de investigación que se consideran realizar en las instituciones públicas o privadas.
13. Coordinar y ejecutar investigaciones en salud que se realicen en colaboración con la industria farmacéutica, esto en concordancia con lo establecido en el artículo 6 inciso h) de la Ley.

14. Resguardar de forma segura durante el periodo establecido por la Ley en el artículo 51 inciso t) toda la documentación de las investigaciones que desarrollen como responsabilidad de su institución.

7. Facultades operativas de las Unidades de Investigación en Salud.

Serán facultades operativas de las UI, siempre y cuando se encuentren debidamente justificadas, las siguientes:

1. Planificar y asistir a reuniones de diseño, implementación y desarrollo de las investigaciones en salud, con otras entidades ya sea dentro o fuera de la institución en la cual se encuentra adscrita.
2. Implementar acciones colaborativas de investigación en salud con entes nacionales y extranjeros.
3. Gestionar la consecución de fondos externos para el desarrollo de investigaciones en concordancia con lo establecido en el artículo 6.2 específicamente el inciso c) del Reglamento.
4. Con la debida justificación, realizar contrataciones de servicios externos para asesoría, implementación, desarrollo y divulgación de las iniciativas de investigación.
5. Incentivar, favorecer y desarrollar iniciativas de investigación en salud fuera de su zona de atracción, en condiciones que lo justifique.
6. Consultar con comités asesores externos sobre aspectos relacionados con las investigaciones.

8. Integración de las Unidades de Investigación en Salud.

La integración **mínima** de las **UI** será de un equipo multidisciplinario de **7** miembros y un grupo de apoyo administrativo. Cada integrante deberá contar con las competencias que se describen, poseer un contrato formal y estar inscrito al colegio profesional respectivo. Será función, de la dirección del centro asistencial o de la institución pública o privada a la que pertenezca la UI, su constitución y el nombramiento de sus miembros. La integración del equipo multidisciplinario quedará de la siguiente manera:

1. Dos profesionales en el área de salud con estudios de postgrado (mínimo maestría), formación en investigación en salud y experiencia comprobada (mayor a tres años) en el área. Los cuales asumirán las funciones de coordinador y subcoordinador.
2. Tres personas profesionales en ciencias con experiencia en investigación.
3. Dos personas profesionales con formación en estadística, bioestadística, salud pública, economía de la salud o administración de sistemas de salud.

9. Personal administrativo de las Unidades de Investigación.

Toda UI tendrá personal administrativo, el cual estará constituido por la cantidad de personas necesarias para el adecuado desempeño de sus obligaciones, funciones y facultades operativas descritas en la presente normativa.

10. Infraestructura de las Unidades de Investigación.

Todas las UI deberán contar con el espacio físico apropiado para llevar a cabo sus actividades administrativas, clínicas, analíticas, de farmacia y laboratorio. A su vez cada UI deberá contar con el equipo de oficina, audiovisual, científico y tecnológico de capacidad comprobada para el cumplimiento de las obligaciones, funciones y facultades operativas acá descritas.

11. Ordenamiento interno y manual de procedimientos.

Cada una de las UI deberá poseer un ordenamiento interno el cual dictamine su proceder en estricto apego al método científico, la reglamentación institucional y la legislación vigente; así como un manual de procedimientos operativos estándar de trabajo. El ordenamiento interno deberá ser presentado a la dirección de la institución pública o privada a la cual pertenezca para su aprobación y deberá ser de acceso público.

12. De la autorización de las UI.

Las UI serán autorizadas para su funcionamiento por la DDCTS, para lo cual deberá poseer los siguientes requisitos y condiciones mínimas:

1. Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente de la institución a la que pertenezca.
2. Cumplimiento de la presente normativa, donde los integrantes del equipo multidisciplinario deberán aportar su curriculum vitae actualizado a la DDCTS y estar inscritos como investigadores ante el CONIS.

3. Infraestructura que cumpla con las condiciones físicas y sanitarias apropiadas para el desarrollo adecuado de sus funciones.
4. Personal administrativo apropiado y suficiente para el volumen de trabajo anticipado.
5. Competencia tecnológica apropiada para su funcionamiento y cumplimiento de los requisitos de información electrónica solicitados por la DDCTS.
6. Ordenamiento interno y manual de procedimientos operativos estándar de trabajo.
7. Documentación adecuada de procesos y actividades.

La DDCTS tendrá un plazo de treinta días naturales contados a partir de la presentación de la solicitud en forma completa para su resolución. La DDCTS emitirá un certificado de autorización con una vigencia de tres años. La UI tendrá la obligación de tramitar la renovación de su autorización, antes de su vencimiento, pudiendo presentar su solicitud de renovación a la DDCTS, un mes antes del vencimiento.

13. Inspecciones de las UI.

Una vez autorizadas, las UI serán sujeto de inspección en cualquier momento por la DDCTS con la finalidad de evaluar su funcionamiento. Dicha inspección podrá obedecer o no a denuncias de incumplimiento de las obligaciones de las UI.

DECRETO EJECUTIVO N° 40003-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO DE SALUD

Con fundamento en las atribuciones que les confieren los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1 y 2 de la Ley N 0 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud” y 2 y 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”

CONSIDERANDO

1o* Que es función esencial del Estado, velar por la protección de la salud de la población.

2o- Que el Estado tiene también la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad para el desenvolvimiento de la actividad económica del país,

3o- Que existe un creciente número de productos comercializados en calidad de alimentos que contienen fuentes concentradas de nutrientes u otros componentes y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de los mismos en la dieta.

4o- Que mediante 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”, publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010, se estableció la clasificación para fines de registro sanitario, de dichos productos como suplementos a la dieta y además se especificaron los requisitos relativos a su composición, etiquetado y comercialización, de manera que se promueva un correcto uso de los mismos por parte de la población.

5o- Que en la aplicación del Decreto Ejecutivo No. 36134-S citado en el considerando anterior, las autoridades de salud detectaron que existen lagunas jurídicas que deben ser subsanadas, por lo que se hace necesario reformarlo, para hacer su cumplimiento más ágil y efectivo.

6o- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 de 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 N° DMR-AR-INF-003-16 de fecha 5 de octubre del 2016, emitido por la Dirección de Análisis Regulatorio del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Por tanto,

DECRETAN:

Modificación y Adición al Decreto Ejecutivo N° 36134-S del 10 de mayo del 2010

"RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010.

Artículo 1o- Modifíquense los incisos 1o, 2o acápites 1), 2) y 3), 3o acápite 3.15, 5o, 6o, 7o acápites 7.1, 7.2, 7.5, 7.6, 7.8, 8o acápite a), 9o acápites 9.1, 9.1.4.Í) y 12 del artículo 1o así como el Anexo 2 del 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", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010, para que se lean de la siguiente manera:

1o—Objetivo y ámbito de aplicación. El objetivo de este reglamento es establecer las condiciones y los requisitos para el registro sanitario, importación, desalmacenaje, etiquetado y verificación de los suplementos alimenticios.

Este reglamento se aplicará a todos los suplementos a la dieta que se comercialicen en el territorio nacional.

Los alimentos para regímenes especiales no se consideran parte de este reglamento.

2o—Referencias. Este reglamento se complementa con los siguientes:

1) Decreto Ejecutivo N° 37280-COMEX-MEIC del 18 de junio del 2012 “Publica Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados" (Preenvasados)", publicado en el Alcance N° 133 a La Gaceta N° 180 del 18 de septiembre de 2012.

2) Decreto Ejecutivo N° 37295-COMEX-MEIC-S del 18 de junio del 2012 “Publica Resolución N° 281-2012 (COMIECO-LXII) de 14 de mayo del 2012, modificaciones al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años”, publicado en el Alcance N° 138 a La Gaceta N° 185 del 25 de septiembre de 2012.

3) Decreto Ejecutivo N° 39472-S del 18 de enero del 2016 “Reglamento General para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento Otorgados por el Ministerio de Salud”, publicado en el Alcance Digital N° 13 a La Gaceta N° 26 del 8 de febrero del 2016.

(...)

3°-Definiciones. Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

(...)

3.15) **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.

(...)

“5o—**De la administración del Registro Sanitario de los Suplementos a la dieta.** El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, será la autoridad competente de otorgar, denegar, suspender o cancelar el registro de los suplementos a la dieta.”

6°-Aspectos generales sobre el registro sanitario de Suplementos a la dieta.

Para comercializar, importar y distribuir los suplementos a la dieta, se debe contar previamente con el registro sanitario vigente, de acuerdo con los requisitos establecidos en este reglamento.

El registro no excluirá **la** responsabilidad plena de las personas físicas o jurídicas que hayan fabricado, elaborado o importado el suplemento alimenticio, en cuanto

a su garantía sanitaria, calidad nutritiva e inocuidad. El Ministerio otorgará el registro de un suplemento a la dieta, una vez que haya realizado el análisis de la información legal, técnica y científica.

El Ministerio podrá reconocer los registros de los suplementos a la dieta, registrados en los países que el Ministerio considere cuentan con normativa similar o superior a la nuestra. La lista de países, así como el procedimiento y requisitos para este reconocimiento serán publicados vía reglamento.

Se exceptúan del registro las muestras sin valor comercial de suplementos a la dieta.

7o—Requisitos para el registro sanitario de Suplementos a la dieta.

Para el registro sanitario de suplementos a la dieta, el interesado deberá ingresar al sistema registrelo del Ministerio, la siguiente información:

7.1.) Formulario de solicitud de registro, firmado digitalmente por el titular del producto o su representante legal.

7.2.) Permiso de funcionamiento vigente (este requisito se verificará internamente en el Ministerio de Salud). En caso de productos importados, deberá presentar el Certificado de Libre Venta o su equivalente emitido por la entidad competente que acredite que el producto cuenta con la autorización respectiva para su venta,

uso o consumo en el país de origen o procedencia, de acuerdo con la legislación de cada país. Este certificado 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, en los casos que no se indique la vigencia, ésta será de 2 años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión. En caso de que el certificado venga en idioma diferente al español debe venir acompañado de la respectiva traducción oficial.

(...)

7.5) Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto emitida por el fabricante, expresada en unidades conforme a la Ley del Sistema Internacional de Medidas. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada. Para suplementos con probióticos indicar nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento.

7.6) Etiqueta original o proyecto de etiqueta, en conformidad con los requisitos establecidos en el numeral 9 del presente reglamento. Si la etiqueta original se encuentra en un idioma diferente al español, deberá presentar la respectiva traducción y la etiqueta complementaria correspondiente.

(...)

7.8) Indicar la referencia o metodología analítica utilizada para verificar la presencia de los nutrientes o componentes contenidos en el suplemento a la dieta.

(...)

8o- Concentraciones mínimas y máximas de vitaminas y minerales.

a) Los suplementos a la dieta con vitaminas y minerales, deben contener no menos de las concentraciones especificadas en el anexo 1 para las vitaminas y los minerales que estén en el suplemento. Dichas concentraciones corresponden al 20% de las RDI de Estados Unidos de América. Los suplementos a la dieta que contengan algunas vitaminas o minerales cuya concentración sea inferior a los valores mínimos establecidos en el anexo 1, se podrán registrar como suplementos pero no podrá indicarse dentro del nombre o la función la palabra suplemento . En caso de que las concentraciones de todas las vitaminas y minerales sean inferiores al nivel mínimo establecido en el anexo 1, el producto no se puede registrar como suplemento a la dieta.

(...)

9. Requisitos del etiquetado:

9.1) Las etiquetas de los suplementos a la dieta, deberán cumplir con lo estipulado en el Decreto Ejecutivo N° 37280. Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados" (Preenvasados)"; así como con el Decreto

Ejecutivo N° 37295. Resolución N° 281-2012 (COMIECO-LXII) de 14 de mayo del 2012, modificaciones al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años. Adicionalmente deberán cumplir con lo siguiente:

(...)

9.1.4) Incluir las siguientes leyendas o frases equivalentes:

(...)

f) Los suplementos a la dieta que contengan cafeína, deberán cuantificar dicho ingrediente e incluir la leyenda: “NO SE RECOMIENDA EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO POR PERSONAS SENSIBLES A LA CAFEÍNA.”

“12. Renovación del registro sanitario.

La renovación del registro de los suplementos alimenticios, deberá gestionarse previo a la caducidad del mismo. Para ello se deberá ingresar en el sistema registrelo del Ministerio una declaración jurada firmada por el representante legal en forma digital, en la que manifieste que se mantienen las condiciones e información del registro sanitario vigente. Además, se deberá presentar

certificado de libre venta o su equivalente y certificado de buenas prácticas de manufactura, según se detalla en el apartado 7^u de este reglamento."

"Anexo 2

Concentraciones máximas diarias de vitaminas y minernles

en suplementos a la dieta

(Normativo)

VHaminas	Unidades	NOEA
A	µg	3000
	UI	10000
betacarotcno	mg	25
e	mg	2000
D	µg	60
	UI	2400
E	mg	1000
	UI	1490
Niacina	mg	35
Piridoxína (B6)	mg	100
Ácido Fólico	µg	1000
Minerales	Unidades	NOEA
Calcio	mg	2500
Fósforo	mg	4000
Magnesio	mg	400

Potasio	mg	1500
Boro	mg	20
Cobre	mg	10
Fluoruro	mg	10
Iodo	µg	1100
Hierro	mg	60
Manganeso	mg	10
Molibdeno	µg	2000
Selenio	µg	400
Zinc	mg	40

Fuentes:

Jonh N. Hathcock, Ph. D. Safety of vitamin and mineral Supplements. Safe Levels Identified by risk Assessment. Abril 2004.

Food Supplements Europe. Risk management approaches to the setting of maximum levels of vitamins and minerals in food supplements for adults and for children aged 4–10 years. Julio 2014.”

Artículo 2°- Adiciónese al artículo 1° del 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”, publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010, un acápite 13.7 al inciso 13 y un acápite 6) al inciso 18 y córrase la numeración del inciso 18°, para que se lean de la siguiente manera:

“13.- Modificaciones al registro sanitario

(...)

13.7 Cambio de etiqueta

Nuevo Proyecto de etiquetado o nueva etiqueta original.”

“18.- Bibliografía.

(...)

6) Food Supplements Europe. Risk management approaches to the setting of maximum levels of vitamins and minerals in food supplements for adults and for children aged 4-10 years. July 2014.

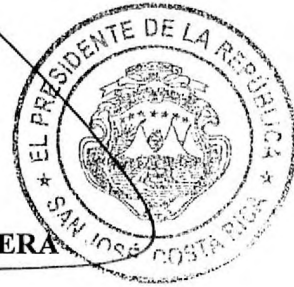
(...)”


Artículo 3o- Deróguense los acápites 3.1, 7.4, 7.7 y 9.1.4 g) del artículo **1o** del 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”, publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010.

Artículo 4º-: Rige seis meses después de su publicación en el diario oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los cinco días del mes de octubre del dos mil dieciséis.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA




DR. FERNANDO LLORCA CASTRO
MINISTRO DE SALUD



1 vez.—Solicitud N° 17612.—O. C. N° 29849.—(IN2016088767).

DECRETO EJECUTIVO N° 40004-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 3, 4 y 7 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1 y 2 incisos b) y c) de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

CONSIDERANDO:

1. Que la salud de la población es tanto un derecho humano universal, como un bien de interés público tutelado por el Estado.

2. Que el Ministerio de Salud es competente para adoptar todos aquellos actos necesarios para la protección de la salud. La Ley General de Salud establece además, que toda persona, natural o jurídica, queda sujeta a los mandatos de esa ley, de sus reglamentos y de las órdenes generales y particulares, ordinarias y de emergencia, que las Autoridades de Salud dicten en el ejercicio de sus competencias orgánicas.

3. Que los criterios de distribución de órganos y tejidos cadavéricos deben sustentarse en normas técnicas que contemplen la equidad en el acceso al trasplante, en la asignación de los órganos y tejidos y en la transparencia de los procedimientos.

4. Que dichos criterios deben ser uniformes y específicos en todo el territorio nacional, en la medida que regulan aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y la seguridad de las personas, debiendo contemplar aspectos bioéticos, médicos y de territorialidad.

5. Que, asimismo, la Ley No. 9222 del 13 de marzo de 2014 “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos”, dispone que la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos será el ente encargado de dictar las normas para la distribución de órganos y tejidos.

6. Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, se considera que por la naturaleza del presente reglamento no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio, toda vez que el mismo no establece trámites ni requerimientos para el administrado.

POR TANTO,

DECRETAN:

**CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN HEPÁTICA PROVENIENTE DE DONANTE
CADAVÉRICO**

Artículo.1- La distribución tendrá por objetivo asignar los órganos o tejidos del donante a los receptores más adecuados inscritos en la lista nacional de receptores, para que sean trasplantados.

Artículo.2- El ordenamiento numérico de la lista nacional de receptores se establecerá en cada operativo de donación, una vez conocidas las características de compatibilidad entre el donante/receptor y el lugar del país donde se procura el órgano.

Artículo.3- Inscripción general a la lista nacional de receptores. El paciente solo podrá estar inscrito en un establecimiento de salud autorizado, con el fin de no duplicarse en otros establecimientos de salud. La cirugía se realizará en el establecimiento de salud autorizado que lo ingresó a la lista únicamente. Si el paciente desea realizar un cambio de establecimiento de salud deberá iniciar el proceso.

Artículo.4- Solo podrán ser ingresados a la lista nacional de receptores, los pacientes costarricenses que coticen para la Caja Costarricense de Seguro Social. En el caso de los extranjeros, solo podrán ingresar a la lista nacional de receptores, aquellos que cuenten con el Documento de Identidad Migratoria (DIMEX) al día y tengan como mínimo un año consecutivo de cotizar para la Caja Costarricense de Seguro Social.

Artículo.5- El proceso de distribución y asignación de órganos y tejidos comenzará ante la existencia de un potencial donante efectivo, una vez que se hayan cumplido los pasos operativos de verificación de consentimiento de donación, certificación de muerte encefálica, entrevista familiar, entre otros, y se haya determinado qué órganos son viables para ser trasplantados.

Artículo.6- Cuando existan casos de duda en el proceso de distribución hepática cadavérica, se conformará un Comité Técnico Asesor. Cada establecimiento de salud autorizado, designará un representante de su Equipo de Trasplante Hepático, el cual será ratificado por el Jerarca del Ministerio de Salud.

Artículo.7- Este Comité estará integrado de la siguiente forma:

a) Un (1) especialista por cada establecimiento de salud trasplantador de hígado, el cual tendrá voz y voto, los cuales se podrán hacer acompañar de especialistas, quienes tendrán voz pero no voto.

Este especialista no podrá ser representante de más de un establecimiento de salud.

b) Dos (2) miembros de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, con voz pero no voto.

Artículo.8- Misiones y Funciones del Comité Asesor:

a) Auditar todas las excepciones presentadas al sistema MELD Na+ /PELD a efectos de emitir opinión sobre su procedencia.

b) Establecer cuando corresponda, puntajes adicionales al determinado por el

presente sistema.

c) Confeccionar un acta sobre cada situación evaluada, la cual será custodiada por la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Organos y Tejidos.

d) Analizar retrospectivamente todos los casos de situaciones evaluadas y las vías de excepción otorgadas, a efectos de verificar la concordancia de los dictámenes emitidos, los resultados y proponer las correcciones necesarias.

e) Proponer al Jefe del Ministerio de Salud los profesionales reemplazantes, cuando se produzcan bajas o alejamientos de los integrantes del Comité Asesor.

El Ministerio de Salud en conjunto con los especialistas que conforman el Consejo Técnico Asesor, determinarán la metodología de funcionamiento que se establecerá, así como su frecuencia.

Artículo.9- Distribución. Una vez informado el equipo de trasplante del establecimiento autorizado sobre la asignación de un injerto hepático, este tendrá un lapso máximo de dos (2) horas para informar a la Secretaria Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos la aceptación o no del órgano asignado.

En caso de no aceptación del órgano, la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos procederá a asignar el órgano al siguiente receptor establecido en la lista nacional.

Artículo.10- No aceptación de órganos. Las causas de la no aceptación de un órgano deberán ser notificadas por escrito, remitiéndose vía fax o por nota o correo electrónico, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas posteriores al operativo, a la Secretaría

Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

La Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.

Cuando un órgano es aceptado por el establecimiento de salud y este no es implantado, deberá informarse a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos los motivos por los que no se implantó y deberá enviarse el órgano o tejido al servicio de patología correspondiente.

Artículo.11- Procedimiento para la remisión de información vinculada al trasplante y a la evaluación de pacientes trasplantados. En caso de efectuar un trasplante con donante cadavérico, el médico tratante del equipo de trasplante informará vía correo electrónico dentro de las setenta y dos (72) horas de efectuado el mismo, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, a fin de mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados.

Artículo.12- El método de distribución hepática se determinará de acuerdo a las condiciones clínicas fijadas para evaluar el riesgo de vida. Los pacientes inscritos en lista nacional de receptores para trasplante hepático se agrupan en categoría de emergencia y en categorización MELD Na+/PELD y CHILD PUGH. Este sistema de puntuación, basado en resultados de laboratorio para MELD Na+ y de laboratorio, peso y talla para PELD, evalúa la gravedad de un paciente afectado por una enfermedad hepática y la necesidad de recibir un trasplante.

Artículo.13- Cuando se trate de un órgano proveniente de un donante menor de dieciocho (18) años, la distribución se realizará en función de los receptores con mayor puntaje PELD, en primera instancia, y sólo de no existir pacientes en esta clase, continuará en función del mayor puntaje MELD Na+.

Artículo.14- Si el órgano procurado proviene de un donante mayor de dieciocho (18) años, la distribución se efectuará en función del puntaje MELD Na+ /PELD más alto.

Artículo.15- Con los datos disponibles, el equipo de trasplante de cada hospital y tipo de órgano, evaluará si el donante es apto para el paciente que ha quedado primero en la lista y podrá aceptarlo o rechazarlo. Si lo rechaza, deberá aclararse el alcance para ese potencial receptor o para todos los receptores de la lista que se encuentren inscritos y el motivo, si es a causa del receptor o del donante, los argumentos deberán ser reportados por escrito a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación de Trasplante. En caso de que sea rechazado para el primer paciente de la lista, el órgano se ofrecerá al equipo de trasplante del siguiente potencial receptor de acuerdo al orden de prioridades y continúa en ese sentido hasta que sea aceptado por alguno de ellos o hasta agotar la lista nacional de receptores.

Artículo.16- Una vez aceptado el órgano, el coordinador del establecimiento de salud o del establecimiento institucional, en coordinación con los equipos de trasplante, acordarán la hora de evisceración, tomando en cuenta el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de muerte encefálica, así como los aspectos logísticos.

Artículo.17- El fallecimiento y la baja transitoria o definitiva de los potenciales receptores inscritos en la lista nacional de receptores para trasplante hepático, deberán ser reportados en forma inmediata a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos. Dicha información deberá ser remitida por el coordinador del establecimiento de salud o del establecimiento institucional que realizará el trasplante del paciente.

Artículo.18- En caso de que se tenga un paciente en la lista nacional de receptores de trasplante hepático y que este necesite a la vez un trasplante renal, se le otorgará riñón e hígado de mismo donante, para ello se deberá asignar estos órganos al mismo receptor de manera conjunta, basado en el criterio hepático, una vez que exista un caso.

Artículo.19- Variables que debe cumplir el receptor en distribución hepática:

a) Para la incorporación de posibles receptores y asignación de injerto hepático en la lista nacional de receptores, se utilizará la clasificación de Child-Pugh con una puntuación mínima de B-7 puntos (cualitativa y numérica) y la puntuación MELD Na+ y PELD >12 (en pacientes pediátricos), en el momento de incluir al paciente en la lista nacional de receptores.

b) Se incorporará a la lista nacional de receptores a los pacientes menores de sesenta y cinco (65) años cumplidos con criterios previamente establecidos.

c) En caso de encontrarse dos (2) pacientes en igual situación, el orden de prioridad será determinado por el tiempo cuantificado en días y horas de incorporación a la lista nacional de receptores, lo anterior se podrá obviar, en caso de existir consenso de distribución por parte de los equipos de trasplantes. Dicho consenso deberá ser informado a

la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

d) Todo paciente ingresado en lista nacional de receptores deberá tener, al menos, una actualización clínica/MELD Na+ cada tres (3) meses efectuada por el equipo del establecimiento de salud que ese paciente tenga asignado.

e) La actualización de exámenes complementarios no obligatorios quedará a criterio del profesional de la salud a cargo del trasplante.

f) Todo paciente, adulto o pediátrico, que tenga programado un trasplante hepático con donante vivo relacionado, deberá estar inscrito en la lista nacional de receptores en forma previa a la realización del trasplante y deberá excluirse de la misma veinticuatro (24) horas antes de la cirugía.

Artículo.20- Para los fines de la distribución se definirá como:

a) Paciente pediátrico: aquel con menos de dieciocho (18) años de edad al momento de ingresar a la lista nacional de receptores.

b) Paciente adulto: aquel con dieciocho (18) años de edad o más al momento de ingresar a la lista nacional de receptores.

Artículo.21- Las variables a analizar en el receptor, para la distribución hepática serán:

- a) Edad.
- b) Valores MELD Na+ / PELD
- c) Grupo sanguíneo / Grupo Rh.
- d) Tiempo en la lista nacional de receptores.
- e) Condiciones especiales.

Artículo.22- A cada una de las variables mencionadas en el artículo 12, según corresponda, se les otorgará un puntaje, que generará un orden de asignación en la lista nacional de receptores, para una determinada distribución hepática. Este orden de asignación, será modificado con cada operativo de distribución, siendo el Grupo y Rh entre donante y receptor el factor más importante al momento de establecer el orden.

Artículo.23- Variable Edad. Se establecerán como grupos etarios:

- a) Un (1) mes a doce (12) años cumplidos: pacientes pediátricos:
 - 1. Un (1) mes a cinco (5) años: puntaje de diez (10).
 - 2. Cinco (5) años a diez (10) años. Puntaje de cinco (5).
 - 3. Diez (10) años a doce (12) años. Puntaje de tres (3).
- b) Doce (12) años a dieciocho (18) años: adolescentes. Puntaje de dos (2).
- c) Dieciocho (18) a sesenta y cinco (65) años: adultos. Puntaje de uno (1).

Artículo.24- Variable MELD Na+.

A fin de lograr una categorización más exacta del riesgo de mortalidad en la lista nacional de receptores, los pacientes de dieciocho (18) años o más, susceptibles de ser tratados mediante trasplante hepático, no incluidos en la situación de emergencia, serán inscritos en la lista nacional de receptores mediante la asignación de un puntaje de riesgo de mortalidad calculado de acuerdo al sistema MELD Na+ (Modelo para Enfermedad Hepática Terminal).

Este sistema de puntuación se basa en la siguiente fórmula: Puntaje MELD Na+ = $[0,957 \times \log \text{ creatinina en (mg/dl)} + 0.378 \times \log \text{ bilirrubina (mg/dl)} + 1.120 \times \log \text{ INR} +$

0,643] multiplicar el puntaje obtenido por diez (x 10) y expresar el resultado en números enteros. También se solicitará el valor de Na⁺ sérico en cada inscripción o actualización de manera obligatoria.

De acuerdo a la situación clínica de emergencia o al puntaje de MELD Na⁺ asignado a cada paciente en lista, la misma deberá ser actualizada por el médico tratante del establecimiento de salud, de acuerdo al siguiente esquema:

a) Emergencia: Cada siete (7) días laboratorio del establecimiento de salud, con antigüedad menor de cuarenta y ocho (48) horas.

b) MELD Na⁺ veinte (20) o mayor: Cada doce (12) días laboratorio del establecimiento de salud, con antigüedad menor de 48 horas.

c) MELD Na⁺ quince (15) - diecinueve (19): Cada mes laboratorio del establecimiento de salud, con antigüedad menor de siete (7) días.

d) MELD Na⁺ once (11) - catorce (14): Cada tres (3) meses laboratorio del establecimiento de salud con antigüedad menor de catorce (14) días.

e) MELD Na⁺ diez (10) o menor: Cada seis (6) meses laboratorio del establecimiento de salud con antigüedad menor de treinta (30) días.

El esquema precedente establece la mínima actualización que se debe presentar, quedando a criterio del profesional de la salud autorizado, la actualización con una frecuencia mayor a la requerida. Si el paciente no es actualizado de acuerdo a los plazos indicados para cada situación establecida por puntaje de MELD Na⁺, el mismo será reasignado a su menor puntaje de MELD Na⁺ previo.

Artículo.25- Variable PELD.

A fin de lograr una categorización más exacta del riesgo de mortalidad en lista

nacional de receptores, los pacientes de dieciocho (18) años o menos susceptibles de ser tratados mediante trasplante hepático, no incluidos en la situación de emergencia, serán inscritos en la lista nacional de receptores mediante la asignación de un puntaje de riesgo de mortalidad calculado de acuerdo al sistema PELD (Modelo para Enfermedad Hepática Terminal en Pediatría).

Este sistema de puntuación se basa en la siguiente fórmula: $\text{Puntaje PELD} = + 0.480 \times \log(\text{bilirrubina total mg/dl}) + 1.857 \times \log \times \log \text{INR} - 0.687 \times \log(\text{albúmina g/dl}) + 0,436$ (si la edad es menor de un (1) año al ingreso en la lista nacional de receptores. Este factor se mantiene hasta los dos (2) años si el paciente permanece en la lista nacional de receptores) $+ 0,667$ (si el retraso en el crecimiento es igual o mayor a dos (2) desvíos estándar del percentil cincuenta (50) para peso y/o talla) multiplicar el puntaje obtenido por diez ($\times 10$) y expresar el resultado en números enteros (los decimales hasta 0.5 se considerarán con el número entero inmediato inferior y aquellos entre 0.6 y 0,9 con el número entero inmediato superior). El retraso en el crecimiento se calculará con base en la edad y el género del paciente. Los valores de laboratorio de menos de uno (1) se consignarán como uno (1) para el propósito del cálculo de PELD. También se solicitará el valor de NA^+ sérico en cada inscripción o actualización.

De acuerdo a la situación clínica de emergencia o al puntaje de PELD asignado a cada paciente en lista, la misma deberá ser actualizada por el médico tratante del establecimiento de salud, de acuerdo al siguiente esquema:

a) Emergencia: cada siete (7) días laboratorio del establecimiento de salud, con antigüedad menor de cuarenta y ocho (48) horas.

b) PELD veinte (20) o mayor: cada siete (7) días laboratorio del establecimiento de salud, con antigüedad menor de cuarenta y ocho (48) horas.

c) PELD quince (15) - diecinueve (19): cada mes laboratorio del establecimiento de salud, con antigüedad menor de siete (7) días.

d) PELD once (11) - catorce (14): cada tres (3) meses laboratorio del establecimiento de salud, con antigüedad menor de catorce (14) días.

e) PELD diez (10) o menor: cada doce (12) meses laboratorio del establecimiento de salud, con antigüedad menor de treinta (30) días.

El esquema precedente establece la mínima actualización que se debe presentar, quedando a criterio del profesional de la salud autorizado la actualización continua con una frecuencia mayor a la requerida. Si el paciente no es actualizado de acuerdo a los plazos indicados para cada situación establecida por puntaje de PELD, el mismo será reasignado a su menor puntaje de PELD previo.

Si el paciente fue inscrito por primera vez y no es actualizado de acuerdo a los plazos indicados para su situación establecida por puntaje de PELD, al no tener otro puntaje previo, pasará a la situación de remoción transitoria.

Los pacientes en situación de remoción transitoria por un período menor o igual a doce (12) meses, conservarán su fecha inicial de ingreso en la lista nacional de receptores. Superado este período perderán la antigüedad en la lista nacional de receptores. En los pacientes ambulatorios, la copia del examen de laboratorio a remitir podrá ser del establecimiento donde se realizó el trasplante el paciente o bien de otro laboratorio, en éste último caso, deberá estar firmada por el microbiólogo autorizado del establecimiento de salud autorizado.

En caso que el paciente estuviera internado en un establecimiento de salud diferente de su establecimiento de trasplante, deberá presentarse una nota justificando la excepción para el paciente en cuestión.

Artículo.26- Variable de Grupo Sanguíneo. La selección se realizará basada en la compatibilidad, entendiéndose:

- a) Donante Grupo O: Receptores O y B y Receptores A y AB.
- b) Donante Grupo A: Receptores A y AB.
- c) Donante Grupo B: Receptores B y AB.
- d) Donante Grupo AB: Receptores AB.

Artículo.27- Variable de Grupo RH. La selección se realizará basado en la compatibilidad, entendiéndose:

- a) Positivo: Positivo.
- b) Negativo: Negativo.

Artículo.28- Variable de tiempo en lista nacional de receptores. Se considerará cómo válida para el cálculo del tiempo en la lista nacional de receptores del paciente, la fecha de ingreso cuantificada en días y horas.

En caso de nuevo ingreso a la lista nacional de receptores por retrasplante, se considerará la nueva fecha de ingreso a la lista; con excepción de los pacientes donde la sobrevivencia del injerto haya sido menor o igual a seis (6) meses, quienes conservarán la antigüedad previa.

El puntaje otorgado de acuerdo al tiempo en la lista nacional de receptores será de un (1) punto cada seis (6) meses.

Artículo.29- Variable de Condiciones Especiales. Serán incluidos a la lista nacional de receptores para trasplante hepático todos aquellos pacientes los cuales, a pesar

de no cumplir con los criterios anteriores, presenten al menos una de las siguientes condiciones, en donde si estaría indicado el trasplante:

a) **Casos de Emergencia:** serán aquellos pacientes que presenten una o varias de las siguientes condiciones:

1. Falla primaria del hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante. Se considerará como fecha de ingreso, aquella en la que se efectivice la reinscripción en este episodio.

2. Hepatopatía aguda terminal que cumpla criterios King's College.

3. Pacientes con fallo hepático fulminante con una expectativa de vida sin trasplante hepático de menos de siete (7) días.

4. Trombosis de la arteria hepática en un hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante. Se considerará como fecha de ingreso, aquella en la que se efectivice la reinscripción en este episodio.

5. Trauma no reparable de hígado.

6. Síndrome de hígado pequeño, en un paciente trasplantado con un donante vivo o que hubiere recibido un segmento hepático proveniente de una reducción que presente falla hepática severa (disfunción del injerto con colestasis progresiva, ascitis, coagulopatía y encefalopatía sin signos de mejoría) dentro de los siete (7) días posteriores al trasplante internado en unidad de cuidado intensivos.

b) **Pacientes Pediátricos en Casos de Emergencia:** se considerarán en esta situación todos los receptores internados en unidad de cuidados críticos y comprendidos en las siguientes definiciones clínicas:

1. Pacientes con fallo hepático fulminante con una expectativa de vida sin trasplante hepático de menos de siete (7) días.

2. Falla primaria del hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante. Se considerará como fecha de ingreso, aquella en la que se efectivice la reinscripción en este episodio.

3. Trombosis de la arteria hepática en un hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante. Se considerará como fecha de ingreso, aquella en la que se efectivice la reinscripción en este episodio. Los pacientes pediátricos susceptibles de ser tratados mediante trasplante hepático, no incluidos en la situación de emergencia, serán inscritos en la lista nacional de receptores mediante la asignación de un puntaje de riesgo de mortalidad calculado de acuerdo al sistema PELD. A estos pacientes, se les asignará prioridad en la lista nacional de receptores, pasando a ocupar el primer puesto en dicha lista.

En caso de encontrarse dos (2) pacientes en igual situación, el orden de prioridad será determinado por la fecha y hora más antigua de efectivización de la inscripción en la lista nacional de receptores, lo anterior se podrá obviar, en caso de existir consenso de distribución por parte del Comité Técnico Asesor.

c) **Paciente con Hepatocarcinoma Intrahepático:** en estos casos se utilizarán los criterios de California y se le asignará una puntuación extra al MELD Na⁺ con base de veinte (20) puntos.

El paciente deberá ser evaluado para establecer el número y tamaño del tumor y descartar diseminación extrahepática y/o compromiso macrovascular (vena porta o hepática). La evaluación deberá incluir ecografía hepática y tomografía axial computada multicorte o tomografía axial computada helicoidal trifásica o resonancia magnética abdominal con gadolinio que documenten el tumor y tomografía de tórax, centellograma óseo que descarte enfermedad metastásica y dosaje de alfafo proteína.

Los pacientes en la lista nacional de receptores con diagnóstico de hepatocarcinoma establecido, recibirán un puntaje adicional de un (1) punto por cada tres (3) meses de permanencia en la lista nacional de receptores, hasta que los mismos reciban un trasplante o se determine que no es más candidato al trasplante hepático basado en la progresión de su hepatocarcinoma.

Este puntaje adicional estará supeditado a la actualización clínica del paciente y a la situación oncológica (incluyendo terapias puente) del mismo mediante el diagnóstico por imágenes.

Para el caso de pacientes pediátricos se asignará de la siguiente forma:

1. Criterios de inclusión paciente pediátrico con Hepatoblastoma: Ausencia de metástasis en remisión. A estos pacientes se les adjudicarán veintiséis (26) puntos con el agregado de tres (3) puntos por cada mes de espera a partir de la asignación de dicho puntaje.

2. Criterios de inclusión paciente pediátrico con Hepatocarcinoma: Ausencia de compromiso vascular o extrahepático. A estos pacientes se les adjudicarán veintiséis (26) puntos, con el agregado de tres (3) puntos por cada mes de espera a partir de la asignación de dicho puntaje.

d) **Excepciones:** Se considerarán como excepciones a aquellos pacientes con enfermedades que no alcancen una puntuación adecuada de MELD Na+ y PELD, pero según criterios clínicos evaluados por los equipos de trasplante, si estaría indicado el trasplante. Se les asignará un puntaje adicional de diez (10) puntos, el cual se sumará al MELD Na+ o PELD y cada tres (3) meses se sumará cinco (5) puntos adicionales a estos casos hasta su resolución o salida de la lista.

Estos casos detallados a continuación, deberán ser debidamente justificados ante la

Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos:

1. Patologías que dan prurito incontrolable, como cirrosis biliar primaria y secundaria, colangitis esclerosante, colestasis familiares intrahepáticas.

2. Sangrados refractarios, que no se han podido manejar con terapias endoscópicas o derivativas.

3. Síndrome Hepatopulmonar.

4. Síndrome porto pulmonar: se considerará la inclusión a la lista nacional de receptores, a aquellos pacientes que tengan síndrome hepatopulmonar leve y moderado con una presión sistòlica pulmonar mayor o igual a treinta y cinco (35) mmHg y menor de cincuenta (50) mmHg.

Leve: Menor de treinta y cinco (35) mmHg. Es indicativo para trasplante. Moderado: mayor o igual a treinta y cinco (35) mmHg a igual o menor de cincuenta (50) mmHg, con una resistencia vascular pulmonar menor de doscientos cuarenta (240) dinas/s/cm, que responde a tratamiento con vasodilatador.

Artículo.30- Paciente receptor de òrgano proveniente de donante cadavérico con criterio extendido: Se define como paciente receptor de òrgano proveniente de donante cadavérico con criterio extendido, aquel paciente que previo consentimiento informado, acepta la recepción de un òrgano proveniente de un donante cadavérico con criterio extendido, según la siguiente definición:

Donante cadavérico que presente uno o más de los siguientes criterios:

- a) Hepatitis B positiva con Core completo.
- b) Uso de vasopresores.
- c) Infección sistèmica tratada /resuelta.

- d) Sodio mayor o igual de 160/1 70mEq durante el periodo de manejo agudo.
- e) Edad mayor de sesenta y cinco (65) años que tenga buena función hepática.
- f) Si hay historia de alcoholismo dudosa.
- g) Hígado graso entre 30-50% (particularmente macrovacuolar).
- h) Trauma hepático, con un grado lesión I o II.
- i) Antecedente de paro cardiorrespiratorio.

Artículo 31.- Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los tres días del mes de octubre de dos mil dieciséis.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA


DR. FERNANDO LLORCA CASTRO
MINISTRO DE SALUD




ACUERDOS

MINISTERIO DE OBRAS PÚBLICAS Y TRANSPORTES

ACUERDO N° 045-MOPT
EL MINISTRO DE OBRAS PÚBLICAS Y TRANSPORTES

Con fundamento en lo dispuesto en la Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública, Ley N° 9341 del Presupuesto Ordinario y Extraordinario de la República para el Ejercicio Económico del año 2016, la Ley N° 6362 y el artículo 34 del Reglamento de Viajes y Transportes de la Contraloría General de la República.

Considerando:

1. Que en el marco del Programa Integrado de Cooperación Técnica (PICT), auspiciado por la Organización Marítima Internacional (OMI), para los países miembros de la Red Operativa de Cooperación Regional de Autoridades Marítimas de Centroamérica y República Dominicana (ROCRAM-CA), la Comisión Centroamericana de Transporte Marítimo (COCATRAM), tiene previsto realizar el **Curso sobre la Ratificación e Implantación del Convenio FAL 65**, en el período del 09 al 13 de mayo de 2016, en Ciudad de Guatemala, Guatemala.
2. Que en el marco de cooperación técnica que existe entre Costa Rica, la Organización Marítima Internacional (OMI) y la Comisión Centroamericana de Transporte Marítimo (COCATRAM), se ha nominado a la Ing. Jéssica Ortiz Mora e Ing. Hólberth Umaña Alvarado, Asesores Técnicos Navales de la Dirección de Navegación y Seguridad de la División Marítimo Portuaria del Ministerio de Obras Públicas y Transportes.
3. Que para Costa Rica reviste de mucha importancia la participación de los Ingenieros Ortiz Mora y Umaña Alvarado, por cuanto el objetivo principal del curso es desarrollar la capacidad institucional y del recurso humano de las Autoridades Marítimas participantes, a través del estudio de las nuevas enmiendas al convenio, a fin de lograr una correcta implantación por parte de los países.

Por tanto,

ACUERDA:

Artículo 1°—Autorizar a la Ing. Jéssica Ortiz Mora, portadora de la cédula de identidad N° 1-0859-0891 y al Ing. Hólberth Umaña Alvarado, portador de la cédula de identidad N° 2-0524-0489, Asesores Técnicos Navales de la Dirección de Navegación y Seguridad de la División Marítimo Portuaria del Ministerio de Obras Públicas y Transportes, para que participen en el **Curso sobre la Ratificación e Implantación del Convenio FAL 65**, en el período del 09 al 13 de mayo de 2016, en Ciudad de Guatemala, Guatemala.

Artículo 2°—Los gastos de transporte aéreo, alimentación y hospedaje de los funcionarios antes mencionados, serán cubiertos por OMI/COCATRAM, por lo que no se requiere pago alguno a cargo del presupuesto de este Ministerio por esos conceptos.

Artículo 3°—Que durante los días en que se autoriza la participación de los funcionarios Ortiz Mora y Umaña Alvarado, devengarán el 100% de su salario.

Artículo 4°—Rige a partir del 08 al 14 de mayo de 2016.

Dado en el Despacho del Ministro de Obras Públicas y Transportes, a los 06 días del mes de mayo del 2016.

Ing. Carlos Villalta Villegas
MINISTRO

DOCUMENTOS VARIOS

ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO

COMISIÓN NACIONAL DEL CONSUMIDOR

PUBLICACIÓN DE TERCERA VEZ

Voto 069-15

Comisión Nacional del Consumidor a las trece horas veinticinco minutos del veintinueve de enero del dos mil quince

Denuncia interpuesta por LUIS GERARDO CANTILLO SERRANO, portador de la cédula de identidad tres-doscientos trece- quinientos sesenta y ocho contra INVERCREDIT CORDOBA S.A. (INVERCREDIT SERVICES), cédula de jurídica tres- ciento uno- doscientos cincuenta y dos mil quinientos siete, por supuesto incumplimiento de contrato, falta de información y falta de autorización para comercializar contratos de ventas a plazo, según lo establecido en los artículos 34 incisos a), b), c) y 44 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley 7472, del 20 de diciembre de 1994.

RESULTANDO

PRIMERO: Que mediante denuncia recibida el diecisiete de mayo del dos mil trece, por el señor LUIS GERARDO CANTILLO SERRANO interpuso formal denuncia contra INVERCREDIT CORDOBA S.A. (INVERCREDIT SERVICES), argumentando lo siguiente: *“(...)mediante transferencia bancaria # 12012543 del Banco Costa Rica (...) le cancele (sic) con fecha 23 de enero del presente la suma de \$1.218,00 (mil doscientos dieciocho dólares) a la Empresa INVERCREDIT SERVICES, por supuesta reservación de hospedaje en el Hotel RIU Guanacaste, por dos noches tres días (24 y 25 de marzo) para cuatro personas. La sorpresa es que el día de ingreso al Hotel el 24 de marzo del 2013 me indican en la recepción que no hay reservación y que esta había sido cancelada por la agencia, a pesar de que tenía en mis manos un documento formal de INVERCREDIT SERVICES de fecha 23 de enero del presente, denominado “CONFIRMACION (sic) DE RESERVACION (sic)” (...) firmado por el Señor Jonathan Gutiérrez, quien dice ser Supervisor del Departamento de Reservaciones de esa empresa y que además en varias oportunidades había mantenido conversaciones con el Señor Gutiérrez respecto a dicha reservación. (...) Por tal la razón con la angustia que esto representa me vi en la obligación de tener que realizar una reservación directa con el Hotel para no tener que regresarnos hasta nuestro lugar de residencia (Paraíso Cartago) cancelando mediante tarjeta de crédito En repetidas oportunidades he realizado gestiones para que se me devuelva mi dinero y hasta el momento no ha sido posible, me han llevado diciéndome que la semana entrante me lo depositan, me solicitaron el número de cuenta, luego me indican que hasta que pase un mes ya que el Hotel les da un mes para devolverles el dinero y por ultimo (sic) mediante la intervención de ustedes el día 9 de mayo de 2013 firme (sic) una ACTA DE NEGOCIACION (sic) TELEFONICA (sic) en la cual EL Señor Gutiérrez se comprometió a realizar el respectivo depósito para el día viernes 10 de mayo del 2013 y una vez más incumplen (...)”* (ver folio 03). En virtud de lo anterior, el consumidor solicitó en el escrito de denuncia se le reintegre \$1.218,00. Aportan como prueba los documentos visibles de folio 04-16 del expediente administrativo.

SEGUNDO: Que mediante auto de las catorce horas treinta y tres minutos del dieciocho de marzo del dos mil catorce, dictado por el Departamento de Procedimientos Administrativos, actuando como órgano director, se dio inicio al procedimiento administrativo ordinario, por supuesta infracción de los artículos 34 inciso a), b), c) 44 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley 7472, el cual fue debidamente notificado a ambas partes (ver folios 31-36).

TERCERO: Que la comparecencia oral y privada prevista en el artículo 309 de la Ley General de la Administración Pública, se realizó el día veintinueve de abril del dos mil catorce, a las diez horas con cuatro minutos, sin la presencia de la parte denunciada, pese a haber sido debidamente notificada (ver folio 37 y CD).

CUARTO: Que se han realizado las diligencias útiles y necesarias para el dictado de la presente resolución.

CONSIDERANDO

PRIMERO. Hechos probados: Como tales y de importancia para la resolución de este caso, se tiene por demostrado que:

1- El día nueve de marzo del dos mil doce, el señor LUIS GERARDO CANTILLO SERRANO, suscribió un contrato por servicios de mercadeo y publicidad, salud, bienes raíces, educación, descuentos en comercios afiliados, administración hotelera, turismo en general (contrato número RU 3012) con la empresa INVERCREDIT CORDOBA S.A. (INVERCREDIT SERVICES), por un monto de total de mil trescientos cincuenta dólares (\$1.350) (ver folios 28-45).

2- La empresa denunciada INVERCREDIT CORDOBA S.A. (INVERCREDIT SERVICES), no estaba inscrita y no cuenta con sistemas de planes (contratos) autorizados por el Ministerio de Economía Industria y Comercio (ver www.meic.go.cr y votos 1681-13 y 1685-13).

3- Que adicional a estos hechos el denunciante entregó a la denunciada la suma de \$1.218,00 por una reservación en el Hotel RIU, la cual no fue realizada, teniendo el accionante que pagar nuevamente el monto en Hotel el día de llegada (folios 06-11)

4- Que la empresa denunciada se comprometió a devolver el dinero de la reservación tanto en correos electrónicos como en negociaciones en la Plataforma de Atención al Consumidor, pero no cumplió (folios 04-05 y 12-14).

SEGUNDO. Hechos no probados: Como tales y de importancia para la resolución de este caso, se no se tienen.

TERCERO. DERECHO APLICABLE: Para esta Comisión Nacional del Consumidor, el hecho denunciado por la parte accionante, se enmarca en lo fundamental y en nuestro medio como un supuesto incumplimiento contractual, falta de información y falta de autorización para comercializar contratos de ventas a plazo, en los términos previstos por los artículos 34 incisos a) y b), y 44 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor (LPCDEC), Ley 7472.

CUARTO. CUESTIONES PREVIAS: De previo a entrar al análisis de los elementos de juicio que obran en autos es necesario recordar que en casos como el presente, en que la comparecencia se verifica con la ausencia injustificada de la parte denunciada, a pesar de haber sido está debidamente notificada (folio 36); el artículo 315 de la Ley General de la Administración Pública dispone en lo conducente que: “(...)1.- *La ausencia injustificada de la parte no impedirá que la comparecencia se lleve a cabo, pero no valdrá como aceptación por ella de los hechos, pretensiones ni pruebas de la Administración o de la contraparte (...)*”, toda vez que bajo la aplicación armónica del Principio de Verdad Real, tutelado por los artículos 214, 221 y 297 de la Ley General de la Administración Pública y el Principio de Inocencia, consagrado en el ordinal 37 de la Constitución Política, lo que al tenor de la citada disposición se impone es la valoración de los elementos de juicio existentes bajo las reglas de la sana crítica.

QUINTO. Sobre el fondo: Del análisis de la prueba que consta en autos bajo las reglas de la sana crítica racional (artículo 298 de la Ley General de la Administración Pública), queda debidamente comprobada la existencia de la relación contractual, toda vez que el día nueve de marzo del dos mil doce, el señor LUIS GERARDO CANTILLO SERRANO, suscribió un contrato por servicios de mercadeo y publicidad, salud, bienes raíces, educación, descuentos en comercios afiliados, administración hotelera, turismo en general (contrato número RU 3012) con la empresa INVERCREDIT CORDOBA S.A. (INVERCREDIT SERVICES), por un monto de total de mil trescientos cincuenta dólares (\$1.350) (ver folios 28-45). Teniendo claro lo anterior y sobre el contrato suscrito entre las partes, debe indicarse que las actividades comerciales realizadas por la empresa denunciada INVERCREDIT CORDOBA S.A. (INVERCREDIT SERVICES), constituyen ventas a plazos. En este sentido, es importante indicar que es una obligación de los comerciantes en sus relaciones con los consumidores la siguiente: Artículo 34 inciso L): “(...) *Cumplir con los artículos (...) 44 (...) de esta ley (...)*”. Por su parte, el ordinal 44 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor citado señala que: “(...) *Las ventas a plazo de bienes, tales como bienes inmuebles, apartamentos y casas, la prestación futura de servicios, tales como las ventas de clubes de viaje, acciones, títulos y derechos que den participación a los consumidores como dueños, socios o asociados y los proyectos futuros de desarrollo, como centros sociales y turísticos, urbanizaciones, explotación de actividades industriales, agropecuarias y comerciales, deben cumplir con lo establecido en este artículo siempre que concurren las siguientes condiciones: a) Que se ofrezcan públicamente o de manera generalizada a los consumidores. b) Que la entrega del bien, la prestación del servicio o la ejecución del proyecto constituya una obligación cuya prestación, en los términos ofrecidos o pactados, esté condicionada a un hecho futuro. c) Que la realización de ese hecho futuro, en los términos ofrecidos y pactados, dependa de la persona física o la entidad, de hecho o de derecho, según el caso, que debe entregar el bien, prestar el servicio o colocar a los consumidores en ejercicio del derecho en el proyecto futuro. **Antes de su ofrecimiento público o generalizado, los planes de las ventas a plazo, en los términos y condiciones indicados en el párrafo anterior, deben ser autorizados, de acuerdo con la materia de que se trate, por la oficina o entidad competente que se señale en el Reglamento de esta ley, según los usos, las costumbres mercantiles y, en particular, la necesidad de proteger al consumidor. Antes de autorizar la ejecución del plan, en los términos expresados en este artículo, aquél debe inscribirse ante las oficinas o las entidades competentes cumpliendo con los siguientes requisitos:***

a) Descripción detallada de las calidades ofrecidas, los plazos de cumplimiento, la naturaleza, la extensión y los beneficios, todo en los términos que se definan en el Reglamento de esta ley, según los bienes y servicios de que se trate. b) Comprobación fehaciente de los responsables del cumplimiento de lo ofrecido y lo pactado. c) Demostración de la solvencia económica de los responsables del plan. Si no se comprueba satisfactoriamente esta solvencia, debe rendirse garantía o caución suficiente para responder, si se incumplen los términos que se expresen en el Reglamento de esta ley, a juicio de la oficina o ente que inscriba el plan. Las oficinas o los entes mencionados en los párrafos anteriores deben enviar una copia de los planes autorizados a la Comisión Nacional del Consumidor. Las personas o las entidades que se dedican habitualmente a las actividades indicadas en el primer párrafo de este artículo, quedan facultadas para inscribirse por una sola vez, ante la oficina o la entidad competente. En este caso, deben describir su giro y los planes de venta generales que ejecutan, además cumplir con lo estipulado en el párrafo tercero de este artículo. La Administración Pública puede acreditar a organismos privados para inscribir y autorizar diferentes planes futuros, de conformidad con el artículo 8 de esta Ley y las disposiciones que establezca su Reglamento (el resaltado no es del original) (...). En síntesis, debe indicarse que en el presente caso la empresa denunciada INVERCREDIT CORDOBA S.A. (INVERCREDIT SERVICES), quien es la que suscribe el contrato con el denunciante, no se encontraba inscrita por la autoridad competente, así como tampoco contaba con contratos autorizados para llevar a cabo ventas a plazo y planes compartidos. Al respecto, debe cotejarse el registro de empresas de ventas a plazo en la página electrónica www.meic.go.cr y anteriores votos de esta Comisión como lo son el 1681-13 y el 1685-13. De lo anterior, se observa que ciertamente la empresa denunciada realizó una contratación con el denunciante a pesar de no estar debidamente inscrita en el Departamento respectivo, siendo por lo anterior que el contrato firmado, no se encontraban debidamente autorizado. Por consiguiente al no estar inscrito el contrato ofrecido al consumidor resulta ser un contrato sin validez, y por consiguiente, la empresa denunciada INVERCREDIT CORDOBA S.A. (INVERCREDIT SERVICES), no debió realizar tal contratación. Adicional a este hecho se tiene que el denunciante entregó a la denunciada la suma de \$1.218,00 por una reservación en el Hotel RIU, la cual no fue realizada, teniendo el accionante que pagar nuevamente el monto en Hotel el día de llegada (folios 06-11). Estos hechos fueron ratificados en la comparecencia por el denunciante, el cual también aportó prueba de que la empresa denunciada se comprometió a devolver el dinero de la reservación tanto en correos electrónicos como en negociaciones en la Plataforma de Atención al Consumidor, pero no cumplió (folios 04-05 y 12-14). Siendo así queda claramente establecido un incumplimiento contractual, en primer lugar por la venta no autorizada de los contratos y en segundo lugar por no realizar la reservación que ya le había sido pagada y no devolver el dinero de la respectiva reservación.

SEXTO. SOBRE LA FALTA DE INFORMACIÓN: Con respecto a la falta de información se indica que al momento de la contratación, se indujo a error al denunciante, por cuanto se les omitió información sobre la falta de autorización por parte ente del Ministerio de Economía Industria y Comercio, para comercializar el contrato suscrito entre las partes, configurándose de esta forma la falta de información y un vicio en la voluntad del denunciante a la hora de firmar el contrato.

SETIMO. Así las cosas, y de acuerdo a lo mencionado, la denuncia debe declararse con lugar, ordenándose en consecuencia de conformidad con el artículo 53 inciso d) de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor que la empresa aquí denunciada deberá suspender definitivamente la venta de contratos de planes de venta a plazo o de prestación futura de servicios no autorizados. Además, se les impone la sanción de pagar la multa de cuatro millones quinientos veinte mil colones (¢4.520.000), que corresponde a veinte veces el menor salario mínimo mensual contenido en la Ley de Presupuesto Ordinario de la República, que a la fecha que se dieron los hechos era de doscientos veintiséis mil colones (¢226.000). Tal sanción, se impone tomando en cuenta la gravedad del daño, así como la reincidencia de la denunciada en este tipo de infracciones, como se constató en las resoluciones 1681-13 y 1685-13 de esta Comisión, de conformidad con lo establecido por los artículos 57 y 59 de la Ley 7472, Asimismo se ordena a la empresa denunciada, devolver al consumidor la suma de \$1.350, 00 (mil trescientos cincuenta dólares) por razón de la venta del contrato no autorizado y \$1.218,00 (mil doscientos dieciocho dólares) por concepto de la reservación no realizada en el Hotel RIU, dicha devolución deberá hacerse en el domicilio de la parte denunciante en Cartago, 500 oeste del liceo de Paraíso de Cartago. Todos los gastos que se generen en virtud del cumplimiento de la presente orden deberán ser cubiertos en su totalidad por la empresa denunciada.

POR TANTO

1-Se declara con lugar la denuncia interpuesta por LUIS GERARDO CANTILLO SERRANO, portador de la cédula de identidad tres-doscientos trece- quinientos sesenta y ocho, contra INVERCREDIT CORDOBA S.A. (INVERCREDIT SERVICES), cédula de jurídica tres- ciento uno- doscientos cincuenta y dos mil quinientos siete, por incumplimiento contractual, falta de información y falta de autorización para comercializar contratos de ventas a plazo, según lo establecido en los artículos 34 inciso a) y b) y 44 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y, por lo tanto: a) Se ordena a la empresa denunciada, ordena a la empresa denunciada, devolver al consumidor la suma de \$1.350, 00 (mil trescientos cincuenta dólares) por razón de la venta del contrato no autorizado y \$1.218,00 (mil doscientos dieciocho dólares) por concepto de la reservación no realizada en el Hotel RIU, dicha devolución deberá hacerse en el domicilio de la parte denunciante en Cartago, 500 oeste del liceo de Paraíso de Cartago. Todos los gastos que se generen en virtud del cumplimiento de la presente orden deberán ser cubiertos en su totalidad por la empresa denunciada. b) Se ordena a la empresa accionada suspender la comercialización de los contratos que no han sido aprobados para la comercialización por parte del Ministerio de Economía Industria y Comercio. c) Se impone a la accionada la sanción de pagar la suma de cuatro millones quinientos veinte mil colones (¢4.520.000), que corresponde a veinte veces el menor salario mínimo mensual contenido en la Ley de Presupuesto Ordinario de la República, que a la fecha que se dieron los hechos era de doscientos veintiséis mil colones (¢226.000), mediante entero de gobierno en un banco estatal autorizado y deberá aportar a esta instancia el recibo original o copia debidamente certificada que acredite el pago de la multa. d) Remítase copia certificada del expediente al Instituto Costarricense de Turismo para lo que en derecho corresponda. e) Se ordena remitir el presente expediente al Ministerio Público en aplicación del artículo 63 de la Ley

7472 para lo que en derecho corresponda. Contra esta resolución puede formularse recurso de reposición, que deberá plantearse ante la Comisión Nacional del Consumidor para su conocimiento y resolución, dentro de los tres días hábiles siguientes a la fecha de su notificación. Lo anterior de conformidad con los artículos 64 de la Ley 7472 y 343, 345 y 346 de la Ley General de la Administración Pública.

2-En este acto y con fundamento en los artículos 68 de la Ley 7472 y 150 de la Ley General de la Administración Pública, se efectúa **primera intimación** a cualquiera de los representantes legales de la empresa INVERCREDIT CORDOBA S.A. (INVERCREDIT SERVICES) cédula jurídica tres- ciento uno- tres- ciento uno- doscientos cincuenta y dos mil quinientos siete, señores EDUARDO TORRES SOTO, cédula de identidad uno- novecientos cuarenta y uno- novecientos setenta y siete, y/o CINTHIA DUARTE JIMENEZ, cédula de identidad uno- novecientos ochenta y nueve- doscientos treinta y siete, o a quien ostente la representación legal de las empresas en el momento de la notificación de esta resolución, para que dentro del plazo de diez (10) días hábiles, contados a partir del recibo de esta notificación, cumpla con lo aquí dispuesto o *POR TANTO: "(...)Se ordena a la empresa denunciada, ordena a la empresa denunciada, devolver al consumidor la suma de \$1.350, 00 (mil trescientos cincuenta dólares) por razón de la venta del contrato no autorizado y \$1.218,00 (mil doscientos dieciocho dólares) por concepto de la reservación no realizada en el Hotel RIU, dicha devolución deberá hacerse en el domicilio de la parte denunciante en Cartago, 500 oeste del liceo de Paraíso de Cartago. Todos los gastos que se generen en virtud del cumplimiento de la presente orden deberán ser cubiertos en su totalidad por la empresa denunciada. b) Se ordena a la empresa accionada suspender la comercialización de los contratos que no han sido aprobados para la comercialización por parte del Ministerio de Economía Industria y Comercio. c) Se impone a la accionada la sanción de pagar la suma de cuatro millones quinientos veinte mil colones (¢4.520.000), que corresponde a veinte veces el menor salario mínimo mensual contenido en la Ley de Presupuesto Ordinario de la República, que a la fecha que se dieron los hechos era de doscientos veintiséis mil colones (¢226.000), mediante entero de gobierno en un banco estatal autorizado y deberá aportar a esta instancia el recibo original o copia debidamente certificada que acredite el pago de la multa (...)*".

Habiendo cumplido con lo ordenado, debe remitir documento que lo acredite a la Unidad Técnica de Apoyo de la Comisión Nacional del Consumidor, ubicada en la ciudad de San José, cuatrocientos metros sur de la Contraloría General de la República, para que proceda al archivo del expediente. De no cumplir en tiempo y forma con lo dispuesto en la presente intimación y según corresponda, certifíquese el adeudo y remítase el expediente a la Procuraduría General de la República para su ejecución a nombre del Estado. En ese mismo sentido y de verificarse el incumplimiento de lo ordenado, procederá testimoniar piezas al Ministerio Público de conformidad con lo dispuesto en el artículo 68 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, No. 7472 y sus reformas, que establece: "(...) Constituyen el delito de desobediencia previsto en el Código Penal las resoluciones o las órdenes dictadas por la Comisión para promover la competencia y por la Comisión Nacional del Consumidor, en el ámbito de sus competencias, que no sean observadas ni cumplidas en los plazos correspondientes establecidos por esos órganos. En tales circunstancias, los órganos citados deben proceder a testimoniar piezas, con el propósito de sustentar la denuncia ante el Ministerio Público, para los fines correspondientes. (Así reformado por el artículo 1° parte d) de la ley N° 7854 del 14 de diciembre de 1998) (Así corrida su numeración por el artículo 80 de la ley de

Contingencia Fiscal, N° 8343 del 18 de diciembre de 2002, que lo traspaso del antiguo artículo 65 al 68 actual) (...)”. Según lo expuesto, se le podría seguir al representante legal de la empresa sancionada, causa penal por el delito de desobediencia según lo establecido en el artículo 314 del Código Penal, que dispone: “(...) *Se impondrá prisión de seis meses a tres años, a quien no cumpla o no haga cumplir, en todos sus extremos, la orden impartida por un órgano jurisdiccional o por un funcionario público en el ejercicio de sus funciones, siempre que se haya comunicado personalmente, salvo si se trata de la propia detención. (...)*”. Archívese el expediente en el momento procesal oportuno.
NOTIFÍQUESE. EXPEDIENTE 1317-13.

Licda. Iliana Cruz Alfaro

Lic. Jorge Jiménez Cordero

Lic. Rigoberto Vega Arias

O. C. N° 30486.—Solicitud N° 11471.—(IN2016094395).