



# ALCANCE Nº 75 A LA GACETA Nº 73

Año CXLIII

San José, Costa Rica, viernes 16 de abril del 2021

209 páginas

**PODER LEGISLATIVO  
PROYECTOS**

**PODER EJECUTIVO  
DECRETOS**

**REGLAMENTOS**

**BANCO CENTRAL DE COSTA RICA**

**INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS  
AUTORIDAD REGULADORA DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS**

# PODER LEGISLATIVO

## PROYECTOS

### PROYECTO DE LEY

#### **CONMEMORACIÓN DEL DÍA DEL PADRE COMO FERIADO DE PAGO NO OBLIGATORIO, 21 DE JUNIO DEL 2021 PARA INCENTIVAR Y REACTIVAR EL TURISMO NACIONAL**

Expediente N° 22.465

#### ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Con ocasión de la pandemia provocada por la enfermedad Sars-Cov-2, conocida como Covid-19, el país enfrentó la necesidad de atender la emergencia sanitaria para proteger la salud de la población con lo cual se emitió el Decreto Ejecutivo N°42227-MP-S del 16 de marzo del 2020, en el que se declaró el estado de emergencia en todo el territorio nacional. Lo anterior conllevó diversas acciones de parte del Gobierno para manejar la situación de manera eficiente y oportuna.

En este sentido, se evidenció una carencia de mecanismos normativos idóneos en el ámbito laboral, por lo cual en aras de preservar el empleo y salvaguardar los derechos laborales se emitieron dos instrumentos normativos: el Decreto No. 42248-MTSS del 19 de marzo del 2020, Reglamento para el procedimiento de suspensión temporal de contratos de trabajo en casos relacionados con los incisos a) y b) del artículo 74 del Código de Trabajo y sus reformas, publicado en el Alcance No. 53 a La Gaceta No. 55 del 20 de marzo del 2020 y la Ley No. 9832 del 21 de marzo del 2020, de Ley de autorización de reducción de jornadas de trabajo ante la declaratoria de emergencia nacional, publicada en el Alcance No. 56 a La Gaceta No. 58 del 23 de marzo del 2020.

Dichos cuerpos normativos han permitido establecer un balance en la aplicación de medidas para continuar con las acciones de atención de los efectos de la emergencia sanitaria provocada por el Covid-19; en el tanto, permite mediante las solicitudes de prórroga autorizadas por parte del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, los procesos paulatinos de recuperación y activación de las actividades económicas, y a su vez, mediante las reanudaciones de labores o levantamiento de medidas, permite la incorporación de personas trabajadoras con suspensión o reducción a sus respectivos puestos de trabajo, ponderando la necesidad de las personas trabajadoras de recuperar a tiempo completo sus empleos y los ingresos percibidos.

Sin embargo, la afectación del sector empresarial, específicamente el sector turismo ha enfrentado una disminución de ingresos afectando directamente la situación económica de este sector; el cual según estimaciones del Banco Central de Costa Rica (BCCR), para el año 2016 el turismo significó un 6,3% del PIB. Por lo que, se evidencia que es un sector de vital importancia para la economía del país.

En esta coyuntura es importante indicar los datos aportados por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, con corte al 8 de enero del 2021, de las empresas que se han visto en la necesidad de solicitar las medidas de suspensión temporal de contratos de trabajo y reducción de jornadas de trabajo que se detalla a continuación:



Corte al 8 de enero 2021

Solicitudes de Suspensión Temporal de Contratos									
Por Provincia			Por Actividad Comercial			Aprobadas por actividad comercial		Rechazadas por actividad comercial	
Provincia	Empresas	Personas	Actividad	Empresas	Personas	Empresas	Personas	Empresas	Personas
San José	3176	40150	Comercio	3.707	43.801	3.409	40.685	223	1.666
Alajuela	976	13.797	Servicios	2.303	23.589	1.838	18.688	128	712
Guanacaste	515	8.033	Industria	301	4.296	274	3.847	17	42
Puntarenas	693	6.021	Transportes	317	4.432	282	4.214	24	383
Cartago	420	3.283	Agro	38	535	30	534	4	18
Heredia	737	7.025	Construcción	117	4.055	108	3.660	9	63
Limón	267	2.418	Extractiva	1	19	1	19		
<b>Total</b>	<b>6.784</b>	<b>80.727</b>	<b>Total</b>	<b>6.784</b>	<b>80.727</b>	<b>5.952</b>	<b>71.647</b>	<b>405</b>	<b>2.884</b>

Sector Turismo*			
Suspensión de contratos		Reducción de Jornadas	
Empresas	Trabajadores	Empresas	Trabajadores
<b>1.796</b>	<b>25.955</b>	<b>1.359</b>	<b>30.494</b>

\* Dato desglosado de los totales presentados en los cuadros generales.

836 patronos tienen requisitos pendientes de presentar.

Solicitudes de Reducción de Jornadas									
Por Provincia			Por Actividad Comercial			Aprobadas		Rechazadas	
Provincia	Empresas	Personas	Actividad	Empresas	Personas	Empresas	Personas	Empresas	Personas
San José	4.325	85.261	Comercio	4.137	72.872	3.902	69.757	234	1.580
Alajuela	1.260	31.096	Servicios	3.045	51.099	2.611	39.511	164	1.092
Heredia	943	19.774	Agro	106	4.159	96	4.078	10	203
Cartago	541	9.153	Industria	636	25.541	594	25.138	42	1.788
Guanacaste	529	10.007	Transportes	338	8.294	322	8.214	16	209
Puntarenas	526	6.224	Construcción	141	2.531	134	2.315	7	75
Limón	285	3.028	Extractiva	6	41	3	10	1	25
<b>Total</b>	<b>8.409</b>	<b>164.543</b>	<b>Total</b>	<b>8.409</b>	<b>164.537</b>	<b>7.662</b>	<b>149.023</b>	<b>474</b>	<b>4.972</b>

Las resoluciones emitidas para ambas medidas (aprobaciones y rechazos) corresponden 137.204 hombres y 91.323 mujeres.

#### Solicitudes de prórroga\*

Sector	Reanudaciones y Restituciones				Prórrogas				Modificaciones			
	Suspensión de Contrato		Reducción de Jornada		Suspensión de Contrato		Reducción de Jornada		Suspensión de Contrato		Reducción de Jornada	
	Empresas	Personas	Empresas	Personas	Empresas	Personas	Empresas	Personas	Empresas	Personas	Empresas	Personas
Comercio	663	4.980	395	4.689	1.765	13.909	2.687	36.946	168	1.317	367	3.806
Servicios	484	2.908	449	3.260	2.218	22.359	2.894	32.954	194	1.091	352	2.827
Agro	12	75	20	230	35	368	102	2.570	4	11	8	15
Industria	84	332	79	5.519	187	2.142	376	6.449	23	115	47	266
Transportes	46	183	26	208	356	4.039	412	5.904	25	96	23	128
Construcción	13	1.410	28	480	70	536	153	2.016	5	121	19	115
Extractiva	1	1	1	3	1	9	3	3				
<b>Total</b>	<b>1.303</b>	<b>9.889</b>	<b>998</b>	<b>14.389</b>	<b>4.632</b>	<b>43.362</b>	<b>6.627</b>	<b>86.842</b>	<b>419</b>	<b>2.751</b>	<b>816</b>	<b>7.157</b>

Fuente: Dirección Nacional de Inspección, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

\* Esta información se actualizará semanalmente

Del cuadro anterior, se observa que 1.796 empresas que representan un total de 25.955 trabajadores se les ha autorizado la medida de suspensión temporal de contratos de trabajo. Por otro lado, 1.359 empresas se les ha aprobado la medida de reducción de jornada de trabajo, que representa en 30.494 trabajadores. Estos números son indicadores de la gran afectación que sufre el sector turismo, mismo que no ha tenido otra opción que suspender temporalmente contratos de trabajo a las personas trabajadoras debido a que no cuentan con los ingresos necesarios para sostener los gastos administrativos del giro habitual de la empresa y, con

razones objetivas, tampoco cuentan con los recursos suficientes para la remuneración salarial para dichos trabajadores.

De acuerdo con el cuadro anterior, se evidencia que es mayor el número de empresas que se han acogido a la medida de suspensión temporal de contratos de trabajo en relación con la reducción de jornadas de trabajo, lo cual expone que, existe una afectación palpable en ese sector y por ende, repercute en las relaciones laborales de las personas trabajadoras que no están recibiendo ingresos.

Por consiguiente, si bien existe la Ley N°9875 del 16 de julio del 2020, Traslado de los feriados a los lunes, con el fin de promover la visitación interna y el turismo durante los años 2020 al 2024, la cual brinda una posibilidad de recuperación económica a este sector, resulta necesario generar otras alternativas que permitan incentivar el turismo nacional y por esa razón, se propone que, por una única vez, se conmemore el Día del Padre el 21 de junio del 2021, como feriado de pago no obligatorio.

En virtud de las consideraciones expuestas, sometemos a conocimiento de los señores diputados el siguiente proyecto de ley: **CONMEMORACIÓN DEL DÍA DEL PADRE COMO FERIADO DE PAGO NO OBLIGATORIO, 21 DE JUNIO DEL 2021 PARA INCENTIVAR Y REACTIVAR EL TURISMO NACIONAL**

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA  
DECRETA

**CONMEMORACIÓN DEL DÍA DEL PADRE COMO FERIADO DE PAGO  
NO OBLIGATORIO, 21 DE JUNIO DEL 2021 PARA INCENTIVAR  
Y REACTIVAR EL TURISMO NACIONAL**

ARTÍCULO 1- Por una única vez, se conmemorará el Día del Padre el 21 de junio del 2021, el cual se disfrutará como día feriado de pago no obligatorio.

ARTÍCULO 2- El Instituto Costarricense de Turismo coordinará con el sector privado turístico nacional para que se estimulen el turismo nacional durante dicha fecha mediante promociones y ofertas.

Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los cinco días del mes de marzo del año dos mil veintiuno.

**CARLOS ALVARADO QUESADA**

Gustavo José Segura Sancho  
**Ministro De Turismo**

Silvia Lara Povedano  
**Ministra De Trabajo Y Seguridad Social**

NOTA: Este Proyecto aún no tiene comisión asignada.

1 vez.—Solicitud N° 261647.—( IN2021542378 ).

## PROYECTO DE LEY

### **LEY PARA DECLARAR EL DÍA NACIONAL DE LOS ASESINATOS POLÍTICOS EN EL CODO DEL DIABLO**

EXPEDIENTE N.º22.468

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

*“Aquellos que no recuerdan el pasado están condenados a repetirlo.”*  
-Jorge Agustín Nicolás Ruiz de Santayana

#### La década de los 40 en Costa Rica

Existen momentos en la historia de un país que no pueden ser olvidados ni maquillados a conveniencia de pocos, en el caso de Costa Rica, todo lo acontecido durante los años 40 es un claro ejemplo de esto. Las dinámicas políticas de la década en cuestión se empiezan a enmarcar con el gane presidencial del Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia en una alianza con el Partido Comunista y la Iglesia católica. Su relación con el comunismo generó malestar en los grupos dominantes del país, aspecto que, aunado con sus escándalos de corrupción, resultó en grandes críticas por parte de sus opositores.

Incluso con el juicio realizado por la oposición al calderonismo, las elecciones presidenciales de 1944 reflejaron el gane de don Teodoro Picado del partido Bloque de la Victoria, una alianza entre el oficialismo y el Partido Vanguardia Popular. La permanencia de las relaciones con el comunismo por parte del gobierno, junto con las aún evidentes consecuencias de la depresión económica de 1929, las reformas sociales a raíz de la decadencia en la calidad de vida y el cambio de modelo estatal ante la caída del liberalismo son aspectos de la década que nos llevaron a un escenario político incierto para las elecciones presidenciales de 1948.

#### Elecciones presidenciales de 1948

Es en un campo lleno de intolerancia y violencia política que Calderón Guardia vuelve a buscar la presidencia del país con la oposición de don Otilio Ulate. La última elección presidencial de la década de 1940 estaba dividida en dos: por un lado, el oficialismo del Bloque de la Victoria con apoyo del Partido Comunista y, por el otro, la oposición con una coalición entre el Partido Demócrata y el Social Demócrata.

Tras una ardua campaña, el Tribunal Nacional Electoral declara como ganador a Otilio Ulate; sin embargo, la apelación por fraude realizada por Calderón Guardia y la posterior quema del material electoral en el Colegio de Señoritas, resultó en la anulación del proceso electoral por parte del Congreso. Esta decisión tomada por parte de una Asamblea Legislativa dominada por calderonistas y comunistas molestó a diversos sectores de la sociedad, incluido el Ejército de Liberación Nacional, liderado por don José María Figueres Ferrer con el apoyo de don Francisco Orlich, quienes se levantan en armas contra el gobierno costarricense.<sup>1</sup>

### La Guerra Civil de 1948

Pese a los grandes intentos realizados por el Estado costarricense para solucionar el conflicto de manera pacífica, el 12 de marzo de 1948, José Figueres Ferrer liderando el Ejército de Liberación Nacional, inicia un combate que resultó en el último Golpe de Estado que se ha dado en nuestro país. La guerra civil del 48 tuvo una duración de 5 semanas y abarcó gran parte del territorio nacional, dejó alrededor de 1000 personas muertas y un número indefinido de personas heridas. El conflicto concluyó el 19 de abril del mismo año con la firma del pacto de la Embajada de México entre el gobierno costarricense y el Ejército de Liberación Nacional. Dicho acuerdo preliminar establece que:

- 1. El Presidente de la República nombra secretario de Seguridad Pública al Licenciado don Miguel Brenes Gutiérrez y llamará a ejercer el poder Ejecutivo al Tercer Designado, Ingeniero don Santos León Herrera, quien organizará inmediatamente su gobierno en la forma que juzgue más conveniente a las necesidades del país.*
- 2. El Secretario de Seguridad Pública, adoptará las medidas pertinentes a fin de que, en el menor plazo posible, las fuerzas del Gobierno se retiren de sus posiciones y sean oportuna y debidamente licenciadas.*
- 3. Se facilitará la salida del país, sin carácter de expatriación, de los jefes militares y funcionarios civiles más destacados, como una medida preventiva en su seguridad personal.*
- 4. Entre tanto se llega al acuerdo definitivo a que se ha hecho referencia, las fuerzas del gobierno y del Ejército de Liberación Nacional, se abstendrán de toda acción armada. Las fuerzas del Ejército de Liberación Nacional, podrán avanzar a sus nuevas posiciones.*
- 5. Se otorgarán garantías para las vidas y haciendas de todos los ciudadanos que, directa o indirectamente, estuvieron comprometidos en el conflicto. Se garantizan en modo especial la vida, hacienda y derechos otorgados a todos los militares, funcionarios o empleados que han servido al Gobierno del Lic. Teodoro Picado. Se asegura a las familias de las víctimas de la guerra civil y a las víctimas incapacitadas, sin distinción de*

*partidos políticos, las indemnizaciones adecuadas. **Queda establecido que no se ejercerán represalias de ninguna especie. Se decretará una amnistía general. Todas las estipulaciones establecidas en esta cláusula constarán en el acuerdo definitivo.***

6. *Todo lo relacionado con las garantías para la promoción del bienestar social y económico de las clases trabajadoras, se ha contemplado en un documento especial que presentará el Ejército de Liberación Nacional al jefe del partido Vanguardia Popular.*

7. *Por los medios jurídicos y diplomáticos que los respectivos tratados o Convenios Internacionales estipulen, el nuevo gobierno, presidido por el Ing. Don Santos León Herrera, resguardará y garantizará la soberanía nacional. El nuevo gobierno manifiesta sus propósitos de colaboración a las Naciones Unidas y a la solidaridad americana.<sup>2</sup>*

Ante la firma de este pacto, Santos León Herrera asume la presidencia de la República por 18 días hasta la instauración de la Junta Fundadora de la Segunda República liderada por José Figueres Ferrer, quien presidiría la nación sin un Congreso establecido. Esta situación llevó a que el Ejército de Liberación Nacional le presentara al Partido Vanguardia Popular parte de su Programa Social del gobierno, donde establecen que:

1. *Las Garantías Sociales existentes no sólo serán respetadas sino también aplicadas en forma efectiva en todos aquellos aspectos en que no lo han sido todavía.*

2. *El Código del Trabajo no sufrirá modificación negativa a los intereses de los trabajadores; por el contrario, será perfeccionado en favor de ellos. Entre esas mejoras consideramos esencial el reconocimiento del derecho de huelga para los trabajadores del país.*

3. *Observaremos el principio de libertad y organización para la clase trabajadora; se darán garantías para la existencia y las actividades de las Centrales Sindicales existentes en el país: Rerum Novarum y la CTCR (Confederación de Trabajadores de Costa Rica). El Gobierno les garantizará apoyo económico y moral sin preferencias para ninguna de ellas.*

4. *A fin de dar mayor seguridad al trabajador desde la cuna hasta la tumba, el sistema de seguros sociales no sólo será respetado, sino estructurado en forma tal que todos los riesgos profesionales incluyendo los accidentes de trabajo, quedan incorporados a un organismo único. Se extenderán los beneficios de la seguridad social a todos los trabajadores y a todo el país.*

5. *Será preocupación constante la ejecución de un plan de viviendas baratas para todos los trabajadores de la ciudad y del campo.*
6. *Haciendo los esfuerzos que sean necesarios en la producción de artículos de consumo popular y en el control de su distribución, se procurará asegurar el alimento adecuado para la población.*
7. ***Se guardará absoluto y efectivo respeto al sistema democrático republicano, asegurando y respetando las libertades de pensamiento, de conciencia, de palabra, de reunión y de organización, de todos los partidos políticos que existen o puedan establecerse en el país.***
8. *El impuesto sobre la renta no sólo no será suprimido, sino que se le darán bases técnicas más serias aun, asegurando, además, dentro de la honestidad administrativa, su aplicación a la solución de las necesidades fundamentales del pueblo.*
9. *Se procederá a robustecer y a ejecutar un programa de distribución de tierras, complementado por los medios crediticios y técnicos que el estado pueda aportar.*
10. ***Las familias de todas las víctimas de la Guerra Civil y las víctimas incapacitadas, recibirán, sin distinción de partidos políticos, indemnizaciones adecuadas. El gobierno hará las gestiones necesarias para que todos los trabajadores que hayan participado en la guerra, sin distinción de partidos políticos, puedan volver a sus trabajos sin que los contratos de trabajo respectivos puedan considerarse rotos.***<sup>3</sup>

Pese a lo estipulado en el Pacto de la Embajada de México, el programa social de gobierno presentado por el Ejército de Liberación Nacional y las constantes críticas realizadas en el pasado por la agrupación respecto a la violencia y represión del régimen, la agrupación liderada por Figueres Ferrer también reprimió y realizó una fuerte persecución de sus adversarios políticos, incluso tras la finalización de la guerra civil.

#### La opresión por parte de la Junta Fundadora de la Segunda República

Una vez finalizado el conflicto armado de 1948, se empezaron a dar las primeras manifestaciones en la construcción de la memoria histórica de la guerra civil. De manera oficial, el periódico La Nación empezó a publicar una serie de narrativas en memoria del bando triunfador, lo que resultó en que los comunistas –mayores perdedores del enfrentamiento– empezaran a imprimir desde la clandestinidad sus interpretaciones de lo acontecido en el país.<sup>4</sup> Estos relatos evidenciaban que, aunado al contexto nacional de reproche a las y los perdedores de la Guerra Civil, el país también se veía inmerso en el contexto global de la Guerra Fría; y resulta que la Junta Fundadora de la Segunda República sintiera “una necesidad externa

de plegarse a los lineamientos anticomunistas propuestos desde Washington, los cuales permitieron convertir a los “camaradas” en los “amenazantes internos”, posición que justificó sancionar al comunismo durante las décadas subsiguientes”.<sup>5</sup>

Este acontecimiento causó que el régimen post-guerra tolerara la violencia contra el bando caldero-comunista, donde las personas simpatizantes a la izquierda fueron víctimas de persecuciones, encarcelamientos y amenazas a su vida justificadas por sus peligrosas afiliaciones políticas.<sup>6</sup> Algunos casos donde se evidenció la opresión por parte del régimen de Figueres a las figuras del Partido Vanguardia Popular una vez terminada la guerra civil fueron:<sup>7</sup>

- A. Ataque armado por parte de los Figueristas a líderes comunistas en el Parque Central, resultado en el fallecimiento de una persona.
- B. Disparos al avión donde viajaban una serie de líderes vanguardistas, incluidos Manuel Mora Valverde, Carmen Lyra y Judith Ferreto por parte del Ejército de Liberación Nacional.
- C. Encarcelamiento violento e injustificado de Fernando Chaves Molina y Carlos Luis Fallas que resultó en la necesidad de un procedimiento quirúrgico para el primero.
- D. Encarcelamiento de 5 maestras por portar publicaciones del periódico comunista *El Trabajador*.

Sin embargo, estos ataques no fueron solamente a las figuras reconocidas del partido, sino a toda persona de la cual se le sospechara tener vínculos con el marxismo o con la militancia comunista. Por lo anterior, el Estado costarricense, liderado por Figueres Ferrer, también recurrió a la censura de los medios de comunicación de izquierda mediante el cierre de imprentas y la prohibición de emisión de la radio “Ecos del 56”. Aun así, estas acciones no se comparaban a las políticas Figueristas comúnmente conocidas como “viajes de ida y vuelta”, donde se detenían a personas por filiación a la izquierda, se liberaban, y en las noches eran capturados otra vez para ser asesinados. De esta pesadilla fueron víctimas don Edwin Vaglio y don Horacio Montiel, comunistas asesinados en el crimen de “La Cangreja”.<sup>8</sup> Estos crímenes cometidos por el régimen fueron muchas veces enmascarados por los medios de comunicación que respondían a las clases dominantes y por la anteriormente mencionada represión a los medios críticos de la Junta Fundadora de la Segunda República.

#### Asesinatos en el Codo del Diablo

Para finales de 1948, el gobierno liderado por José Figueres aumentó las precauciones en temas de seguridad, resultando en redadas contra las y los calderocomunistas. Dos de los actos más violentos cometidos por el régimen de Figueres ocurrieron el 19 de diciembre de 1948, cuando Carlos Luis Fallas, Adolfo Braña, Luis Carballo, Jaime Cerdas y Arnoldo Ferreto –todos líderes comunistas en

el país– fueron sacados de la Penitenciaría Central en la madrugada para ser asesinados. Este intento de masacre por parte de los figueristas solamente se detuvo por la intervención de Monseñor Sanabria, quien intervino a favor de los presos políticos. Sin embargo, esa misma noche, Tobías Vaglio Sardí, Federico Picado Sáenz, Octavio Sáenz Soto y Lucio Ibarra Aburto, junto con Álvaro Aguilar, Fernando Aguilar y Narciso Sotomayor no corrieron con la misma suerte. Escribe Carlos Luis Fallas:

*En la noche del 18 de diciembre de 1948, con pretexto de la invasión iniciada días antes por fuerzas calderonistas desde territorio nicaragüense, y no obstante que Vanguardia Popular condenó esta aventura fueron sacados de la cárcel de Limón y esposados de dos en dos, seis hombres, cuatro de ellos conocidos y prestigiados dirigentes obreros, campesinos y comunistas de la provincia... Federico Picado, Secretario de la Federación de Trabajadores de Limón y diputado electo de las elecciones de Febrero de 1948 por el Partido Vanguardia Popular; Octavio Sáenz, dirigente ferroviario y responsable de organización del Partido en Limón; Tobías Vaglio, destacado dirigente de la huelga bananera de 1934 en el Atlántico y luego dirigente comunista de la región de Siquirres; Lucio Ibarra, dirigente también de la huelga de 1934 y luego organizador del movimiento campesino de la región de Guácimo. Además, un nicaragüense, de apellido Sotomayor, con quien tenía un choque personal el Comandante de Plaza del Puerto y Carlos Aguilar, de Guápiles, a quien se sacó confundiéndolo con el dirigente obrero Fernando Aguilar.<sup>9</sup>*

El 19 de diciembre de 1948 queda en la historia de nuestro país como el día en que los custodios de estos reos políticos, en el proceso de trasladarlos de Limón a San José, los asesinaron en la vuelta conocida como El Codo del Diablo en Siquirres. Según las declaraciones oficiales, los cuatro guardias encargados de los presos debían trasladarlos de la penitenciaría de Limón a la Central; sin embargo, al llegar al cauce del río Reventazón, el vehículo se detuvo y el capitán Manuel Zúñiga les ordenó bajarse para asesinarlos con las esposas puestas.<sup>10</sup>

Una vez suscitados los crímenes, los cuerpos fueron encontrados y tras una investigación judicial, tres de los acusados por homicidio recibieron una condena de hasta 30 años de prisión; sin embargo, gracias a los vínculos políticos con el gobierno que tenían los homicidas, lograron evadir sus penas y salir del país sin ningún cargo. Es así como los asesinatos en el Codo del Diablo quedaron impunes ante el predominio de la milicia figuerista y bajo el manto de su autoridad política.

Como costarricenses debemos ser conscientes de nuestra historia para no volver a repetirla. Por muchos años se han tratado de enmascarar los crímenes políticos cometidos por la Junta Fundadora de la Segunda República con una falsa premisa de paz. Si bien es cierto la abolición del ejército fue un gran paso para ser el país que somos hoy, este acto tiene una historia llena de sangre que a través del tiempo las agrupaciones políticas hegemónicas han tratado de borrar. La importancia histórica de los asesinatos en el Codo del Diablo va más allá de los colores políticos

de cada quien, y se embarca en la criminalización histórica de las personas trabajadoras que luchaban por mejores condiciones de vida.

Conmemorar el 19 de diciembre de 1948 es honrar la vida de todas esas personas perseguidas, encarceladas y asesinadas por la Junta Fundadora de la Segunda República.

Conmemorar los crímenes políticos cometidos tras la guerra civil es recordar como país el largo camino que tuvimos que atravesar para ahora ser considerados un ejemplo democrático a nivel mundial.

Finalmente, conmemorar los asesinatos en el Codo del Diablo es recordarnos que los derechos humanos siempre estarán por encima de cualquier afiliación e ideología política; de manera que nuestro Estado se compromete a no repetir los crímenes del pasado.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA  
DECRETA:

**LEY PARA DECLARAR EL DÍA NACIONAL DE LOS ASESINATOS  
POLÍTICOS EN EL CODO DEL DIABLO**

ARTÍCULO 1- Se declara el día 19 de diciembre de cada año como Día Nacional de los Asesinatos Políticos en el Codo del Diablo.

ARTÍCULO 2- Corresponderá al Ministerio de Cultura realizar actividades de conmemoración de la fecha.

Rige a partir de su publicación.

Paola Viviana Vega Rodríguez  
**Diputada**

NOTA: Este proyecto aún no tiene comisión asignada.

1 vez. —Solicitud N° 261651.—( IN2021542386 ).

# **PODER EJECUTIVO**

## **DECRETOS**

### **DECRETO EJECUTIVO N° 42835-MJP EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE JUSTICIA Y PAZ**

Con fundamento en las atribuciones que le confieren los artículos 11, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 11, 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 269 inciso 1) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; 449 y 451 del Código Civil, Ley N° 63 del 28 de setiembre de 1887; 1, 2, 3, 29, 30, 31 y 32 de la Ley de Inscripción de Documentos en Registro Público, Ley N° 3883 del 30 de mayo de 1967 y sus reformas; 3 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994 y sus reformas; 1, 3 inciso e), 4 y 12 de la Ley de Creación del Registro Nacional, Ley N° 5695 del 28 de mayo de 1975 y sus reformas; 73, 122 y 126 inciso b) del Código Notarial, Ley N° 7764 del 17 de abril de 1998 y sus reformas; 3, 4, 5 y 9 de la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, Ley N° 8454 del 30 de agosto de 2005 y su Reglamento, Decreto Ejecutivo N° 33018-MICIT del 20 de marzo de 2006; 1, 4, 5, 8 y 12 de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 del 04 de marzo de 2002 y sus reformas; 4 y 5 del Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012; 1 y 2 del Decreto Ejecutivo N° 41795-MP-MEIC del 19 de junio de 2019 “Agilización de los Trámites en las Entidades Públicas, mediante el Uso de la Declaración Jurada”; y 2 incisos e) y f) de la Directriz N° 052-MP-MEIC del 19 de junio de 2019 “Moratoria a la Creación de Nuevos Trámites, Requisitos o Procedimientos al Ciudadano para la Obtención de Permisos, Licencias o Autorizaciones”, así como lo dispuesto en el Reglamento Autónomo de Servicio del Registro Nacional, Decreto Ejecutivo N°38400-JP del 14 de mayo de 2014.

### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Creación del Registro Nacional, Ley N° 5695, la Institución es una dependencia del Ministerio de Justicia y Paz;

la cual está organizada con instancias de apoyo a la actividad sustantiva, representada por los Registros y las unidades definidas por el ordenamiento jurídico.

**SEGUNDO:** Que, en aras de centralizar la prestación de los servicios que ofrece el Registro Nacional, de forma ágil, rápida y ordenada, con el fin de facilitar los trámites a las personas usuarias, se creó la Dirección de Servicios con el aval del Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica mediante el oficio DM-1733-05 del 02 de noviembre de 2005; y sus modificaciones según los oficios DM-477-2012 del 07 de agosto de 2012, DM-425-2016 del 23 de junio de 2016 y el DM-OF-351-2020 del 27 de marzo del 2020.

**TERCERO:** Que a la Dirección de Servicios le corresponde brindar los servicios que fueron inicialmente asignados a otras unidades organizativas del Registro Nacional, garantizando la seguridad jurídica en la prestación de estos, y en cumplimiento de lo así dispuesto en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220.

**CUARTO:** Que en virtud de que la prestación de servicios del Registro Nacional ha estado regulada bajo reglamentos independientes se hace necesario derogar los artículos atinentes a dicha prestación, contenidos en el Reglamento del Registro Público, Decreto Ejecutivo N° 26771-J del 18 de febrero de 1998; y el Reglamento Organización Registro Público de la Propiedad Mueble, Decreto Ejecutivo N° 26883-J del 20 de abril de 1998; para estipular un único cuerpo reglamentario para dicho fin.

**QUINTO:** Que, mediante la presente regulación, la Dirección de Servicios garantiza eficacia y eficiencia en la atención de las gestiones requeridas por las personas usuarias, aplicando la simplificación de trámites en la prestación del servicio, mediante la mejora en los procedimientos, disminución de los plazos de resolución y la eliminación de trámites y requisitos, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 inciso e) de la Directriz N° 052-MP-MEIC, del 19 de junio de 2019.

**SEXTO:** Que la Dirección de Servicios, por razones de mérito, oportunidad y conveniencia y cuando así corresponda, brindará la opción a la persona usuaria, de realizar la declaración

jurada ante notario y funcionario público, esta última en aras de reducir los costos y tiempos de resolución en los trámites, de conformidad con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 41795-MP-MEIC, del 19 de junio de 2019.

**SÉTIMO:** Que la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, Ley N° 8454 y su Reglamento, Decreto Ejecutivo N° 33018-MICIT, así como la Directriz del Poder Ejecutivo N° 067-MICIT-H-MEIC del 3 de abril de 2014 “Masificación de la Implementación y el uso de la Firma Digital en el Sector Público Costarricense” establecen que los nuevos desarrollos o funcionalidades en los sistemas de información de las instituciones públicas nacionales, deben incorporar la Firma Digital, como mecanismo de autenticación, en los servicios electrónicos ofrecidos a las personas usuarias.

**OCTAVO:** Que el Código Notarial, Ley N° 7764 y sus reformas, así como el Reglamento emitido por el Consejo Superior Notarial denominado, Reglamento para el uso de formularios y expedición de documentos electrónicos en sede notarial para la inscripción en el Registro Nacional, disponen la posibilidad de emitir y utilizar mecanismos electrónicos como medio para la presentación de documentos ante el Registro Nacional; siempre y cuando los notarios, se encuentren habilitados para el ejercicio de su función, o estén cubiertos por la excepción contemplada en el inciso b) del artículo 126 del Código citado.

**NOVENO:** Que, según lo dispuesto en la Ley General de la Administración Pública y sus reformas, la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y sus reformas, la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y sus reformas; en concordancia con lo indicado en el artículo 2, inciso f) de la Directriz N° 052-MP-MEIC, la Dirección de Servicios requiere la emisión del presente reglamento, a efecto de actualizar el Catálogo Nacional de Trámites, y así cumplir con el principio de celeridad, simplicidad, eficiencia, revisión y eliminación de trámites y requisitos.

**DÉCIMO:** Que de conformidad con lo dispuesto en el informe DMR-DAR-MEM-051-2020 del 25 de setiembre de 2020, emitido por el Departamento de Análisis Regulatorio de

la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, la presente regulación propuesta se encuentra conforme a los términos establecidos en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y sus reformas, Ley N° 8220; así como de su reglamento, Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC.

**Por tanto,**

**DECRETAN:**

**Reglamento de la Dirección de Servicios del Registro Nacional**

**Título primero**

Disposiciones generales

**Capítulo primero**

Disposiciones preliminares

Artículo 1—**Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son de aplicación y acatamiento obligatorio para todas las personas funcionarias y usuarias de los servicios prestados por la Dirección de Servicios.

Artículo 2—**Abreviaturas.** Se aplicarán las siguientes:

- a) APT: Administrador de Proyectos de Topografía.
- b) CFIA: Colegio Federado de Ingenieros y Arquitectos.
- c) CIVE: Centros de inspección técnica vehicular.
- d) COSEVI: Consejo de Seguridad Vial.
- e) CTP: Consejo de Transporte Público.
- f) DI: Dispositivo de identificación del Registro Nacional.
- g) DBM: Dirección Registro Bienes Muebles.
- h) DNN: Dirección Nacional de Notariado.
- i) DRI: Dirección Registro Inmobiliario.
- j) DPJ: Dirección del Registro de Personas Jurídicas.

- k) DSE: Dirección de Servicios.
- l) ICT: Instituto Costarricense de Turismo.
- m) INDER: Instituto de Desarrollo Rural.
- n) JUNTA: Junta Administrativa del Registro Nacional.
- o) MOPT: Ministerio de Obras Públicas y Transportes.
- p) RN: Registro Nacional o Institución.
- q) S o SR: Semirremolque.
- r) SENDA: Sistema de Servicio de Entrega de Datos.
- s) TICA: Tecnología de Información para el Control Aduanero.
- t) TSE: Tribunal Supremo de Elecciones.
- u) VIN: Número de identificación del vehículo automotor por sus siglas en idioma inglés.
- v) .CSV: Formato de archivo para el almacenamiento de datos tabulados.
- w) .PDF: Formato de documento portátil que restringe su modificación.
- x) .TIFF: Formato de archivo para almacenar imágenes.

Artículo 3—**Definiciones.** Para el presente reglamento se aplicarán las siguientes:

- a) Bien inmueble: Es considerado todo bien que esté adherido a la tierra, o unido a los edificios y construcciones, de una manera fija y permanente, así como las servidumbres y demás derechos reales sobre inmuebles, tales como las fincas, lotes u otros como en derecho corresponde.
- b) Bien mueble: Son aquellos que pueden trasladarse de un lugar a otro, manteniendo su integridad, tales como los vehículos automotores, buques, motos acuáticas, o aeronaves. Además, de obras literarias o artísticas y producciones conexas.
- c) Certificación registral: En adelante y para efectos de este reglamento denominada certificación. Documento emitido por el RN mediante el cual acredita auténticamente, frente a terceros, hasta el momento de su expedición, la plenitud, limitación o restricción de todo lo que conste en las bases registrales.
- d) Citas de presentación: Tomo, asiento o cualquier número ordinal asignado de manera automática a cada documento ingresado formalmente a la corriente registral.
- e) Convenio: Acuerdo suscrito entre el jerarca competente y una entidad pública o privada.

- f) Dispositivo de identificación: Calcomanía o tercera placa que muestra el número de matrícula asignado al vehículo automotor.
- g) Firma digital: Conjunto de datos adjuntos lógicamente asociados a un documento digital, debidamente autorizados por un certificador registrado de acuerdo a la ley, que permitan verificar su integridad y vincular de forma unívoca y jurídica al autor con el documento.
- h) Formulario: Documento físico o digital, diseñado para que la persona usuaria complete la información requerida en los espacios correspondientes.
- i) Gravamen: Carga u obligación impuesta a un bien o derecho inscrito en el RN.
- j) Matrícula: Número que identifica un bien o derecho inscrito en el RN, tal como el número de finca, placa, VIN, cédula jurídica, registro, plano, el identificador predial o las citas de inscripción.
- k) Número de identificador: Consecutivo asignado a las certificaciones emitidas por el portal digital.
- l) Pago: Cancelación que realiza la persona usuaria de aquellas tarifas, tasas, timbres, derechos o impuestos por la prestación de los servicios del RN, según corresponda.
- m) Persona: Entiéndase como persona física o jurídica.
- n) Portal digital: Sitio oficial de internet del RN, que ofrece a la persona usuaria de forma integrada, fácil, eficaz y segura, el acceso a la información y a los servicios que brinda. La Institución establecerá el medio, sistema, plataforma, interfaz o en general, cualquier otro mecanismo tecnológico, con base en criterios técnicos y de oportunidad.
- o) Servicio de certificaciones para apostillaje: Consiste en la autenticación de la firma del certificador por parte de la persona autorizada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores, cuando la certificación se requiera para ser usada en el extranjero.
- p) Titular registral: Persona que figure en las bases de datos del RN como propietario de bienes y derechos inscritos.
- q) Trámite: Acción que se realiza ante las unidades organizativas que conforman la DSE.

Artículo 4—**De los servicios.** En las unidades organizativas destinadas al efecto, se brindarán los siguientes:

- a) Certificaciones en el portal digital.
- b) Consultas gratuitas en el portal digital.
- c) Certificación de imágenes de bienes muebles, inmuebles, planos catastrados, personas jurídicas, propiedad industrial y derechos de autor.
- d) Certificación de índice de personas de propiedad industrial, personas jurídicas o derechos de autor; y certificación de índice de personas, actual e histórica, de bienes muebles e inmuebles.
- e) Certificación histórica de bienes muebles, bienes inmuebles o personas jurídicas.
- f) Certificación literal de bienes muebles, bienes inmuebles, personas jurídicas o propiedad industrial.
- g) Estudios certificados literalmente.
- h) Certificado inmobiliario en zona catastrada oficializada.
- i) Consulta de información contenida en las bases de datos del Registro Nacional.
- j) Emisión de documentos no certificados.
- k) Recepción de documentos físicos para su trámite ante los Registros de Bienes Muebles, Inmobiliario o Personas Jurídicas.
- l) Recepción de documentos digitales para su trámite ante los Registros de Bienes Muebles, Inmobiliario o Personas Jurídicas.
- m) Retiro de documentos de los Registros de Bienes Muebles, Inmobiliario o Personas Jurídicas.
- n) Reposición de títulos de propiedad de vehículos automotores.
- o) Trámites de placas metálicas y dispositivo de identificación.
- p) Trámite de salida del país de vehículos automotores.
- q) Solicitud de información gratuita u onerosa de las bases de datos del Registro Nacional.
- r) Cualquier otro servicio que la Dirección de cada Registro disponga para su consulta y la Junta para su venta, conforme a los alcances de la Ley de Creación del Registro Nacional, Ley N° 5695 del 28 de mayo de 1975 y sus reformas y el Código Civil.

## **Capítulo segundo**

### Generalidades

Artículo 5—**De la Dirección de Servicios.** Es una dependencia del Registro Nacional, que tiene dentro sus competencias brindar los servicios a las personas usuarias a partir de la recepción, entrega, consulta y expedición de documentos de los diferentes Registros que componen a la Institución, valiéndose para ello de cualquier medio tecnológico.

Artículo 6—**Línea jerárquica.** El director es el superior jerárquico en materia administrativa y técnica. Este contará con un subdirector para la ejecución de sus disposiciones, quien en su ausencia asumirá todas las atribuciones y deberes propios de ese cargo. Ambos en coordinación velarán por la observancia de las leyes, reglamentos y demás normas que regulen el funcionamiento y organización de la DSE.

Artículo 7—**Competencias y obligaciones.** Las siguientes son las competencias de las unidades organizativas que conforman la Dirección de Servicios:

- a) **Recepción (Diario).** Recibir los documentos presentados por las personas usuarias, con el fin de realizar la respectiva anotación, digitalización y publicidad registral. Para tales efectos dispondrá de Asistentes de Servicios Técnicos, cuyas funciones serán: Recibir documentos otorgados por profesionales en notariado, topografía, autoridades judiciales o administrativas, verificar los requisitos mínimos de admisibilidad de los documentos a presentar por las personas usuarias, asignar las citas de presentación a los documentos recibidos en el diario único de los Registros Inmobiliario, Personas Jurídicas y Bienes Muebles, anotar los documentos recibidos a las personas usuarias y que afectan los bienes o derechos inscritos o inscribibles, asignar los documentos (reparto) a los registradores a nivel de sistema de cómputo y físicamente, así como atender cualquier otra función que les sea asignada; y de Oficinistas, encargados de: Mantener actualizada la base de datos, mediante el escaneo de los documentos recibidos y atender cualquier otra función que les sea asignada.
- b) **Entrega (Archivo).** Recibir los documentos calificados por los registradores con el objetivo de clasificarlos, escanearlos y realizar la entrega a la persona usuaria. Para tales efectos dispondrá de Asistentes de Servicios técnicos, cuyas funciones serán:

Recibir los documentos tramitados y calificados por los registradores tanto en forma física como por medio del sistema, clasificar documentos para su respectivo archivo temporal, o bien para su envío a las Sedes Regionales, según corresponda, modificar el trámite de los documentos en el sistema registral respectivo, depositar en los apartados, cuando corresponde, los documentos recibidos de los registradores, custodiar los documentos calificados por los registradores hasta que la persona usuaria haga el retiro de estos, entregar documentos archivados en las carpetas a los notarios, topógrafos, autoridad judicial o administrativa, así como Atender cualquier otra función que les sea asignada; y de Oficinistas, encargados de: Digitalizar los documentos inscritos y cancelados, calificados por los registradores y atender cualquier otra función que les sea asignada.

- c) **Placas.** Elaborar las placas metálicas y proporcionar a los propietarios de los vehículos automotores la identificación respectiva. Para tales efectos dispondrá de Certificadores, cuyas funciones serán: Calificar la documentación presentada por las personas usuarias para la solicitud o depósito de placas, tramitar el depósito que hacen las personas usuarias de las placas metálicas, confeccionar las placas de los vehículos automotores, mantener actualizada la información de la base de datos de los depósitos de placas, verificar la información en las bases de datos (COSEVI, Registro Civil, INS, Dirección Nacional de Notariado y la del Registro Nacional) para dar la legalidad al trámite, así como atender cualquier otra función que les sea asignada; y de Oficinistas, encargados de: Gestionar la emisión de las placas y los documentos de identificación adicional, entregar las placas solicitadas por las personas usuarias, custodiar las placas metálicas y documentos de identificación adicional, destruir las placas sustituidas y depositadas por las personas usuarias y atender cualquier otra función que les sea asignada.
- d) **Certificaciones.** Brindar consulta y certificaciones de la información contenida en las bases de datos y en los registros manuales. Para tales efectos dispondrá de Certificadores, cuyas funciones serán: Emitir documentos certificados referentes a testimonios presentados e inscritos que constan o no en los sistemas automatizados, rollos, microfichas y zona catastral, realizar los estudios respectivos en las diferentes

bases de datos que dispone el Registro, de acuerdo con lo que solicita la persona usuaria, expedir certificaciones digitales de inmuebles, muebles, personas jurídicas, planos y propiedad intelectual, gestionar la depuración contenida en las bases de datos cuando se detecte una inscripción errónea, realizar la emisión y reposición de títulos de propiedad de vehículos, evacuar consultas a las personas usuarias internas y externas, autorizar recargas de productos ofrecidos mediante convenios, tramitar las certificaciones exentas, así como atender cualquier otra función que les sea asignada.

- e) **Procesos digitalizados.** Digitalizar los documentos que respaldan las solicitudes de salidas del país, reposición de títulos de propiedad, placas y asignación de cédulas jurídicas; así como, controlar los servicios que brinda el Portal Digital del Registro Nacional para dar publicidad registral. Para tales efectos dispondrá de Asistentes de Servicios Técnicos, cuyas funciones serán: Digitalizar los documentos de solicitudes de salidas del país, reposición de títulos de propiedad, placas y asignación de cédulas jurídicas, indexar los documentos de salidas del país, reposición de títulos de propiedad, placas y asignación de cédulas jurídicas, cargar al sistema de consulta las imágenes de las solicitudes de salidas del país, reposición de títulos de propiedad, placas y asignación de cédulas jurídicas, brindar consulta de la información que se encuentra disponible en Zona Catastral y de documentos en rollos de microfilm que no están en el sistema digitalizado, ejecutar labores relacionadas con recarga de productos ofrecidos mediante convenios, preparar el reporte de la cantidad de servicios que deben ser facturados, analizando si los reclamos de inconsistencias en la facturación formulados por las entidades con convenio son procedentes, ejecutar labores técnicas para la atención de los servicios prestados, mediante el portal digital, colaborar con la coordinación y organización de actividades de capacitación a entidades emisoras y receptoras de las certificaciones digitales del portal digital, colaborar en la labor de habilitar y deshabilitar administradores y personas usuarias, verificar que las órdenes de compra se encuentren acreditadas en el inventario de la persona usuaria, brindar al solicitante el título de propiedad mueble, mediante la emisión de los cupones de canje correspondientes a inscripciones de documentos de ventanilla digital, atender y resolver consultas de las personas usuarias internas y

externas, evacuando las mismas, en temas relacionados con la materia, así como atender cualquier otra función que les sea asignada; y de Oficinistas, encargados de: Preparar la documentación recibida para la digitalización, destruir la información de los lotes que ya cumplieron su período legal de almacenamiento, realizar el levantamiento de inventario de información a trasladar a otras instancias. Revisar la cantidad de imágenes y registros de la información a digitalizar que coincida con los reportes, preparar informes de la documentación tramitada y localizar rollos, fichas, tomos y documentos que solicita alguna instancia.

- f) **Sedes Regionales.** Atender las solicitudes presentadas por las personas usuarias de las Sedes Regionales para dar publicidad registral a los actos inscritos en el Registro Nacional. Para tales efectos dispondrá de Certificadores, cuyas funciones serán: Emitir documentos certificados referentes a testimonios presentados e inscritos que constan o no en los sistemas automatizados, rollos, microfichas y zona catastral, realizar los estudios respectivos en las diferentes bases de datos que lleva el Registro, de acuerdo con lo que solicita la persona usuaria, expedir certificaciones digitales de inmuebles, muebles, personas jurídicas, planos y propiedad intelectual, gestionar la depuración contenida en las bases de datos cuando se detecte una inscripción errónea, realizar la emisión y reposición de títulos de propiedad de vehículos, evacuar consultas de personas usuarias internas y externas, calificar la documentación presentada por las personas usuarias para la solicitud o depósito de placas, así como atender cualquier otra función que les sea asignada; y de Asistentes de Servicios Técnicos, encargados de: Verificar los requisitos mínimos de admisibilidad de los documentos a presentar por las personas usuarias, recibir documentos otorgados por profesionales en notariado, topografía, autoridades judiciales o administrativas, asignar el tomo y asiento de presentación a los documentos recibidos en el diario único de los Registros Inmobiliario, Personas Jurídicas y Bienes Muebles, anotar los documentos recibidos de las personas usuarias y que afectan los bienes o derechos inscritos o inscribibles, asignar los documentos (reparto) a los registradores a nivel de sistema de cómputo y físicamente, recibir los documentos tramitados y calificados por los registradores tanto en forma física como por medio del sistema, clasificar documentos para su

respectivo archivo temporal, o bien para su envío a las Sedes, según corresponda, modificar el trámite de los documentos en el sistema registral respectivo, custodiar los documentos calificados por los registradores hasta que la persona usuaria haga el retiro de estos, entregar documentos archivados en las carpetas a los notarios, topógrafos, autoridad judicial o administrativa, digitalizar, indexar y cargar al sistema de consulta los documentos de solicitudes de salidas del país, reposición de títulos de propiedad, placas y asignación de cédulas jurídicas, así como atender cualquier otra función que les sea asignada.

**Artículo 8—Funciones de la Dirección de Servicios.** Corresponden a esta instancia las siguientes:

- a) Emitir criterios y resoluciones jurídico-administrativas sobre el funcionamiento de los servicios.
- b) Aplicar criterios registrales emitidos por la Dirección General, Junta Administrativa y las Direcciones de los diferentes Registros.
- c) Mantener canales de comunicación permanentes con las personas usuarias.
- d) Impulsar proyectos para fomentar la eficiencia y eficacia de los servicios que brinda.
- e) Preparar políticas y directrices generales en relación con los servicios de atención a las personas usuarias.
- f) Velar por la aplicación de normas, disposiciones y reglamentos en materia de servicios que regulan las actividades del Registro Nacional.
- g) Disponer de planes de corto y mediano plazo para maximizar la utilización de los recursos.
- h) Elaborar estadísticas, indicadores, informes y evaluaciones de gestión que contribuyan a la toma de decisiones.
- i) Recibir los documentos presentados por las personas usuarias para su anotación, digitalización y publicidad registral.
- j) Recibir los documentos calificados por los registradores para su respectiva clasificación, escaneo y custodia temporal.
- k) Realizar la entrega a las personas usuarias de los documentos calificados por los registradores.

- l) Brindar consulta y certificaciones de la información contenida en las bases de datos y en registros manuales.
- m) Digitalizar los documentos que respaldan las solicitudes de salidas del país, reposición de títulos de propiedad, placas y asignación de cédulas jurídicas.
- n) Elaborar las placas metálicas y proporcionar a los propietarios de los vehículos automotores la identificación respectiva.
- o) Determinar los requisitos de seguridad, para la confección de placas metálicas o cualquier otro dispositivo de identificación.
- p) Atender las solicitudes presentadas por las personas usuarias en las Sedes Regionales.
- q) Contar con estudios de percepción en cuanto a la calidad de los servicios.
- r) Administrar los servicios prestados mediante el portal digital.
- s) Coordinar con las diferentes instancias del Registro Nacional los requerimientos necesarios para la adecuada prestación de los servicios.
- t) Tramitar las solicitudes de acceso a bases de datos e información del Registro Nacional a entidades públicas, privadas y convenios de alto consumo.
- u) Atender cualquier otra función que le sea asignada.

Artículo 9—**Sobre el documento de identificación para nacionales.** Será indispensable para la persona usuaria aportar su cédula de identidad original, vigente y legible, o la tarjeta de identificación para menores de edad entre 15 y 17 años, cuando el trámite administrativo así lo requiera; siendo que la información de estos debe coincidir con la que consta en las bases de datos del RN. La persona funcionaria está autorizada a no recibir un documento distinto a los indicados, según lo dispuesto en la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Elecciones y Registro Civil, Ley N° 3504 del 10 de mayo de 1965. La no presentación de dicho documento tendrá como consecuencia la imposibilidad de brindar el servicio solicitado.

Artículo 10—**Sobre el documento de identificación para extranjeros.** La persona extranjera deberá aportar su pasaporte o cédula de residencia original, vigente y legible, cuando el trámite administrativo así lo requiera; siendo que la información de estos debe

coincidir con la que consta en las bases de datos del RN. La no presentación de dicho documento tendrá como consecuencia la imposibilidad de brindarle el servicio solicitado.

Artículo 11— **Sobre la acreditación de la representación para los trámites que así lo requieran.** La solicitud debe ser realizada por el representante legal de la persona, quien deberá demostrar sus facultades mediante certificación de personería jurídica original o copia certificada, misma que no debe tener más de 30 días hábiles de expedida. En el caso que la representación pueda consultarse de forma inmediata por la persona funcionaria en las bases de datos del RN, no será necesaria su presentación.

Artículo 12—**Sobre la cantidad de trámites de atención.** A las personas usuarias que soliciten el servicio, se les recibirá un máximo de cinco trámites por turno de atención, sea en las ventanillas comunes, preferenciales o destinada a la atención de profesionales. En caso de que la persona usuaria tuviere más documentos por tramitar, nuevamente deberá ocupar el último lugar de la fila y esperar turno para su atención.

Artículo 13—**Sobre la reposición de documentos emitidos erróneamente por la persona funcionaria de la DSE.** La persona usuaria dispondrá de hasta cinco días hábiles, a partir de la fecha de emisión del documento para solicitar, escrita o verbalmente, a la persona funcionaria emitente, el cambio de los documentos expedidos por éste en forma errónea. Para tales efectos debe aportar el original del documento erróneo y su pago, cuando corresponda. El cambio se realizará por única vez.

Artículo 14—**Sobre la autenticidad de la información de los documentos expedidos por la DSE.** La información registral que consta en las bases de datos del RN, estará acreditada con autenticidad frente a terceros, mediante los documentos emitidos por la DSE, ya sea de forma física o digital, los cuales irán firmados cuando así se requiera, por la persona funcionaria en ejercicio de la fe pública y la potestad certificadora que le ha sido delegada, siempre y cuando las boletas de timbres o el formulario institucional para solicitar el trámite, no contenga ningún borrón o tachadura.

Artículo 15—**Consideraciones sobre la prestación de servicios.** La persona usuaria debe:

- a) Cumplir con las disposiciones contenidas en este reglamento, siendo que lo contrario conllevaría a la no prestación del servicio respectivo.
- b) Realizar el trámite en las unidades organizativas que la DSE disponga para su atención.
- c) Atender los protocolos oficiales emitidos por la Institución para la prestación del servicio.

Artículo 16—**Horario de atención en las áreas físicas de servicio.** Es el definido por la Dirección General y será debidamente comunicado por los medios que correspondan. En el caso que una persona usuaria esté dentro del recinto a la hora de cierre durante su atención, únicamente se le gestionarán cinco trámites, teniendo la posibilidad de regresar en horario hábil cuando así lo disponga para realizar los restantes. No obstante, para la presentación de documentos, tanto en formato físico como digital, a tramitar en los Registros de Bienes Muebles, Inmobiliario o Personas Jurídicas, su recepción, sin excepción alguna se hará hasta una hora antes del horario de cierre establecido.

Artículo 17—**Sobre los requisitos generales para trámites de instituciones exoneradas.**

Se deberá presentar original y copia del oficio de solicitud impreso por medios electrónicos, que detalle lo siguiente:

- a) Exposición clara e inequívoca de los documentos que se solicitan, para su respectiva localización en las bases de datos del RN.
- b) Nombre completo, número de identificación, cargo y firma de la persona física que autoriza el oficio.
- c) Número de teléfono, fax o correo electrónico donde se pueda localizar al funcionario autorizante del documento o a la institución solicitante.

Para el retiro de la documentación se debe presentar la copia del oficio con la acreditación del recibido.

Artículo 18—**Sobre los requisitos generales para personas físicas o jurídicas contratadas por instituciones exoneradas.** Se deberá presentar original y copia del oficio de solicitud impreso por medios electrónicos, que detalle lo siguiente:

- a) Número de oficio o acto administrativo mediante el cual se le designa como consultor externo en la institución exonerada (identificar el contrato).
- b) En caso de ser apoderado, la personería jurídica o documento que acredite las facultades para realizar dicho trámite, debiendo aportarla cuando no conste en las bases de datos del RN.
- c) Exposición clara e inequívoca de los documentos que se solicitan, para su respectiva localización en las bases de datos del RN.
- d) Nombre completo, número de identificación, cargo y firma de la persona física que autoriza el oficio.
- e) Número de teléfono, fax o correo electrónico donde se pueda localizar al funcionario firmante del documento o a la entidad solicitante.

Para el retiro de la documentación se debe presentar la copia del oficio con la acreditación del recibido.

## **Título segundo**

Trámites ante la Dirección de Servicios

### **Capítulo primero**

Sobre la recepción de documentos para los Registros de Bienes Muebles, Inmobiliario y Personas Jurídicas

#### **Sección primera**

Sobre los documentos recibidos por la Dirección de Servicios

Artículo 19—**Recepción de documentos.** Una vez que los documentos presentados en físico cumplan con los requisitos contenidos en los artículos 23 y 24 de este reglamento, se procederá a asignarles las citas de presentación, hora y fecha; información que se imprimirá en el documento o plano y en la respectiva boleta de seguridad, según corresponda.

El RN podrá autorizar y regular cualquier otro medio para la recepción de documentos.

Artículo 20—**Digitalización de documentos.** Se hará la captura de imágenes por los medios tecnológicos que la Dirección de cada Registro considere pertinentes, con el fin de

almacenarlos en las bases de datos del RN, a efecto de garantizar la seguridad jurídica y brindar la publicidad que estos requieren.

Artículo 21—**Anotación de documentos.** Recibido el documento y capturada su imagen, se procederá a publicitar el acto jurídico en él consignado, por los medios tecnológicos que al efecto la Dirección de cada Registro considere eficientes y seguros.

Artículo 22—**Del reparto automático.** Los documentos serán asignados a cada persona registradora por los medios tecnológicos así autorizados y disponibles respetando los principios de justicia y equidad.

## **Sección segunda**

### **Sobre la presentación física de documentos**

Artículo 23—**Requisitos de admisibilidad para la presentación de documentos a tramitar en los Registros de Bienes Muebles, Inmobiliario o Personas Jurídicas.** Todo documento que se presente físicamente, para su recepción debe cumplir con lo siguiente:

- a) Incorporar boleta de seguridad, con el sello blanco y de tinta del notario público, según sea el Registro al que corresponda, adherida con goma de manera total al documento, en la parte superior izquierda del primer folio, en forma horizontal, sin cubrir el texto, salvo en los documentos de entidades públicas que no cuenten con este mecanismo de seguridad. Cuando se trate de un documento cancelado, la nueva boleta debe ir al lado de la primera o en los folios posteriores, sin sobreponer el número de boleta consignado en el documento.
- b) Contener el sello de presentación en el documento, de tal manera que no obstaculice la visibilidad o interrumpa la literalidad de éste para la buena captura de la imagen. Dicho sello, deberá completarlo la persona usuaria de forma legible con los siguientes datos: nombre, apellidos, número de identificación y firma. Al efecto deberá presentar su documento de identificación, conforme a lo consignado en los artículos 9 y 10 de este reglamento y, adicionalmente el carné profesional respectivo, cuando así corresponda.

- c) Cumplir con el pago respectivo al acto notarial o registral. Cuando el mismo se realice mediante entero bancario, debe adherirse en hoja adicional con goma, de forma completa sin que esté sobrepuesto ni doblado, exceptuando cuando el mismo exceda el tamaño de la hoja. El pago también puede realizarse por medios electrónicos y consignar la referencia en el documento mediante nota confeccionada por el notario público. Entratándose de planos, debe traer impreso el número del comprobante de pago en el marco de éste. Se exceptúan del pago aquellos actos que por su naturaleza se encuentren exentos del mismo.
- d) Cuando los documentos contengan más de una hoja, deben agruparlos con una única grapa, en el extremo superior izquierdo. Para aquellos que posean más de veinte hojas, presentarlos con una prensa para folder de dos agujeros, en su costado izquierdo.
- e) Estar elaborado por medios electrónicos según lo establecido en los lineamientos emitidos por la DNN para el formato en computadora de documentos notariales, en tinta indeleble de color negro o azul cuyos rasgos sean claramente visibles.
- f) No tener raspaduras, borrones o enmiendas, salvo que estuvieren debidamente salvadas por el notario, por nota al pie.
- g) No contener abreviaturas, salvo en el caso de protocolizaciones.
- h) Dejar en el margen derecho del documento, el espacio adecuado para la impresión de las citas de presentación.
- i) Indicar claramente el acto, contrato, Matrícula, bien o derecho, el cual debe cumplir con los requisitos de forma que la normativa vigente establece, asimismo señalar la oficina del RN en la que debe tramitarse.
- j) En el caso de presentar un ulterior testimonio emitido por el Archivo Nacional debe aportar la boleta de autorización de éste, indicando el nombre de la persona legitimada para gestionar la presentación del testimonio que está en custodia de la persona funcionaria que la DSE designe.
- k) Presentar el documento calificado como defectuoso con el formulario de reingreso, excepto aquellos que se depositen en el buzón según lo indicado en el artículo 25 siguiente.
- l) Que ninguno de sus documentos asociados, haya sido presentado previamente en formato digital.

Artículo 24—**Requisitos para la presentación de documentos notariales a tramitar en los Registros de Bienes Muebles, Inmobiliario o Personas Jurídicas.** Para todo documento notarial que se presente físicamente, será indispensable cumplir con lo dispuesto en el artículo 23 del presente reglamento. Asimismo, el notario público, sea autenticante u otorgante del testimonio, debe:

- a) Cumplir con las formalidades que establezcan las leyes y las medidas de seguridad que al efecto dispongan la DNN y el RN.
- b) Estar constituidos en escritura pública u otro documento auténtico expresamente autorizado por la ley para este efecto.
- c) Presentar el documento en papel de seguridad, salvo los actos que por su naturaleza estén exentos de cumplir con este requisito.
- d) Estampar sello blanco y de tinta junto a su firma.
- e) Para la presentación de adicionales, señalar en el documento el tomo y asiento del principal; e ingresarlo por primera vez ante la instancia definida por la DSE, a efecto que le sean asignadas las citas de presentación correspondientes. Inmediatamente debe reingresar el documento principal defectuoso, por la ventanilla respectiva, para que tanto éste como el adicional, sean calificados conjuntamente por la persona registradora. En caso de extravío del documento principal, debe presentar en su lugar, un ulterior testimonio.
- f) En caso de solicitud de retiro sin inscribir, presentarla en un testimonio de escritura pública, o bien mediante protocolización cuando el documento a retirar sea de esta naturaleza, indicando en ambos supuestos, el tomo y asiento del documento cuyo retiro es solicitado.
- g) En el caso de un ulterior testimonio, señalar en éste, las citas de presentación del documento original presentado.

Artículo 25—**Buzón para depósito de documentos defectuosos.** La DSE dispondrá de un buzón, en el cual las personas usuarias podrán depositar únicamente documentos calificados defectuosos, durante el horario de la recepción de documentos en ventanilla. La DSE no se hará responsable por la pérdida o el extravío de los documentos ahí depositados.

**Artículo 26—Requisitos para la presentación de cancelaciones de cédulas hipotecarias.**

Para este tipo de documento debe:

- a) Presentar el testimonio de la escritura pública de cancelación de cédulas hipotecarias.
- b) Adjuntar las cédulas hipotecarias originales que contengan el endoso a favor del RN para su debida incineración, así como la fecha, nombre, documento de identificación y firma de la persona que endosa.

La persona funcionaria pondrá razón de recibido en el documento y en la cédula hipotecaria.

- c) Cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 23 y 24 de este reglamento.

### **Sección tercera**

#### **Consideraciones de la presentación de planos**

**Artículo 27—Sobre la presentación física de planos constructivos, planos generales o diseños de sitio de urbanizaciones y cementerios.** Excepcionalmente y previa autorización de la DRI, los planos podrán ser presentados en formato físico, en las unidades organizativas destinadas por la DSE. Aquellos que ingresen por este medio, finalizarán el trámite de la misma forma. Al efecto el plano de agrimensura debe:

- a) Contener el pago correspondiente.
- b) Estar elaborado por medios electrónicos en tinta indeleble de color negro, cuyos rasgos sean claramente visibles.
- c) Cuando se trate de un reingreso, presentar el formulario de recepción de planos.

**Artículo 28—Requisitos para la solicitud de retiro sin inscribir de planos.** El titular del plano o propietario del inmueble podrá solicitar el retiro sin inscribir de la presentación del documento, en las unidades organizativas definidas por la DSE, para lo cual debe:

- a) Cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 23 [(excepto el inciso k)] y 24 [(excepto los incisos e), f) y g)] de este reglamento, según corresponda.
- b) Adjuntar el plano original o copia certificada correspondiente a la presentación más reciente del documento que se pretende retirar sin inscribir.

- c) Satisfacer las obligaciones de pago, en la misma cantidad requerida para la inscripción del plano.

Artículo 29—**Requisitos para la cancelación de planos catastrados.** Los legitimados para solicitar la cancelación de la inscripción de un plano catastrado (entendiéndose por estos el titular de la inscripción del plano, el titular registral o el poseedor en caso de que el plano fuese concebido para información posesoria), deberán presentar la solicitud de la cancelación del documento, en las unidades organizativas definidas por la DSE, solicitud que debe:

- a) En caso de no solicitarse mediante escritura pública, estar firmada de puño y letra por parte del solicitante o por el apoderado en caso de tratarse de una persona jurídica, debidamente autenticado por un notario público.
- b) Indicar la Matrícula del plano o los planos catastrados que se pretenden cancelar.
- c) Contener la referencia al pago, a menos que la solicitud de cancelación se encuentre exenta.

#### **Sección cuarta**

Sobre la presentación de documentos en formato digital

Artículo 30— **Requisitos para la presentación digital de documentos a tramitar en los Registros de Bienes Muebles, Inmobiliario o Personas Jurídicas.** Previo cumplimiento por parte de la persona usuaria de lo establecido en el artículo 48 de este reglamento, todo documento que se presente digitalmente, para su recepción debe cumplir con lo siguiente:

- a) Estar autorizado, expedido u otorgado por los notarios públicos, entes o autoridades que, conforme a criterios técnicos y de oportunidad, sean habilitados en el sistema digital.
- b) Ser presentado mediante el sistema, plataforma, interfaz o en general, cualquier otro medio tecnológico que la Dirección General considere; en el formato, cantidad y tamaño digital que las posibilidades técnicas y recursos institucionales disponibles permitan.

- c) Estar elaborado en idioma español respetando el tipo y tamaño de letra establecido en los lineamientos emitidos por la DNN para el caso de documentos notariales en formato electrónico, de color negro o azul cuyos rasgos sean claramente visibles.
- d) Indicar claramente el acto, contrato, Matrícula, bien o derecho, el cual debe cumplir con los requisitos de forma que la normativa establece, asimismo señalar la oficina del RN en la que debe tramitarse.
- e) Contener la referencia al pago, a menos que el acto autorizado, se encuentre exento.
- f) Que ninguno de sus documentos asociados, haya sido previamente presentado en formato físico.
- g) Garantizar su autenticidad e integridad con Firma Digital.
- h) Mantener el principio de especialidad atinente a cada Registro.

## **Capítulo segundo**

### Sobre el retiro de documentos de los Registros de Bienes Muebles, Inmobiliario y Personas Jurídicas

**Artículo 31—Requisitos para el retiro de documentos de los Registros de Bienes Muebles, Inmobiliario y Personas Jurídicas.** Aquellos que no indiquen un número de apartado u otra condición podrán ser retirados por:

- a) Cualquier persona que presente la última boleta de seguridad original del ingreso o reingreso en que consten las citas de presentación respectivas.
- b) El profesional que autoriza el documento y el titular registral, presentando su documento de identificación, conforme a lo consignado en los artículos 9 y 10 de este reglamento y adicionalmente el carné profesional respectivo, cuando así corresponda.
- c) Cualquier persona usuaria previamente autorizada ante la DSE, por el titular registral o el profesional correspondiente.

**Artículo 32—Excepciones a la metodología común de entrega de documentos.** Los requisitos dispuestos en el artículo anterior, no serán de aplicación en los siguientes casos:

- a) Entrega de correcciones del título de propiedad mueble. Cuando no indique número de apartado, se entregará a la persona usuaria que presente la boleta original de

corrección emitida por la DBM, al notario público otorgante, al titular registral o a quien aporte el título de propiedad emitido en forma incorrecta.

- b) Testimonios expedidos por notarios consulares, Tribunales de Justicia, Archivo Nacional u otras instituciones. Se entregarán a las partes involucradas, a quienes estas autoricen o el apoderado con facultades suficientes para dicho acto.
- c) Documentos defectuosos de los Registros Inmobiliario, Muebles y Personas Jurídicas. Cuando se presenten como principal y adicional, y sean otorgados por notarios públicos diferentes, se le entregarán a quien suscriba el último documento adicional.

Artículo 33—**Sobre el plazo de entrega por extravío de documentos.** En el caso que la persona funcionaria no localice el documento, el plazo de entrega del original o su reposición, cuando así corresponda, será de hasta cinco días hábiles a partir de la fecha en que la persona usuaria realizó la solicitud de retiro. La no atención de ese requerimiento en el plazo dispuesto podría implicar la aplicación del Reglamento Autónomo de Servicio del Registro Nacional, en torno a la eventual responsabilidad disciplinaria por parte del servidor encargado del trámite.

Artículo 34— **Del plazo de custodia de los documentos.** Los plazos establecidos son los siguientes:

- a) Las certificaciones literales, hasta por tres meses, a partir de su fecha de emisión.
- b) Los documentos inscritos, cancelados y retirados sin inscribir, hasta por tres meses, a partir de la fecha que ingresan a la unidad organizativa destinada al efecto por la DSE.
- c) Los documentos cancelados o inscritos parcialmente y los defectuosos, hasta por 12 meses, a partir de la fecha de presentación.
- d) Los formularios de entrega de documento hasta por tres meses.
- e) Los documentos relativos a las solicitudes de: salidas del país, reposición de títulos de propiedad de bienes muebles, asignación de cédulas jurídicas y placas metálicas, hasta por 12 meses, a partir de la fecha de presentación.

Una vez transcurridos dichos plazos, se procederá con la destrucción de los documentos señalados en los incisos supra, sin que por ello exista responsabilidad para el RN.

## **Capítulo tercero**

Servicios de información de la Dirección de Servicios

### **Sección primera**

Sobre los servicios digitalizados

Artículo 35—**Requisitos para emisión de certificación literal de bienes muebles, bienes inmuebles, personas jurídicas o propiedad industrial.** La persona usuaria debe:

- a) Realizar el pago correspondiente.
- b) Aportar el número de matrícula o de expediente, según corresponda; caso contrario debe proporcionar el nombre completo o el número de identificación del titular registral.
- c) En caso de requerir la autenticación para el trámite de apostilla, debe realizar el pago adicional correspondiente.

Artículo 36—**Requisitos para emisión de certificación de índice de personas de propiedad industrial, personas jurídicas o derechos de autor; y certificación de índice de personas, actual e histórica, de bienes muebles e inmuebles.** La persona usuaria debe:

- a) Realizar el pago correspondiente.
- b) Aportar el nombre completo y número de identificación de la persona usuaria cuyo índice se requiera.

Artículo 37—**Requisitos para emisión de certificación de imágenes de bienes muebles, inmuebles, planos catastrados, personas jurídicas, propiedad industrial y derechos de autor.** La persona usuaria debe:

- a) Realizar el pago correspondiente.

- b) Aportar el nombre del titular registral, la matrícula, el tomo y asiento de presentación, número de rollo e imagen o el número de expediente, según corresponda.

Artículo 38—**Requisitos para emisión de documentos no certificados.** Para los siguientes tipos de documentos además de realizar el pago correspondiente, debe:

- a) Informe registral de bienes muebles, bienes inmuebles, personas jurídicas o propiedad industrial: Aportar el número de matrícula.
- b) Impresiones de pantalla: Aportar con detalle la descripción de la información requerida, cuya imagen también podrá ser capturada fotográficamente por la persona usuaria. Se excluyen de este servicio las imágenes de documentos, planos catastrados, así como la información que se expide por medio de certificación o informe registral.
- c) Imágenes de planos de agrimensura en proceso de inscripción: Indicar el tomo y asiento de presentación, o el número de plano catastrado, en caso de modificación.
- d) Imágenes de documentos de bienes muebles, inmuebles, planos catastrados no caducos ni cancelados, personas jurídicas, propiedad industrial y derechos de autor: Aportar el nombre del titular registral, la matrícula, el tomo y asiento de presentación, número de rollo e imagen o el número de expediente, según corresponda.
- e) Imágenes digitales de ortofoto: Aportar número de finca o plano catastrado.

Artículo 39— **Requisitos para la consulta de información contenida en las bases de datos del Registro Nacional.** Para la atención de consultas, la persona usuaria deberá aportar la información requerida en los artículos 35 y 36, exceptuando el pago, indicando con claridad a la persona funcionaria, la descripción de la inquietud o necesidad que pretende solventar.

Artículo 40— **Requisitos para emisión de certificación histórica de bienes muebles, bienes inmuebles o personas jurídicas.** La persona usuaria debe:

- a) Realizar el pago correspondiente.
- b) Aportar el número de matrícula.

Artículo 41—**Requisitos para emisión de certificado inmobiliario en zona catastrada oficializada.** La persona usuaria debe:

- a) Realizar el pago correspondiente.
- b) Aportar el número de matrícula del inmueble.

Artículo 42—**Requisitos para solicitar reposición de títulos de propiedad de vehículos automotores.** Para efectos de brindar este servicio, el vehículo automotor no debe presentar, según corresponda, anotación o gravamen de: inmovilización administrativa o judicial, desinscripción o denuncia por robo. Los titulares registrales o sus representantes deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Completar el formulario de solicitud de reposición de título de propiedad de vehículo automotor.
- b) Presentar documento de identificación conforme a lo establecido en los artículos 9 y 10 de este reglamento. En caso de que difiera el número de identificación o el nombre del registrado, la persona usuaria deberá formalizar el cambio en las bases de datos correspondientes.
- c) Realizar el pago, cuando así corresponda.
- d) Cuando el propietario registral sea una persona jurídica, aportar la certificación de personería jurídica, cuando no conste en las bases de datos del RN.
- e) Cuando el titular registral o su representante no pueda realizar el trámite personalmente, mediante el formulario, Solicitud de reposición de título de propiedad de Vehículo Automotor, autorizará a un tercero. La firma del titular registral o su representante debe ser autenticada por notario público, según lo dispuesto por la DNN.
- f) Cuando la solicitud la realiza un apoderado especial, debe aportar original del testimonio de escritura pública, donde se faculte expresamente para ese acto con el sello blanco y de tinta el cual quedará en custodia de la DSE.
- g) En caso de existir una anotación de traspaso que aún no ha sido calificada, el titular registral es el legitimado para efectuar el trámite; caso contrario, cuando el documento está calificado defectuoso y aún no ha entrado en caducidad, la persona adquirente es quien debe realizarlo.

- h) Para el caso de vehículos estatales, municipales o de universidades públicas, aportar solicitud de reposición de título suscrita por el Jerarca, Alcalde, Director Administrativo o Regional, Oficial Mayor, Jefe de Transportes o Servicios Generales, nombramiento que al efecto acreditará la unidad organizativa a la que pertenezca. Debe presentarla en papel institucional con el sello del departamento correspondiente, donde conste la matrícula, así como el nombre y número de identificación de la persona autorizada para realizar el trámite. Cuando le aplique alguna exoneración por ley, deberá cumplir lo dispuesto en los artículos 17 ó 18 del presente reglamento, según sea el caso.
- i) Para los vehículos automotores a nombre de misiones, embajadas, organismos internacionales y de vocación internacional, así como el cuerpo diplomático y los funcionarios internacionales, deberán realizar la solicitud en papel de la entidad, donde conste la matrícula, así como el nombre y número de identificación de la persona autorizada a realizar el trámite. Dicho documento debe estar sellado y firmado por el representante acreditado; adjuntando además la certificación original de personería jurídica del solicitante, cuando así corresponda, y esta no conste en las bases de datos del RN.
- j) Cuando el vehículo automotor pertenezca a varios copropietarios registrales, la solicitud deberá ser rubricada por cada uno de ellos, o por un apoderado con facultades suficientes.
- k) Cuando la solicitud la realice el fiduciario, comodatario o arrendatario, aportar certificación notarial del contrato, en lo conducente, dando fe de las partes, matrícula, vigencia y facultades para dicho acto.
- l) Cuando el vehículo automotor esté inscrito a nombre de una persona fallecida, el albacea inscrito ante el RN, será quien realice el trámite.
- m) Cuando el vehículo automotor se encuentra inscrito a nombre de un menor de quince años, realizará el trámite quien ostente la representación legal de éste. La patria potestad deberá ser demostrada, en el caso de nacionales, por medio de certificación literal de nacimiento emitida por el TSE o mediante declaración jurada ante notario público o persona funcionaria, rendida por el representante legal del menor en ejercicio de su patria potestad. Para extranjeros se exigirá la declaración jurada ante notario público.

Artículo 43— **Requisitos para el retiro de títulos de propiedad de bienes muebles tramitados por medios digitales.** Entratándose de la inscripción por medios digitales que genere la emisión de un título de propiedad de bienes muebles, la persona usuaria podrá presentarse a hacer retiro del mismo ante cualquiera de las Sedes del RN, debiendo cumplir con lo siguiente:

- a) Presentar documento de identificación conforme a lo establecido en los artículos 9 y 10 de este reglamento.
- b) Aportar el código alfanumérico notificado digitalmente al notario público, quien es el único responsable por el uso que le dé al mismo.
- c) En caso de que el título de propiedad sea retirado por una persona distinta al notario público, esta debe cumplir con los incisos a) y b) anteriores y, al presentar dicho código alfanumérico, la persona funcionaria del RN presumirá que ha sido debidamente autorizado por el notario público para dicho trámite.

Artículo 44—**Requisitos para el trámite de salida del país de vehículos automotores.** La DSE es la dependencia administrativa del RN, competente para otorgar el permiso de salida del país; para efectos de brindar este servicio, el vehículo automotor no debe presentar, según corresponda, anotación, gravamen o inmovilización, sean éstos de carácter administrativo o judicial. Los titulares registrales o sus representantes deben cumplir, además, con los siguientes requisitos:

- a) Completar el formulario para solicitud de salidas del país para automotores.
- b) Presentar documento de identificación conforme a lo establecido en los artículos 9 y 10 de este reglamento. En caso de que difiera el número o el nombre del registrado, la persona usuaria deberá formalizar el cambio en las bases de datos correspondientes.
- c) Realizar el pago correspondiente.
- d) Cuando el propietario registral sea una persona jurídica, aportar la certificación de personería jurídica, cuando esta no conste en las bases de datos del RN.
- e) Cuando la solicitud la realiza un apoderado especial, debe aportar original del testimonio de escritura pública, donde se faculte expresamente para ese acto con el sello blanco y de tinta el cual quedará en custodia de la DSE.

- f) En caso de existir gravamen prendario o garantía mobiliaria, presentar la autorización del acreedor, debidamente autenticada por notario público, indicando el número de matrícula, la fecha de salida y el destino al que se dirige, además debe cumplir con las disposiciones vigentes de la DNN, en relación con la autenticación de firmas. En el caso de que varios vehículos estén afectos a un mismo contrato prendario o garantía mobiliaria, podrá incluir en el documento hasta un máximo de cinco trámites por solicitud.
- g) Para el caso de vehículos destinados al servicio de turismo aportar la nota original de autorización del ICT, así como la póliza de extraterritorialidad emitida por el ente asegurador. Para vehículos de transporte público, debe incorporar adicionalmente la nota original de autorización del MOPT. Estos documentos deben aportarse físicamente cuando no consten con firma digital en la DSE.
- h) Para el caso de vehículos estatales, municipales o de universidades públicas, aportar solicitud de salidas del país suscrita por el Jeraarca, Alcalde, Director Administrativo o Regional, Oficial Mayor, Jefe de Transportes o Servicios Generales, nombramiento que al efecto acreditará la unidad organizativa a la que pertenezca. Debe presentarla en papel institucional con el sello del departamento correspondiente, donde conste la matrícula, así como el nombre y número de identificación de la persona autorizada a realizar el trámite. Cuando le aplique alguna exoneración por ley, deberá considerar lo definido en los artículos 17 ó 18 según sea el caso.
- i) En caso de vehículos automotores a nombre de misiones, embajadas, organismos internacionales y de vocación internacional, así como el cuerpo diplomático y los funcionarios internacionales, deberán realizar la solicitud en papel de la entidad, sellado y firmado por el representante debidamente acreditado, adjuntando además la certificación original de personería jurídica del solicitante, cuando así corresponda, y esta no conste en las bases de datos del RN.
- j) Haber satisfecho los derechos y demás requisitos fiscales. En caso de que los vehículos automotores cuenten con exención de tributos de importación, es necesaria la presentación del formulario EXI-011 “Solicitud de permiso de salida de vehículos exentos”, autorizado por el Ministerio de Hacienda, cuando no conste el documento con firma digital en la DSE.

- k) Tratándose de vehículos automotores propiedad de pensionados rentistas, aportar certificación original del ICT en la que se indique que dicho pensionado se encuentra al día en el cumplimiento de las obligaciones que le exige su condición migratoria.
- l) Cuando el vehículo automotor tenga anotación de desinscripción en estado presentado o defectuoso, deberá constar el respectivo depósito de las placas metálicas, en el sistema que utilice la DSE.
- m) Cuando el vehículo automotor pertenezca a varios copropietarios registrales, la solicitud debe ser rubricada por cada uno de ellos, o por un apoderado con facultades suficientes.
- n) En caso de existir una anotación de traspaso que aún no ha sido calificada, el titular registral es el legitimado para efectuar el trámite; caso contrario, cuando el documento está calificado defectuoso y aún no ha entrado en caducidad, la persona adquirente es quien debe realizarlo.
- o) Para el caso de vehículos automotores con matrícula de carga liviana, que se dedican al transporte internacional de mercaderías y que requieran la salida por el mismo período de los vehículos de carga pesada, debe aportar la impresión de pantalla del sistema TICA donde conste que se encuentra activo como Transportista Internacional.
- p) Cuando la solicitud la realice el fiduciario, comodatario o arrendatario, aportar certificación notarial del contrato, en lo conducente, dando fe de las partes, matrícula, vigencia y facultades para trasladar el vehículo automotor fuera del país.
- q) Cuando el vehículo automotor esté inscrito a nombre de una persona fallecida, el albacea inscrito ante el RN, será quien realice el trámite.
- r) Cuando el vehículo automotor se encuentra inscrito a nombre de un menor de quince años, realizará el trámite quien ostente la representación legal de éste. La patria potestad deberá ser demostrada, en el caso de nacionales, por medio de certificación literal de nacimiento emitida por el TSE o mediante declaración jurada ante notario público o persona funcionaria, rendida por el representante legal del menor en ejercicio de su patria potestad. Para extranjeros se exigirá la declaración jurada ante notario público.

- s) Cuando el vehículo automotor se encuentra inscrito a nombre de una persona con declaratoria de salvaguardia, realizará el trámite quien ostente la representación legal de éste, debidamente inscrita.

Artículo 45—**Vigencia del trámite de salidas del país de vehículos automotores.** Para el caso de vehículos automotores particulares, la vigencia es hasta de un mes a partir de su expedición. Para vehículos de transporte público, remolques, semirremolques, vehículos de carga pesada, de turismo y de carga liviana inscrita como transportista de carga internacional, así como para vehículos automotores a nombre de misiones, embajadas, organismos internacionales y de vocación internacional, los del cuerpo diplomático, los de funcionarios internacionales y los pertenecientes a instituciones del Estado, la vigencia es hasta de cuatro meses, a partir de su expedición.

Artículo 46—**Plazo de entrega.** Los servicios descritos en los artículos del 35 al 44 del presente reglamento, serán de entrega inmediata para la persona usuaria. En los casos que la jefatura estime como de tramitación compleja, la DSE contará con un plazo de diez días hábiles para proceder con la atención de la solicitud. La no atención de estos requerimientos en el plazo dispuesto podría implicar la aplicación del Reglamento Autónomo de Servicio del Registro Nacional, en torno a la eventual responsabilidad disciplinaria por parte del servidor encargado del trámite.

## **Sección segunda**

### **Sobre los servicios del portal digital**

Artículo 47—**Sobre los servicios que se brindan por medio del portal digital.** La DSE brindará los servicios descritos en el artículo 4 del presente reglamento por medio del portal digital, con excepción de los incisos g), h), j), n), p) y q).

Artículo 48—**Sobre el registro en el portal digital.** La persona usuaria deberá registrarse de forma gratuita quedando sujeta a la aceptación de las políticas, términos y condiciones establecidos por el RN.

Artículo 49—**Sobre las consultas gratuitas en el portal digital.** La persona usuaria puede acceder la pestaña consultas gratuitas y, posteriormente ingresar la información a consultar. Estará facultada para permanecer en este servicio el tiempo requerido, siempre y cuando no se exceda en más de 10 consultas, cada dos minutos.

Artículo 50—**Requisitos para obtener certificaciones en el portal digital.** La persona usuaria debe:

- a) Cumplir con lo establecido en el artículo 48 de este reglamento.
- b) Cancelar el pago establecido por medio de una tarjeta de débito o crédito autorizada, independientemente del banco emisor.

Artículo 51—**Plazo de entrega de las certificaciones digitales.** La entrega de la certificación digital será de forma inmediata. En los casos que la jefatura estime como de tramitación compleja, la DSE contará con un plazo de diez días hábiles para proceder con la atención de la solicitud. La no atención de ese requerimiento en el plazo dispuesto podría implicar la aplicación del Reglamento Autónomo de Servicio del Registro Nacional, en torno a la eventual responsabilidad disciplinaria por parte del servidor encargado del trámite.

Artículo 52—**De la verificación de las certificaciones digitales.** Al generar la certificación, el portal digital brindará un número identificador el cual será remitido al correo electrónico de la persona usuaria que realizó la compra, o bien, en la pestaña denominada historial de usos. La verificación puede llevarse a cabo en cualquier lugar con acceso a internet. Para efectos legales fuera de Costa Rica, la certificación no es válida debido a que no cumple con lo estipulado en el Convenio Internacional de Apostilla. El plazo para verificar la certificación digital será de 15 días naturales a partir de que se genere la misma y deberá constatar su veracidad en el portal digital.

Artículo 53—**Del tiempo de la prestación del servicio en el portal digital.** Salvo motivos de fuerza mayor o suspensiones programadas por la Institución, el portal digital mantendrá un servicio de 24 horas los 7 días de la semana.

Artículo 54—**Atención de consultas telefónicas o vía correo electrónico, relacionadas con el portal digital.** La persona usuaria podrá realizar consultas durante la jornada laboral, a través de la central telefónica del centro de llamadas del RN. Cuando estas sean de procedimiento, la respuesta será de forma inmediata. Cuando la consulta debe de escalarse a algún departamento de la Institución, la DSE contará con un plazo de diez días hábiles para la remisión al respectivo departamento.

En caso de que la consulta ingrese a través del correo electrónico [rnpdigital@rnp.go.cr](mailto:rnpdigital@rnp.go.cr), o al que oportunamente se publicite en el portal digital del RN, la misma deberá ser atendida durante los tres días hábiles siguientes a su recepción. La inobservancia de esos requerimientos en el plazo dispuesto podría implicar la aplicación del Reglamento Autónomo de Servicio del Registro Nacional, en torno a la eventual responsabilidad disciplinaria por parte del servidor encargado del trámite.

Artículo 55—**De los servicios digitales.** En atención a lo dispuesto en la Ley de Creación del Registro Nacional, Ley N° 5695, la Dirección de cada Registro puede autorizar la consulta y la Junta Administrativa la venta de los servicios que se deriven de las bases de datos y del Portal del RN.

### **Sección tercera**

#### Sobre las bases de datos y los convenios

Artículo 56—**Requisitos para la solicitud de información gratuita u onerosa de las bases de datos del Registro Nacional.** Las entidades públicas y privadas tienen que remitir previamente una solicitud, describiendo claramente la información que requieran al correo electrónico [solicitudbd@rnp.go.cr](mailto:solicitudbd@rnp.go.cr) o al que oportunamente se publicite en el portal digital del RN, a efecto que su requerimiento sea validado por las instancias técnicas. Una vez analizado, se brindará respuesta y en caso de ser afirmativa, su solicitud debe:

- a) Completar el formulario, solicitud de información para entidades públicas y solicitud de información para entidades privadas, según corresponda, y enviarlo de manera digital al correo electrónico [solicitudbd@rnp.go.cr](mailto:solicitudbd@rnp.go.cr).

- b) Realizar el pago cuando corresponda, y remitir comprobante al correo electrónico [solicitudbd@rnp.go.cr](mailto:solicitudbd@rnp.go.cr).
- c) Una vez cumplidos los incisos a) y b), completar el formulario, solicitud de información de credenciales, para solicitud de credenciales de acceso al SENDA.
- d) En caso de municipalidades, completar el formulario, solicitud de información para municipalidades, cuando requieran información adicional.

Artículo 57—**Sobre la suscripción de convenios.** Para el acceso a las bases de datos del RN, sea gratuito u oneroso, la persona usuaria debe remitir previamente una solicitud, describiendo claramente la información que requiera al correo electrónico [solicitudbd@rnp.go.cr](mailto:solicitudbd@rnp.go.cr) o al que oportunamente se publicite en el RN, a efecto de que su requerimiento sea validado por las instancias técnicas.

En el plazo de diez días, se analizará la solicitud y se brindará respuesta, siendo que la no atención de ese requerimiento en el tiempo dispuesto podría implicar la aplicación del Reglamento Autónomo de Servicio del Registro Nacional, en torno a la eventual responsabilidad disciplinaria por parte del servidor encargado del trámite.

Ahora bien, en caso de que la respuesta del RN a la solicitud planteada sea afirmativa, el interesado deberá:

- a) Enviar documento en el cual se detallen las razones de interés para la obtención del servicio.
- b) Señalar nombre y calidades del interesado, de su representante legal (en caso de hacerse a través de uno) y del eventual receptor de la información.
- c) Indicar medio para recibir notificaciones, sea al efecto un correo electrónico y el número telefónico correspondiente.
- d) En los casos que corresponda, adjuntar certificación de personería jurídica, que acredite las facultades para realizar la debida suscripción del convenio, ello cuando no conste en las bases de datos del RN la información de cita.
- e) Aportar copia del documento de identificación original, vigente y legible del representante legal (de intervenir alguno) y del eventual administrador del convenio.

- f) Realizar el pago conforme a lo establecido en el convenio. Al efecto, se exceptúan las instituciones que por ley están exentas del mismo.

Para el convenio de uso del portal digital, el superior jerárquico de la institución pública o privada debe remitir en físico el oficio formal ante la DSE, solicitando la firma del convenio para el uso de emisión de certificaciones e indicando un medio de contacto para notificaciones, hasta la suscripción del documento que contenga los términos y condiciones del servicio.

Artículo 58—**Suscripción de convenios para la prestación de servicios.** El RN podrá celebrar convenios con otras instituciones, a fin de que estas puedan prestar los servicios que el RN considere convenientes.

#### **Sección cuarta**

Sobre las certificaciones literales de información de los registros manuales

Artículo 59—**Requisitos para la solicitud de estudios certificados literalmente.** Para realizar este trámite, la persona usuaria además de llevar a cabo el pago debe aportar una solicitud por escrito en la cual indique expresamente el estudio o transcripción que requiere certificar literalmente, impresa por medios electrónicos o con letra legible, sin borrones, tachaduras, ni entrerrenglonaduras y en papel simple; indicando el número de matrícula o de expediente, según corresponda; caso contrario debe proporcionar el nombre completo o el número de identificación del titular registral. Además, deberá:

- a) Cuando se refiere a un estudio registral en relación con una persona extranjera, indicar expresamente en la solicitud cuál es su nombre y cuál es su apellido.
- b) En caso de bienes muebles, indicar el número de matrícula, motor, chasis o VIN, según sea el caso.
- c) Cuando se trata de una entidad jurídica, señalar el nombre completo y el número de cédula de la persona jurídica. En caso de poderes, referir las citas de éste, así como el nombre del apoderado o poderdante y su número de identificación.
- d) Cuando se trata de una certificación de propiedad industrial, indicar el nombre de la marca.

- e) Cuando le aplique alguna exoneración por ley, cumplir lo dispuesto en los artículos 17 ó 18 del presente reglamento, según sea el caso.
- f) Para el retiro de la certificación debe de presentar la boleta de recepción de certificaciones literales.
- g) En caso de que consten defectos por incumplimiento e imprecisión de los incisos anteriores, la persona usuaria podrá reingresar la misma solicitud que incorpora el pago inicialmente efectuado, adjuntándole la minuta de defectos respectiva, disponiendo para ello del plazo de un mes a partir de su presentación, caso contrario deberá de realizar una nueva solicitud.

Artículo 60—**Plazo de entrega de estudios certificados literalmente.** En la Sede Central será de hasta cinco días hábiles a partir del día siguiente de la presentación de la solicitud. Para las presentadas en las Sedes Regionales, el plazo establecido es de hasta siete días hábiles. En los casos que la jefatura estime como de tramitación compleja, la DSE contará con un plazo de diez días hábiles para proceder con la atención de la solicitud. La no atención de esos requerimientos en el plazo dispuesto podría implicar la aplicación del Reglamento Autónomo de Servicio del Registro Nacional, en torno a la eventual responsabilidad disciplinaria por parte del servidor encargado del trámite.

#### **Capítulo cuarto**

##### Sobre las placas metálicas y el dispositivo de identificación

Artículo 61—**Requisitos generales para los trámites de placas metálicas y dispositivo de identificación.** Para efectos de brindar este servicio, el vehículo no debe presentar, según corresponda, anotación o gravamen de inmovilización administrativa o judicial, desinscripción o denuncia por robo. Los titulares registrales o sus representantes deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Completar el formulario, trámite de placas.
- b) Realizar el pago correspondiente.
- c) Estar al día con el pago de infracciones ante el COSEVI y el derecho de circulación de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Tránsito por Vías Públicas Terrestres

y Seguridad Vial, Ley N° 9078 y sus reformas. Se eximen de la presentación del derecho de circulación los remolques, remolques livianos y semirremolques.

- d) Presentar documento de identificación, conforme a lo consignado en los artículos 9 y 10 de este reglamento y, adicionalmente el carné profesional respectivo, cuando así corresponda. En caso de que difiera el número o el nombre del registrado, la persona usuaria deberá formalizar el cambio en las bases de datos del RN.
- e) Entregar las placas metálicas legibles en cuanto a la matrícula y consecutivo consignado como último movimiento en las bases de datos de la DSE, sin tornillos, platinas o cualquier otro aditamento, en el momento de realizar la solicitud. Si estas fueron confeccionadas a partir del 9 de enero del 2012, debe aportar el DI legible, a excepción de los remolques. Cuando la solicitud fue tramitada por medio del portal digital, la persona usuaria hará la entrega de las placas metálicas y el DI, en el momento de recibir las nuevas.
- f) En caso de pérdida de todas o alguna de las placas metálicas o del DI, deberá aportarse declaración jurada. Cuando se apersona el titular registral podrá rendirla ante la persona funcionaria de la DSE, mediante el formulario, Declaración jurada para reposición de placas o dispositivo de identificación o conforme a los mecanismos que autorice el RN. En los demás supuestos deberá aportar declaración jurada protocolizada, cumpliendo con las disposiciones vigentes de la DNN, en la que se indique con detalle el motivo de extravío y, cuando así corresponda, aportar la placa con que se cuente y el DI.
- g) En caso de ser apoderado, aportar personería jurídica que acredite las facultades para realizar dicho trámite, ello cuando no conste en las bases de datos del RN.
- h) Cuando el titular registral o su representante no pueda realizar el trámite personalmente, debe aportar un poder especial en escritura pública, cumpliendo con las formalidades de ley.
- i) Para el caso de depósitos de placas metálicas, retiro por inscripción, reinscripción, cambio de unidad, cambio de clase, cambio de placas metálicas de numérica por alfanumérica y reposición por deterioro y extravío del DI, se solicitará autorización autenticada por notario público en caso de que no se presente el titular registral, según lo dispuesto por la DNN.

- j) Para el caso de vehículos automotores estatales, municipales o de universidades públicas, aportar solicitud suscrita por el Jeraarca, Alcalde, Director Administrativo o Regional, Oficial Mayor, Jefe de Transportes o Servicios Generales, nombramiento que al efecto acreditará la unidad organizativa a la que pertenezca. Debe presentarla en papel institucional con el sello correspondiente, donde conste la matrícula, así como el nombre y número de identificación de la persona autorizada a realizar el trámite. Cuando le aplique alguna exoneración por ley, deberá aplicar lo definido en los artículos 17 ó 18 del presente reglamento, según sea el caso.
- k) En caso de vehículos automotores a nombre de misiones, embajadas, organismos internacionales y de vocación internacional, así como el cuerpo diplomático y los funcionarios internacionales, deberá realizar la solicitud en papel de la entidad debidamente sellado y firmado por representante acreditado, adjuntando además la certificación original de personería jurídica del solicitante, cuando así corresponda, y esta no conste en las bases de datos del RN.
- l) Cuando el trámite lo realice quien ostente el cargo de garante, depositario judicial, tutor legal del menor, liquidador o albacea, según corresponda, aportar la certificación del nombramiento como tal, cuando esta no conste en las bases de datos del RN.
- m) Cuando el vehículo automotor pertenezca a varios copropietarios registrales, la solicitud deberá ser rubricada por cada uno de ellos, o por un apoderado con facultades suficientes.
- n) En caso de existir una anotación de traspaso que aún no ha sido calificada, el titular registral es el legitimado para efectuar el trámite; caso contrario, si el documento está calificado defectuoso y aún no ha entrado en caducidad, la persona adquirente es quien debe realizarlo.

**Artículo 62—Requisitos para la solicitud de placas metálicas y el dispositivo de identificación por primera vez o reinscripción.** La persona usuaria debe cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos b), e), f) y h).

Artículo 63—**Requisitos para cambio de matrícula numérica a alfanumérica.** La persona usuaria debe:

- a) Constatar la inscripción de la solicitud del cambio de matrícula de numérica a alfanumérica.
- b) Cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos b) y h).

Artículo 64—**Requisitos para la reposición de placas metálicas por deterioro.** La persona usuaria debe cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos f) e i).

Artículo 65—**Requisitos para reposición del dispositivo de identificación por deterioro.** La persona usuaria debe:

- a) Cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos e), f) y h).
- b) Presentar el dispositivo de identificación deteriorado legible.
- c) En caso de que no sea legible, aportar declaración jurada junto con el DI deteriorado. Cuando se apersona el titular registral o quien ostente la representación legal de éste, la declaración jurada podrá rendirse ante la persona funcionaria de la DSE mediante el formulario, declaración jurada para reposición de placas o dispositivo de identificación, o conforme a los mecanismos que autorice el RN. En los demás supuestos deberá aportar una declaración jurada protocolizada, cumpliendo con las disposiciones vigentes de la DNN, en la que se indique que el DI presentado, corresponde al número de placa que solicita.

Artículo 66—**Requisitos para reposición de placas metálicas de remolque.** La persona usuaria debe:

- a) Cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos i), j) y k).
- b) En caso de inscripciones autorizadas antes del 01 de setiembre de 1997, presentar formalmente la solicitud de cambio de clase de SR a S, en la unidad organizativa destinada por la DSE para su recepción, cumpliendo los requisitos señalados en los

artículos 23 y 24 de este reglamento. Una vez inscrito dicho documento, debe presentarse en la unidad organizativa dispuesta por la DSE, para gestionar las placas metálicas cumpliendo con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos i), j) y k).

- c) En caso de inscripciones autorizadas a partir del 01 de setiembre de 1997, inclusive, presentar la solicitud de cambio de clase de SR a S, a la DBM para su autorización y la nueva asignación de matrícula. Posteriormente, debe presentarse en la unidad organizativa dispuesta por la DSE, para gestionar las placas metálicas cumpliendo con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos i), j) y k).

**Artículo 67—Requisitos para reposición de placas metálicas por extravío.** La persona usuaria debe:

- a) Cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos i) y j). En el caso que posea una de las placas metálicas y el DI, debe aportarlas en los términos señalados en el inciso e) del numeral de cita.
- b) Para el caso de vehículos estatales, municipales o de universidades públicas, aportar solicitud suscrita por el Jeraarca, Alcalde, Director Administrativo o Regional, Oficial Mayor, Jefe de Transportes o Servicios Generales, nombramiento que al efecto acreditará la unidad organizativa a la que pertenezca. La declaración jurada debe presentarla en papel institucional con el sello correspondiente, donde conste la matrícula, así como el nombre y número de identificación de la persona autorizada a realizar el trámite. Cuando le aplique alguna exoneración por ley, deberá aplicar lo definido en los artículos 17 ó 18 del presente reglamento, según sea el caso.

**Artículo 68—Requisitos para reposición del dispositivo de identificación por extravío.** La persona usuaria debe:

- a) Cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos e), h) y j).
- b) Para el caso de vehículos estatales, municipales o de universidades públicas, aportar solicitud suscrita por el Jeraarca, Alcalde, Director Administrativo o Regional, Oficial Mayor, Jefe de Transportes o Servicios Generales, nombramiento que al

efecto acreditará la unidad organizativa a la que pertenezca. La declaración jurada debe presentarla en papel institucional con el sello correspondiente, donde conste la matrícula, así como el nombre y número de identificación de la persona autorizada a realizar el trámite. Cuando le aplique alguna exoneración por ley, deberá aplicar lo definido en los artículos 17 ó 18 del presente reglamento, según sea el caso.

**Artículo 69—Requisitos para la reposición de placas metálicas por robo del bien mueble.** La persona usuaria debe:

- a) Aportar el acta de entrega definitiva emitida por el Organismo de Investigación Judicial, con el sello original, indicando que el vehículo automotor fue recuperado sin las placas metálicas y sin el DI, según sea el caso.
- b) Cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en el inciso e), f) e i).

**Artículo 70—Requisitos para la reposición de placas metálicas desechadas por sobrepasar el tiempo de custodia en el COSEVI.** La persona usuaria debe:

- a) Presentar oficio original y debidamente sellado por el COSEVI, comunicando a la DSE que las placas metálicas detenidas fueron destruidas por sobrepasar el tiempo de custodia e indicando el nombre de la persona a quien debe entregársele las placas metálicas sin que ello obste que el trámite lo pueda gestionar el titular registral. Lo anterior aplica cuando no conste el documento con firma digital en la DSE.
- b) Aportar el DI, en el caso de los vehículos automotores con placas metálicas confeccionadas a partir del 9 de enero del año 2012.
- c) Cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en el inciso i).

**Artículo 71—Requisitos para el depósito de placas metálicas y dispositivo de identificación.** El trámite se realizará de manera inmediata, aún y cuando los bienes consten afectados con gravámenes reales (específicamente con prendas) o judiciales, tales como: demandas, embargos, colisiones, infracciones de tránsito, (excluyendo la retención ante el COSEVI) o derechos de circulación pendientes. La persona usuaria debe:

- a) Tramitar, de previo, la reposición de las placas y DI en los casos de cambio de unidad o de clase, cuando estén extraviadas ambas placas metálicas y el DI, según lo establecido en el artículo 61, inciso f) de este reglamento.
- b) En el caso de depósitos de placas de taxi, presentar nota de la Oficina de Taxis del CTP, donde se autoriza el cambio de unidad. Cuando se trata de cancelaciones de concesiones por renuncia voluntaria, fallecimiento del concesionario o su cancelación, deberá realizar las gestiones de depósito en las oficinas del CTP, porque es el ente responsable de enviar las placas metálicas a la DSE, para lo correspondiente.
- c) Cuando se trate de pérdida total, presentar nota expedida por la entidad aseguradora donde lo especifique. Debe constar en las bases de datos del RN, la anotación de desinscripción del bien.
- d) Cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en el inciso b), c), f) y h).

Artículo 72—**Requisitos para la solicitud de retiro de placas metálicas depositadas.** Para realizar este trámite el vehículo automotor no debe tener anotación de desinscripción o de cambio de clase. La persona usuaria debe cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos e), f) e i).

Artículo 73—**Requisitos para la solicitud de retiro de placas metálicas depositadas por pérdida total.** Para realizar este trámite el vehículo automotor no debe tener anotación de desinscripción. La persona usuaria debe:

- a) Haber depositado las placas metálicas antes de la entrada en vigencia de la Ley de Tránsito por Vías Públicas Terrestres y Seguridad Vial, Ley N° 9078, sea el 26 de octubre de 2012.
- b) Aportar original y copia de la tarjeta emitida por el CIVE para su confrontación, la cual tiene que estar vigente y haber sido emitida en fecha posterior al depósito por pérdida total, donde se indique como única falta grave para el vehículo automotor la ausencia de placas metálicas.
- c) Cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos e), f) e i).

**Artículo 74—Requisitos para el retiro de placas metálicas y el dispositivo de identificación.** La persona usuaria debe:

- a) Presentar documento de identificación, conforme a lo consignado en los artículos 9 y 10 de este reglamento y, adicionalmente el carné profesional respectivo, cuando así se requiera.
- b) Aportar el comprobante de trámite de la solicitud.
- c) En el caso de placas metálicas y DI solicitadas mediante el portal digital, debe cumplir con los requisitos del artículo 61 de este reglamento, excepto lo indicado en sus incisos a), b) e i).
- d) Cuando el vehículo automotor pertenezca a varios copropietarios registrales, podrá apersonarse uno de los titulares.
- e) Los notarios públicos otorgantes solo pueden retirar las placas metálicas y el DI de las inscripciones, reinscripciones, cambios de unidad, cambios de clase y por cambio de matrícula numérica a alfanumérica, por ellos autorizadas.

**Artículo 75—Sobre el lugar y el plazo de entrega de las placas metálicas y el dispositivo de identificación.** Los servicios descritos en los artículos del 62 al 70, 72 y 73 del presente reglamento, se entregarán en:

- a) Sede Central: El mismo día en que fue tramitada la solicitud hasta una hora antes de finalizar el horario establecido.
- b) Sede Regional: Tres días hábiles a partir de realizada la solicitud.
- c) Portal Digital. Si la entrega es en Sede Central, el plazo es de un día hábil, y para el caso de las Sedes Regionales es de tres días hábiles; ambos a partir de realizada la solicitud.

En los casos que la jefatura estime como de tramitación compleja, la DSE contará con un plazo de diez días hábiles para proceder con la atención de la solicitud.

Con respecto a los servicios descritos en el artículo 74 del presente reglamento, el funcionario encargado de la recepción de la solicitud del trámite, consignará por escrito la

fecha y el lugar de retiro de lo requerido por la persona usuaria. Sin que, en ningún caso, dicho plazo pueda sobrepasar los diez días hábiles.

La no atención de esos requerimientos en el plazo dispuesto podría implicar la aplicación del Reglamento Autónomo de Servicio del Registro Nacional, en torno a la eventual responsabilidad disciplinaria por parte del servidor encargado del trámite.

**Artículo 76—Plazo de custodia de las placas metálicas y el dispositivo de identificación.**

La persona usuaria deberá retirar las placas metálicas y el DI, en un plazo máximo de hasta un mes contado a partir de su emisión; transcurrido este plazo, las mismas serán destruidas por la DSE.

**Artículo 77—Sobre las placas metálicas y el dispositivo de identificación**

**presuntamente falsos.** La persona funcionaria que, al atender una solicitud por deterioro o extravío parcial, presuma que las placas metálicas o el DI presentan inconsistencias en los mecanismos de seguridad definidos por la DSE, rechazará la solicitud e incluirá en el sistema los defectos correspondientes, dentro de los cuales deberá consignar el detalle de las alteraciones que presentan las placas o el DI y además, solicitará a la persona usuaria la interposición de la denuncia correspondiente ante el Ministerio Público. Una vez presentada la denuncia, la persona usuaria deberá aportar copia de esta para poder continuar con el trámite. En los casos que la jefatura estime como de tramitación compleja, la DSE contará con un plazo de diez días hábiles para proceder con la atención de la solicitud. La no atención de ese requerimiento en el plazo dispuesto podría implicar la aplicación del Reglamento Autónomo de Servicio del Registro Nacional, en torno a la eventual responsabilidad disciplinaria por parte del servidor encargado del trámite.

### **Título tercero**

#### **Disposiciones finales**

### **Capítulo único**

## Derogatorias

Artículo 78—**Del Reglamento de Organización del Registro Público de la Propiedad Mueble, Decreto Ejecutivo N° 26883-J y sus reformas.** Se derogan los incisos f), g) y h) del artículo 3; además los artículos 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 49, 87, 88, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 145, 147, 149 y 150.

Artículo 79—**Del Reglamento del Registro Público, Decreto Ejecutivo N° 26771-J y sus reformas.** Se derogan los artículos 10, 11, 12, 13, 14, 20, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 50, 51, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 103, 110 y 111.

Artículo 80— **Fecha de rige.** A partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, a los 2 días del mes de febrero del año dos mil veintiuno.

**CARLOS ALVARADO QUESADA**

**FIGORELLA SALAZAR ROJAS**

Ministra de Justicia y Paz

1 vez.—Solicitud N° 260105.—( D42835-IN2021541787 ).

Anexos  
Formularios y boletas

Número	Nombre	Función
DSE-01	Formulario de reingreso.	Constancia del trámite realizado.
DSE-02	Formulario de recepción de planos.	Constancia del trámite realizado.
DSE-03	Formulario de entrega de documentos.	Constancia del trámite realizado.
DSE-04	Boleta de recepción de certificaciones literales.	Constancia del trámite realizado.
DSE-05	Formulario de salidas del país para automotores.	Documento oficial de solicitud del servicio.
DSE-06	Formulario de reposición de título de propiedad de vehículo automotor.	Documento oficial de solicitud del servicio.
DSE-07	Formulario de trámite de placas.	Documento oficial de solicitud del servicio.
DSE-08	Declaración jurada para reposición de placas o dispositivo de identificación.	Documento oficial de declaración jurada.
DSE-09	Declaración jurada del representante legal en ejercicio de la patria potestad del menor.	Documento oficial de declaración jurada.
DSE-10	Formulario de información para entidades públicas.	Documento oficial de solicitud de información.
DSE-11	Formulario de información para municipalidades.	Documento oficial de solicitud de información.
DSE-12	Formulario de información para entidades privadas.	Documento oficial de solicitud de información.
DSE-13	Formulario de información de credenciales.	Documento oficial de solicitud de información.

## DECRETO EJECUTIVO N° 42918 -COMEX-MEIC-S

### EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR, LA MINISTRA DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO Y EL MINISTRO DE SALUD

De conformidad con las facultades y atribuciones que les confieren los artículos 140 incisos 3), 10) y 18) y 146 de la Constitución Política; los artículos 25, 27 párrafo 1 y 28 párrafo 2 inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; la Ley de Creación del Ministerio de Comercio Exterior y de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica, Ley N° 7638 del 30 de octubre de 1996; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 del 02 de mayo de 2002; la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973; la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

#### CONSIDERANDO:

- I. Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante la Resolución N° 423-2020 (COMIECO-XC) de fecha 30 de abril de 2020, en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su Guía de Verificación”, tal y como se dispone en el numeral 1 de la parte dispositiva de dicha Resolución.
- II. Que COMIECO dispuso un periodo transitorio de tres años aplicable a Costa Rica, Guatemala, Honduras y Nicaragua para el cumplimiento de los criterios críticos y calificables establecidos en la guía de Verificación del “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su Guía de Verificación”, según los términos y condiciones previstos en los numerales 2 incisos a) “Transitorio I”, b) “Transitorio II” y c) “Transitorio III” y 3 de la parte dispositiva de la Resolución N° 423-2020 (COMIECO-XC) de fecha 30 de abril de 2020.
- III. Que en cumplimiento de lo indicado en el numeral 9 de la Resolución N° 423-2020 (COMIECO-XC) de fecha 30 de abril de 2020, se procede a su publicación.

**Por tanto:**

**DECRETAN:**

**Publicación de la Resolución N° 423-2020 (COMIECO-XC) de fecha 30 de abril de 2020 y sus Anexos: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su Guía de Verificación”**

**Artículo 1.-** Publíquense la Resolución N° 423-2020 (COMIECO-XC) de fecha 30 de abril de 2020 y sus Anexos: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su Guía de Verificación”, que a continuación se transcriben:

## **RESOLUCIÓN No. 423-2020 (COMIECO-XC)**

### **EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA**

#### **CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica y, en ese sentido, han alcanzado importantes acuerdos en materia de buenas prácticas de manufactura aplicado a los productos naturales medicinales para uso humano;

Que de conformidad con el artículo 2, párrafo 12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción según lo establecido en los reglamentos técnicos;

Que de conformidad con el artículo 55 del párrafo 3 del Protocolo de Guatemala, el proyecto del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, fue consultado con el Comité Consultivo de Integración Económica (CCIE);

Que las instancias de la Integración Económica han conocido la propuesta técnica y la han sometido a consideración de este Foro;

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

#### **POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y, 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

## RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA y su GUÍA DE VERIFICACIÓN, en la forma que aparecen en el Anexo de la presente Resolución y que forman parte integrante de la misma.
2. Para Costa Rica, Guatemala, Honduras y Nicaragua se otorga un período transitorio de tres años a partir de la vigencia de esta Resolución, para el cumplimiento de los criterios críticos y calificables establecidos en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, de conformidad con los siguientes transitorios:
  - a) Transitorio I. Del 1 de julio de 2021 al 30 de junio de 2022, los laboratorios deben cumplir con un mínimo del 80% de los criterios críticos y el 65% de criterios calificables de la Guía de Verificación.
  - b) Transitorio II. Del 1 de julio de 2022 al 30 de junio de 2023, los laboratorios deben cumplir con un mínimo del 85% de los criterios críticos y el 70% de criterios calificables de la Guía de Verificación.
  - c) Transitorio III. Del 1 de julio de 2023 al 30 de junio de 2024, los laboratorios deben cumplir con un mínimo del 90% de los criterios críticos y el 75% de criterios calificables de la Guía de Verificación.
3. Concluido el periodo transitorio, a partir del 1 de julio de 2024, los laboratorios deben cumplir del 95% al 100% de los criterios críticos, así como el 80% de los criterios calificables de conformidad con los criterios para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecidos en la Guía de Verificación.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el numeral 2, los laboratorios fabricantes podrán adelantarse en el cumplimiento de los plazos establecidos en dicho numeral.
5. Los laboratorios deberán presentar un plan de mejora de conformidad con los plazos indicados en los transitorios contenidos en el numeral 2, literales del a) al c) de la presente Resolución, con el objetivo de cumplir con los criterios ahí establecidos, el cual será verificado por la autoridad reguladora.
6. La autoridad reguladora de Costa Rica, Guatemala, Honduras y Nicaragua emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios que cumplan con el criterio establecido en cada uno de los períodos transitorios indicados en el numeral 2,

literales del a) al c) de esta Resolución, el que tendrá una vigencia de conformidad con los períodos transitorios correspondientes.

7. Los plazos transitorios establecidos en el numeral 2, literales del a) al c) de la presente Resolución, no aplican para El Salvador y Panamá, países en los cuales se deberá cumplir del 95% al 100% de los criterios críticos, así como el 80% de los criterios calificables, de conformidad con los criterios para la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecidos en la Guía de Verificación, a partir de la vigencia de esta Resolución.
8. La autoridad reguladora de cada Estado Parte emitirá el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con vigencia de dos (2) años a los laboratorios que cumplan con el criterio para la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecido en la Guía de Verificación.
9. La presente Resolución entrará en vigor el 1 de julio de 2021 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 30 de abril de 2020

Duayner Salas  
Viceministro, en representación de la  
Ministra de Comercio Exterior  
de Costa Rica

María Luisa Hayem Brevé  
Ministra de Economía  
de El Salvador

Roberto Antonio Malouf Morales  
Ministro de Economía  
de Guatemala

María Antonia Rivera  
Designada Presidencial y Encargada de  
la Secretaría de Estado en el Despacho  
de Desarrollo Económico  
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua

Omar E. Montilla M.  
Viceministro, en representación del  
Ministro de Comercio e Industrias  
de Panamá

El infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) CERTIFICA: Que las tres (3) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las del anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, todas rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el treinta de abril de dos mil veinte, por medio del sistema de videoconferencia, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el uno de julio de dos mil veinte.-----

Melvin Redondo  
Secretario General

**REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.03.69:13  
ICS 11.120.99**

---

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS  
NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.  
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

---

**CORRESPONDENCIA:** Este reglamento técnico no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

---

**Editado por:**

- Ministerio de Economía. **MINECO**
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. **OSARTEC**
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. **MIFIC**
- Secretaría de Desarrollo Económico. **SDE**
- Ministerio de Economía Industria y Comercio. **MEIC**
- Ministerio de Comercio e Industrias. **MICI**

## **INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los Estados Parte de la región Centroamericana, son los organismos encargados de la elaboración de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

## **MIEMBROS PARTICIPANTES**

### **Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

### **Por El Salvador**

Dirección Nacional de Medicamentos

### **Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

### **Por Honduras**

Agencia de Regulación Sanitaria

### **Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

### **Por Panamá**

Ministerio de Salud

## 1. OBJETO

Establecer los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura, que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos naturales medicinales para uso humano, con el fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

## 2. AMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a todos los laboratorios fabricantes de productos naturales medicinales para uso humano, establecidos en los Estados Parte.

## 3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento, se deben consultar los siguientes documentos:

**3.1** RTCA Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario, en su versión vigente.

**3.2** RTCA Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Verificación de la calidad de productos naturales. Productos Naturales Medicinales para uso humano, en su versión vigente.

**3.3** RTCA Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Naturales. Productos Naturales Medicinales para uso Humano, en su versión vigente.

## 4. DEFINICIONES

Para los efectos de la interpretación de este RTCA se tendrá en consideración las definiciones siguientes:

**4.1 Agua purificada:** agua obtenida por destilación, intercambio iónico, ósmosis inversa u otro proceso adecuado, que no contiene sustancias agregadas.

**4.2 Área restringida:** área donde sólo se permite la entrada y permanencia de personal autorizado.

**4.3 Autoridad reguladora:** autoridad sanitaria de cada uno de los Estados Parte.

**4.4 Auditoría:** revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**4.5 Auditoría externa:** revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**4.6 Auditoría interna:** revisión efectuada por personal técnico calificado de la empresa que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**4.7 Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos naturales medicinales para uso humano, que satisfagan las normas de calidad.

**4.8 Calibración:** proceso mediante el cual se establece si el desempeño de un instrumento satisface las especificaciones establecidas.

**4.9 Calidad:** naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

**4.10 Contaminación:** presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

**4.11 Contaminación cruzada:** contaminación de un material o de un producto semi-elaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.

**4.12 Contrato a terceros:** documento legal en el que se acuerda la realización de la producción, semi-elaboración, acondicionamiento o empaque, o el análisis en los productos naturales medicinales para uso humano por otro laboratorio, de conformidad con la legislación interna de los Estados Parte.

**4.13 Control de calidad:** sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad del producto.

**4.14 Cuarentena:** situación de aislamiento de materiales, materias primas, material de acondicionamiento, productos semi-elaborados, a granel o terminados, pendiente del dictamen del departamento de control de calidad, para su aprobación o rechazo.

**4.15 Desviación:** la no correspondencia con un estándar establecido.

**4.16 Dispensado:** operaciones de medición e identificación de materias primas y materiales que forman parte de la orden de producción del lote de un producto, para ser distribuido a las áreas de fabricación.

**4.17 Droga natural:** sustancia de origen natural y con actividad que se emplea sola o combinada en la elaboración de productos naturales medicinales para uso humano.

**4.18 Envase primario / empaque primario:** recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

**4.19 Envase secundario / empaque secundario:** recipiente definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto.

**4.20 Especificaciones:** requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados.

**4.21 Estabilidad:** capacidad que tiene un producto de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales, dentro de las especificaciones establecidas.

**4.22 Estudio de estabilidad:** pruebas que se efectúan para determinar la vida útil del producto natural medicinal para uso humano en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.

**4.23 Extracción:** obtención de sustancia activas naturales, a partir de drogas naturales, utilizando un solvente adecuado o aplicando otro método.

**4.24 Extracto:** preparación de consistencia líquida (extracto fluido y tintura), semisólida (extracto blando) o sólida (extracto seco), obtenido a partir de droga natural.

**4.25 Fabricación o manufactura:** todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución de producto terminado y los controles relacionados.

**4.26 Fecha de producción:** mes y año en que se llevó a cabo la producción de cada lote del producto natural medicinal para uso humano.

**4.27 Fecha de expiración o vencimiento:** fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un lote de producto fabricado, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto cumpla con las especificaciones de calidad.

**4.28 Forma farmacéutica:** forma física que se le da a un producto natural medicinal para uso humano, la cual facilita la dosificación del o de las sustancias activas.

**4.29 Fórmula maestra:** documento en el cual se establecen los materiales de inicio y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto natural medicinal, incluye además una descripción de las operaciones de producción y los detalles de los controles específicos que se emplearán durante el proceso.

**4.30 Garantía de calidad:** conjunto de medidas y procedimientos definidos con el fin de asegurar que el producto natural medicinal para uso humano cumple con las especificaciones de calidad asignada.

**4.31 Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura:** documento utilizado por la autoridad reguladora, para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de

Manufactura y su certificación de cumplimiento o por el laboratorio para realizar sus auditorías internas.

**4.32 Laboratorio fabricante de productos naturales medicinales para uso humano:** empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la fabricación de productos naturales medicinales para uso humano.

**4.33 Lote:** cantidad de producto natural medicinal para uso humano terminado que se produce en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

**4.34 Maceración:** procedimiento de extracción de un componente (s) de una droga natural provocado por el contacto prolongado con un solvente o mezclas de solventes adecuadas.

**4.35 Marcador:** constituyente o grupo de constituyentes químicamente definidos que forman parte de las drogas naturales, de sus preparaciones o de los productos naturales medicinales para uso humano, que tiene interés únicamente con propósito de control, independientemente de tener actividad terapéutica o no.

**4.36 Materia extraña:** cualquier material presente no descrito en las especificaciones.

**4.37 Materia prima:** toda sustancia de calidad definida en las especificaciones del fabricante empleada en la elaboración de un producto natural medicinal para uso humano.

**4.38 Materia prima natural:** droga natural o sus preparaciones, que se utilizan directamente para la elaboración de producto natural medicinal para uso humano.

**4.39 Materiales:** toda materia prima, material de empaque o acondicionamiento que es empleado en la fabricación de un producto.

**4.40 Materiales de empaque o acondicionamiento:** cualquier material empleado en todas las operaciones, incluidos el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado. El material de empaque o acondicionamiento se clasifica en primario y en secundario según que esté o no en contacto directo con el producto.

**4.41 Muestra de retención:** cantidad de unidades representativa de cada lote de producto terminado, materia prima o material de envase/empaque, almacenada por un período de tiempo establecido y en cantidad suficiente para repetir el análisis completo.

**4.42 Número de lote:** cualquier combinación de letras, números o símbolos que se utilizan para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

**4.43 Orden de envase / empaque:** documento que especifica las cantidades de material de envase/empaque que se utilizan en el acondicionamiento de un lote, incluye una descripción de los procedimientos y precauciones, así como los controles durante el proceso.

**4.44 Orden de producción:** documento en el cual se registra la fórmula farmacéutica, las cantidades de cada uno de los ingredientes y autoriza su dispensación para la producción de un lote, de acuerdo a las instrucciones contenidas en la fórmula maestra.

**4.45 Producto a granel:** producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento final.

**4.46 Producto intermedio o semi-elaborado:** es aquel que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

**4.47 Producción:** todas las operaciones necesarias para la preparación de un producto natural, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

**4.48 Producto natural medicinal para uso humano:** producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsable de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

**4.49 Rendimiento:** relación entre la cantidad real producida y la cantidad del producto teórica esperada.

**4.50 Regente Farmacéutico o Director Técnico:** profesional farmacéutico en pleno ejercicio de sus derechos y deberes que asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico.

**4.51 Vida útil:** período durante el cual se espera que un producto natural medicinal, almacenado en las condiciones establecidas y especificadas por el fabricante, conserve las especificaciones establecidas.

## 5. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

**5.1** Los laboratorios fabricantes de productos naturales medicinales para uso humano deben tener permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria correspondiente, de acuerdo a los requisitos legales establecidos por la autoridad reguladora de cada Estado Parte.

**5.2** El laboratorio fabricante velará porque todas las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con la información aprobada en la licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento otorgado por la autoridad reguladora de cada Estado Parte y lo establecido en el presente reglamento técnico. En el caso de laboratorios que inicien operaciones se verificará los apartados del reglamento técnico que apliquen.

## **6. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL**

### **6.1 Organización**

#### **6.1.1 De los organigramas**

La organización de la empresa debe contar con un organigrama general y uno específico para cada uno de los departamentos, tomando en cuenta que el departamento de producción y el de control de calidad, no deben depender uno del otro. Los organigramas deben estar vigentes y firmados por las personas responsables.

#### **6.1.2 Descripción de puestos**

Debe existir una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama y se especificará el grado académico y las habilidades que el personal debe tener para ocuparlos.

#### **6.1.3 Política de Calidad**

La empresa debe contar con una política de calidad definida, actualizada y documentada que incluya sus objetivos y compromisos en esta materia.

#### **6.1.4 Del Regente Farmacéutico o Director Técnico**

El laboratorio fabricante de productos naturales medicinales debe tener un Regente Farmacéutico, el cual asumirá la Dirección Técnica del establecimiento durante el horario de su funcionamiento y su puesto estará incluido dentro del organigrama general. Esta dirección es responsable de cuanto afecte la eficacia, seguridad y calidad de los productos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen y distribuyan, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta. Es solidario en esta responsabilidad, el representante legal de la empresa. En casos de jornadas continuas o extraordinarias el regente debe garantizar los mecanismos de supervisión de acuerdo a la legislación nacional de cada Estado Parte.

### **6.2 Personal**

#### **6.2.1 Del personal**

El laboratorio fabricante debe disponer de personal con la calificación y experiencia práctica necesaria, según se requiera para el puesto. La cantidad de responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas de manera que constituyan un riesgo para la calidad.

#### **6.2.2 De los responsables de las áreas técnicas**

Los profesionales responsables o el personal calificado de las unidades de investigación y desarrollo, producción, control y garantía de la calidad, deben tener experiencia técnica para el puesto que ocupen.

### **6.2.3 De la calificación del personal**

Toda persona que labore en el laboratorio, debe tener preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para ocupar el puesto al que se le asigne.

## **6.3 Responsabilidades del personal**

### **6.3.1 De las responsabilidades de la Dirección o Jefatura de Producción**

Las responsabilidades de la Dirección o Jefatura de Producción son:

- a) asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada, a fin de obtener la calidad prevista
- b) aprobar los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento
- c) verificar que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas, antes de que se pongan a disposición del departamento asignado
- d) vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo
- e) garantizar que los procesos de producción, se realizan bajo los parámetros definidos
- f) autorizar los procedimientos del departamento de producción y verificar que se cumplan
- g) asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades
- h) conservar la documentación del departamento de producción
- i) otras funciones inherentes al puesto

### **6.3.2 De las responsabilidades de la Dirección o Jefatura de Control de Calidad**

Las responsabilidades de la Dirección o Jefatura de control de calidad son:

- a) aprobar o rechazar, según procede, las materias primas, materiales de acondicionamiento, producto intermedio, a granel y terminado
- b) revisar que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado, esté completa, la cual también puede ser responsabilidad de garantía de calidad
- c) aprobar los procedimientos de control de calidad, tales como instrucciones de muestreo y métodos de análisis para verificar las especificaciones
- d) aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato a terceros
- e) vigilar el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos
- f) asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades
- g) conservar la documentación del departamento de control de calidad
- h) supervisar despejes de líneas y controles en proceso
- i) otras funciones inherentes al puesto

### **6.3.3 De las responsabilidades compartidas de la Dirección o Jefatura de Producción y de Control de Calidad**

Los responsables de producción y control de calidad deben compartir o ejercer responsabilidades relativas a la calidad, las cuales son las siguientes:

- a) autorizar los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones
- b) vigilar y controlar las áreas de producción
- c) vigilar la higiene de las instalaciones de las áreas productivas
- d) capacitar al personal a su cargo sobre las Buenas Prácticas de Manufactura
- e) participar en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales de equipo y otros involucrados en el proceso de producción
- f) aprobar y controlar la fabricación por terceros
- g) establecer y controlar las condiciones de almacenamiento de materiales y productos
- h) conservar la documentación
- i) vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura
- j) inspeccionar, investigar y muestrear con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad
- k) manejo de quejas y reclamos
- l) manejo de desviaciones

## **6.4 De la capacitación**

### **6.4.1 De la inducción**

Todo empleado de nuevo ingreso, debe recibir capacitación de inicio. La asistencia a esta capacitación debe quedar documentada. La capacitación debe ser general en las Buenas Prácticas de Manufactura y específica de acuerdo a las funciones y atribuciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo. El personal administrativo debe recibir inducción general en Buenas Prácticas de Manufactura.

### **6.4.2 De la capacitación continua**

La capacitación debe ser continua y acorde con:

- a) las funciones propias del puesto
- b) las regulaciones vigentes
- c) los procedimientos escritos de Buenas Prácticas de Manufactura
- d) todo lo relacionado a la función de su departamento

La capacitación debe quedar documentada.

### **6.4.3 De la capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura**

La capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura, debe realizarse, de acuerdo a una planificación establecida y aprobada, por las personas responsables en la empresa y debe garantizar el conocimiento de dichas prácticas. Esta debe efectuarse como mínimo dos veces al año, debe de ser evaluada y quedar documentada.

#### **6.4.4 De las evaluaciones del programa**

Se debe realizar una evaluación anual del programa de capacitación y su ejecución. Esta evaluación debe quedar documentada.

#### **6.4.5 De la capacitación específica**

El personal, debe recibir capacitación específica en temas relacionados con productos naturales medicinales, la cual debe evaluarse en forma periódica y quedar documentada.

### **6.5 Higiene y salud del personal**

#### **6.5.1 De la salud del personal**

El personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos periódicos, de acuerdo a las áreas de desempeño.

#### **6.5.2 De la certificación de salud**

El laboratorio fabricante será el responsable de que el personal presente anualmente o de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte la certificación médica o su equivalente, garantizando que no padece de enfermedades infectocontagiosas.

#### **6.5.3 De los procedimientos de higiene personal**

Los procedimientos relacionados con la higiene personal incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de producción, sean empleados temporales o permanentes y visitantes.

#### **6.5.4 De los aspectos relacionados con las condiciones de salud**

Si una persona muestra signos de enfermedad o sufre lesiones abiertas, no debe permitírsele manipular materias primas ó producto en proceso hasta que se considere que la condición ha desaparecido. El personal debe informar al supervisor inmediato a cerca de condiciones personales que considere que puedan influir negativamente en los productos.

#### **6.5.5 De la protección del personal**

El personal dedicado a la producción, que esté en contacto directo con los productos debe usar uniforme de manga larga, limpio, sin bolsas en la parte superior de la vestimenta, confortable y confeccionado con un material que no desprenda partículas, con cierres ocultos; y protección como gorros que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, guantes,

protección de ojos y oídos en procesos donde se requiera y zapatos cerrados de uso exclusivo para las áreas de producción.

#### **6.5.6 De las prohibiciones en las áreas de vestidores, producción, almacenamiento y control de calidad**

Se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares e instrumentos ajenos al uniforme, así como manipular dinero en áreas de riesgo para el producto. No debe llevar barba o bigote al descubierto, durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y empaque primario. El uniforme de trabajo debe ser usado exclusivamente en las áreas para las que fue diseñado, según los procedimientos escritos que lo definen.

Estas disposiciones deben indicarse por medio de rótulos visibles colocados previo al ingreso al área de producción.

#### **6.5.7 De los hábitos higiénicos del personal**

Todas las personas involucradas en el proceso de producción deben tener capacitación en hábitos higiénicos. Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar rótulos que indiquen esta obligación.

#### **6.5.8 De los controles microbiológicos**

Control de calidad, debe realizar controles microbiológicos de manos al personal de acuerdo a un programa y procedimiento establecido.

#### **6.5.9 De la restricción de ingreso**

Sólo el personal autorizado podrá ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso restringido. Se debe colocar carteles alusivos a esta obligación.

#### **6.5.10 De los primeros auxilios**

La empresa debe contar con un botiquín o un área destinada a primeros auxilios, suficientemente abastecida para un adecuado funcionamiento.

#### **6.5.11 De los visitantes**

Se restringirá el acceso de los visitantes o del personal no específicamente capacitado a las áreas de producción y control de calidad. Si esto fuera inevitable deberá ser supervisado por

un acompañante autorizado y debe cumplir con los procedimientos de higiene personal y el uso de ropas protectoras.

## **7. EDIFICIOS E INSTALACIONES**

### **7.1 Ubicación, diseño y características de la construcción**

#### **7.1.1 De las generalidades**

Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que se realizan. Su disposición y diseño deben permitir el flujo adecuado de personal y materiales, permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, no permitir la acumulación de polvo o suciedad, ofrecer la máxima protección contra el ingreso de plagas y en general minimizar cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

#### **7.1.2 De la ubicación de los edificios**

Toda planta de fabricación debe estar ubicada lejos de fuentes contaminantes, para proteger las operaciones de producción y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales o productos.

#### **7.1.3 De los planos y diagramas**

El laboratorio fabricante debe contar con los siguientes planos y diagramas actualizados:

- a) planos de construcción y remodelaciones
- b) plano de distribución de áreas
- c) diagrama de flujo de personal
- d) diagrama de flujo de materiales
- e) diagrama de flujo de procesos
- f) plano de servicios (sistemas de inyección y extracción de aire, aire comprimido, aguas, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, vapor, vapor puro y gases, cuando aplique)
- g) plano de evacuación del personal en caso de emergencia y plano de ubicación de salidas de emergencia, señalando la ubicación de los extintores y las lámparas de emergencia
- h) diagrama del sistema de tratamiento de aguas para la producción

#### **7.1.4 Del mantenimiento**

El laboratorio fabricante debe mantenerse en excelentes condiciones de uso. Deben existir procedimientos y registros de los mantenimientos realizados periódicamente a las instalaciones y edificios.

#### **7.1.5 Del flujo de procesos, materiales y personal**

El flujo de procesos, materiales y del personal a través de la planta de producción debe diseñarse de tal manera que no permita confusión, contaminación, ni errores. Las áreas de acceso restringido deben estar debidamente delimitadas e identificadas. Las áreas de producción, empaque, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas.

#### **7.1.6 De los drenajes o desagües**

Los drenajes deben ser diseñados y estar ubicados de manera que no permita la contracorriente y deben tener tapas tipo sanitario.

#### **7.1.7 De la exclusividad de las áreas**

Las áreas deben ser exclusivas para el uso previsto y no estar invadidas por materiales ajenos al proceso de producción. Deben existir áreas separadas e identificadas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta el flujo, el tamaño y el espacio de acuerdo a sus procesos.

#### **7.1.8 De la ubicación de los servicios**

Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios deben ser diseñados y ubicados de tal forma que faciliten la limpieza.

#### **7.1.9 De la ubicación de equipos y materiales**

Las áreas deben permitir la ubicación lógica de los equipos y materiales reduciendo al mínimo el riesgo de confusión en la producción, evitando la contaminación cruzada, reduciendo el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de producción y control.

#### **7.1.10 De la protección contra plagas**

Las instalaciones deben diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y otros animales.

#### **7.1.11 De la seguridad industrial**

El laboratorio debe disponer de procedimientos y equipamiento para el cumplimiento de la normativa de seguridad industrial vigente en cada uno de los Estados Parte.

#### **7.1.12 De las condiciones ambientales**

Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento.

## **7.2 Almacenes**

### **7.2.1 De los almacenes**

Las áreas de almacenamiento deben estar separadas y tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel, terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

### **7.2.2 De las características de pisos, paredes y techos**

Los pisos, paredes y techos, no deben afectar la calidad de los materiales y productos que se almacenan y deben ser de fácil limpieza.

### **7.2.3 De las condiciones ambientales**

Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. Deben mantenerse limpias, ordenadas, ventiladas (natural o mecánicamente) a temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de los materiales y productos.

### **7.2.4 Del uso de tarimas o estanterías**

Los materiales y productos deben identificarse y colocarse sobre tarimas o estanterías de material que no altere la calidad de los mismos y que permitan la limpieza e inspección.

### **7.2.5 Del orden, limpieza y mantenimiento.**

Los almacenes deben mantenerse ordenados, limpios y en buenas condiciones de mantenimiento.

### **7.2.6 De las características del área de recepción y despacho.**

En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones ambientales. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento.

### **7.2.7 Del área de cuarentena**

Las áreas donde se almacenan materiales y productos, sometidos a cuarentena deben estar claramente definidas y marcadas y el acceso a las mismas debe limitarse a personal autorizado.

### **7.2.8 Del área de muestreo**

Debe existir área de muestreo para las materias primas que esté separada de las demás. Debe hacerse de tal forma que se impida la contaminación cruzada. El muestreo puede efectuarse en el área de pesaje o dispensado.

#### **7.2.9 Del almacenamiento de productos rechazados, retirados y devueltos**

El almacenamiento de los materiales o productos rechazados, retirados del mercado o devueltos deben estar en áreas separadas, identificadas y de acceso restringido.

#### **7.2.10 Del área de sustancias inflamables**

Debe existir un área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser separada, alejada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios y explosiones. Debe ser un área restringida con su respectivo rótulo.

#### **7.2.11 Del almacenamiento de material impreso**

Debe existir un área separada, identificada y de acceso restringido para almacenar materiales impresos (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos).

### **7.3 Áreas de recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento de materia prima natural**

#### **7.3.1 De las generalidades**

El laboratorio de ser necesario debe contar con un área para la recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento de la materia prima natural (fresca o seca), con el fin de cumplir las especificaciones de ingreso.

#### **7.3.2 De las condiciones**

Debe estar separada, con pisos, paredes y techo de fácil limpieza y cerrada, debe tener suficiente capacidad para permitir el tratamiento de la materia prima natural. Esta área debe contar con condiciones de temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de la materia prima natural.

#### **7.3.3 Del uso de mesas, tarimas o estanterías**

Las materias primas naturales a procesar deben colocarse identificadas, sobre mesas, tarimas o estanterías que permitan el proceso de tratamiento.

### **7.4 Áreas de secado, molienda y extracción**

#### **7.4.1 De la ubicación**

El secado, la molienda y la extracción deben realizarse en áreas independientes y separadas.

#### **7.4.2 De las condiciones**

Deben ser de uso exclusivo, con pisos, paredes y techo de fácil limpieza, deben estar protegidas de la incidencia de la luz directa, contar con recolectores de polvo e inyección y extracción de aire cuando aplique, que garantice la protección del medio ambiente, del personal y evite la contaminación cruzada.

#### **7.4.3 Del equipo**

El equipo utilizado en estas áreas debe cumplir con lo establecido en el numeral 8 de este reglamento.

### **7.5 Área de dispensado de materias primas**

#### **7.5.1 De las condiciones**

Debe existir un área específica, identificada como “área restringida”, para llevar a cabo las operaciones de dispensación. Las paredes, pisos y techos deben ser lisos y con curvas sanitarias. Esta área no debe utilizarse como área de lavado ni como área de almacenamiento. Esta debe ser exclusiva, cerrada, limpia, iluminada y en condiciones controladas de temperatura y humedad (cuando se requiera). Esta área debe contar con sistemas de inyección y extracción de aire.

#### **7.5.2 De la ubicación de los equipos sensibles**

El soporte donde se encuentren las balanzas y otros equipos sensibles debe ser capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento.

#### **7.5.3 Del equipo**

Debe contar con equipos y utensilios volumétricos calibrados, de acuerdo al rango de medida de los materiales a dispensar.

#### **7.5.4 Del área en tránsito**

Debe ubicarse adyacente al área de dispensado, un área delimitada e identificada en la que se colocarán las materias primas que serán pesadas y las materias primas dispensadas que serán utilizadas en la producción.

### **7.6 Áreas de producción**

#### **7.6.1 Del diseño de las áreas**

Se contarán con áreas que posean el tamaño, diseño, y servicios adecuados (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) para efectuar los procesos de producción que corresponden.

## **7.6.2 De las condiciones de las áreas**

Las áreas deben tener las siguientes condiciones:

- a) estar identificadas y separadas para la producción y empaque primario de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza y sanitización
- b) las tuberías y puntos de ventilación deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza y estar correctamente ubicados
- c) toma de gases, fluidos y eléctricas identificadas y en buen estado.
- d) ventanas de vidrio fijo, lámparas y difusores lisos y empotrados que sean de fácil limpieza y eviten la acumulación de polvo
- e) tener inyección y extracción de aire que permita ventilación adecuada
- f) mantener registros de temperatura y humedad
- g) no deben utilizarse como áreas de paso
- h) estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso

## **7.6.3 Del área de lavado**

Debe existir un área exclusiva destinada al lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse en buenas condiciones de orden, limpieza, contar con curvas sanitarias y servicios para el trabajo, que allí se ejecuta.

## **7.6.4 Del área de equipo y utensilios limpios**

Debe existir un área identificada, limpia, ordenada y separada para colocar equipo y utensilios limpios que no se esté utilizando.

## **7.7 Área de envasado / empaque**

### **7.7.1 Del área de envase / empaque primario**

Las instalaciones de envase / empaque primario de productos naturales medicinales deben cumplir con las condiciones establecidas en el numeral 7.6.2.

### **7.7.2 Del área de envase secundario / empaque secundario**

Las instalaciones de envase / empaque secundario de productos naturales medicinales deben estar identificadas, separadas y deben ser de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones y contaminación cruzada.

#### **7.7.2.1 De las condiciones del área**

El área debe tener las siguientes condiciones:

- a) estar separada e identificada con paredes, pisos y techos lisos, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera y deben permitir su fácil limpieza
- b) identificación de tomas de energía eléctrica
- c) ventanas fijas y lámparas con difusores lisos, que sean de fácil limpieza y eviten la acumulación de polvo
- d) ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecte negativamente la calidad del producto

## **7.8 Áreas Auxiliares.**

### **7.8.1 De los vestidores y servicios sanitarios**

Los vestidores y servicios sanitarios deben tener las siguientes condiciones:

- a) identificados correctamente
- b) un número de servicios sanitarios para hombres y para mujeres de acuerdo al número de trabajadores
- c) mantenerse limpios y ordenados
- d) deben existir procedimientos y registros para la limpieza y sanitización
- e) los servicios sanitarios deben estar accesibles a las áreas de producción, pero no deben comunicarse directamente
- f) deben contar con lavamanos y duchas.
- g) disponer de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico
- h) los vestidores deben estar separados de los servicios sanitarios por una pared
- i) casilleros, zapateras y las bancas necesarias
- j) rótulos o letreros que enfatizan la higiene personal
- k) se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área

### **7.8.2 Del área de comedor**

Deben contar con un área para el comedor, debidamente acondicionada e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza para prevenir la proliferación de insectos y roedores, la cual debe estar separada de las demás áreas.

### **7.8.3 Del área de lavandería**

Debe contar con áreas separadas y exclusivas para el lavado y preparación de los uniformes utilizados por el personal. Se deben establecer procedimientos escritos para llevar a cabo esta labor.

### **7.8.4 De los utensilios de limpieza**

Debe contar con un área exclusiva para el lavado de los utensilios de limpieza. Debe contar con un área o armario exclusivo donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza. Se deben establecer instrucciones para mantener en buen estado el área y utensilios de limpieza.

### **7.8.5 Del área de mantenimiento y equipo sin uso**

Debe existir un área separada a las áreas de producción destinadas al mantenimiento de equipo, almacenamiento de herramientas y repuestos. Con espacio para almacenar el equipo obsoleto o en mal estado que no interviene en los procesos.

### **7.8.6 Del área de investigación y desarrollo**

El laboratorio de productos naturales medicinales que realice investigación y desarrollo debe contar:

- a) espacio exclusivo e identificado
- b) paredes lisas que faciliten su limpieza
- c) equipo necesario para las operaciones que se realizan

## **7.9 Área de control de calidad**

### **7.9.1 Del área de control de calidad**

El área de control de calidad debe estar identificada y separada de las áreas de producción.

### **7.9.2 Del diseño del área de control de calidad**

Los laboratorios de control de calidad deben:

- a) diseñarse de acuerdo a las operaciones que se realicen, contando con áreas de fisicoquímica y microbiología
- b) debe tener paredes lisas que faciliten su limpieza
- c) disponer de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada
- d) disponer de área de almacenamiento en condiciones adecuadas para las muestras, reactivos, patrones de referencia (cuando aplique), muestras de retención, archivos, bibliografía, documentación y cristalería
- e) contar con los requerimientos de seguridad ocupacional

### **7.9.3 Del área para instrumentos sensibles**

El área instrumental, debe estar diseñada de manera que proteja al equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad, temperatura y las recomendadas fabricante.

### **7.9.4 Del área de microbiología**

Debe contar con acabados de fácil limpieza con curvas sanitarias y campana sanitaria o flujo laminar, paredes, techos, pisos lisos, lámparas con difusor liso, mesa de trabajo lisa, y ventanas de vidrio fijo. Debe contar con procedimientos y registros que evidencien los controles realizados durante el proceso.

### **7.9.5 Del espacio de lavado**

Debe existir un espacio exclusivo destinado al lavado de cristalería y utensilios utilizados en el laboratorio, que cuente con instrucciones para el lavado adecuado. Debe mantenerse en buenas condiciones de orden y limpieza.

## **8. EQUIPO**

### **8.1 De las generalidades**

#### **8.1.1 De las condiciones**

El diseño, construcción y la ubicación de los equipos deben facilitar las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso, con el fin de evitar la contaminación cruzada y todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Debe contar con identificación única.

#### **8.1.2 De la superficie de los equipos**

Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso, deben ser de acero inoxidable o si se requiere de otros materiales de acuerdo a su uso. Se debe asegurar que el equipo utilizado no sea reactivo, aditivo o absorbente para asegurar que no se altere la calidad y seguridad de los productos.

#### **8.1.3 De la ubicación de equipos**

Todo equipo empleado en la manufactura de productos naturales medicinales se ubicará de manera que:

- a) no obstaculice los movimientos del personal
- b) se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso
- c) se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento
- d) esté físicamente separado y cuando sea necesario aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción; así como la posibilidad de contaminación cruzada

#### **8.1.4 De las instrucciones de operación**

Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje debe contar con un procedimiento escrito en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones, precauciones y registros para su operación.

#### **8.1.5 Reparación del equipo**

Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

#### **8.1.6 De la limpieza de equipo**

La limpieza de equipo y utensilios debe realizarse de acuerdo a instrucciones escritas. Se permitirá el lavado y sanitizado del equipo en el área de producción, en el caso que los equipos sean muy pesados para ser movilizadas.

#### **8.1.7 De la identificación del equipo limpio**

La limpieza de equipo debe registrarse con una etiqueta que indique lo siguiente:

- a) nombre e identificación del equipo
- b) fecha cuando fue realizada la limpieza
- c) nombre e identificación de lote del último producto fabricado
- d) nombre e identificación de lote del producto a fabricar, (cuando aplique)
- e) firma del operario que realizó la limpieza y de quien la verificó

#### **8.1.8 Del mantenimiento del equipo**

El mantenimiento del equipo, incluyendo utensilios, debe realizarse según programa y procedimientos establecidos. Deben mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo, que incluya:

- a) nombre e identificación del equipo
- b) fecha de realizado el mantenimiento
- c) descripción breve de lo realizado
- d) firma de las personas responsables de la ejecución, supervisión y recepción del mantenimiento realizado

### **8.2 Calibración de Equipo**

Se debe realizar la calibración de instrumentos de medición, y dispositivos de registro o cualquier otro, que garantice la calidad de los productos. Esta calibración debe ser a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que contenga frecuencias, límites de exactitud, precisión y previsiones para acciones preventivas y correctivas. Los instrumentos que no cumplan con las especificaciones establecidas no deben usarse. Deben mantenerse registros escritos de esas inspecciones, verificaciones y calibraciones. La calibración para cada equipo debe realizarse usando patrones de referencia certificados.

### **8.3 De los filtros**

Los medios filtrantes empleados en la manufactura de productos naturales medicinales para uso humano, no deben afectar la calidad de los productos.

## **8.4 Sistema de agua.**

### **8.4.1 Del suministro.**

Debe tener un suministro de agua potable que le permita satisfacer sus necesidades.

### **8.4.2 De la calidad del agua.**

Debe contar con un sistema de tratamiento de agua que le permita obtener agua purificada para la producción de sus productos.

### **8.4.3 Del manejo del equipo**

El sistema de agua debe contar con procedimientos escritos que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo.

### **8.4.4 Del monitoreo de los sistemas de suministro de agua**

Los sistemas de suministro, tratamiento de agua y el agua tratada, deben ser monitoreados. Deben mantenerse registros del monitoreo y de las acciones realizadas.

### **8.4.5 Del mantenimiento del sistema**

El sistema de tratamiento de agua debe estar sujeto a mantenimiento planificado y monitoreo.

### **8.4.6 Del almacenamiento y sus condiciones**

Los tanques o cisternas para almacenamiento de agua potable y de agua purificada deben cumplir con condiciones que aseguren su calidad. Para los mismos, debe haber procedimientos escritos para la limpieza, sanitización y control; debe registrarse la frecuencia, las acciones llevadas a cabo (rutinarias o correctivas) y los puntos de muestreo.

El almacenamiento de agua purificada, no debe ser mayor de 24 horas o mantenerla en recirculación.

### **8.4.7 De los controles**

Deben realizarse y registrarse los controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable y agua purificada, con la frecuencia necesaria.

## **8.5 Sistema de aire**

### **8.5.1 De las generalidades.**

Debe mantener un sistema de aire que evite el riesgo de la contaminación de los productos y las personas.

### **8.5.2 De la contaminación**

El sistema de inyección y extracción de aire para las áreas de producción, deben evitar el riesgo de la contaminación cruzada entre los diferentes productos y procesos, para lo cual se debe incluir entre otras cosas filtros, prefiltros y todo equipo necesario para garantizar la calidad de aire en un área de producción, de acuerdo a los productos a fabricar.

### **8.5.3 Del manejo del equipo**

El sistema de aire debe contar con procedimientos escritos que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo.

### **8.5.4 De las operaciones de reparación y mantenimiento**

Debe existir un programa de mantenimiento preventivo documentado, que abarque los controles periódicos del sistema de aire que suministra a las diferentes áreas de producción. Debe establecerse la periodicidad para el cambio de filtros y prefiltros, con el fin de mantener su eficacia. Las operaciones de mantenimiento y reparación no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

### **8.5.5 De los registros de mantenimiento del equipo**

Debe mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire.

### **8.5.6 De los controles microbiológicos**

Deben realizarse controles microbiológicos de acuerdo al programa y procedimientos establecidos, para garantizar la calidad de aire de las áreas de producción y se deben mantener los registros respectivos.

## **9. MATERIALES Y PRODUCTOS**

### **9.1 De las generalidades**

#### **9.1.1 Del ingreso de los materiales**

Todos los materiales que ingresan al laboratorio deben proceder de proveedores calificados y aprobados por el laboratorio fabricante y ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea aprobado su uso por control de calidad.

#### **9.1.2 De la integridad de los recipientes**

En cada entrega de material se comprobará que los recipientes no presenten deterioro o daño, que sus cierres estén íntegros, que se encuentren debidamente identificados, así como

que haya correspondencia entre las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante y las etiquetas del proveedor.

### **9.1.3 Del número de control**

Cada partida de materiales que ingrese a la empresa debe ser identificada con su correspondiente número de control, de acuerdo a la codificación establecida.

### **9.1.4 Del almacenamiento**

Los materiales y productos, deben almacenarse de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que ponga en riesgo la calidad de los productos. El almacenamiento de ciertas materias primas de origen natural puede requerir de condiciones especiales de humedad, temperatura y protección contra la luz. Los materiales deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos según la regla “primero que vence primero que sale”.

### **9.1.5 De la ubicación y condiciones de almacenamiento**

Los almacenes deben mantenerse ordenados y limpios. Los materiales deben ser almacenados en contenedores, cajas o bolsas adecuadas e identificadas.

Los recipientes o contenedores de materiales, deben mantenerse cerrados y ubicarse en tarimas o estantes, rotularse y separarse de las paredes y techos, con el espacio suficiente para realizar su limpieza e inspección.

Los contenedores deben ubicarse de manera que permitan la libre circulación del aire, para reducir el riesgo de formación de moho o fermentación y protegidos de la luz solar directa.

Los materiales deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos según la regla “primero que vence primero que sale”.

### **9.1.6 De los procedimientos**

Deben existir procedimientos escritos que describan en forma detallada la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación de cada uno de ellos.

### **9.1.7 De la identificación de materiales de envase, empaque o acondicionamiento**

Cada lote del material estará debidamente identificado con una etiqueta que incluya:

- a) nombre y código del material
- b) número de ingreso asignado por el laboratorio
- c) situación del material (cuarentena, aprobado, rechazado)
- d) nombre del proveedor.
- e) fecha y número de análisis

- f) cantidad
- g) fecha de ingreso
- h) nombre y firma del responsable que llenó la etiqueta

#### **9.1.8 De la identificación de materia prima**

Cada envase o empaque de materia prima estará debidamente identificado con una etiqueta que incluya:

- a) nombre de la materia prima o identificación de la droga natural.
- b) código interno.
- c) nombre del fabricante u origen.
- d) nombre del proveedor.
- e) cantidad del material ingresado.
- f) código o número de lote del fabricante.
- g) fecha de fabricación.
- h) fecha de expiración, cuando aplique.
- i) fecha de ingreso.
- j) condiciones de almacenamiento, cuando requiera.
- k) advertencias y precauciones, cuando requiera.
- l) fecha de análisis.
- m) fecha de re-análisis, siempre y cuando no haya expirado.
- n) estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado).
- o) observaciones.

#### **9.1.9 Del trasvasado de la materia prima**

Si una materia prima es removida del envase original y trasvasado a otro envase, el nuevo recipiente debe estar inodoro, limpio, sanitizado, no reactivo y cumplir con los requisitos de identidad establecidos en el anterior, de lo contrario deberá utilizar un recipiente nuevo.

#### **9.1.10 De la autorización para su uso**

Cada materia prima debe ser muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos. Si cumple con las especificaciones será aprobada y autorizada para su uso, de no ser así, la materia prima será rechazada.

#### **9.1.11 De los casos especiales**

Cuando la materia prima ha estado expuesta al aire, temperatura extrema, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente, debe separarse e identificarse de inmediato según los procedimientos de almacenamiento de materias primas. Control de calidad debe proceder a la aprobación o rechazo de acuerdo con los resultados obtenidos luego del análisis.

#### **9.1.12 De la utilización**

Sólo podrán utilizarse las materias primas aprobadas por el departamento de control de calidad y que no hayan expirado.

#### **9.1.13 De los materiales rechazados**

Todo material rechazado debe ser identificado claramente como tal y trasladado a un área específica, aislada y de acceso restringido, designada para el almacenaje de materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque rechazados para prevenir su uso en cualquier proceso productivo.

El destino de estos materiales debe estar de acuerdo a lo convenido entre el laboratorio y el proveedor.

#### **9.1.14 De la protección del producto**

Los envases /empaques primarios, deben proporcionar una protección adecuada al producto, contra factores externos durante su almacenamiento que pudieran causar su deterioro o contaminación.

#### **9.1.15 De la limpieza de los envases / empaques primarios**

Los envases, cierres y medidas dosificadoras deben estar sanitizados y manipularse de acuerdo a procedimiento escrito antes de ser puestos en contacto con el producto natural medicinal.

### **9.2 Del dispensado de materia prima**

Las materias primas deben ser fraccionadas por personal designado a tal fin, de acuerdo a un procedimiento escrito que garantice que se pesen o midan de forma precisa y exacta, en recipientes limpios e identificados. No deben dispensarse varios lotes al mismo tiempo de diferente producto.

#### **9.2.1 De la identificación de la materia prima dispensada**

Cada recipiente conteniendo materia prima dispensada debe identificarse con una etiqueta con la siguiente información:

- a) nombre de la materia prima
- b) código o número de lote o número de ingreso
- c) nombre del producto a fabricar
- d) número de lote del producto a fabricar
- e) contenido neto (Sistema Internacional de Unidades SI)
- f) fecha de dispensado
- g) nombre y firma de la persona que dispensó
- h) nombre y firma de la persona que verificó

#### **9.2.2 De la verificación del dispensado de materia prima**

La materia prima dispensada, debe ser verificada por otra persona autorizada. La firma debe quedar registrada.

### **9.2.3 De las materias primas dispensadas**

Las materias primas para ser utilizadas en cada lote de producción deben mantenerse agrupadas e identificadas de forma visible, para evitar riesgos de confusión y contaminación.

## **9.3 Materiales de acondicionamiento**

### **9.3.1 De los envases y cierres primarios**

Los envases y cierres primarios deben ser de un material que no sea reactivo, aditivo o absorbente para evitar alteraciones en la seguridad, identidad, potencia o pureza del producto en todo momento y deben cumplir con las especificaciones establecidas por el fabricante del producto natural medicinal para uso humano.

### **9.3.2 De la manipulación**

Los envases, cierres y medidas dosificadoras, deben estar limpios y manipularse de acuerdo a procedimiento escrito.

### **9.3.3 De la dispensación**

Todos los materiales de acondicionamiento deben ser examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de la orden de envasado, antes de ser enviados al área.

### **9.3.4 De los materiales impresos**

Estos materiales deben conservarse bajo llave y acceso restringido.

## **9.4 Productos a granel**

Los productos intermedios y a granel, deben manipularse y almacenarse de tal manera que se evite cualquier contaminación o que ponga en riesgo la calidad de los productos.

## **9.5 Productos terminados**

### **9.5.1 De la cuarentena**

Deben mantenerse en cuarentena hasta su aprobación final en las condiciones establecidas por el laboratorio fabricante.

### **9.5.2 Del producto aprobado**

Los productos terminados pueden ser comercializados solamente después de su aprobación y liberación.

## **9.6 Materiales y productos rechazados**

### **9.6.1 De la manipulación**

Deben existir procedimientos escritos para la manipulación de materiales, productos intermedios a granel y productos terminados que han sido rechazados, los cuales deben identificarse, mediante el uso de una etiqueta roja justificando la causa del rechazo.

### **9.6.2 Del destino de los materiales y productos rechazados**

Los materiales y productos rechazados serán devueltos a los proveedores o destruidos, de acuerdo al procedimiento establecido por el laboratorio fabricante y debe cumplir con la normativa ambiental existente en cada Estado Parte.

### **9.6.3 De la disposición del material obsoleto o desactualizado**

Debe ser identificado y destruido según procedimiento, dejando registros.

## **9.7 Productos devueltos**

### **9.7.1 Del procedimiento**

Debe existir un procedimiento escrito para la devolución de producto.

### **9.7.2 De la investigación**

Los productos devueltos por algún reclamo de calidad, deben ser investigados y analizados según procedimiento escrito.

Los productos devueltos que hayan sido sometidos a condiciones inadecuadas, como temperatura extrema, humedad, humo, gases, presión, radiación o cualquiera otra situación perjudicial, deben ser investigados.

### **9.7.3 Del almacenamiento**

Los productos devueltos deben ser identificados y almacenados en un área separada y de acceso restringido, de acuerdo a un procedimiento escrito, para su posterior disposición final.

### **9.7.4 De las condiciones inadecuadas**

Los productos naturales medicinales devueltos por vencimiento o que hayan sido sometidos a condiciones inadecuadas de almacenamiento incluyendo temperatura extrema, humedad,

humos, gases, presión, radiación o cualquiera otra situación perjudicial, deben ser investigados y destruidos según procedimiento escrito.

#### **9.7.5 De los registros**

Se deben mantener registros de los productos devueltos con el nombre, forma farmacéutica, número de lote, motivo de la devolución, cantidad devuelta y fecha de la devolución.

### **10. DOCUMENTACIÓN**

#### **10.1 Generalidades**

##### **10.1.1 De las generalidades**

La documentación, tal como las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar en forma impresa o electrónica debidamente revisados y aprobados.

##### **10.1.2 Del diseño de los documentos**

Todos los documentos tienen que estar elaborados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.

##### **10.1.3 De las características de los documentos**

Los documentos deben:

- a) redactarse en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas permitiendo su fácil comprensión
- b) ser fácilmente verificables
- c) revisarse periódicamente y mantenerse actualizados
- d) ser reproducidos en forma clara, legible e indeleble

##### **10.1.4 De las copias de los documentos**

Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Debe existir un procedimiento de control de las copias.

##### **10.1.5 De la autorización de documentos**

Los documentos deben ser aprobados, fechados y firmados por personal autorizado. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

##### **10.1.6 De la revisión y actualización de documentos**

Los documentos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Si se modifica un documento, se debe establecer un procedimiento por el cual se impida el uso accidental de versiones obsoletas.

#### **10.1.7 Del registro de datos en documentos**

La introducción de datos, puede realizarse escribiendo a mano con letra clara, legible y con tinta indeleble o por medios electrónicos. Debe dejarse espacio suficiente para permitir la realización del registro de datos.

#### **10.1.8 De otras formas de registro de los datos**

Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa o por medios electrónicos. En el caso de almacenar la información de forma electrónica, deben de crearse controles especiales de modo que solo las personas autorizadas puedan tener acceso o modificar la información. Debe existir un registro de los cambios y las eliminaciones; el acceso debe de estar restringido por contraseñas u otros medios y la entrada de datos críticos debe ser verificada.

#### **10.1.9 De las correcciones de datos en documentos**

Cualquier corrección realizada en un dato escrito de un documento debe firmarse y fecharse; la corrección no debe impedir la lectura del dato inicial. Cuando sea necesario, habrá que indicar la causa de la corrección.

#### **10.1.10 De la trazabilidad**

Debe mantenerse registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de las actividades significativas relativas a la fabricación de productos naturales medicinales. Todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, deben mantenerse por un año, como mínimo, después de la fecha de expiración del producto terminado.

#### **10.1.11 Del listado**

Se debe establecer un listado maestro de documentos, fácilmente disponible, que identifique el estado de los mismos.

#### **10.1.12 De la ubicación**

En todos los sitios donde se efectúen operaciones esenciales del proceso, se debe contar con copias controladas de los documentos vigentes.

#### **10.1.13 De los documentos obsoletos**

Se debe evitar la utilización de documentos invalidados u obsoletos. Éstos se deben retirar de todos los puntos de uso y destruirse. El original del documento obsoleto se debe mantener en un archivo histórico identificado.

## **10.2 De los documentos exigidos**

### **10.2.1 De las especificaciones**

Debe disponerse de especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para la materia prima, material de envase/empaque, productos intermedios o granel y producto terminado.

### **10.2.2 Del contenido de las especificaciones de materiales y producto terminado**

Las especificaciones de la materia prima, material de envase, empaque, productos intermedios o granel y producto terminado, debe incluir:

- a) nombre del material o producto, (denominación común internacional, nombre científico cuando corresponda)
- b) código de referencia interna
- c) referencia, si la hubiere, de los libros oficiales vigentes
- d) fórmula química (cuando aplique)
- e) requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique)
- f) muestra del material impreso (cuando aplique)
- g) condiciones de almacenamiento y precauciones (cuando aplique)
- h) proveedores aprobados y marcas comerciales (cuando aplique)
- i) descripción de la forma farmacéutica y detalles de empaque (cuando aplique)
- j) estabilidad (cuando aplique)
- k) vida útil para material de acondicionamiento
- l) fecha de vencimiento para productos terminados

### **10.2.3 Del contenido particular de las especificaciones de materia prima natural**

Las especificaciones de las materias primas naturales deben incluir:

- a) nombre científico de la materia prima vegetal o animal o nombre de la materia prima mineral.
- b) parte u órgano utilizado y su estado.
- c) detalles de la procedencia (país o región de origen).
- d) descripción de la materia prima, basado en la inspección organoléptica y macromorfológica.
- e) contenido de materias extrañas.
- f) contenido de humedad.
- g) características microbiológicas.
- h) contaminación por plaguicidas, metales pesados o aflatoxinas, cuando aplique.

### **10.2.4 De la actualización**

Debe haber una revisión periódica de las especificaciones de calidad, usando de referencia los libros oficiales vigentes (cuando aplique).

#### **10.2.5 De la fórmula maestra**

Se debe contar con una fórmula maestra para cada producto, de la cual se generará las diferentes órdenes de producción.

#### **10.2.6 Del contenido de la fórmula maestra**

La fórmula maestra debe incluir:

- a) nombre y código del producto correspondiente a su especificación.
- b) número de registro sanitario
- c) descripción de la forma farmacéutica
- d) fecha de emisión
- e) persona responsable que la emitió y su firma
- f) fecha de aprobación
- g) persona responsable que la aprobó y su firma
- h) fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis, expresada en Sistema Internacional
- i) código y nombre de la materia prima
- j) proceso de manufactura
- k) precauciones y medidas especiales durante el proceso de fabricación.
- l) equipo a usar
- m) análisis intermedios (controles en proceso)
- n) especificaciones
- o) cualquier otro documento que se considere necesario

#### **10.2.7 De la relación entre fórmula maestra y registro sanitario**

Las fórmulas maestras de todos los productos, deben coincidir con las fórmulas presentadas en la documentación para obtención del registro sanitario.

#### **10.2.8 De la emisión de la orden de producción**

La orden de producción correspondiente a un lote debe ser emitida por el departamento de producción o la instancia correspondiente. Debe contener la información necesaria para la producción, que coincida con la fórmula maestra. Debe estar autorizada por los responsables de los departamentos involucrados.

#### **10.2.9 Del contenido de la orden de producción y su registro**

La orden de producción además de lo indicado en la fórmula maestra debe contener lo siguiente:

- a) tamaño del lote

- b) fecha de emisión
- c) número de lote
- d) fecha de inicio y finalización de la producción.
- e) fecha de expiración del producto
- f) firma de las personas que autorizan la orden de producción
- g) número de lote de la materia prima
- h) firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos
- i) firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos
- j) instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias
- k) resultados de los análisis de producto semi-terminado, cuando aplique
- l) registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones
- m) declaración del rendimiento real y teórico, con los límites de aceptación
- n) indicaciones de las precauciones necesarias para el almacenamiento del producto a granel si fuera necesario
- o) fórmula aplicada al tamaño de lote

#### **10.2.10 Del contenido de la orden de envasado y empaque y su registro**

La orden de envasado y empaque debe incluir lo siguiente:

- a) nombre completo y código del producto
- b) forma farmacéutica
- c) número de registro sanitario
- d) tamaño del lote
- e) fecha de emisión
- f) número de lote
- g) cantidad del producto a envasar o empacar
- h) fecha de inicio y finalización de las operaciones de acondicionamiento
- i) fecha de expiración del producto
- j) firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque
- k) cantidad y número de lote de cada material de envase y empaque a utilizar
- l) firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos
- m) firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos
- n) registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones
- o) muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria, en caso de que no se pueda adjuntar a la orden de producción las muestras indicadas, se debe asegurar su trazabilidad a una muestra retenida
- p) cantidades de los materiales impresos de acondicionamiento que han sido devueltos al almacén o destruidos y las cantidades de producto obtenido

### **10.3 Procedimientos y registros**

#### **10.3.1 De los procedimientos**

Se debe contar con procedimientos escritos para el control de la producción y demás actividades relacionadas. Estos documentos deben ser registrados durante la ejecución de

las funciones respectivas, debiendo quedar escritos y firmados de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización. Cualquier desviación de los procedimientos que pueda afectar la calidad del producto por un evento atípico, debe quedar registrada y justificada.

### **10.3.2 De los registros de los lotes**

Cada lote de producto debe generar registros de producción y control, para garantizar el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados.

### **10.3.3 De la revisión de los registros de los lotes**

Control de calidad debe revisar y aprobar todos los registros de producción y control de cada lote terminado, para verificar el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados. Cualquier desviación no justificada debe ser ampliamente investigada, la cual debe extenderse a otros lotes afectados y a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada.

### **10.3.4 Del archivo y conservación**

Debe existir un procedimiento escrito para archivar y conservar la documentación de un lote cerrado de producción.

### **10.3.5 De los procedimientos**

Debe disponerse de procedimientos escritos y registros correspondientes de las actividades realizadas sobre:

- a) mantenimiento, limpieza y sanitización de edificios e instalaciones
- b) uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios
- c) sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos
- d) calibración de equipo
- e) asignación de número de lote
- f) capacitación del personal
- g) uso y lavado de uniformes
- h) control de las condiciones ambientales
- i) prevención y exterminio de plagas (contemplando la no contaminación de equipos, materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado, con insecticidas, agentes de fumigación y materiales de saneamiento)
- j) recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos
- k) muestreo
- l) cualquier otro que sea necesario

### **10.3.6 De los documentos de control de calidad**

La unidad de control de calidad debe tener a su disposición lo siguiente:

- a) especificaciones de toda materia prima, producto a granel, producto terminado y material de acondicionamiento
- b) procedimiento para manejo de muestra de retención
- c) metodología analítica para el análisis de materia prima y producto terminado, con su referencia (cuando aplique)
- d) procedimientos de control y resultados de las pruebas (incluyendo los documentos de trabajo utilizados en el análisis y registros de laboratorio)
- e) informes / certificados analíticos
- f) registro de las condiciones ambientales, cuando aplique
- g) procedimientos y registros de métodos de ensayo
- h) procedimientos y registros para la calibración de instrumentos y equipos
- i) procedimientos y registros del mantenimiento del equipo
- j) procedimiento de selección y calificación de proveedores
- k) procedimiento y programa de sanitización de áreas
- l) procedimiento para el uso de instrumental
- m) procedimiento para aprobación y rechazo de materiales y producto terminado
- n) procedimiento para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad
- o) procedimiento para el manejo y desecho de solventes
- p) procedimiento para la recepción, identificación, preparación y almacenamiento de reactivos, medios de cultivo y estándares
- q) procedimiento para el lavado de cristalería
- r) cualquier otro procedimiento que sea necesario en el área de control de calidad

## **11. PRODUCCIÓN Y CONTROL DE PROCESOS.**

### **11.1 De las generalidades**

Las operaciones de producción deben seguir procedimientos claramente definidos, con el objeto de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad establecidas y de acuerdo con las condiciones aprobadas en el registro sanitario.

### **11.2 Del inicio del proceso**

Al iniciar un proceso de fabricación se debe:

- a) contar con la orden de producción. procedimiento y registro de manufactura
- b) efectuar el despeje de línea, verificar limpieza de equipos, así como la ausencia de algún elemento del proceso anterior

### **11.3 De las operaciones**

Deben existir procedimientos escritos y registros de todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, elaboración, envasado y distribución.

### **11.4 De las desviaciones**

Debe evitarse cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos; cuando sea necesario efectuar alguna desviación, esta debe ser aprobada por escrito por la persona autorizada con participación del área de control de calidad.

### **11.5 Del reproceso**

En casos excepcionales podrá reprocesarse un producto que no cumpla con especificaciones, de acuerdo a un procedimiento establecido que incluya, la investigación de la desviación y la evaluación de los riesgos existentes, será permitido si no se ve afectada la calidad del producto, y que cumpla con todas las especificaciones. Se debe registrar el reproceso y asignarse un nuevo número al lote, garantizando la trazabilidad del mismo. El producto no podrá ser reprocesado una vez que haya salido del laboratorio fabricante.

### **11.6 De los controles del proceso**

Se deben llevar a cabo y registrarse todos los controles durante el proceso, así como controles ambientales. Los controles durante el proceso no deben presentar riesgo alguno para la calidad del producto.

### **11.7 De la identificación**

Durante el proceso, todos los materiales, recipientes con productos a granel, equipos principales y las áreas utilizadas, deben identificarse con nombre del producto o material que se está procesando, etapa del proceso (si fuera necesario) y número de lote.

### **11.8 Del uso exclusivo de las áreas y equipo de producción**

No se debe utilizar las áreas y el equipo destinado a la fabricación de productos naturales medicinales para uso humano en la elaboración de otros tipos de productos.

Si se autoriza por la autoridad reguladora la fabricación de otro tipo de productos para uso humano con ingredientes naturales, los mismos deberán seguir un proceso de fabricación similar en el que se cumpla con los procedimientos de programación de producción, limpieza y Buenas Prácticas de Manufactura.

### **11.9 De las precauciones especiales**

No deben llevarse a cabo operaciones simultáneas con diferentes productos en la misma área, a excepción del área de empaque secundario con sus líneas definidas y separadas. Cuando en la producción se emplean materiales secos, deben tomarse precauciones especiales para prevenir la generación de polvo y su diseminación.

### **11.10 De los datos consignados en las etiquetas de producto a granel**

Los productos a granel deben estar identificados con una etiqueta que contenga la siguiente información:

- a) nombre del producto a granel
- b) número de lote
- c) etapa del proceso
- d) tamaño de lote
- e) fecha
- f) firma de la persona responsable de ejecutar la última etapa

#### **11.11 De la contaminación**

Se debe evitar la contaminación en todas las fases de producción, los productos y materiales deberán protegerse de cualquier tipo de contaminación que incida en su calidad.

#### **11.12 De la contaminación cruzada**

Se debe evitar la contaminación cruzada utilizando entre otras las siguientes medidas:

- a) existencia de esclusas (cuando aplique)
- b) sistemas de inyección y extracción que garanticen la calidad de aire
- c) utilizar vestimenta apropiada y medios de protección en las áreas donde se procesan los productos
- d) emplear procedimientos de limpieza y sanitización
- e) utilizar etiquetas que indiquen el estado de limpieza de los equipos y áreas

#### **11.13 De las operaciones de empaque**

Antes de iniciar las operaciones de empaque, deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación.

#### **11.14 De las operaciones de llenado y empaque**

En las operaciones de llenado y empaque se debe:

- a) Identificar los materiales de empaque y producto en granel
- b) Efectuar despeje de línea, verificar limpieza de equipos y ausencia de materiales correspondientes al envasado y empaque anterior
- c) Verificar las instrucciones de empaque, muestreo y controles en proceso

#### **11.15 De la identificación de la línea de empaque**

Cada línea de empaque debe estar identificada con el nombre y el número del lote del producto que se está procesando.

#### **11.16 Del material impreso**

El material impreso para la rotulación de cada lote, debe ser cuidadosamente inspeccionado para verificar y documentar, que su identidad corresponde con la rotulación especificada en el registro de producción.

#### **11.17 Del etiquetado**

El etiquetado debe efectuarse inmediatamente después de las operaciones de envasado y cierre. Si se demora el etiquetado, se deben adoptar medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado.

#### **11.18 De las muestras tomadas**

Las muestras tomadas de la línea de envasado y empaque para control de proceso y análisis de calidad, no deben volver a la misma.

#### **11.19 De los rendimientos y la conciliación**

Debe efectuarse el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades para asegurar que no haya discrepancias que superen los límites aceptables.

Si durante la conciliación se observa alguna discrepancia significativa o inusual entre la cantidad del producto a granel y los materiales de empaque impresos y el número de unidades producidas, se debe investigar tal situación hasta encontrar una explicación satisfactoria antes de autorizar la liberación de los productos.

#### **11.20 De la destrucción de material de empaque impreso codificado**

Una vez completada la operación de empaque, todos los materiales que tengan el número de lote impreso, deben ser destruidos, dicha destrucción debe registrarse. Si los materiales impresos no codificados son devueltos al inventario, se debe seguir un procedimiento escrito.

### **12. GARANTÍA DE CALIDAD**

#### **12.1 De las generalidades**

Garantía de calidad es responsabilidad de la dirección de la empresa y exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la organización. Para asegurar la calidad es necesaria la existencia de una política de calidad definida y documentada en un sistema de garantía de calidad.

#### **12.2 Garantía de calidad**

El sistema de garantía de calidad debe asegurar que:

- a) los productos naturales medicinales se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las Buenas Prácticas de Manufactura, disponiéndose de los procedimientos y registros correspondientes
- b) las operaciones de producción y control estén claramente especificadas de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura
- c) las responsabilidades del personal directivo estén claramente especificadas y divulgadas
- d) se tengan requisitos establecidos para el abastecimiento y utilización de la materia prima, materiales de envase y empaque y en la preparación de los productos
- e) se realiza una evaluación y aprobación de los diferentes proveedores
- f) se realizan todos los controles necesarios de los productos intermedios y cualquier otro tipo de controles durante el proceso
- g) el producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos
- h) exista un procedimiento para la recopilación de la documentación del producto que se ha elaborado
- i) los productos naturales medicinales para uso humano no se venden o suministran antes de que una persona calificada haya aprobado que cada lote de producción se ha fabricado y controlado de acuerdo a los requisitos de la autorización de comercialización
- j) se tomen medidas adecuadas para asegurar, que los productos naturales medicinales sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil
- k) existe un procedimiento de autoinspección y auditoría de la calidad que evalúa periódicamente la efectividad y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad
- l) existan procedimientos, programas y registros de los estudios de estabilidad de los productos, los cuales garanticen las condiciones apropiadas de almacenamiento y fecha de expiración.

NOTA 1: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal vigente.

## **13. CONTROL DE CALIDAD**

### **13.1 Generalidades**

#### **13.1.1 De las generalidades**

El departamento de control de calidad debe ser independiente del departamento de producción y estar bajo la autoridad de una persona calificada. El control de calidad comprende el muestreo, especificaciones, análisis, aprobación y rechazo, así como la organización, documentación y procedimientos de liberación que aseguren que se llevan a cabo análisis necesarios y que los materiales no son liberados para el uso, o los productos

liberados para la venta o distribución, hasta que su calidad haya sido evaluada como satisfactoria.

#### **13.1.2 De las instrucciones**

En todas las pruebas o ensayos deben seguirse las instrucciones dadas en el procedimiento escrito para cada material o producto. El resultado debe ser registrado y verificado antes que el material o producto sea liberado o rechazado.

#### **13.1.3 De los controles**

Todos los controles durante el proceso de producción, deben ser llevados a cabo por el personal asignado a dicho proceso, de acuerdo a los métodos aprobados por control de calidad y sus resultados quedarán registrados. Los registros de los controles efectuados durante el proceso formarán parte de los registros de los lotes.

#### **13.1.4 De la aprobación de los productos terminados**

La aprobación de cada lote de producto terminado, debe realizarlo la persona responsable de acuerdo a procedimiento escrito, que incluya la evaluación de las especificaciones establecidas, condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final.

#### **13.1.5 Del producto no conforme.**

Los productos no conformes a las especificaciones de calidad establecidas deben ser rechazados. En casos excepcionales los productos rechazados podrán ser reprocesados, estos deben cumplir con todas las especificaciones y otros criterios de calidad antes de que sean aprobados y liberados.

#### **13.1.6 De las desviaciones.**

Los registros de producción y control, deben ser evaluados de acuerdo a procedimiento escrito. Si un lote no cumple con las especificaciones establecidas debe someterse a una investigación. De ser necesario, la misma, podrá extenderse a otros lotes del mismo producto y de otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con la desviación. La investigación efectuada debe registrarse por escrito, incluyendo las conclusiones de la misma y su seguimiento.

#### **13.1.7 Del acceso del personal de control de calidad**

El personal de control de calidad debe tener acceso a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección, investigación y otros trabajos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **13.1.8 De los equipos de control de calidad**

La unidad de control de calidad debe contar con el equipo necesario para realizar los análisis requeridos. En caso de no contar con equipo requerido para efectuar análisis específicos, debe contratar los servicios analíticos de un laboratorio de control de calidad externo debidamente autorizado.

### **13.1.9 Del mantenimiento y calibración del equipo**

El equipo de control de calidad debe tener programas y registros escritos de mantenimiento, verificación y calibración, para asegurar su funcionamiento correcto y la validez de los resultados.

### **13.1.10 Documentación**

Cualquier documentación de control de calidad relativa a un lote debe conservarse hasta un mínimo de un año después de vencido el lote.

## **13.2 Muestreo.**

### **13.2.1. Del muestreo.**

Cada lote de materia prima, envase/empaque, producto intermedio y producto terminado debe ser muestreado, analizado y aprobado por el departamento de control de calidad antes de su uso.

### **13.2.2 Del responsable del muestreo.**

El muestreo estará a cargo de personal de control de calidad, que tenga los conocimientos técnicos necesarios y debe realizarse de acuerdo a procedimiento escrito establecido.

### **13.2.3 Del procedimiento de muestreo.**

El procedimiento utilizado para el muestreo, debe asegurar que la muestra tomada sea representativa del lote total ingresado y esté correctamente identificado. El muestreo se debe llevar a cabo de tal forma que evite la contaminación u otros problemas que puedan influir negativamente en la calidad del producto.

El procedimiento debe contener lo siguiente:

- a) El método de muestreo.
- b) El equipo que debe utilizarse.
- c) La cantidad de muestra que debe recolectarse.
- d) Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.
- e) Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.
- f) Identificación de los recipientes muestreados.
- g) Precauciones especiales que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material de uso delicado.
- h) Condiciones de almacenamiento.

- i) Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.

#### **13.2.4 De la identificación de las muestras.**

Las etiquetas deben indicar:

- a) Nombre del material o producto.
- b) Descripción de la muestra.
- c) Cantidad.
- d) Código del material.
- e) Número de lote.
- f) Fecha de muestreo.
- g) Recipientes de los que se han tomado las muestras.
- h) Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo.
- i) Fecha de expiración o re-análisis, según aplique.

#### **13.2.5 De la evaluación de la muestra.**

La muestra debe evaluarse conforme a las especificaciones de control de calidad.

#### **13.2.6 De la muestra de retención de producto terminado.**

De cada lote producido debe conservarse en su empaque final una muestra de retención, en cantidad suficiente que permita un análisis completo del producto, de conformidad a la muestra de retención establecida en el Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad, vigente”, las muestras de retención correspondientes a cada lote fabricado, se conservarán hasta por un año después de su fecha de vencimiento

### **13.3 Metodología analítica**

#### **13.3.1 De los métodos**

Los métodos analíticos o ensayos deben estar escritos y aprobados, deben establecerse para determinar la calidad de drogas naturales y productos terminados.

#### **13.3.2 Del registro de datos de los análisis**

Los resultados de los análisis realizados quedarán registrados en los correspondientes protocolos que incluirán los siguientes datos:

- a) Nombre del material o producto
- b) Forma farmacéutica (cuando aplique)
- c) presentación farmacéutica (cuando aplique)
- d) número de lote
- e) referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes

- f) resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias (cuando aplique)
- g) fechas de los análisis
- h) firma registrada de las personas que realicen los análisis
- i) firma registrada de las personas que verifiquen los análisis y los cálculos
- j) registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto)
- k) fecha y firma del responsable designado

### **13.3.3 De los reactivos químicos, medios de cultivo, patrones y muestras/ cepas de referencia**

Los reactivos químicos, medios de cultivos, patrones y las muestras o cepas de referencia deben ser preparados, identificados, conservados y utilizados de acuerdo con instrucciones definidas y escritas, manteniendo un control sobre las fechas de expiración.

### **13.3.4 De la rotulación de reactivos**

Los reactivos de laboratorio se rotularán con el nombre del reactivo, concentración o pureza, la fecha de preparación, fecha de vencimiento y la firma de la persona que los preparó, detallando las condiciones específicas de almacenamiento. Además, en el caso de las soluciones volumétricas, se indicará la última fecha de valoración y concentración.

### **13.3.5 De la rotulación de medios microbiológicos**

Los medios microbiológicos se rotularán con nombre, fecha de preparación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento y la firma de la persona que los preparó, detallando las condiciones específicas de almacenamiento.

### **13.3.6 Materiales de referencia**

El material de referencia para productos naturales medicinales, puede ser una muestra de droga natural marcador o de la sustancia activa natural. Para materia prima vegetal que no esté descrita en la bibliografía autorizada o de referencia, puede utilizarse la herborización de toda la planta o del (los) órgano (s) utilizado (s).

En caso de material de referencia que no esté descrito en la bibliografía autorizada o de referencia, se evaluará la documentación referida por el fabricante o proveedor.

### **13.3.7 Del almacenamiento**

Los materiales de referencia deben mantenerse en un área segura bajo la responsabilidad de una persona designada para tal efecto, deben resguardarse en condiciones de almacenamiento según las especificaciones del material de referencia.

### **13.3.8 De la estabilidad.**

El laboratorio fabricante debe garantizar la estabilidad de los productos que comercializa, así como establecer el tiempo de vida útil de los mismos. Debe contar con el personal, equipo, instalaciones y documentación necesarios para establecer el programa de estabilidad para los productos que fabrica y cumplir con la reglamentación centroamericana vigente.

NOTA 1: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal vigente.

## **14. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIROS**

### **14.1 Generalidades**

#### **14.1.1 De los procedimientos**

Todo reclamo, queja, retiro o cualquier información relativa a productos posiblemente defectuosos, deben ser objeto de una investigación de acuerdo a procedimientos escritos. Debe existir un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

#### **14.1.2 De la persona responsable**

Los procedimientos deben indicar la persona responsable de atender las quejas y reclamos y de decidir las medidas que deben adoptarse en conjunto con el personal de otros departamentos involucrados, que la asistan en esta tarea.

#### **14.1.3 De los registros de quejas y reclamos**

El laboratorio de productos naturales medicinales debe contar con registros escritos para el manejo de productos devueltos por quejas o reclamos, debe incluir lo siguiente:

- a) nombre del producto natural medicinal
- b) forma farmacéutica
- c) número de lote del producto
- d) fecha de producción y fecha de expiración
- e) nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo
- f) fecha de reclamo
- g) motivo de reclamo
- h) revisión de las condiciones del producto cuando se recibe
- i) investigación que se realiza
- j) determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas

#### **14.1.4 De la investigación en otros lotes**

Si se descubre o sospecha un defecto en un lote, deben evaluarse otros lotes que pudieran haber sido afectados.

#### **14.1.5 Del registro de acciones y medidas adoptadas**

Se debe documentar todas las acciones y medidas adoptadas como resultado de una queja y referirlas a los registros correspondientes al lote en cuestión.

#### **14.1.6 De la revisión periódica**

Los registros de reclamos deben revisarse periódicamente para buscar cualquier indicación de problemas específicos o repetitivos que requieran acción especial y el eventual retiro de productos comercializados.

#### **14.1.7 De la información a las autoridades competentes**

El fabricante debe informar a la autoridad reguladora cuando exista una fabricación defectuosa o deterioro, o cualquier otro problema grave de calidad de un producto terminado ya comercializado.

### **14.2 Retiros**

#### **14.2.1 De la orden**

La orden de retiro de un producto del mercado debe ser emitida por la autoridad reguladora o por el fabricante.

#### **14.2.2 Del responsable**

Debe asignarse un responsable de la coordinación independiente del departamento de ventas y la ejecución del retiro de productos, se debe realizar de acuerdo a un procedimiento escrito.

#### **14.2.3 De los procedimientos**

Debe haber procedimientos establecidos por escrito, comprobados y actualizados periódicamente, con el fin de organizar las actividades de retiro en forma ágil y rápida. Este debe incluir la notificación inmediata a las autoridades correspondientes de los diferentes países.

#### **14.2.4 Del informe**

Debe registrarse el proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de producto distribuido y retirado.

#### **14.2.5 De la identificación y almacenamiento de productos retirados**

Los productos retirados se deben identificar y almacenar independientemente en un área segura mientras se toma decisión sobre su destino final.

## **15. PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO**

### **15.1 Generalidades**

#### **15.1.1 De las generalidades**

La producción y análisis por contrato debe definirse, aprobarse y controlarse correctamente, existiendo un contrato por escrito entre el contratante y el contratista (contratado) de conformidad con la legislación de cada Estado Parte, en el que se establezcan claramente las obligaciones de cada parte.

#### **15.1.2 De contratos a terceros**

La producción y el análisis de productos por terceros deben ser definidos de mutuo consentimiento por medio de un contrato mediante instrumento público debidamente autorizado.

#### **15.1.3 De las obligaciones del contrato**

El contrato debe estipular claramente las obligaciones de cada una de las partes, con relación a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto.

#### **15.1.4 Del responsable**

En el contrato se debe establecer claramente la persona responsable de autorizar la liberación de cada lote para su comercialización y de emitir el certificado de análisis.

#### **15.1.5 Del contenido del contrato**

El contrato a terceros debe contemplar los siguientes aspectos:

- a) ser redactado por personas competentes y autorizadas
- b) aceptación de los términos del contrato por las partes
- c) aceptación del cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura de productos naturales medicinales para uso humano
- d) abarcar la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos
- e) describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso de que sean rechazados
- f) permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías
- g) permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante
- h) listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato

### **15.1.6 De la inspección a las instalaciones del contratista**

En caso de análisis o producción por contrato, el contratista (contratado) debe aceptar que puede ser inspeccionado por la autoridad reguladora.

## **15.2 Del contratante**

### **De las responsabilidades del contratante**

El contratante debe asegurarse que el contratista (contratado):

- a. cumpla con los requisitos legales, para su funcionamiento
- b. posea certificado vigente de buenas prácticas de manufactura para productos naturales medicinales para uso humano emitido por la autoridad reguladora
- c. entregue los productos elaborados cumpliendo con las especificaciones correspondientes y que han sido aprobados por una persona calificada
- d. entregue los certificados de análisis con su documentación de soporte, cuando aplique.

## **15.3 Del contratista**

### **15.3.1 De las responsabilidades del contratista (contratado)**

El contratista (contratado) debe asegurarse que el contratante:

- a) cumpla con los requisitos legales para su funcionamiento
- b) solicite y obtenga el registro sanitario del producto a fabricar
- c) proporcione toda la información necesaria para que las operaciones se realicen de acuerdo al registro sanitario y otros requisitos legales

### **15.3.2 De las limitaciones**

El contratista no podrá ceder a un tercero, en todo o en parte, el trabajo que se le ha asignado por contrato. Además, debe abstenerse de llevar a cabo cualquier actividad que pueda afectar la calidad del producto fabricado o analizado.

## **16. AUTO-INSPECCIÓN Y AUDITORÍAS DE CALIDAD**

### **16.1 De la auto-inspección o auditorías internas**

El laboratorio fabricante debe evaluar el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, en todos los aspectos de la producción y control de calidad mediante auto-inspecciones o auditorías internas.

### **16.2 Del procedimiento y programa de auditoría interna**

Se debe definir un procedimiento y un programa de auditoría para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Naturales Medicinales para Uso Humano y emitir el informe que incluya las medidas correctivas y preventivas necesarias.

### **16.3 De la frecuencia**

La auditoría interna debe efectuarse en forma regular por lo menos una vez al año. Se podrán hacer en forma parcial, garantizando que, a lo largo de un año, todos los departamentos del laboratorio fabricante han sido auditados.

### **16.4 Del seguimiento**

Todas las recomendaciones, referentes a medidas correctivas y preventivas, deben ponerse en práctica, documentarse e instituirse un programa efectivo de seguimiento y cumplimiento.

### **16.5 Del personal que ejecuta la auditoría interna**

El personal del laboratorio asignado para realizar la auditoría interna debe tener conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, para evaluar de forma objetiva todos los aspectos.

### **16.6 De la guía para realizar la auditoría interna**

Para realizar la auditoría interna, el laboratorio utilizará la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano armonizada por los países de los Estados Parte.

### **16.7 De la auditoría externa**

Todo laboratorio de productos naturales medicinales queda sujeto a auditorías periódicas por parte de la autoridad reguladora.

## **17. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

La vigilancia y verificación del cumplimiento del presente reglamento técnico, le corresponde a la autoridad reguladora de cada Estado Parte.

## **18. BIBLIOGRAFÍA**

- 18.1** RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

- 18.2** WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines. 2007.

**FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO (RTCA) 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.  
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

**CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

Los diferentes ítems a evaluar de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Productos Naturales Medicinales para uso Humano, se clasificarán como críticos, calificables e informativos.

**CRÍTICO:** es aquel que, en atención a las BPM, afecta en forma grave e inadmisiblemente la calidad y /o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

**CALIFICABLE:** aquellos ítems que no son considerados como críticos, pero deben ser evaluados y valorados para el cumplimiento del presente reglamento.

**INFORMATIVO:** suministra información de la organización y aspectos relacionados con las BPM, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos. No se contabiliza para el puntaje total.

Los criterios **CRÍTICOS** y **CALIFICABLES** se calificarán como cumple (100%), no cumple (0%) o no aplica, según corresponda.

**CRITERIOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el laboratorio debe obtener un porcentaje de cumplimiento del 95% al 100% para los criterios calificados como críticos y un mínimo del 80 % de los ítems clasificados como calificables en la guía de verificación. Para alcanzar el 100% de cumplimiento para todas las no conformidades críticas y calificables, el laboratorio debe presentar un plan de mejora cuyos plazos de cumplimiento serán aprobados por la autoridad reguladora, según el riesgo sanitario y verificado en inspecciones posteriores. De no cumplir los plazos establecidos en el plan de mejora, se cancelará el certificado de BPM.

El plan de mejora se deberá presentar en el plazo que defina la autoridad reguladora, posterior a la entrega del Informe de no conformidades detectadas durante la evaluación técnica.

**NOTAS:**

- 1) Para el caso de Guatemala y Panamá, el plazo será de 30 días calendario. El incumplimiento a esta disposición será objeto de la sanción correspondiente.

- 2) Para el caso de Honduras, deberán presentar el plan de mejora en los plazos establecidos, pero este no estará sujeto a la aprobación por parte de la autoridad reguladora.

### **VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

El certificado de BPM tendrá una vigencia de 2 años, esto no exime que la autoridad reguladora desarrolle auditorías durante el período de vigencia.

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA) 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

INFORMACIÓN GENERAL		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	Razón social:	INFORMATIVO				
	Nombre de la empresa:	INFORMATIVO				
	Dirección del domicilio legal de la empresa:	INFORMATIVO				
	Dirección del laboratorio fabricante:	INFORMATIVO				
	Motivo de la inspección:	INFORMATIVO				
5. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
5.1	¿Se cuenta con licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento?	INFORMATIVO				
	Indicar número:	INFORMATIVO				
	Fecha de vencimiento:	INFORMATIVO				
5.2	¿Se desarrollan las operaciones de fabricación aprobadas en la licencia sanitaria o permiso sanitario?	CRITICO				
	Formas farmacéuticas autorizadas:	INFORMATIVO				
6.1 Organización		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
6.1.1 13.1.1	¿Existe un organigrama general y específico actualizado de la empresa? Anexar copia cuando aplique	CALIFICABLE				
	¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de la calidad?	CRITICO				
6.1.2	¿Existen descripciones de responsabilidades y funciones para cada puesto incluido en el organigrama?	CALIFICABLE				
	¿Se especifica el grado académico y las habilidades que el personal debe tener para ocuparlos?	CALIFICABLE				
6.1.4	¿El laboratorio fabricante dispone de un Director Técnico o Regente Farmacéutico responsable de la calidad y seguridad de los productos que se fabrican y está presente durante el horario de su funcionamiento?	CRITICO				

	Indicar nombre y número de colegiado o de inscripción profesional	INFORMATIVO				
	¿En casos de jornadas continuas o extraordinarias el regente garantiza los mecanismos de supervisión de acuerdo a la legislación nacional de cada Estado Parte?	CALIFICABLE				
<b>6.2 Personal</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
	¿Dispone el laboratorio fabricante de personal con la calificación y experiencia práctica según el puesto asignado?	CRITICO				
6.2.1 6.1.2	¿Las funciones asignadas a cada persona son congruentes con el nivel de responsabilidad que asumen de acuerdo a la descripción del puesto, y no constituyen un riesgo a la calidad del producto?	CRITICO				
6.2.2	Los profesionales responsables o personal calificado de las unidades de investigación y desarrollo y garantía de la calidad (según requerimiento de la empresa), producción y control ¿tienen experiencia técnica para el puesto que ocupan?	CALIFICABLE				
6.2.3	¿Existen registros que el personal que labora en el laboratorio, cuenta con preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para ocupar el puesto asignado?	CRITICO				
<b>6.3 Responsabilidades del personal</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
	Cumple el responsable de la Dirección o Jefatura de Producción con las siguientes responsabilidades:					
	a) Asegura que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada, a fin de obtener la calidad prevista.	CALIFICABLE				
	b) Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.	CALIFICABLE				
6.3.1	c) Verifica que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas, antes de que se pongan a disposición del departamento asignado.	CALIFICABLE				
	d) Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo.	CALIFICABLE				
	e) Garantiza que los procesos de producción, se realizan bajo los parámetros definidos.	CALIFICABLE				

	f) Autoriza los procedimientos del departamento de producción y verificar que se cumplan.	CALIFICABLE				
	g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.	CALIFICABLE				
	h) Conserva la documentación del departamento de producción.	CALIFICABLE				
	i) Otras funciones inherentes al puesto.	CALIFICABLE				
	Cumple el responsable de la Dirección o Jefatura de Control de Calidad con las siguientes responsabilidades:					
	a) Aprueba o rechaza, según procede, las materias primas, materiales de acondicionamiento, producto intermedio, a granel y terminado.	CALIFICABLE				
	b) Revisa que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado, esté completa, la cual también puede ser responsabilidad de garantía de calidad.	CALIFICABLE				
6.3.2	c) Aprueba las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad y verificar las especificaciones.	CALIFICABLE				
	d) Aprueba y controla los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.	CALIFICABLE				
	e) Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos.	CALIFICABLE				
	f) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.	CALIFICABLE				
	g) Conserva la documentación del departamento de control de calidad	CALIFICABLE				
	h) Supervisa despejes de líneas y controles en proceso.	CALIFICABLE				
	i) Otras funciones inherentes al puesto.	CALIFICABLE				
	Cumple el responsable de la Dirección o Jefatura de Producción y Control de Calidad con las siguientes responsabilidades compartidas:					
6.3.3	a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.	CALIFICABLE				
	b) Vigilan y controlan las áreas de producción.	CALIFICABLE				
	c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.	CALIFICABLE				
	d) Capacitan al personal a su cargo sobre las Buenas Prácticas de Manufactura.	CALIFICABLE				

	e) Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros, involucrados en el proceso de producción.	CALIFICABLE				
	f) Aprueban y controlan la fabricación por terceros	CALIFICABLE				
	g) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.	CALIFICABLE				
	h) Conservan la documentación.	CALIFICABLE				
	i) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	CALIFICABLE				
	j) Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.	CALIFICABLE				
	k) Participan en el manejo de quejas y reclamos.	CALIFICABLE				
	l) Participan en el manejo de desviaciones.	CALIFICABLE				
<b>6.4 De la capacitación</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
6.4.1 10.3.5 f)	¿Existe un procedimiento de inducción en BPM para nuevos empleados que incluye capacitación (teórica y práctica) específica en las funciones que desempeñarán?	CALIFICABLE				
	¿Se mantienen registros actualizados?	CALIFICABLE				
6.4.2, 6.4.3 6.4.4, 6.4.5. 10.3.5 f)	¿Existe un programa de capacitación continua en BPM para todo el personal incluyendo capacitación específica (las funciones propias del puesto, las regulaciones vigentes, los procedimientos escritos de Buenas Prácticas de Manufactura, todo lo relacionado con la función de su departamento)?	CALIFICABLE				
	¿Se realiza y se evalúa la capacitación al personal en BPM al menos 2 veces al año?	CALIFICABLE				
	¿Se realiza una evaluación de la ejecución del programa de capacitación al menos una vez al año?	CALIFICABLE				
	¿Se mantienen registros?	CALIFICABLE				
<b>6.5 Higiene y salud del personal</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
6.5.1	¿La admisión / contratación del personal es precedida de un examen médico?	CALIFICABLE				

6.5.2	¿El laboratorio fabricante se responsabiliza de que el personal presente anualmente o de acuerdo a la legislación de cada país, la certificación médica o su equivalente, garantizando que no padece de enfermedades infectocontagiosas?	CALIFICABLE				
6.5.3	¿Los procedimientos relacionados con la higiene personal incluyendo el uso de ropa protectoras, se aplican a todo el personal permanente o temporal y visitantes que ingresan a las áreas de producción?	CRITICO				
6.5.4	¿Existe prohibición que el personal con signos de enfermedad o que sufre de lesiones abiertas no manipule materia prima o productos en proceso, hasta que se considere que la condición ha desaparecido?	CRITICO				
	¿Es obligatorio para el personal que participa en los procesos de fabricación informar sobre sus condiciones de salud que puedan afectar negativamente la calidad de los productos?	CRITICO				
6.5.5	Los uniformes, del personal destinado a la producción, que están en contacto directo con los productos, cumple con las siguientes características: ¿manga larga, limpio, sin bolsas en la parte superior de la vestimenta, confortable y confeccionada con un material que no desprenda partículas, con cierres ocultos y en buenas condiciones?	CRITICO				
	¿Cuenta el personal con equipo de protección, gorros que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, guantes, protección de ojos y oídos en procesos donde se requiera y zapato cerrado para áreas de producción?	CRITICO				
6.5.6	¿Hay procedimientos escritos donde se establezcan el uso correcto y el tipo de uniforme a utilizar en cada área?	CALIFICABLE				
	Existen rótulos de prohibiciones al ingreso de las áreas de producción, Control de Calidad y cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos sobre:					
	a) No comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales	CALIFICABLE				
	b) No usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares e instrumentos ajenos al uniforme, así como manipular dinero en áreas de riesgo para los productos	CALIFICABLE				
	c) No llevar barba o bigote al descubierto, durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y empaque primario.	CALIFICABLE				

	d) No usar el uniforme fuera de las áreas para la que fue diseñado.	CALIFICABLE				
6.5.7	¿Existen registro de la capacitación sobre hábitos higiénicos al personal involucrado en el proceso de producción?	CALIFICABLE				
	¿Se instruye al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	CRITICO				
	¿Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de este lugar?	CALIFICABLE				
6.5.8	¿Se realiza controles microbiológicos de manos del personal de acuerdo a programas y procedimientos establecidos?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
6.5.9 6.5.11	¿El acceso a las áreas de producción y control de calidad es restringido?	CALIFICABLE				
	¿Existen rótulos que indiquen que sólo el personal autorizado puede ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como de acceso restringido?	CALIFICABLE				
	¿En caso de ingresar visitantes o personal no capacitado a las áreas de producción, es supervisado por un acompañante autorizado y se cumplen los procedimientos de higiene personal y el uso de ropas protectoras?	CALIFICABLE				
6.5.10	¿Cuenta la empresa con un botiquín o un área destinada a primeros auxilios, suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento?	CALIFICABLE				
<b>7.1 Ubicación, diseño y características de la construcción</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
7.1.1 7.1.5	¿Las instalaciones están diseñadas, construidas, y se mantienen de acuerdo a las operaciones que se realizan?	CALIFICABLE				
	¿Su disposición y diseño permite el flujo adecuado de personal y materiales, la limpieza y el mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la confusión y errores, la acumulación de polvo o suciedad, protegida contra el ingreso de plagas?	CALIFICABLE				
7.1.2	¿El edificio está ubicado lejos de fuentes de contaminación?	CALIFICABLE				
7.1.3	¿Se cuenta con planos y diagramas actualizados de lo siguiente?					
	a. Planos de construcción y remodelaciones.	CALIFICABLE				
	b. Plano de distribución de áreas.	CALIFICABLE				

	c. Diagrama de flujo de personal.	CALIFICABLE				
	d. Diagrama de flujo de materiales.	CALIFICABLE				
	e. Diagrama de flujo de procesos.	CALIFICABLE				
	f. Plano o diagramas cuando aplique, de servicios (sistemas de inyección y extracción de aire, aire comprimido, aguas, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, vapor, vapor puro y gases, cuando aplique).	CALIFICABLE				
	g. Plano o diagrama de evacuación del personal en caso de emergencia y plano o diagrama de ubicación de salidas de emergencia, señalando la ubicación de los extintores y las lámparas de emergencia.	CALIFICABLE				
	h. Diagrama del sistema de tratamiento de aguas para la producción.	CALIFICABLE				
7.1.4	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CALIFICABLE				
7.1.5	¿Las áreas de acceso restringido están debidamente delimitadas e identificadas?	CALIFICABLE				
	¿Las áreas de producción, empaque, almacenamiento y control de calidad no se utilizan como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas?	CALIFICABLE				
	¿Los pasillos de circulación ¿se encuentran libres de materiales, equipos y productos en tránsito?	CALIFICABLE				
7.1.6.	¿Los drenajes no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?	CALIFICABLE				
7.1.7	¿Son las áreas exclusivas para el uso previsto y se mantienen libres de objetos y materiales extraños al proceso?	CALIFICABLE				
	¿Las áreas se encuentran separadas físicamente e identificadas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta el flujo, tamaño y espacio de acuerdo a sus procesos?	CALIFICABLE				
7.1.8	Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios, ¿están diseñados y ubicados, de tal forma que no dificulten la limpieza?	CALIFICABLE				
	¿Se encuentran en buen estado?	CALIFICABLE				
7.1.9	¿Las áreas del laboratorio permiten que los equipos y materiales estén ubicados de forma que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada y omisión entre los distintos productos y sus componentes en cualquiera de las operaciones de producción, control y almacenamiento?	CRITICO				

7.1.10	¿Existe protección contra el ingreso de insectos y otros animales?	CALIFICABLE				
7.1.11	¿El laboratorio dispone de equipamiento para el cumplimiento de la normativa de seguridad industrial vigente en cada uno de los Estados Parte?	CALIFICABLE				
7.1.12	Las condiciones ambientales (iluminación, temperatura, humedad y ventilación), ¿no influyen negativamente, directa o indirectamente en los productos, durante su producción y almacenamiento?	CRITICO				
7.1.12 7.2.3 7.6.2 f	Las áreas ¿Están diseñadas y adaptadas para que las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no influyan directa o indirectamente de forma negativa en los productos durante su producción y almacenamiento?	CRITICO				
	¿Existen registros de temperatura y humedad?	CRITICO				
<b>7.2 Almacenes</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
	¿Tienen las áreas de almacenamiento suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de materiales y productos de acuerdo a las necesidades de la empresa?	CALIFICABLE				
7.2.1 7.2.2	¿Están debidamente identificados, ordenados y en buenas condiciones de mantenimiento?	CALIFICABLE				
	¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene, son de fácil limpieza, y no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacene?	CALIFICABLE				
7.2.4 9.1.4	¿Las estanterías y tarimas están separadas de pisos y paredes de manera que permitan la limpieza e inspección del almacén?	CALIFICABLE				
7.2.5 9.1.5	¿Están debidamente identificados, ordenados y en buenas condiciones de mantenimiento?	CALIFICABLE				
	Las áreas de recepción y despacho, de los productos y materiales ¿están protegidos de las condiciones ambientales?	CALIFICABLE				
7.2.6	¿Está diseñada de forma que los contenedores puedan limpiarse si fuese necesario antes de su almacenamiento?	CALIFICABLE				
7.2.7	¿Las áreas de cuarentena de materiales y productos están definidas y marcadas y el acceso a las mismas se limita a personal autorizado?	CALIFICABLE				

7.2.8	¿Existe un área físicamente separada e identificada para el muestreo de materias primas?	CALIFICABLE				
	¿De no existir dicha área, el muestreo se realiza en el área de pesaje o dispensado de tal forma que impida la contaminación y la contaminación cruzada?	CRITICO				
7.2.9 9.1.13	¿Los materiales y productos rechazados, retirados del mercado o devueltos son almacenados en un área separada, identificada y de acceso restringido?	CALIFICABLE				
7.2.10	¿Existe un área para almacenamiento de productos inflamables?	CRITICO				
7.2.11 9.3.4	¿Existe un área separada, identificada, bajo llave y de acceso restringido para almacenar materiales impresos (etiqueta, estuches, insertos y envases impresos)?	CALIFICABLE				
<b>7.3 Áreas de recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento de materia prima natural</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
7.3.1	¿De ser necesario el laboratorio cuenta con un área para la recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento de la materia prima natural fresca o seca?,	CALIFICABLE				
7.3.2	El área para la recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento de la materia prima natural fresca o seca tiene las siguientes características:					
	a) ¿Está separada?	CALIFICABLE				
	b) ¿Tiene pisos, paredes y techos de fácil limpieza y está cerrada?	CALIFICABLE				
	c) ¿Tiene suficiente capacidad para permitir el tratamiento de la materia prima natural?	CALIFICABLE				
	d) ¿Cuenta con condiciones de temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de la materia prima?	CALIFICABLE				
7.3.3	¿En el área para la recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento, se colocan las materias primas identificada sobre mesas, tarimas o estanterías que permitan el proceso de tratamiento?	CALIFICABLE				
<b>7.4 Área de secado, molienda y extracción</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>

7.4.1	¿Existen áreas independientes y separadas físicamente para llevar a cabo las siguientes operaciones?					
	Secado	CALIFICABLE				
	Molienda	CALIFICABLE				
	Extracción.	CALIFICABLE				
7.4.2	Las áreas donde se realizan las operaciones de secado, molienda y extracción cuentan con las siguientes características:					
	a) ¿Son de uso exclusivo?	CALIFICABLE				
	b) ¿Tienen paredes, pisos y techos de fácil limpieza?	CALIFICABLE				
	c) ¿Están protegidas de la incidencia de la luz directa?	CALIFICABLE				
	d) ¿Cuentan con recolectores de polvo y sistema de inyección y extracción de aire, cuando aplique?	CALIFICABLE				
<b>7.5 Área de dispensado de materias primas</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
7.5.1.	¿Existe un área físicamente <u>exclusiva</u> identificada como área restringida para el dispensado (pesado)?	CRITICO				
	Con las siguientes características:					
	a) ¿Posee paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias	CRITICO				
	b) ¿Limpia y ordenada?	CRITICO				
	c) ¿Con sistema de inyección y extracción de aire?	CRITICO				
	d) ¿Condiciones controladas de temperatura y humedad, si se requiere?	CRITICO				
	e) ¿Adecuadamente iluminada?	CRITICO				
	f) ¿Con la advertencia que no debe utilizarse como área de lavado o como área de almacenamiento?	CRITICO				
7.5.2	¿El soporte donde se colocan las balanzas y otros equipos sensibles es capaz de contrarrestar las vibraciones que afecten su buen funcionamiento?	CRITICO				
7.5.3	¿La capacidad y sensibilidad de las balanzas, utensilios calibrados corresponden con las cantidades que se pesan y se miden?	CRITICO				
7.5.4.	¿Existe un área delimitada e identificada en la que se colocarán las materias primas que serán pesadas y las materias primas dispensadas que serán utilizadas en la producción?	CALIFICABLE				

7.6 Áreas de producción		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.6.1	Las áreas de producción, ¿cuentan con el tamaño, diseño y servicios adecuados (ventilación, agua, luz y otros), para efectuar los procesos de producción?	CRITICO				
	Tienen las áreas de producción y empaque primario las siguientes condiciones:					
	a) ¿Están identificadas y separadas para la producción y empaque primario de sólidos, líquidos y semisólidos, tienen paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizan madera, no liberan partículas y permite su limpieza y sanitización?	CRITICO				
	b) ¿Las tuberías y puntos de ventilación son de materiales que permiten su fácil limpieza y están correctamente ubicados?	CRITICO				
7.6.2	c) ¿Las tomas de gases, fluidos y eléctricas están identificadas y en buen estado?	CRITICO				
7.7.1	d) ¿Las ventanas de vidrio fijo, lámparas y difusores lisos y empotrados son de fácil limpieza y evitan la acumulación de polvo?	CRITICO				
	e) ¿Tienen inyección y extracción de aire que permite una ventilación adecuada?	CRITICO				
	f) ¿Mantienen registros de temperatura y humedad?	CRITICO				
	g) ¿Se garantiza que las áreas productivas, no son utilizadas como áreas de paso?	CRITICO				
	h) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?	CRITICO				
	¿Existe un área exclusiva destinada para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios?	CALIFICABLE				
7.6.3	¿El área se mantiene en buenas condiciones de orden y limpieza, cuenta con curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta?	CALIFICABLE				
7.6.4	¿Existe un área identificada, limpia, ordenada y separada para colocar equipo y utensilios limpios que no se esté utilizando?	CALIFICABLE				
7.6.4 10.3.5 c)	Todas las mangueras, tubos y tuberías y otros utensilios empleados en la transferencia de fluidos ¿Están identificadas y en buen estado de conservación?	CALIFICABLE				

7.7 Área de envasado / empaque		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.7.2 7.7.2.1	Las áreas de empaque secundario tienen las siguientes condiciones:					
	a) ¿Están separadas, identificadas y son de tamaño adecuado?	CALIFICABLE				
	b) ¿Tienen paredes, pisos y techos lisos, sin grietas, ni fisuras y son de fácil limpieza?	CALIFICABLE				
	c) ¿No se utiliza madera en esta área?	CALIFICABLE				
	d) ¿Tiene identificadas la toma de energía eléctrica?	CALIFICABLE				
	e) ¿Tienen ventanas fijas y lámparas con difusores lisos, que sean de fácil limpieza y eviten la acumulación de polvo?	CALIFICABLE				
	f) ¿Cuentan con ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecte negativamente la calidad del producto?	CALIFICABLE				
7.8 Áreas auxiliares		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.8.1	Los vestidores y servicios sanitarios están:					
	a. Identificados correctamente.	CALIFICABLE				
	b. Un número de servicios sanitarios para hombres y para mujeres de acuerdo al número de trabajadores.	CALIFICABLE				
	c. Mantenerse limpios y ordenados.	CALIFICABLE				
	d. Deben existir procedimientos y registros para la limpieza y sanitización.	CALIFICABLE				
	e. Los servicios sanitarios deben estar accesibles a las áreas de producción, pero no deben comunicarse directamente	CALIFICABLE				
	f. Deben contar con lavamanos y duchas.	CALIFICABLE				
	g. Disponer de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico.	CALIFICABLE				
	h. Los vestidores deben estar separados de los servicios sanitarios por una pared.	CALIFICABLE				
	i. Casilleros, zapateras y las bancas necesarias (deben ser de un material adecuado que no libere partículas y no provoque contaminación).	CALIFICABLE				
	j. Rótulos o letreros que enfatizan la higiene personal.	CALIFICABLE				
K. Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área.	CALIFICABLE					

7.8.2	¿El área comedora está identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza y separada de las demás áreas?	CALIFICABLE				
7.8.3 10.3.5 g)	¿Existe un área de lavandería para los uniformes? ¿Se encuentra separada de las áreas productivas?	CALIFICABLE				
	¿Existen procedimientos para el lavado y preparación de uniformes?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
7.8.4	¿El laboratorio cuenta con un área exclusiva para el lavado de los utensilios de limpieza?	CALIFICABLE				
	¿Existe un área o armario exclusivo para almacenar los utensilios utilizados en la limpieza?	CALIFICABLE				
	¿Existen instrucciones escritas para mantener en buen estado el área y los utensilios de limpieza?	CALIFICABLE				
7.8.5	¿Existe un área de mantenimiento o un espacio para el almacenamiento de herramientas o implementos utilizados para el mantenimiento que este separado de las áreas productivas?	CALIFICABLE				
	¿Excepcionalmente en el caso de no contar con un área de mantenimiento, el laboratorio posee procedimientos escritos y registros donde se describa las actividades realizadas de mantenimiento?	CALIFICABLE				
	¿En caso de contar con equipo obsoleto o en mal estado que no interviene en los procesos se dispone de un área exclusiva para almacenar dicho equipo?	CALIFICABLE				
7.8.6	Si el laboratorio realiza investigación y desarrollo cuenta con un área con las siguientes condiciones:					
	a) ¿Es exclusiva y está identificada?	CALIFICABLE				
	b) ¿Tiene paredes lisas de fácil limpieza?	CALIFICABLE				
	c) ¿Cuenta con el equipo necesario para las operaciones que realiza?	CALIFICABLE				
<b>7.9 Área de control de calidad</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
7.9.1.	¿Existe un área destinada para el laboratorio de control de calidad que se encuentre identificada y separada del área de producción?	CRITICO				
7.9.2.	El laboratorio de control de calidad tiene las siguientes condiciones:					
	a) Está diseñado de acuerdo a las operaciones que realiza, las áreas para controles fisicoquímicos y microbiológicos se encuentran físicamente separados.	CRITICO				

	b) Tiene paredes lisas que faciliten su limpieza.	CALIFICABLE				
	c) Dispone de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada.	CALIFICABLE				
	d) Disponer de área de almacenamiento en condiciones adecuadas para las muestras, reactivos, patrones de referencia (cuando aplique), muestras de retención, archivos, bibliografía, documentación y cristalería.	CRITICO				
	e) ¿Existen equipos de seguridad según la normativa de seguridad industrial ocupacional vigente de cada Estado parte?	CRITICO				
7.9.3	¿El área instrumental está diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad y temperatura y las que el fabricante del equipo recomiende?	CALIFICABLE				
	El área de microbiología cuenta con:					
	a) Paredes, techos, pisos lisos de fácil limpieza y curvas sanitarias.	CRITICO				
	b) Lámparas con difusor liso.	CRITICO				
	c) Campana sanitaria o de flujo laminar	CRITICO				
	d) Mesa de trabajo lisa.	CRITICO				
	e) Ventanas de vidrio fijo.	CRITICO				
	¿Cuentan con procedimiento escrito y registros que evidencien los controles realizados durante el proceso?	CRITICO				
	¿Existe un espacio exclusivo destinado al lavado de cristalería y utensilios utilizados en el laboratorio?	CALIFICABLE				
7.9.5	¿Cuentan con instrucciones para el lavado?	CALIFICABLE				
	¿El espacio se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?	CALIFICABLE				
<b>8.1 Generalidades</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
8.1.1	El equipo utilizado en la producción: ¿Está diseñado, construido y ubicado de tal forma que facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso, con el fin de evitar la contaminación cruzada y todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos de acuerdo a las operaciones que en el mismo se realizan?	CRITICO				
	¿Cuenta el equipo con un código de identificación único?	CALIFICABLE				

8.1.2	La superficie de los equipos en contacto directo con la materia prima o productos en proceso ¿no son reactivos, aditivos o absorbentes?	CRITICO				
8.1.3.	La ubicación de los equipos:					
	a) ¿No obstaculiza los movimientos del personal?	CALIFICABLE				
	b) ¿Asegura el orden durante los procesos y minimiza el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso?	CALIFICABLE				
	c) ¿Facilita las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento?	CALIFICABLE				
	d) ¿Esté físicamente separado y cuando sea necesario aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción; así como la posibilidad de contaminación cruzada?	CALIFICABLE				
8.1.4	¿Los equipos empleados en producción, control de calidad, empaque y almacenaje cuentan con un procedimiento escrito en donde se especifiquen en forma clara las instrucciones, precauciones y registros para su operación?	CALIFICABLE				
8.1.5 7.8.5	¿Las operaciones de reparación y mantenimiento de los equipos se realizan de tal forma que no representan riesgos para la calidad de los productos?	CRITICO				
8.1.6. 10.3.5 b)	¿Se realiza la limpieza de equipos y utensilios de acuerdo a procedimientos escritos?	CALIFICABLE				
	¿El procedimiento escrito indica que solamente los equipos pesados e inmóviles serán lavados y sanitizados en el área de producción?	CALIFICABLE				
8.1.7	¿Al equipo limpio se le coloca una etiqueta que indique lo siguiente?	CRITICO				
	a) Nombre e identificación del equipo					
	b) Fecha cuando fue realizada la limpieza					
	c) Nombre e identificación de lote del último producto fabricado					
	d) Nombre e identificación de lote del producto a fabricar, (cuando aplique)					
e) Firma del operario que realizó la limpieza y de quien la verificó						
8.1.8	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo y procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, de producción y control de calidad?	CALIFICABLE				
	¿Se registra su cumplimiento?	CRITICO				

	¿Se identifican los equipos en mantenimiento?	CALIFICABLE				
	Existen registros de los mantenimientos realizados que incluyan	CALIFICABLE				
	a) Nombre e identificación del equipo					
	b) Fecha de realizado el mantenimiento					
	c) Descripción breve de lo realizado					
	d) Firma de las personas responsables de la ejecución, supervisión y recepción del mantenimiento realizado					
<b>8.2 Calibración</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
	¿La calibración de los instrumentos de medición, y dispositivos de registro o cualquier otro, se realiza a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que incluya frecuencia, límite de exactitud, precisión y previsiones para medidas preventivas y correctivas?	CALIFICABLE				
8.2	¿Se utilizan únicamente instrumentos que cumplen con las especificaciones establecidas?	CRITICO				
	¿Se mantienen registros escritos de las inspecciones, verificaciones y calibraciones realizadas?	CRITICO				
	¿Se usan patrones de referencia certificados para la calibración de cada equipo que lo requiera?	CRITICO				
<b>8.4 Sistema de agua</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
	¿Tiene, el laboratorio, un suministro de agua potable?	CALIFICABLE				
8.4.1	¿Red pública?	INFORMATIVO				
	¿Pozos?	INFORMATIVO				
	¿Otros?	INFORMATIVO				
	¿En caso de ser necesario, ¿se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento?	CALIFICABLE				
8.4.1	¿El tratamiento elegido ¿garantiza la potabilización, de acuerdo a los requerimientos de cada país?	CALIFICABLE				
	¿Cuenta con un sistema de tratamiento de agua que le permita obtener agua purificada que cumpla con las especificaciones de acuerdo a los libros oficiales para la producción de sus productos?	CRITICO				
8.4.2	¿Qué sistema utiliza?	INFORMATIVO				

	¿Resinas de intercambio iónico?	INFORMATIVO			
	¿Ósmosis Inversa?	INFORMATIVO			
	¿Otro sistema?	INFORMATIVO			
	¿Cual?	INFORMATIVO			
8.4.3	¿Existen procedimientos escritos para operar el sistema que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo?	CALIFICABLE			
8.4.3 8.4.4 8.4.6 10.3.5 a) c)	¿Existen procedimientos escritos de limpieza y desinfección de tanques o cisternas de agua, que incluyan una frecuencia de realización y puntos de muestreo?	CALIFICABLE			
	¿Cuentan con registros?	CRITICO			
8.4.4	¿Existen registros del monitoreo continuo del sistema de tratamiento del agua purificada?	CRITICO			
8.4.5	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo del sistema de agua purificada?	CALIFICABLE			
	¿Existen registros?	CRITICO			
8.4.6	¿El Laboratorio posee tanques de almacenamiento de agua?	INFORMATIVO			
	El agua purificada ¿es almacenada?	INFORMATIVO			
	¿El tanque o la cisterna para almacenamiento están contruidos con material que asegure su calidad?	CRITICO			
	¿En caso de que el agua purificada se almacene por más de 24 hrs, esta se mantiene en recirculación?	CRITICO			
8.4.5 8.4.6 8.4.7 10.3.5 c)	Las tuberías, tomas de fluidos y sistemas de almacenamiento, ¿Cuentan con procedimiento de monitoreo y sanitización?	CALIFICABLE			
	¿Existen registros?	CRITICO			
	¿Son rotados los sitios de muestreo de modo de cubrir todos los puntos de uso?	CALIFICABLE			
	¿Existe un procedimiento escrito para el muestreo de agua?	CALIFICABLE			
	¿Existen registros?	CRITICO			
8.4.7	¿Se realizan controles fisicoquímicos al agua potable?	CALIFICABLE			
	¿Existen registros?	CRITICO			

	¿Se realizan controles microbiológicos al agua potable?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
	¿Se realizan controles fisicoquímicos al agua purificada?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
	¿Se realizan controles microbiológicos al agua purificada?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
6.3.3 j) y l)	¿En caso de que estos controles se salgan de los límites establecidos se investiga y se toman medidas correctivas?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
<b>8.5 Sistema de aire</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
8.5.1	¿Existen sistemas de inyección y extracción de aire que eviten el riesgo de la contaminación de los productos y las personas, para cada área de producción dependiendo de los productos que en ellas se manipulen, a las operaciones realizadas y del ambiente exterior?	CRITICO				
	¿La ubicación del sistema facilita la limpieza y el mantenimiento?	CALIFICABLE				
8.5.2	¿El sistema de inyección y extracción de aire evita el riesgo de contaminación cruzada entre productos y procesos?	CRITICO				
	¿El sistema de inyección y extracción de aire incluye filtros, pre filtros y equipo necesario que garantiza la calidad del aire?	CRITICO				
8.5.3	¿Se cuenta con procedimientos escritos que abarquen las instrucciones y precauciones para el manejo de los equipos?	CALIFICABLE				
8.5.4	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo documentado, que abarque los controles periódicos del sistema de aire que suministra a las diferentes áreas de producción?	CALIFICABLE				
	¿Existe un procedimiento de mantenimiento preventivo que establece la periodicidad para el cambio de filtros y pre filtros, con el fin de mantener su eficacia?	CRITICO				
	¿Se toman las precauciones necesarias para que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en riesgo la calidad de los productos?	CRITICO				
8.5.5	¿Existen registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire?	CRITICO				

8.5.6	¿Se realizan controles microbiológicos al Sistema de aire de acuerdo al programa y procedimientos establecidos, para garantizar la calidad de aire de las áreas de producción?	CRITICO				
6.3.3 j) y l)	¿En caso de que estos controles se salgan de los límites establecidos se investiga y se toman medidas correctivas?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
<b>9.1 Generalidades</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
9.1.1 9.5.1	Permanece cada lote de materiales y productos terminados en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por control de calidad para su liberación	CRITICO				
9.1.2	¿Se realiza un examen visual en la recepción de los materiales, para verificar que los envases no presenten deterioro o daño y que sus cierres estén íntegros, para no afectar la calidad del producto?	CRITICO				
	¿Se encuentren debidamente identificados y se verifica que exista correspondencia entre las especificaciones establecidas por el laboratorio y las etiquetas del proveedor?	CRITICO				
	Para la utilización de la materia prima almacenada se sigue el sistema Primero que Vence Primero que Sale.	CALIFICABLE				
9.1.4 9.1.5	¿Los materiales y productos, se almacenan de tal manera que se evite la contaminación o cualquier situación que ponga en riesgo su calidad?	CRITICO				
	Las materias primas de origen natural que requieren de condiciones especiales de humedad, temperatura y protección contra la luz, ¿son almacenadas bajo control de estos parámetros?	CRITICO				
	¿se ubica sobre tarimas o estantes separadas de las paredes y techos facilitando su limpieza? ¿se encuentran debidamente rotulados?	CALIFICABLE				
9.1.6	¿Existen procedimientos y registros para todas las operaciones que se realizan en esta área?					
	Recepción.	CALIFICABLE				
	Identificación.	CALIFICABLE				
	Almacenamiento.	CALIFICABLE				
	Manejo.	CALIFICABLE				

	Muestreo.	CALIFICABLE				
	Análisis.	CALIFICABLE				
	Aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación de cada uno de los mismos.	CALIFICABLE				
	Cada lote de material de envase o empaque recibido es rotulado a su ingreso, con una etiqueta que incluye:	CALIFICABLE				
	a) Nombre y código del material.					
	b) Número de ingreso asignado por el laboratorio.					
9.1.7	c) Situación del material (cuarentena, aprobado, rechazado).					
9.1.3	d) Nombre del proveedor.					
	e) Fecha y número de análisis.					
	f) Cantidad.					
	g) Fecha de ingreso.					
	h) Nombre y firma del responsable que llenó la etiqueta.					
	Cada envase de materia prima está identificado con una etiqueta que incluya:	CALIFICABLE				
	a. Nombre de la materia prima o identificación de la droga natural.					
	b. Código interno.					
	c. Nombre del fabricante u origen.					
	d. Nombre del proveedor.					
	e. Cantidad del material ingresado.					
	f. Código o número de lote del fabricante.					
9.1.8	g. Fecha de fabricación					
9.1.3	h. Fecha de expiración, cuando aplique.					
	i. Fecha de ingreso.					
	j. Condiciones de almacenamiento, cuando requiera.					
	k. Advertencias y precauciones, cuando requiera.					
	l. Fecha de análisis.					
	m. Fecha de re-análisis, siempre y cuando no haya expirado.					
	n. Estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado).					
	o. Observaciones.					
9.1.9	¿Las materias primas son removidas de los envases originales y trasvasados a otro envase?	INFORMATIVO				

	¿Se garantiza que el nuevo recipiente es inodoro, limpio, sanitizado, no reactivo?	CRITICO				
	¿Es toda la materia prima muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos?	CALIFICABLE				
9.1.10	¿Es toda la materia prima aprobada de acuerdo a sus especificaciones?	CRITICO				
	¿De no cumplir con especificaciones se rechaza?	CRITICO				
	¿Existen registros?	CRITICO				
	El agua purificada ¿es utilizada como materia prima para la manufactura?	INFORMATIVO				
9.1.11	¿La materia prima que ha estado expuesta a condiciones extremas (aire, temperatura, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente), es separada e identificada de inmediato según procedimiento escrito?	CALIFICABLE				
	¿Control de calidad aprueba o rechaza de acuerdo con los resultados obtenidos luego del análisis, las materias primas que se encuentran bajo esta condición?	CRITICO				
	¿Existen registros?	CRITICO				
9.1.12 9.1.8 n)	Los materiales aprobados ¿son debidamente identificados?	CALIFICABLE				
	¿Se asegura la utilización de materias primas aprobadas por control de calidad y que no hayan expirado?	CRITICO				
9.1.13 9.6.1	¿Existe un procedimiento escrito para la manipulación de materiales y productos intermedios, a granel y terminados que han sido rechazados?	CALIFICABLE				
	¿Se identifican los materiales y productos rechazados con una etiqueta roja justificando la causa del rechazo?	CRITICO				
9.1.14	¿Los envases/empaques primarios, proporcionan una protección adecuada al producto, contra factores externos durante su almacenamiento, que pudieran causar su deterioro o contaminación?	CRITICO				
9.1.15 9.3.2	¿Los envases, cierres y medidas dosificadoras y envases primarios están sanitizados y se manipulan de acuerdo a procedimientos escritos antes de ser puestos en contacto con el producto?	CALIFICABLE				
<b>9.2 Del dispensado de materia prima</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
9.2	¿Las materias primas son fraccionadas por personal designado para tal fin siguiendo un procedimiento escrito?	CALIFICABLE				

	¿Se verifica que las materias primas se pesan o se miden en forma precisa y exacta, en recipientes limpios e identificados?	CRITICO				
	¿En el procedimiento escrito se indica que no deben dispensarse varios lotes al mismo tiempo de diferente producto?	CRITICO				
9.2.1. 9.2.2.	Cada recipiente conteniendo materia prima dispensada se identifica con una etiqueta con la siguiente información	CRITICO				
	a) Nombre de la materia prima.					
	b) Código o número de lote o número de ingreso.					
	c) Nombre del producto a fabricar.					
	d) Código de lote del producto a fabricar.					
	e) Contenido neto (Sistema Internacional de Unidades SI).					
	f) Fecha de dispensado.					
	g) Nombre y firma de la persona que dispensó.					
h) Nombre y firma de la persona que verificó.						
9.2.3	Los materiales, después de ser pesados o medidos ¿son agrupados e identificados de forma visible a fin de evitar confusiones?	CALIFICABLE				
<b>9.3 Materiales de acondicionamiento</b>		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.3.1	¿Los envases y cierres primarios son de material que no sea reactivo, aditivo o adsorbente al producto?	CRITICO				
	¿Cumplen los envases y cierres primarios con las especificaciones establecidas por el laboratorio?	CALIFICABLE				
9.3.3	¿Los materiales de acondicionamiento son examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de la orden de envasado, antes de ser enviados al área?	CALIFICABLE				
<b>9.4 Productos a granel</b>		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.4.	¿Se manipulan y almacenan los productos a granel de tal manera que se evite cualquier contaminación o riesgo en la calidad de los productos?	CRITICO				
<b>9.5 Productos terminados</b>		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.5.2	Los productos terminados ¿son comercializados solamente después de su aprobación y liberación por control de calidad?	CRITICO				
<b>9.6 Materiales y productos rechazados</b>		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES

9.6.2	¿Existe un procedimiento de destrucción de materiales y productos rechazados?	CALIFICABLE				
9.6.3	¿Todo material obsoleto o desactualizado, es destruido según procedimiento y se registra el destino del mismo?	CALIFICABLE				
<b>9.7 Productos devueltos</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
9.7.1	¿Existe un procedimiento escrito que defina las personas responsables y los criterios de manejo de los productos devueltos?	CALIFICABLE				
9.7.2	¿Se investiga y analiza de acuerdo a un procedimiento escrito los productos devueltos por reclamos de calidad?	CALIFICABLE				
9.7.3	¿Existe un área separada de acceso restringido para productos devueltos debidamente identificados, hasta que se decida su destino?	CALIFICABLE				
9.7.4	¿Se investigan y destruyen de acuerdo a un procedimiento escrito los productos devueltos por vencimiento o que hayan sido sometidos a condiciones inadecuadas de almacenamiento?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CALIFICABLE				
9.7.5	¿Existen registros que incluyan la siguiente información: ¿nombre, forma farmacéutica, número de lote, motivo de la devolución, cantidad devuelta y fecha de la devolución?	CALIFICABLE				
<b>10.1 Generalidades</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
10.1.1 10.1.8	¿Están las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros en forma impresa o electrónica, debidamente revisadas y aprobadas?	CRITICO				
10.1.2	¿Están los documentos elaborados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a un procedimiento escrito?	CALIFICABLE				
10.1.3 10.1.4 10.1.6	Cada Procedimiento:					
	a) ¿Está redactado en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas permitiendo su fácil comprensión?	CALIFICABLE				
	b) ¿Es fácilmente verificable?	CALIFICABLE				
	c) ¿Existen registros de que los procedimientos se revisan periódicamente y se mantienen actualizados?	CALIFICABLE				
	d) ¿Es reproducido en forma clara, legible e indeleble?	CALIFICABLE				
10.1.4	¿Existe un procedimiento de control de las copias de los documentos?	CALIFICABLE				

10.1.5.	¿Los documentos son aprobados, fechados y firmados por personas autorizadas?	CALIFICABLE				
	¿Las modificaciones están autorizadas?	CALIFICABLE				
10.1.6.	¿Se cuenta con procedimientos para la modificación de los documentos que impida el uso de versiones obsoletas?	CALIFICABLE				
10.1.7.	¿La introducción de datos se realiza con letra clara legible y con tinta indeleble?	CALIFICABLE				
	¿Existe en los documentos que lo requieran, espacio para permitir la realización del registro de datos?	CALIFICABLE				
	En caso de almacenar la información de forma electrónica se lleva a cabo lo siguiente:					
10.1.8	¿Se crean controles especiales?	CALIFICABLE				
	¿Sólo las personas autorizadas tienen acceso o modifican los datos en la computadora?	CALIFICABLE				
	¿Existe registro de los cambios y las eliminaciones?	CALIFICABLE				
	¿Está el acceso restringido por contraseñas u otros medios?	CALIFICABLE				
10.1.9	Si se observan modificaciones de un dato escrito en un documento, la enmienda realizada ¿está fechada, firmada y permite visualizar el dato original?	CALIFICABLE				
	¿Indica la causa de la corrección, cuando sea necesario?	CALIFICABLE				
10.1.10	¿Existe registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de todas las operaciones de los procesos de fabricación de los productos?	CRITICO				
	¿Se mantienen todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, un año después de la fecha de expiración del producto terminado?	CALIFICABLE				
10.1.11	¿Existe un listado maestro de documentos disponible?	CALIFICABLE				
	¿Se identifica el estado de los mismos?	CALIFICABLE				
10.1.12	¿Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los procedimientos operativos estandarizados (Procedimiento Escritos) que se aplican en cada uno de ellos?	CALIFICABLE				

	En todas las áreas donde se efectúen operaciones ¿Existen copias controladas de los documentos vigentes?	CALIFICABLE				
10.1.13.	¿Son retirados los documentos invalidados u obsoletos de todos los puntos de uso?	CALIFICABLE				
	¿Existe un archivo histórico identificado para almacenar los originales de los documentos obsoletos?	CALIFICABLE				
<b>10.2 De los documentos exigidos</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
10.2.1	¿Existen especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para?					
	Materias primas	CRITICO				
	Materiales de envase y empaque.	CRITICO				
	Productos intermedios (semielaborados)	CRITICO				
	Productos a granel	CRITICO				
	Producto terminado.	CRITICO				
10.2.2	Las especificaciones de la materia prima, material de envase, empaque, productos intermedios o granel y producto terminado, incluyen:	CALIFICABLE				
	a) Nombre del material o producto, (denominación común internacional, nombre científico cuando corresponda).					
	b) Código de referencia interna					
	c) Referencia, si la hubiere, de los libros oficiales vigentes.					
	d) Fórmula química (cuando aplique).					
	e) Requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique).					
	f) Muestra del material impreso (cuando aplique).					
	g) Condiciones de almacenamiento y precauciones (cuando aplique).					
	h) Proveedores aprobados y marcas comerciales (cuando aplique).					
	i) Descripción de la forma farmacéutica y detalles de empaque (cuando aplique).					
	j) Estabilidad (cuando aplique).					
	k) Vida útil para material de acondicionamiento					

	l) Fecha de vencimiento para productos terminados.				
10.2.3	Las especificaciones de las materias primas naturales incluyen:	CALIFICABLE			
	a) Nombre científico de la materia prima vegetal o animal o nombre de la materia prima mineral.				
	b) Parte utilizada y su estado.				
	c) Detalles de la procedencia (país o región de origen).				
	d) Descripción de la materia prima, basado en la inspección organoléptica y macromorfológica.				
	e) Contenido de materias extrañas.				
	f) Contenido de humedad.				
	g) Características microbiológicas				
	h) Contaminación por plaguicidas, metales pesados o aflatoxinas, cuando aplique.				
10.2.4	¿Se realiza una revisión periódica de las especificaciones analíticas?	CALIFICABLE			
	¿Están de acuerdo a los libros oficiales vigentes? (cuando aplique)	CALIFICABLE			
10.2.5	¿Existe una fórmula maestra actualizada y autorizada para cada producto?	CRITICO			
10.2.6	¿La fórmula maestra incluye lo siguiente?	CALIFICABLE			
	a) Nombre y código del producto correspondiente a su especificación.				
	b) Número de registro sanitario.				
	c) Descripción de la forma farmacéutica.				
	d) Fecha de emisión.				
	e) Nombre de la Persona responsable que la emitió y su firma.				
	f) Fecha de aprobación.				
	g) Nombre de la Persona responsable que la aprobó y su firma				
	h) Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis expresada en sistema internacional				
	i) Código y nombre de la materia prima				
	j). Proceso de manufactura.				
	k) Precauciones y medidas especiales durante el proceso de fabricación.				
	l) Equipo a usar.				

	m) Análisis intermedios (control en procesos).				
	n) Especificaciones.				
	o) Cualquier otro documento que se considere necesario.				
10.1.6 10.3.1	En caso de ser necesario modificar la fórmula maestra, ¿existen procedimientos escritos sobre la revisión y actualización del documento?	<b>CALIFICABLE</b>			
10.2.7	¿Coincide la fórmula maestra con la fórmula presentada en la documentación para la obtención de Registro Sanitario?	<b>CRITICO</b>			
	¿Se comunican los cambios que afectan el registro sanitario del producto a la Autoridad Reguladora?	<b>CRITICO</b>			
10.2.7	¿Todos los productos y sus presentaciones comercializados tienen su registro sanitario vigente?	<b>CRITICO</b>			
10.2.8	¿Se emite una orden de producción para cada lote de producto procesado?	<b>CRITICO</b>			
	¿Coincide la fórmula maestra con la declarada en la orden de producción?	<b>CRITICO</b>			
	¿Está autorizada por personal responsable?	<b>CRITICO</b>			
10.2.9	La Orden de producción además de lo indicado en la formula maestra contiene los siguientes datos:	<b>CALIFICABLE</b>			
	a) Tamaño del lote.				
	b) Fecha de emisión.				
	c) Número de lote.				
	d) Fecha de inicio y finalización de la producción.				
	e) Fecha de expiración del producto.				
	f) Firma de las personas que autorizan la orden de producción.				
	g) Número de lote de la materia prima.				
	h) Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos.				
	i) Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos.				
	j) Instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias.				
	k) Resultados de los análisis del producto en proceso cuando aplique				
	l) Registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.				
m) Declaración del rendimiento real y teórico con los límites de aceptación.					

	n) Indicaciones de las precauciones necesarias para el almacenamiento del producto a granel si fuera necesario.					
	o) Fórmula aplicada al tamaño de lote.					
10.2.10	¿Cuenta la orden de envasado y empaque con la siguiente información?	CALIFICABLE				
	a) Nombre completo y código del producto					
	b) Forma farmacéutica.					
	c) Número de registro sanitario.					
	d) Tamaño del lote					
	e) Fecha de emisión.					
	f) Número de lote.					
	g) Cantidad del producto a envasar o empaçar.					
	h) Fecha de inicio y finalización de las operaciones de acondicionamiento.					
	i) Fecha de expiración del producto.					
	j) Firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque.					
	k) Cantidad y número de lote de cada material de envase y empaque a utilizar.					
	j) Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos.					
	m) Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos.					
n) Registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.						
o) Muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado, incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria, en caso de que no se pueda adjuntar a la orden de producción las muestras indicadas, se debe asegurar su trazabilidad a una muestra retenida.						
p) Cantidades de los materiales impresos de acondicionamiento que han sido devueltos al almacén o destruidos y las cantidades de producto obtenido.						
<b>10.3 Procedimientos y registros</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
10.3.1	¿Se dispone de procedimientos escritos para el control de la producción y demás actividades relacionadas?	CALIFICABLE				

	¿Se registra la ejecución de las actividades respectivas firmándolas de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización?	CALIFICABLE			
	¿Queda registrado y justificado cualquier desviación de los procedimientos, por un evento atípico que afecta la calidad del producto?	CRITICO			
10.3.2	¿Cada lote de producto cuenta con los registros generados en producción y control que garantizan el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados?	CALIFICABLE			
10.3.4 13.1.10	¿Existe un procedimiento escrito para archivar y conservar la documentación de un lote cerrado de producción por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?	CALIFICABLE			
10.3.5	Existen procedimientos y registros escritos correspondientes a las actividades realizadas sobre:				
	a) Mantenimiento, limpieza y sanitización de edificios e instalaciones.	CALIFICABLE			
	b) Uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios.	CALIFICABLE			
	c) Sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos.	CALIFICABLE			
	d) Calibración de equipo	CALIFICABLE			
	e) Asignación de número de lote.	CALIFICABLE			
	f) Capacitación del personal.	CALIFICABLE			
	g) Uso y lavado de uniformes.	CALIFICABLE			
	h) Control de las condiciones ambientales.	CALIFICABLE			
	i) Prevención y exterminio de plagas con insecticidas y agentes de fumigación.	CALIFICABLE			
	¿Indica las sustancias utilizadas para tal fin?	CALIFICABLE			
	¿Las sustancias empleadas ¿Están autorizadas por la Autoridad competente?	CALIFICABLE			
	¿El procedimiento garantiza que se evite que rodenticidas y/o agentes fumigantes contaminen materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados?	CALIFICABLE			
	j) Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos.	CALIFICABLE			
k) Muestreo.	CALIFICABLE				
l) Cualquier otro que sea necesario.	CALIFICABLE				

10.3.5 j) 10.3.6 o)	¿Existe procedimiento para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos?	CALIFICABLE				
10.3.6.	La unidad de control de calidad tiene a su disposición lo siguiente:					
	a) Especificaciones de toda materia prima, producto a granel, producto terminado y material de acondicionamiento.	CRITICO				
	b) Procedimiento para manejo de muestra de retención.	CALIFICABLE				
	c) Metodología analítica para el análisis de materia prima y producto terminado, con su referencia (cuando aplique).	CRITICO				
	d) Procedimientos de control y resultados de las pruebas (incluyendo los documentos de trabajo utilizados en el análisis y registros de laboratorio).	CALIFICABLE				
	e) Informes / certificados analíticos.	CRITICO				
	f) Registro de las condiciones ambientales, cuando aplique.	CALIFICABLE				
	g) Procedimientos y registros de métodos de ensayo.	CALIFICABLE				
	h) Procedimientos y registros para la calibración de instrumentos y equipos.	CALIFICABLE				
	i) Procedimientos y registros del mantenimiento del equipo.	CALIFICABLE				
	j) Procedimiento de selección y calificación de proveedores.	CALIFICABLE				
	k) Procedimiento y programa de sanitización de áreas.	CALIFICABLE				
	l) Procedimiento para el uso de instrumental.	CALIFICABLE				
	m) Procedimiento para aprobación y rechazo de materiales y producto terminado.	CALIFICABLE				
	n) Procedimiento para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad.	CALIFICABLE				
	o) Procedimiento para el manejo y desecho de solventes.	CALIFICABLE				
	p) Procedimiento para la recepción, identificación, preparación y almacenamiento de reactivos, medios de cultivo y estándares.	CALIFICABLE				
	q) Procedimiento para el lavado de cristalería.	CALIFICABLE				
r) Cualquier otro procedimiento que sea necesario en el área de control de calidad.	CALIFICABLE					
<b>11. Producción y control de procesos</b>		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
11.2	Antes de iniciar las operaciones de producción se cumple con lo siguiente:					

	¿Se cuenta con la orden de producción y procedimientos y registros de manufactura?	CRITICO				
	¿Se realiza el despeje del área, se verifica que los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción?	CRITICO				
11.3	¿Existen procedimientos escritos y registros sobre las siguientes operaciones de manejo de materiales y productos?					
	Cuarentena	CALIFICABLE				
	Muestreo	CALIFICABLE				
	Almacenamiento	CALIFICABLE				
	Etiquetado	CALIFICABLE				
	Despacho	CALIFICABLE				
	Elaboración	CALIFICABLE				
	Envasado	CALIFICABLE				
	Distribución	CALIFICABLE				
11.4	En caso que exista desviación de las instrucciones o procedimientos, ¿las acciones tomadas son aprobadas por escrito por la persona autorizada con participación de control de calidad?	CALIFICABLE				
11.5	El reproceso de productos ¿se realiza de conformidad a un procedimiento una vez realizada la evaluación de los riesgos existentes?	CALIFICABLE				
	¿Los reprocesos son previamente autorizados por Control/Garantía de Calidad?	CRITICO				
	¿Se registra y se le asigna un nuevo número al lote reprocesado?	CRITICO				
11.6	¿Se llevan a cabo y se registran los controles establecidos durante todo el proceso?	CRITICO				
	¿Se realizan y se registran los controles ambientales de manera que no presenten riesgo alguno para la calidad del producto?	CRITICO				
11.7	¿En cada uno de los procesos: los materiales, recipientes con productos a granel, equipos principales y áreas utilizadas: ¿Están identificados?,	CALIFICABLE				

	¿Cuenta la identificación con los siguientes datos: ¿Nombre del producto o material que se está procesando, etapa del proceso (si fuera necesario) y número de lote?	CALIFICABLE				
11.8	¿Las áreas y los equipos se utilizan exclusivamente para la fabricación de productos naturales medicinales?	CALIFICABLE				
	De realizarse la fabricación de otro tipo de productos ¿Se encuentran autorizados por la Autoridad Reguladora?	CRITICO				
	Dichos productos se fabrican siguiendo un proceso de fabricación similar en el que se cumpla con los procedimientos de programación de producción, limpieza y Buenas Prácticas de Manufactura	CALIFICABLE				
8.3.	¿Se garantiza que los medios filtrantes empleados en la manufactura no afecten la calidad de los productos?	CRITICO				
11.9	¿Se prohíbe llevar a cabo operaciones simultáneas con diferentes productos en la misma área (a excepción del empaque secundario)?	CRITICO				
	Cuando se emplean materiales secos en la producción, ¿Se toman precauciones especiales, para prevenir la generación de polvo y su diseminación?	CRITICO				
11.10	¿Los productos a granel están identificados con una etiqueta que contenga la siguiente información?	CRITICO				
	a. Nombre del producto a granel.					
	b. Número de lote.					
	c. Etapa del proceso.					
	d. Tamaño de lote.					
	e. Fecha.					
	f. Firma de la persona responsable de ejecutar la última etapa.					
11.11	Se evita la contaminación cruzada utilizando entre otras las siguientes medidas:					
11.12.	a) Existencia de esclusas (cuando aplique)	CRITICO				
	b) Sistemas de inyección y extracción que garanticen la calidad de aire.	CRITICO				

	c) Utilizar vestimenta apropiada y medios de protección en las áreas donde se procesan los productos.	CRITICO				
	d) Emplear procedimientos de limpieza y sanitización	CRITICO				
	e) Utilizar etiquetas que indiquen el estado de limpieza de los equipos y áreas	CRITICO				
11.13	¿Se adoptan medidas antes de iniciar las operaciones de empaque, para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación?	CALIFICABLE				
	En las operaciones de llenado y empaque se:					
11.14	a) Identifican los materiales de empaque y producto en granel.	CRITICO				
	b) Efectúa despeje de línea, se verifica la limpieza de equipos y la ausencia de materiales correspondientes al envasado y empaque anterior.	CRITICO				
	c) Verifican las instrucciones de empaque, muestreo y controles en proceso.	CRITICO				
11.15 11.9	¿Las líneas de empaque están físicamente separadas e identificadas, con el nombre y el número de lote que se está procesando, evitando mezclas de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto?	CALIFICABLE				
11.16	¿El material impreso para la rotulación de cada lote, es cuidadosamente inspeccionado para verificar y documentar, que su identidad corresponde a la especificada en el registro de producción?	CRITICO				
11.17	¿Se efectúa el etiquetado inmediatamente después de las operaciones de envasado y cierre?	CALIFICABLE				
	En caso contrario, ¿se adoptan medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado?	CRITICO				
11.18	¿Se asegura que las muestras tomadas para control de proceso y análisis de calidad, no se devuelven a la línea de envasado y empaque?	CALIFICABLE				
11.19	¿Se llevan registros de los rendimientos y conciliación en los procesos de producción y empaque?	CALIFICABLE				
	¿Se investigan las causas de discrepancias significativas si son observadas durante la conciliación entre la cantidad del producto a granel y los materiales de empaque impresos y el número de unidades producidas?	CRITICO				

	¿Se investiga tal situación hasta encontrar una explicación satisfactoria antes de autorizar la liberación de los productos?	CALIFICABLE				
11.20	¿Una vez completada la operación de empaque, todos los materiales que tengan el número de lote impreso, son destruidos?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
	¿Los materiales impresos no codificados son devueltos al inventario, según un procedimiento escrito?	CALIFICABLE				
<b>12.1 De las generalidades</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
12.1.	¿Existe en la empresa un sistema de garantía de calidad?	CRITICO				
	¿La Dirección de la Empresa, es responsable del sistema de Garantía de Calidad?	CALIFICABLE				
	¿Garantía de Calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la organización?	CALIFICABLE				
6.1.3. 12.1.	¿Existe una política de calidad definida y documentada en un sistema de garantía de calidad, para asegurar la calidad?	CALIFICABLE				
<b>12.2 Garantía de calidad</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
12.2	El sistema de garantía de calidad asegura que:					
	a) Los productos naturales medicinales se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las Buenas Prácticas de Manufactura, disponiéndose de los procedimientos y registros correspondientes.	CALIFICABLE				
	b) Las operaciones de producción y control estén claramente especificadas de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura.	CALIFICABLE				
	c) Las responsabilidades del personal directivo estén claramente especificadas y divulgadas.	CALIFICABLE				
	d) Se tengan requisitos establecidos para el abastecimiento y utilización de la materia prima, materiales de envase y empaque y en la preparación de los productos.	CALIFICABLE				
	e) Se realiza una evaluación y aprobación de los diferentes proveedores.	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CALIFICABLE				

	f) Se realizan todos los controles necesarios de los productos intermedios y cualquier otro tipo de controles durante el proceso.	CALIFICABLE				
	g) El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos.	CALIFICABLE				
	h) Exista un procedimiento para la recopilación de la documentación del producto que se ha elaborado.	CALIFICABLE				
	i) Los productos naturales medicinales para uso humano no se venden o suministran antes de que una persona calificada haya aprobado que cada lote de producción se ha fabricado y controlado de acuerdo a los requisitos de la autorización de comercialización.	CALIFICABLE				
	j) Se tomen medidas adecuadas para asegurar, que los productos naturales medicinales sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil.	CALIFICABLE				
	k) Existe un procedimiento de auto inspección y auditoría de la calidad que evalúa periódicamente la efectividad y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad.	CALIFICABLE				
	l) Existan procedimientos, programas y registros de los estudios de estabilidad de los productos, los cuales garantizan las condiciones apropiadas de almacenamiento y fecha de expiración.	CALIFICABLE				
<b>13.1 Generalidades</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
13.1.1	¿El área de control de calidad está identificada y separada del área de producción?	CALIFICABLE				
	¿Control de calidad es responsable de aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase, productos semielaborados y producto terminado?	CRITICO				
	¿Control de calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas?	CRITICO				
	¿Existen registros?	CRITICO				
13.1.2	¿Se siguen las instrucciones establecidas en el procedimiento escrito en todas las pruebas o ensayos realizados a cada material o producto?	CALIFICABLE				
	¿El resultado es registrado y verificado antes que el material o producto sea liberado o rechazado?	CRITICO				

	¿Existen procedimientos escritos para realizar los controles durante todo el proceso de producción, de acuerdo a los métodos aprobados por Control de Calidad?	CALIFICABLE				
13.1.3	Los controles durante el proceso de producción ¿son llevados a cabo por personal asignado a dicho proceso?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros de los resultados de los controles en proceso y forman parte de los registros de los lotes?	CRITICO				
13.1.4	¿Cada lote de producto terminado es aprobado por la persona responsable de acuerdo a un procedimiento escrito, previa evaluación de las especificaciones establecidas, condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final?	CRITICO				
	¿Son rechazados los productos cuyos resultados no están conformes de acuerdo a las especificaciones de calidad establecidas?	CRITICO				
13.1.5	En caso excepcional, de llevarse a cabo el reproceso de un producto con desviación de calidad. ¿Antes de su aprobación y liberación, se garantiza el cumplimiento de todas las especificaciones y otros criterios de calidad?	CRITICO				
	¿Control de Calidad revisa y aprueba todos los registros de producción y control de cada lote terminado de acuerdo a un procedimiento escrito?	CRITICO				
10.3.3	¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de la desviación en la producción o si un lote no cumple con las especificaciones establecidas?	CALIFICABLE				
13.1.6	¿Se investiga cualquier desviación no justificada y se extiende a otros lotes o productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada, se incluye dentro de la investigación las conclusiones, las acciones tomadas y su seguimiento?	CRITICO				
	¿Cuenta con registros?	CRITICO				
13.1.7.	¿Tiene acceso el personal de control de calidad a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección e investigación y otros trabajos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura?	CALIFICABLE				

	¿La unidad de control de calidad cuenta con el equipo necesario para realizar los análisis requeridos?	CALIFICABLE				
13.1.8	En caso de no contar con equipo requerido para efectuar análisis específicos, ¿contrata los servicios analíticos de un laboratorio de control de calidad externo debidamente autorizado?	CRITICO				
	¿Existen contratos?	CALIFICABLE				
13.1.9.	¿Existen programas y registros escritos del mantenimiento, verificación y calibración de cada equipo de control de calidad que lo requiera?	CRITICO				
13.1.10	¿Se conserva la documentación de control de calidad, relativa a un lote, hasta un mínimo de un año después de vencido el lote?	CALIFICABLE				
<b>13.2 Muestreo</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
13.2.1	¿Cada lote de materiales, producto intermedio y producto terminado es muestreado, analizado y aprobado por control de calidad antes de su uso?	CRITICO				
13.2.2	¿El muestreo está a cargo de personal de control de calidad?	CALIFICABLE				
	¿El muestreo se realiza de acuerdo a procedimiento escrito establecido?	CALIFICABLE				
13.2.3	¿Se realizan el muestreo de manera que se evite la contaminación y otros problemas que puedan influir negativamente en la calidad del producto?	CRITICO				
	¿El procedimiento de muestreo contiene lo siguiente?					
	a) El método de muestreo.	CALIFICABLE				
	b) El equipo que debe utilizarse.	CALIFICABLE				
	c) La cantidad de muestra representativa que debe recolectarse.	CALIFICABLE				
	d) Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.	CALIFICABLE				
	e) Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.	CALIFICABLE				
	f) Identificación de los recipientes muestreados.	CALIFICABLE				
	g) Precauciones especiales que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material de uso delicado.	CALIFICABLE				
	h) Condiciones de almacenamiento.	CALIFICABLE				
	i) Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.	CALIFICABLE				
13.2.4.	¿Se encuentra debidamente identificadas las muestras con una etiqueta que indique lo siguiente?	CALIFICABLE				

	a) Nombre del material o producto.					
	b) Descripción de la muestra.					
	c) Cantidad.					
	d) Código o número de lote.					
	e) Fecha de muestreo.					
	f) Recipientes de los que se han tomado las muestras.					
	g) Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo.					
	h) Fecha de expiración o reanálisis, según aplique.					
13.2.5.	¿Las muestras tomadas se evalúan de acuerdo a las especificaciones de control de calidad?	CRITICO				
13.2.6.	¿De cada lote producido se conserva una muestra de retención en su empaque final, en cantidad suficiente que permita el análisis completo del producto, dicha muestra se conservan hasta por un año después de su fecha de vencimiento?	CALIFICABLE				
<b>13.3 Metodología analítica</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
6.3.2.c) 13.3.1	Los métodos analíticos o ensayos empleados ¿Están por escrito y aprobados por el responsable de Dirección o Jefatura de Control de Calidad?	CALIFICABLE				
13.3.2.	Los resultados de los análisis realizados están registrados en los correspondientes protocolos que incluyen los siguientes datos:					
	a) Nombre del material o producto.	CALIFICABLE				
	b) Forma farmacéutica (cuando aplique).	CALIFICABLE				
	c) Presentación farmacéutica (cuando aplique).	CALIFICABLE				
	d) Código o número de lote	CALIFICABLE				
	e) Referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.	CALIFICABLE				
	f) Resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias (cuando aplique).	CALIFICABLE				
	g) Fechas de los análisis.	CALIFICABLE				

	h) Firma registrada de las personas que realicen los análisis.	CALIFICABLE				
	i) Firma registrada de las personas que verifiquen los análisis y los cálculos.	CALIFICABLE				
	j) Registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto).	CALIFICABLE				
	k) Fecha y firma del responsable designado.	CALIFICABLE				
13.3.3.	¿Los reactivos químicos, medios de cultivos, patrones y las muestras o cepas de referencia son preparados, identificados, conservados y utilizados de acuerdo con instrucciones definidas y escritas, manteniendo un control sobre las fechas de expiración?	CRITICO				
13.3.4.	Cada envase de reactivos químicos del laboratorio lleva una etiqueta de identificación con la siguiente información:	CALIFICABLE				
	a) Nombre del reactivo.					
	b) Concentración o pureza (cuando aplique)					
	c) Fecha de preparación (cuando aplique)					
	d) Fecha de vencimiento					
	e) Nombre y firma de la persona que realizo la preparación (cuando aplique)					
	f) Condiciones de almacenamiento (condiciones específicas)					
g) para soluciones volumétricas: fecha de valoración y concentración						
13.3.5	Cada medio microbiológico empleado por el laboratorio lleva una etiqueta de identificación con la siguiente información:	CALIFICABLE				
	a) Nombre.					
	b) Fecha de preparación.					
	c) Fecha de vencimiento.					
	d) Nombre y firma de la persona que los preparó.					
e) Condiciones de almacenamiento (condiciones específicas)						
<b>13.4 Materiales de referencia</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
13.4.	¿Existen materiales de referencia?	CALIFICABLE				
	Sustancia activa natural o Marcador	INFORMATIVO				
	Materia prima vegetal	INFORMATIVO				

	Material herborizado	INFORMATIVO				
	¿En el caso de que la sustancia de referencia no esté descrita en la bibliografía oficial se cuenta con la documentación referida por el fabricante o proveedor?	CALIFICABLE				
13.4.1.	¿Los materiales de referencia se almacenan en un área segura bajo la responsabilidad de una persona designada para tal fin?	CALIFICABLE				
	¿Se conservan en condiciones de almacenamiento según las especificaciones del material de referencia?	CRITICO				
<b>13.5 De la estabilidad</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
	¿El laboratorio garantiza la estabilidad de los productos y establece el tiempo de vida útil de los mismos?	CALIFICABLE				
13.5	¿Existen informes de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas realizadas a los productos, que demuestren que se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el periodo de vida útil solicitado? (En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales).	CRITICO				
<b>14.1 Generalidades</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
14.1.1	¿Existe un procedimiento escrito que establezca el mecanismo para investigar un reclamo, queja, retiro o cualquier información relativa a productos defectuosos?	CALIFICABLE				
14.2.3	¿Existe un procedimiento escrito que describa el sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello?	CALIFICABLE				
14.1.2.	¿Los procedimientos indican el responsable de atender las quejas y reclamos y de decidir las medidas que deben adoptarse en conjunto con personal de otros departamentos involucrados, que la asistan en esta tarea?	CALIFICABLE				
14.1.3	¿El laboratorio cuenta con registros escritos para el manejo de productos, devueltos por quejas o reclamos que incluya la siguiente información?	CALIFICABLE				
	a) Nombre del producto natural medicinal.					
	b) Forma farmacéutica.					
	c) Número de lote del producto.					

	d) Fecha de producción y fecha de expiración.					
	e Nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo.					
	f) Fecha de reclamo.					
	g) Motivo de reclamo.					
	h) Revisión de las condiciones del producto cuando se recibe.					
	i) Investigación que se realiza.					
	j) Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.					
14.1.4	Si se descubre un lote con defectos o sospechas de falla de calidad, ¿se evalúan otros lotes que pudieran haber sido afectados?	CRITICO				
14.1.5.	¿Quedan documentadas, en los registros de lote, las decisiones tomadas respecto de las quejas del producto?	CALIFICABLE				
14.1.6	¿Se revisan los registros de reclamos periódicamente para detectar problemas específicos o repetitivos que requieran acción especial y el eventual retiro de productos comercializados?	CALIFICABLE				
14.1.7	¿El fabricante informa a la Autoridad Reguladora cuando exista una fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema grave de calidad de un producto terminado ya comercializado y las medidas tomadas?	CRITICO				
<b>14.2 Retiros</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
14.2.1	En caso de existir una orden de retiro de un producto del mercado ¿Esta fue emitida por?					
	La Autoridad Reguladora	INFORMATIVO				
	El fabricante	INFORMATIVO				
14.2.2	¿Existe un responsable independiente del departamento de ventas encargado para la coordinación y ejecución del retiro de producto, según el procedimiento escrito?	CALIFICABLE				
14.2.2 14.2.3	¿Se notifica inmediatamente a las autoridades reguladoras de los diferentes países, los retiros de productos?	CALIFICABLE				
14.2.4	¿Existen registros e informes sobre todo el proceso del retiro de los productos del mercado?	CALIFICABLE				
	¿Se concilian los datos relacionados con las cantidades de producto distribuido y retirado?	CALIFICABLE				

14.2.5	¿Los productos retirados se identifican y almacenan independientemente en un área separada y de acceso restringido mientras se toma la decisión sobre su destino final?	CRITICO				
<b>15.1 Generalidades</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
15.1.1	¿La empresa realiza actividades de producción o análisis en o para terceros?	INFORMATIVO				
15.1.1 15.1.2	¿Existe un contrato por escrito de mutuo consentimiento para la producción y análisis, entre el contratante y el contratista de conformidad con la legislación de cada Estado Parte?	CRITICO				
15.1.3	¿El contrato estipula claramente las obligaciones de cada una de las partes con relación a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto?	CRITICO				
15.1.4	¿En el contrato se establece claramente la persona responsable de autorizar la liberación de cada lote para su comercialización y de emitir el certificado de análisis?	CRITICO				
15.1.5	El contrato a terceros contiene los siguientes aspectos:	CALIFICABLE				
	a) Fue redactado por personas competentes y autorizadas.?					
	b) Aceptación de los términos del contrato por las partes.					
	c) Aceptación del cumplimiento del Reglamento Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura de productos naturales medicinales para uso humano.					
	d) Abarca la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.					
	e) Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso de que sean rechazados.					
	f) Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorias.					
	g) Permite el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.					
h) Lista de cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.						

15.1.6	En caso de análisis o producción por contrato, ¿El contratista (contratado) es informado y acepta que puede ser inspeccionado por la Autoridad Reguladora?	CALIFICABLE				
<b>15.2 Del contratante</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
15.2.1	El contratante debe asegurarse que el contratista (contratado):					
	a) Cumpla con los requisitos legales, para su funcionamiento.	CRITICO				
	b) Posea certificado vigente de buenas prácticas de manufactura para productos naturales medicinales para uso humano emitido por la Autoridad Reguladora.	CRITICO				
	c) Entregue los productos elaborados cumpliendo con las especificaciones correspondientes y que han sido aprobados por una persona calificada.	CRITICO				
	d) Entregue los certificados de análisis con su documentación de soporte, cuando aplique según contrato.	CRITICO				
<b>15.3 Del contratista</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
15.3.1	El contratista (contratado) debe asegurarse que el contratante:					
	a) Cumpla con los requisitos legales para su funcionamiento	CALIFICABLE				
	b) Solicite y obtenga el registro sanitario del producto a fabricar	CALIFICABLE				
	c) Proporcione toda la información necesaria para que las operaciones se realicen de acuerdo al registro sanitario y otros requisitos legales	CALIFICABLE				
15.3.2	¿Se indica en el contrato que el contratista no puede ceder a un tercero en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado por contrato?	CRITICO				
	¿Verifica el contratante que el contratista no lleva a cabo otras actividades que puedan afectar la calidad del producto fabricado o analizado?	CRITICO				
<b>16. Auto-inspección y auditorías de calidad</b>		<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
16.1	¿El laboratorio fabricante evalúa el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, en todos los aspectos de la producción y control de calidad mediante autoinspecciones o auditorías internas?	CRITICO				
16.2	¿Tienen un procedimiento y un programa de auditoría para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?	CALIFICABLE				
	¿Se emite un informe que incluya las medidas correctivas y preventivas necesarias?	CALIFICABLE				

16.3	¿La auditoría interna se efectúa en forma regular por lo menos una vez al año o de forma parcial, garantizando que, a lo largo del año, todos los departamentos hayan sido auditados?	CALIFICABLE				
16.4	¿Las recomendaciones, referentes a medidas correctivas y preventivas, se ponen en práctica, se documentan e instituyen en un programa efectivo de seguimiento y cumplimiento?	CRITICO				
16.5	¿El personal del laboratorio asignado para realizar la auditoría interna tiene conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, para evaluar de forma objetiva todos los aspectos?	CRITICO				
16.6	El laboratorio, ¿Utiliza la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios de Productos Naturales Medicinales, para realizar la auditoría interna?	CALIFICABLE				

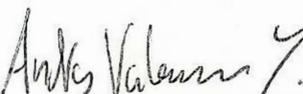
**Artículo 2.-** Rige a partir del 01 de julio de 2021.

**Artículo 3.-** Para Costa Rica, Guatemala, Honduras y Nicaragua regirá el periodo transitorio de tres años para el cumplimiento de los criterios críticos y calificables establecidos en la guía de Verificación del “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su Guía de Verificación”, según los términos y condiciones previstos en los numerales 2 incisos a) “Transitorio I”, b) “Transitorio II” y c) “Transitorio III” y 3 de la parte dispositiva de la Resolución N° 423-2020 (COMIECO-XC) de fecha 30 de abril de 2020, que se publica en virtud del presente Decreto Ejecutivo.

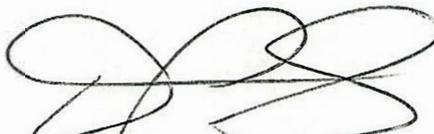
Dado en la Presidencia de la República, a los dieciocho días del mes de enero del año dos mil veintiuno.

**PUBLÍQUESE.**

  
**CARLOS ALVARADO QUESADA**

  
**ANDRÉS VALENCIANO YAMUNI**  
Ministro de Comercio Exterior

  
**VICTORIA HERNÁNDEZ MORA**  
Ministra de Economía, Industria y Comercio

  
**DANIEL SALAS PERAZA**  
Ministro de Salud



## **DECRETO EJECUTIVO NÚMERO 42956-MOPT-S**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,  
EL MINISTRO DE OBRAS PÚBLICAS Y TRANSPORTES Y  
EL MINISTRO DE SALUD**

En ejercicio de las facultades y atribuciones conferidas en los artículos 21, 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; los artículos 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) de la Ley General de la Administración Pública número 6227 del 2 de mayo de 1978; los artículos 4, 6, 7, 147, 160, 177, 337, 338, 340, 341, 355 y 356 de la Ley General de Salud, Ley número 5395, del 30 de octubre de 1973; los artículos 2 inciso b), c) y e) y 57 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley número 5412, del 08 de noviembre de 1973; los artículos 95 bis, 136 inciso d), 145 inciso dd) y 151 inciso k) de la Ley de Tránsito por Vías Públicas Terrestres y Seguridad Vial, Ley número 9078 del 4 de octubre de 2012 y sus reformas; el Decreto Ejecutivo número 42227-MP-S del 16 de marzo de 2020; y,

### **CONSIDERANDO:**

- I. Que los artículos 21 y 50 de la Constitución Política regulan los derechos fundamentales a la vida y salud de las personas, así como el bienestar de la población, que se constituyen en bienes jurídicos de interés público que el Estado está obligado a proteger, mediante la adopción de medidas que les defiendan de toda amenaza o peligro.
- II. Que los artículos 1, 4, 6, 7, 337, 338, 340, 341, 355 y 356 de la Ley General de Salud, Ley número 5395, del 30 de octubre de 1973, y 2 inciso b) y c) y 57 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley número 5412 del 08 de noviembre de 1973, regulan la obligación de protección de los bienes jurídicos de la vida y la salud pública por parte del Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud. Asimismo, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado, y que las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas relativas a la salud son de orden público, por lo que en caso de conflicto prevalecen sobre cualesquiera otras disposiciones de igual validez formal.
- III. Que mediante el Decreto Ejecutivo número 42227-MP-S del 16 de marzo de 2020, se declaró estado de emergencia nacional en todo el territorio de la República de Costa Rica, debido a la situación de alerta sanitaria provocada por la enfermedad COVID-19.
- IV. Que el ordinal 22 de la Constitución Política consagra el derecho humano que posee toda persona de trasladarse y permanecer en el territorio nacional. Se

trata de la libertad de tránsito, entendida como la libertad de movimiento, traslado y permanencia en cualquier punto de la República; no obstante, dicho derecho fundamental no eleva al rango constitucional el elemento de movilizarse en un medio de transporte particular. El núcleo duro de dicho derecho radica en garantizar a las personas la posibilidad de trasladarse libremente en el territorio nacional. Bajo ese entendido, se deduce que existe la opción de aplicar medidas de restricción temporal para la conducción de un vehículo automotor durante un horario determinado sin que ello constituya un quebranto o amenaza a la libertad de tránsito.

- V.** Que de conformidad con los artículos 1 y 2 de la Ley de Administración Vial, Ley número 6324 del 24 de mayo de 1979, en armonía con Ley de Tránsito por Vías Públicas Terrestres y Seguridad Vial, Ley número 9078 del 4 de octubre de 2012, disponen que corresponde al Poder Ejecutivo, mediante el Ministerio de Obras Públicas y Transportes, regular lo concerniente al tránsito de vehículos en las vías públicas terrestres de Costa Rica.
- VI.** Que el artículo 95 de la Ley de Tránsito por Vías Públicas Terrestres y Seguridad Vial, estipula que “(...)”*El Poder Ejecutivo podrá establecer restricciones a la circulación vehicular, por razones de oportunidad, de conveniencia, de interés público, regional o nacional, debidamente fundamentadas, conforme se establezca reglamentariamente (...)*”. Sin embargo, de forma más específica a través de la Ley número 9838 del 3 de abril de 2020, se reformó la Ley de Tránsito por Vías Públicas Terrestres y Seguridad Vial, siendo que se agregó el artículo 95 bis, el cual consigna que “*El Poder Ejecutivo podrá establecer, en todas las vías públicas nacionales o cantonales del territorio nacional, restricciones a la circulación vehicular por razones de emergencia nacional decretada previamente. La restricción de circulación vehicular se señalará vía decreto ejecutivo, indicando las áreas o zonas, días u horas y las excepciones en las cuales se aplicará. (...)*”.
- VII.** Que indudablemente, la facultad reconocida en los numerales *supra* citados responde a una relación de sujeción especial que el ordenamiento jurídico dispone como categoría jurídica particular en el vínculo sostenido entre la Administración Pública y las personas administradas para el mejoramiento y fortalecimiento de la función pública. En el presente caso, la restricción vehicular es una acción derivada de ese régimen para atender y proteger un bien jurídico preponderante como lo es la salud pública y con ello, el bienestar general, bajo criterios objetivos, razonables y proporcionales.

- VIII.** Que el Programa Estado de la Nación emitió el informe correspondiente al año 2020, en el cual se contempló un estudio especial sobre los efectos de la pandemia en el país y su relación con las medidas de restricción vehicular, movilidad de la población y la asociación con los nuevos contagios locales de COVID-19. Dicho estudio técnico reflejó con claridad y precisión los impactos positivos generados a partir de la aplicación de tal medida de restricción en el marco de la emergencia nacional actual.
- IX.** Que ante la persistencia de la situación epidemiológica compleja por el COVID-19 en el territorio nacional y a nivel internacional, el Poder Ejecutivo está llamado a mantener los esfuerzos y fortalecer, con apego a la normativa vigente, las medidas de prevención por el riesgo en el avance de dicho brote que, por las características del virus resulta de fácil transmisión mayormente con síntomas, pero también en personas sin síntomas manifiestos, lo cual representa un factor de aumento en el avance del brote por COVID-19 y el riesgo inminente de saturación de los servicios de salud, así como la imposibilidad de atender oportunamente a aquellas personas que enfermen gravemente.
- X.** Que pese a los esfuerzos persistentes de las autoridades públicas que abordan la emergencia nacional, se ha generado en recientes días un incremento significativo y preocupante de los contagios por COVID-19 en el territorio nacional y consecuentemente, en el servicio brindado por las unidades de cuidados intensivos en el sistema de salud público. Debido a este nuevo escenario sanitario, el Poder Ejecutivo tiene la obligación de ajustar temporal y urgentemente la medida sanitaria de restricción vehicular para combatir dicha problemática. Luego de realizar la valoración de las acciones actuales en torno al estado de emergencia nacional, se ha determinado la necesidad de modificar transitoriamente la medida de restricción vehicular diurna emitida en el Decreto Ejecutivo número 42295-MOPT-S del 11 de abril de 2020, a efectos de retomar la dinámica de restricción en la circulación por placa para los días sábado y domingo. Esta adaptación es esencial para abordar nuevamente la propagación del virus, así como el riesgo de colapso de las unidades de cuidados intensivos y disminuir la exposición de las personas a la transmisión de dicha enfermedad. Dado que persiste la necesidad de resguardar la salud de la población, el Poder Ejecutivo debe tomar acciones específicas para disminuir el aumento en la propagación del COVID-19 y por ende, se procede a emitir la presente medida.

Por tanto,

DECRETAN

**REFORMA AL DECRETO EJECUTIVO NÚMERO 42295-MOPT-S DEL 11 DE ABRIL DE 2020, DENOMINADO RESTRICCIÓN VEHICULAR DIURNA ANTE EL ESTADO DE EMERGENCIA NACIONAL EN TODO EL TERRITORIO COSTARRICENSE POR EL COVID-19**

**ARTÍCULO 1°.- Objetivo.**

La presente reforma a la medida de restricción vehicular emitida en el Decreto Ejecutivo número 42295-MOPT-S del 11 de abril de 2020, se realiza con el objetivo de fortalecer las acciones para mitigar la propagación y el daño a la salud pública ante los efectos del COVID-19, debido al aumento de casos por dicho virus y el riesgo de colapso de las unidades de cuidados intensivos del servicio de salud pública. Asimismo, esta medida se adopta como parte del estado de emergencia nacional declarado mediante el Decreto Ejecutivo número 42227-MP-S del 16 de marzo de 2020 y en procura del bienestar de todas las personas que radican en el territorio costarricense.

**ARTÍCULO 2°.- Reforma temporal para la restricción vehicular durante los días sábado y domingo en el Decreto Ejecutivo número 42295-MOPT-S del 11 de abril de 2020.**

Adiciónese el Transitorio VII al Decreto Ejecutivo número 42295-MOPT-S del 11 de abril de 2020, a efectos de que se consigne lo siguiente:

***“TRANSITORIO VII.-** Durante los días sábado y domingo en el período comprendido entre las 05:00 horas y las 22:59 horas, no se permitirá el tránsito vehicular en todo el territorio nacional según el número final (último dígito) de la placa de circulación vehicular o del permiso especial de circulación AGV, conforme se detalla a continuación*

<i>Día</i>	<i>Restricción para circular según el último dígito de la placa de circulación vehicular o del Permiso especial de circulación AGV</i>
<i>Sábado</i>	<i>Placa o permiso AGV que finalice en 1, 3, 5, 7 y 9</i>
<i>Domingo</i>	<i>Placa o permiso AGV que finalice en 2, 4, 6, 8 y 0</i>

*Salvo las excepciones contempladas en el artículo 5° del presente Decreto Ejecutivo.*

*Para los efectos correspondientes y durante el período de aplicación de esta disposición, los demás artículos del presente Decreto Ejecutivo deberán aplicarse e interpretarse en concordancia con la medida establecida en el presente transitorio.”*

**ARTÍCULO 3°.- Vigencia.**

El presente Decreto Ejecutivo rige a partir de las 05:00 horas del 17 abril de 2021.

Dado en la Presidencia de la República, San José a los quince días del mes de abril de dos mil veintiuno.

**CARLOS ALVARADO QUESADA**

**DANIEL SALAS PERAZA**

**MINISTRO DE SALUD**

**RODOLFO MÉNDEZ MATA**

**MINISTRO DE OBRAS PÚBLICAS Y TRANSPORTES**

1 vez.—( D42956-IN2021543190 ).

# REGLAMENTOS

## BANCO CENTRAL DE COSTA RICA

### SUPERINTENDENCIA GENERAL DE ENTIDADES FINANCIERAS

#### Resolución

27 de enero de 2021

SGF-0241-2021

SGF-PUBLICO

#### Dirigida a:

##### 1) Supervisados por Sugef:

- Bancos comerciales del Estado.
- Bancos creados por ley especial.
- Bancos privados.
- Empresas financieras no bancarias.
- Organizaciones cooperativas de ahorro y crédito.
- Entidades Autorizadas del Sistema Financiera Nacional para la Vivienda.
- Otras Entidades Financieras.
- Casas de Cambio.

##### 2) Supervisados por Sugeval:

- Puestos de Bolsa y Sociedades Administradoras de Fondos de Inversión; Sociedades Titularizadoras y Sociedades Fiduciarias.
- Bolsas de Valores.
- Sociedades de compensación y liquidación.
- Sociedades Calificadoras de Riesgo.
- Proveedores de Precio.
- Emisores no financieros, excepto los vehículos de administración de recursos de terceros que sean emisores de valores.
- Centrales de Anotación en cuenta.

##### 3) Supervisados por Sugese:

- Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras.
- Sociedades Corredoras de Seguros.
- Sociedades Agencias de Seguros.

##### 4) Regulados por Supen:

- Operadoras de Pensiones.
- 5) **Controladoras de grupos y conglomerados financieros supervisados.**

**Asunto:** Lineamientos operativos para el funcionamiento, acceso y uso del Centro de información conozca a su cliente, Acuerdo SUGEF 35-21.

## **La Superintendente General de Entidades Financieras,**

Considerando que:

- 1) El Consejo Nacional de Supervisión del Sistema Financiero, mediante artículos 7 y 6, de las actas de las sesiones 1637-2021 y 1638-2021, celebradas el 18 de enero de 2021, aprobó el Reglamento del Centro de información conozca a su cliente (en adelante Reglamento del CICAC).
- 2) El artículo 1) del Reglamento del CICAC señala que la Superintendencia podrá emitir Lineamientos operativos para el funcionamiento, acceso y uso del Centro de información conozca a su cliente (en adelante CICAC).
- 3) De conformidad con el artículo 131, inciso b) de la Ley 7558 corresponde al Superintendente tomar las medidas necesarias para ejecutar los acuerdos del Consejo Nacional de Supervisión del Sistema Financiero (en adelante Conassif).

### **dispone:**

Emitir los Lineamientos operativos para el funcionamiento, acceso y uso del Centro de información conozca a su cliente (Lineamientos del CICAC), de conformidad con el siguiente texto:

### **LINEAMIENTOS OPERATIVOS PARA EL FUNCIONAMIENTO, ACCESO Y USO DEL CENTRO DE INFORMACIÓN CONOZCA A SU CLIENTE**

**Objetivo:** Establecer los aspectos operativos para el funcionamiento, acceso y uso del Centro de información conozca a su cliente.

#### **SECCIÓN I: INFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE CONOZCA A SU CLIENTE**

##### **A) Información para persona física**

Los datos de identidad para las personas nacionales, extranjeras residentes y diplomáticos se obtienen de fuentes oficiales de información tales como: el Tribunal Supremo de Elecciones (TSE), Dirección General de Migración y Extranjería y Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, entre otros; de acuerdo con los convenios establecidos

con cada institución. En cuanto a la información relacionada con otros módulos del CICAC, la información es brindada por el titular de información.

Los datos que contendrá el expediente conozca a su cliente, según el artículo 6 del Reglamento, se han agrupado en los siguientes módulos de información:

a) Información de identidad: La información contenida en el módulo de información de identidad, es la siguiente:

- i) Tipo de identificación
- ii) Número de identificación
- iii) Nombre y apellidos
- iv) Conocido como
- v) País de nacimiento
- vi) Fecha de nacimiento
- vii) Lugar de nacimiento
- viii) Estado civil
- ix) Fallecido: Sí/No

Para los clientes que cuentan con la condición de persona expuesta políticamente (PEP), el sistema consulta la base de datos oficial de PEP's en Costa Rica, definida por el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD). El resultado de la consulta se muestra de la siguiente forma:

- 1) Persona expuesta políticamente (PEP): Sí/No registra en la fuente oficial / Cliente relacionado con un PEP.
- 2) Relacionado con PEP: No registra en la fuente oficial.

Para los clientes que se encuentran inscritos ante la SUGEF como sujetos obligados por los artículos 15 y 15 bis, el CICAC consulta el sistema de personas obligadas de la SUGEF y muestra la siguiente información:

- 1) Persona inscrita por artículo 15 y 15 bis: Sí/No registra en la fuente oficial.

Cuando se trate de una persona física y su información pueda validarse en una fuente oficial, el sujeto obligado debe solicitar el documento de identidad para validar que corresponde a la persona consultada.

En el caso de una persona física extranjera no residente en Costa Rica y su identificación

no pueda validarse con una fuente oficial de información, es responsabilidad del sujeto obligado verificar, documentar y aceptar los datos que le suministra el titular de la información.

b) Información personal: esta información la suministra el titular de la información al sujeto obligado.

i) Profesión oficio u ocupación

ii) Nacionalidades

c) Medios de comunicación: esta información la suministra el titular de la información al sujeto obligado.

i) Teléfono fijo

ii) Teléfono móvil

iii) Correo electrónico

El cliente debe especificar al menos un medio para recibir notificaciones, entre el teléfono móvil y el correo electrónico.

d) Domicilio en Costa Rica: esta información la suministra el titular de la información al sujeto obligado.

i) Provincia

ii) Cantón

iii) Distrito

iv) Otras señas

e) Domicilio en el extranjero: esta información la suministra el titular de la información al sujeto obligado.

i) País

ii) Otras señas

f) Origen de fondos.

Este módulo solicita información del origen de fondos en Costa Rica y en el extranjero.

i) Origen de fondos en Costa Rica

1) Asalariado: datos del asalariado: número de identificación del patrono, nombre del patrono e ingreso mensual promedio de los últimos 6 meses.

- 2) Pensionado: datos de pensionado: número de identificación, régimen de pensión, entidad que otorga la pensión, fecha en la que se pensionó y monto de la pensión.
- 3) Ingresos de negocio propio con razón social: ingresos percibidos por una persona física a través de una persona jurídica por concepto de dividendos, honorarios o comisiones.
- 4) Actividad lucrativa desarrollada a título personal: ingresos generados por el ejercicio de profesiones u oficios y actividades económicas en forma independiente.
- 5) Persona que no realiza actividad económica: ingresos percibidos por una persona física provenientes de un tercero que le brinda sustento económico.
- 6) Ingresos extraordinarios: ingresos originados por un evento específico y que no corresponden a un ingreso periódico.
- 7) Otros ingresos: ingresos periódicos provenientes de una actividad económica que no se encuentre como opción en ninguna de las actividades detalladas en los módulos anteriores.
- 8) Otras pensiones: ingresos periódicos provenientes de pensiones pagadas por otros regímenes especiales que no corresponde a la pensión del Régimen de Invalidez, Vejez y Muerte (IVM) administrado por la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

ii) Recursos en el exterior

Solicita información de los países con los que el cliente mantiene una relación comercial donde envía o recibe recursos del exterior y es suministrada por el titular de la información.

La información de fuentes oficiales podrá provenir de convenios con las instituciones correspondientes o de los sujetos obligados, según se disponga por acuerdo del superintendente.

iii) Origen de fondos en el extranjero

- 1) Asalariado: registrar la información solicitada relacionada a la persona física asalariada en el extranjero.
- 2) Pensionado: registrar la información solicitada relacionada a la persona física pensionada en el extranjero.
- 3) Ingresos de negocio propio: ingresos percibidos por una persona física a través de una persona jurídica por concepto de dividendos, honorarios o comisiones.
- 4) Actividad lucrativa desarrollada a título personal: ingresos generados por el ejercicio de profesiones u oficios y actividades económicas en forma independiente.

5) Persona que no realiza actividad económica: ingresos percibidos por una persona física provenientes de un tercero que le brinda sustento económico.

6) Ingresos extraordinarios: que sean originados por un evento específico y no corresponde a un ingreso fijo.

7) Otros ingresos: ingresos fijos provenientes de una actividad económica que no se encuentre como opción en ninguna de las actividades detalladas en los módulos anteriores.

iv) Recursos en el exterior

Solicita información de los países con los que el cliente mantiene una relación comercial donde envía o recibe recursos del exterior y es suministrada por el titular de la información.

g) Capacidad de inversión.

En este módulo se debe indicar la capacidad de inversión referida como el portafolio de inversiones en instrumentos financieros de un cliente, en forma individual o mediante vehículos de inversión colectiva, que incluye la aportación inicial y las posibles aportaciones o inversiones futuras, extraordinarias o periódicas, de las que el cliente manifieste tener capacidad, respaldada en la información que suministre como origen de los fondos o justificada con documentos idóneos custodiados por la entidad.

i) Moneda

ii) Monto de capacidad de inversión

iii) Justificación del origen de fondos

## **B) Información para persona jurídica**

Los datos de identidad para personas jurídicas nacionales y domiciliadas en Costa Rica se obtienen de la fuente oficial del Registro Nacional según el convenio establecido para tal fin. El CICAC podrá obtener los datos relacionados con actividades económicas sujetas a inscripción en la base de datos de Inscripción de personas obligadas (artículos 15 y 15 bis de la Ley 7786), entre otros.

Además, el titular de la información puede suministrar los datos sobre sus accionistas y beneficiarios finales incluidos en el Registro de Transparencia y Beneficiarios Finales (RTBF) creado por la Ley 9416, al CICAC.

La información de las personas físicas relacionadas a la persona jurídica se obtiene del TSE, Dirección de Migración y Extranjería y Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de acuerdo con los convenios establecidos con cada institución. En cuanto a la

información relacionada con otros módulos del CICAC, la información es brindada por el titular de la información.

Los datos que deben ser considerados para cada módulo, se detallan a continuación:

- a) Información de identidad
  - i) Tipo de identificación
  - ii) Número de identificación
  - iii) Razón social
  - iv) Fecha de constitución
  - v) Estado actual
  - vi) Nombre comercial

Cuando se trate de una persona jurídica extranjera no domiciliada en Costa Rica y su identificación no puede ser validada por una fuente oficial de información, es responsabilidad del sujeto obligado verificar, documentar y aceptar la información que se está incluyendo en el CICAC.

Cuando se trate de una persona física extranjera no residente en Costa Rica relacionada con una persona jurídica y su identificación no se pueda validar con una fuente oficial de información, es responsabilidad del sujeto obligado verificar, documentar y aceptar la información que se está incluyendo en el CICAC.

b) Medios de comunicación: esta información la suministra el titular de la información al sujeto obligado:

- i) Teléfono fijo
- ii) Teléfono móvil
- iii) Correo electrónico

El cliente debe especificar al menos un medio para recibir notificaciones, entre el teléfono móvil y el correo electrónico.

c) Domicilio en Costa Rica: esta información la suministra el titular de la información al sujeto obligado

- i) Provincia
- ii) Cantón
- iii) Distrito

iv) Otras señas

d) Domicilio en el extranjero: esta información la suministra el titular de la información al sujeto obligado

i) País

ii) Otras señas

e) Origen de fondos

i) Este módulo solicita información del origen de fondos en Costa Rica y en el extranjero por:

1) Actividad económica: ingresos provenientes de la actividad que realiza la persona jurídica. En caso de poseer más de una actividad económica debe registrar cada una de manera independiente.

2) Ingresos extraordinarios: ingresos originados por un evento específico y no corresponde a un ingreso periódico.

3) Otros ingresos: ingresos periódicos provenientes de una actividad económica que no se encuentre como opción en el módulo actividad económica.

ii) Recursos en el exterior:

Solicita información de los países con los que el cliente mantiene una relación comercial donde envía o recibe recursos del exterior y es suministrada por el titular de la información.

f) Capacidad de inversión

En este módulo se debe indicar la capacidad de inversión referida como el portafolio de inversiones en instrumentos financieros de un cliente, en forma individual o mediante vehículos de inversión colectiva, que incluye la aportación inicial y las posibles aportaciones o inversiones futuras, extraordinarias o periódicas, de las que el cliente manifieste tener capacidad, respaldada en la información que suministre como origen de los fondos o justificada con documentos idóneos custodiados por la entidad.

i) Moneda

ii) Monto de capacidad de inversión

iii) Justificación del origen de fondos

g) Puestos Principales, muestra la siguiente información para todos los miembros de puestos principales

- i) Tipo de identificación
- ii) Número de identificación
- iii) Nombre y apellidos
- iv) Cargo
- v) Vigencia
- h) Accionistas y beneficiarios finales
- i) Identificación del accionista y beneficiario final
- ii) Nombre del accionista y beneficiario final
- iii) Porcentaje de participación.

## SECCIÓN II: EVIDENCIAS PARA ORIGENES DE FONDOS

### **A) Agregar respaldo de origen de fondos**

El sujeto obligado debe agregar y aprobar la evidencia que el cliente presenta para el respaldo de los orígenes de fondos que estén registrados en el CICAC.

En caso de ser el titular de la información quien agregue la evidencia, es responsabilidad del sujeto obligado validar y aprobar la evidencia según corresponda.

### **B) Tipo de evidencias y su validez**

El sujeto obligado debe verificar que los documentos relacionados con las evidencias demuestren el origen de los fondos según la definición incorporada en el Reglamento de prevención del riesgo de LC/FT/FPDAM.

El sujeto obligado debe agregar o aprobar en el CICAC los documentos autorizados, para lo cual debe considerar los plazos de validez de las evidencias según se detalla:

- a) Estados financieros completos con corte al último periodo fiscal; entiéndase como el conjunto del estado de situación financiera, el estado de cambios en el patrimonio, el estado de resultados integral, el estado de flujos de efectivo y las notas a los estados financieros, este conjunto debe ser comparativo con al menos un periodo y emitidos por el contador de la empresa, o CPI.

- b) Estados financieros auditados, con corte al último periodo fiscal.
- c) Certificaciones de ingresos emitidas por un Contador Público Autorizado (CPA): para clientes clasificados en riesgo moderado y alto se les debe requerir un periodo de al menos los últimos 12 meses. Para clientes de bajo riesgo la información se debe requerir según las políticas de cada sujeto obligado.

Para cargar esta evidencia al CICAC no debe tener una antigüedad superior a los 6 meses desde la fecha de emisión.

- d) Constancias de ingresos emitidas por un Contador Privado Incorporado (CPI): para clientes clasificados en riesgo moderado y alto se les debe requerir un periodo de al menos los últimos 12 meses. Para clientes de bajo riesgo la información se debe requerir según las políticas de cada sujeto obligado.

Para cargar esta evidencia al CICAC no debe tener una antigüedad superior a los 6 meses desde la fecha de emisión.

- e) Orden patronal, certificación o constancia de salario, o equivalente, según los plazos dispuestos en las políticas de riesgo de cada sujeto obligado.

Para cargar esta evidencia al CICAC no debe tener una antigüedad superior a los 3 meses desde la fecha de emisión.

- f) Constancia o certificación de pensionado o documento equivalente emitido por la entidad pagadora de la pensión, según los plazos dispuestos en las políticas de riesgo de cada sujeto obligado.

Para cargar esta evidencia al CICAC no debe tener una antigüedad superior a los 3 meses desde la fecha de emisión.

- g) Documento notarial, herencia, escritura de bienes muebles o inmuebles, entre otros.

- h) Flujos de caja proyectados, solo para apertura de cuentas en caso de actividades comerciales nuevas; elaborados por un CPI o certificados por un CPA, emitidos como máximo en los últimos dos meses. Una vez que el cliente esté realizando la actividad comercial, el sujeto obligado debe requerir la información de acuerdo con las otras disposiciones descritas en este lineamiento.

- i) Trabajo convenido emitido por un Contador Público Autorizado, para clientes clasificados en riesgo moderado y alto se les debe requerir un periodo de al menos los últimos 12 meses. Para clientes de bajo riesgo la información se debe requerir según las políticas de cada sujeto obligado.

Para cargar esta evidencia al CICAC no debe tener una antigüedad superior a los 6

meses desde la fecha de emisión.

j) Flujos de caja históricos, emitidos por un CPI o certificados por un CPA, según los plazos dispuestos en las políticas de riesgo de cada sujeto obligado.

Para clientes clasificados en riesgo moderado y alto se les debe requerir un periodo de al menos los últimos 12 meses. Para clientes de bajo riesgo la información se debe requerir según las políticas de cada sujeto obligado.

Para cargar esta evidencia al CICAC no debe tener una antigüedad superior a los 6 meses desde la fecha de emisión.

k) Documentos relacionados a indemnizaciones.

l) Documentos legales emitidos por juzgados.

m) Documentos que respalden los premios de lotería y juegos de azar nacional e internacional, emitidos por la entidad autorizada correspondiente.

Para cargar esta evidencia al CICAC no debe tener una antigüedad superior a los 2 meses desde la fecha de emisión.

n) Contratos certificados por un notario.

ñ) Documento extraordinario aprobado en actas de Comité de Cumplimiento sin objeción del Oficial de Cumplimiento, según política de riesgo expresa aprobada por el sujeto obligado. Este documento será utilizado únicamente cuando no sea posible validar los orígenes de fondos con los otros documentos descritos en estos lineamientos.

Cuando la documentación que respalde el origen de fondos sea emitida en el exterior debe cumplir con los requisitos de apostillado o consularizado.

### **C) Orígenes de fondos**

Las siguientes son las categorías de orígenes de fondos para efectos del CICAC:

a) Asalariado

b) Pensionado

c) Ingresos de negocio propio con razón social

d) Actividad lucrativa desarrollada a título personal

e) Persona que no realiza actividad económica

- f) Actividad económica
- g) Ingresos extraordinarios
- h) Otros ingresos
- i) Otras pensiones

Los sujetos obligados deben considerar el umbral establecido en el artículo 28 del Reglamento para la prevención del riesgo de legitimación de capitales, financiamiento al terrorismo y financiamiento de la proliferación de armas de destrucción masiva, aplicable a los sujetos obligados por el artículo 14 de la Ley 7786, para requerir la evidencia correspondiente.

#### **D) Evidencia según origen de fondos para persona física**

Los orígenes de fondos que se registren en el CICAC deben acompañarse de la evidencia que respalde los ingresos declarados por el cliente.

A continuación, se detalla la evidencia aceptable por origen de fondos:

a) Origen de fondos en Costa Rica y en el extranjero, persona física:

i) Asalariado:

Orden patronal, certificación o constancia de salario o equivalente.

ii) Pensionado:

Constancia, certificación de pensionado o documento equivalente emitido por la entidad pagadora de la pensión.

iii) Ingresos de negocio propio con razón social:

1) Estados financieros completos.

2) Certificaciones de ingresos emitidas por un CPA.

3) Constancias de ingresos emitidas por un CPI.

4) Flujo de caja histórico o certificados por un CPA.

5) Contratos certificados por un notario.

6) Documento extraordinario aprobado en acta de Comité de Cumplimiento.

iv) Actividad lucrativa desarrollada a título personal:

- 1) Estados financieros completos.
- 2) Certificaciones de ingresos emitidas por un CPA.
- 3) Constancias de ingresos emitidas por un CPI.
- 4) Flujo de caja histórico emitidos por un CPI o certificados por un CPA.
- 5) Contratos certificados por un notario.
- 6) Documento extraordinario aprobado en acta de Comité de Cumplimiento.
- v) Persona que no realiza actividad económica: aplica para la persona que da el sustento económico a la cuenta.

- 1) Certificaciones de ingresos emitidas por un CPA.
- 2) Constancias de ingresos emitidas por un CPI.
- 3) Orden patronal, certificación o constancia de salario o equivalente.
- 4) Estados financieros completos.
- 5) Flujo de caja histórico emitidos por un CPI o certificados por un CPA.

vi) Ingresos extraordinarios:

- 1) Certificaciones de ingresos emitidas por un CPA.
- 2) Constancias de ingresos emitidas por un CPI.
- 3) Documentos relacionados a indemnizaciones.
- 4) Documento notarial: por ejemplo, herencia, escritura de bienes muebles o inmuebles, entre otros.
- 5) Documentos legales emitidos por juzgados.
- 6) Documentos que respalden los premios de lotería y juegos de azar nacional e internacional emitidos por la entidad autorizada correspondiente.

vii) Otros ingresos:

- 1) Estados financieros completos.
- 2) Certificaciones de ingresos emitidas por un CPA.
- 3) Constancias de ingresos emitidas por un CPI.

- 4) Flujo de caja histórico emitidos por un CPI o certificados por un CPA.
- 5) Contratos certificados por un notario.
- 6) Documento extraordinario aprobado en acta de Comité de Cumplimiento.

viii) Otras pensiones:

- 1) Constancia, certificación de pensionado o documento equivalente emitido por la entidad pagadora de la pensión.

### **E) Evidencia según origen de fondos para persona jurídica**

Los orígenes de fondos que se registren en el CICAC deben acompañarse por la evidencia que respalde los ingresos declarados por el cliente.

A continuación, se detalla la evidencia aceptable por origen de fondos:

a) Orígenes de fondos persona jurídica:

i) Actividad económica:

- 1) Estados financieros completos.
- 2) Estados financieros auditados.
- 3) Flujos de caja proyectados para apertura de cuentas emitidos por un CPI o certificados por un CPA.
- 4) Flujo de caja histórico emitidos por un CPI o certificados por un CPA.
- 5) Contratos certificados por un notario.
- 6) Documento extraordinario aprobado en acta de Comité de Cumplimiento sin objeción del Oficial de Cumplimiento.

ii) Ingresos extraordinarios:

- 1) Certificaciones de ingresos emitidas por un CPA.
- 2) Constancias de ingresos emitidas por un CPI.
- 3) Documentos relacionados a indemnizaciones.
- 4) Documento notarial: herencia, escritura de bienes muebles o inmuebles, entre otros.

- 5) Documentos legales emitidos por juzgados.
  - 6) Documentos que respalde los premios de lotería y juegos de azar nacional e internacional emitidos por la entidad autorizada correspondiente.
- iii) Otros ingresos:
- 1) Estados financieros completos.
  - 2) Estados financieros auditados.
  - 3) Flujos de caja proyectados para apertura de cuentas, emitidos por un CPI o certificados por un CPA.
  - 4) Flujo de caja histórico, emitido por un CPI o certificados por un CPA.
  - 5) Contratos certificados por un notario.
  - 6) Documento extraordinario aprobado en acta de Comité de Cumplimiento sin objeción del Oficial de Cumplimiento.

#### **F) Estado de las evidencias**

Las evidencias podrán registrar los siguientes estados:

- a) Por validar: cuando la evidencia es agregada por el cliente. El usuario del sujeto obligado debe verificar y aprobar que la evidencia se encuentre conforme con la información registrada en el origen de fondos correspondiente.
- b) Aprobado: cuando la evidencia ha sido verificada y validada por el usuario del sujeto obligado.
- c) Rechazado: cuando la evidencia es analizada por el usuario del sujeto obligado y no está conforme con la información registrada en el origen de fondos correspondiente.
- d) Descartado: cuando la evidencia es reemplazada por un documento nuevo por parte del usuario autorizado del sujeto obligado.
- e) Eliminado: cuando la evidencia está en estado 'Por validar' o 'Descartado' podrá ser eliminado por parte de un usuario autorizado del sujeto obligado. El cliente titular de la información puede eliminar un documento cuando se encuentre en estado 'Por validar'.

#### **G) Capacidad de inversión**

La capacidad de inversión registrada en el CICAC puede respaldarse con los orígenes de fondos que haya declarado el cliente, o justificarse con documentos idóneos custodiados por la entidad.

### SECCIÓN III: USUARIOS Y PERFILES

#### **A) Usuarios del CICAC**

Los usuarios del CICAC son los definidos en el artículo 12 del Reglamento del CICAC.

Asimismo, se establece como usuarios a las personas físicas y jurídicas que mediante su certificado digital pueden consultar su información en el CICAC.

#### **B) Tipos de usuarios del CICAC**

De acuerdo con el artículo 12 del Reglamento del CICAC, a continuación, se detallan los tipos de usuarios definidos en el sistema:

##### a) Usuario consultante

Funcionario o colaborador autorizado mediante el servicio de Administración de Esquema de Seguridad (AES) para consultar el CICAC.

##### b) Usuario digitador

Colaborador del sujeto obligado autorizado mediante el servicio AES para crear y modificar el expediente conozca a su cliente.

##### c) Usuario titular de la información

Persona física o jurídica titular de la información, que tiene acceso a modificar y consultar su información en el CICAC.

#### **C) Definición de perfiles**

##### a) Digitador de conozca a su cliente

Usuario autorizado para crear y modificar la información contenida en el expediente conozca a su cliente.

##### b) Consultante de expediente

Usuario autorizado para consultar la información contenida en el expediente conozca a su cliente.

##### c) Consultante de bitácora de consulta del cliente

Usuario autorizado para consultar los registros históricos sobre las consultas realizadas a la información contenida en el CICAC.

d) Consultante de bitácora de actualización

Usuario autorizado para consultar la información histórica sobre las actualizaciones realizadas en el expediente conozca a su cliente.

e) Encargado de solicitar autorizaciones

Usuario autorizado para generar y solicitar al cliente la autorización de consulta.

f) Consultante de autorizaciones

Usuario autorizado para revisar las autorizaciones de consultas otorgadas por el cliente y registradas en el expediente conozca a su cliente y en la bitácora de consulta del módulo de autorizaciones.

g) Consultante de bitácora de consulta de los actores

Usuario autorizado para consultar las acciones que realicen los usuarios definidos por cada uno de los actores.

h) Autorizador de entidades

Usuario autorizado para solicitar las autorizaciones de consulta a sus clientes.

i) Encargado de adjuntar evidencia origen de fondos

Usuario autorizado para subir y asociar en el CICAC la evidencia que respalda a los orígenes de fondos.

j) Aprobador de evidencia origen de fondos

Usuario autorizado para aprobar o rechazar en el CICAC la evidencia que respalda los orígenes de fondos.

#### **SECCIÓN IV: MEDIDAS DE SEGURIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN**

##### **A) Medidas mínimas de seguridad para el sujeto obligado**

Según lo establecido en el artículo 17 del Reglamento del CICAC, el sujeto obligado tiene la responsabilidad de implementar medidas mínimas de seguridad para garantizar el adecuado acceso y uso de la información en el CICAC, las cuales deben considerar al menos:

a) Utilizar el servicio AES para la asignación de perfiles a los usuarios según las funciones que tenga a cargo.

- b) Asignar al usuario administrador del servicio AES, la responsabilidad de establecer los perfiles conforme a las funciones que tiene a cargo cada usuario.
- c) Establecer políticas y procedimientos que deben ser aprobados por el órgano de dirección del sujeto obligado, que permitan garantizar el uso y manejo adecuado de la información, cuando sea obtenida a través del servicio de transferencias que ofrece el sistema del CICAC por parte de los usuarios autorizados.

## **B) Protocolo de actuación sujeto obligado**

Según lo establecido en el artículo 17 del Reglamento del CICAC, el sujeto obligado tiene la responsabilidad de implementar medidas mínimas de seguridad para garantizar el adecuado acceso y uso de la información del CICAC, las cuales deben considerar al menos:

- a) Gestionar la autorización por parte del cliente para realizar la consulta del expediente conozca a su cliente.
- b) La función de auditoría interna del sujeto obligado debe ejecutar revisiones anuales que le permitan verificar el adecuado acceso y uso de la información por parte de los usuarios autorizados. Producto de estas revisiones debe emitir un informe con los resultados obtenidos, el cual debe estar a disposición de la superintendencia respectiva.
- c) Asignar a un colaborador la responsabilidad de supervisar el actuar de los usuarios autorizados para el acceso y uso del CICAC.

## **SECCIÓN V: AUTORIZACIONES**

### **A) Autorizaciones**

Según lo dispuesto en el artículo 15 del Reglamento del CICAC, a continuación, se detalla el esquema operativo para las autorizaciones:

- a) El usuario del sujeto obligado debe gestionar las autorizaciones de consulta en la opción de autorizaciones del CICAC. Este proceso incluye: i) solicitar la autorización, ii) subirla al sistema, y iii) verificarla para que el sistema la asigne como activa, este proceso se debe realizar en un plazo de 10 días desde el momento en que se registra una solicitud en el sistema; si no se ejecuta en este plazo el sistema eliminará en forma automática la solicitud de autorización de consulta.
- b) El usuario del sujeto obligado debe gestionar la autorización de actualización, para lo cual debe contar de previo con la autorización de consulta, la cual será validada por el sistema.

El sujeto obligado debe custodiar la autorización de actualización del cliente y mantenerla a disposición de la superintendencia respectiva.

## **B) Plazos de las autorizaciones**

Las autorizaciones tendrán una vigencia establecida según el tipo de autorización que se requiera:

- a) La autorización de actualización la otorga el titular de la información al sujeto obligado al realizar el proceso para modificar la información del expediente conozca a su cliente.
- b) Para la autorización de consulta se definen tres plazos de vigencia:
  - i) 30 días naturales: para trámites sencillos cuando la persona física o jurídica aún no se encuentra vinculada como cliente en el sujeto obligado,
  - ii) 90 días naturales: para trámites complejos cuando la persona física o jurídica aún no se encuentra vinculada como cliente en el sujeto obligado,
  - iii) plazo indefinido: cuando exista una relación comercial entre el cliente y el sujeto obligado.

## **C) Tipos de verificación de la autorización**

Para gestionar la autorización de consulta del expediente conozca a su cliente, se establecen los siguientes tipos de verificación:

- a) Firma manuscrita
- b) Firma digital
- c) Código verificador enviado al correo electrónico
- d) Código verificador enviado por mensaje de texto al teléfono (SMS)
- e) Código verificador enviado por mensaje de WhatsApp al teléfono
- f) Autorización a través de poder especial a un tercero, aplica a personas incapaces o representantes legales de menores de edad. El usuario del sujeto obligado debe seleccionar, según su condición, el tipo de verificación elegida por el titular de la información.

El usuario del sujeto obligado debe seleccionar, según su condición, el tipo de verificación elegida por el titular de la información.

Cuando se brinde la autorización al CICAC por primera vez, en forma simultánea se genera el consentimiento informado que debe ser firmado por el titular de la

información, permitiendo utilizar los siguientes tipos de verificación:

- a) Firma manuscrita.
- b) Firma digital.

#### **D) Estados de la autorización**

La autorización de consulta puede registrar los siguientes estados:

- a) Por verificar: cuando se solicita la autorización de consulta y el archivo correspondiente no ha sido subido y validado por el sistema.
- b) Activa: cuando el archivo de la autorización ha sido adjuntado y validado por el sistema, permite la consulta del CICAC.
- c) Cancelada: cuando se generan dos solicitudes de autorización, donde la segunda solicitud cancela la primera por no haber sido validada y utilizada por el sistema.
- d) Vencida: cuando el cliente autorizó una consulta con un plazo definido y el tiempo caducó.
- e) Revocada: cuando el cliente autorizó una consulta con un plazo determinado y requiere dar una autorización indefinida, o bien revocar una autorización con plazo indefinido por terminación de la relación comercial.

#### **E) Revocatoria de autorización**

Según lo establecido en el artículo 16 del Reglamento del CICAC, se define el tipo de revocatoria que el sistema registra; para efectos de este lineamiento se dispone la forma en que la autorización de consulta puede ser revocada a partir del momento en que la relación comercial entre el cliente y el sujeto obligado haya finalizado, bajo los siguientes conceptos:

- a) Por decisión del cliente, mediante la solicitud ante la entidad financiera o directamente en el sistema con el uso del certificado digital.
- b) Por decisión del sujeto obligado.
- c) Por fallecimiento del cliente, se gestiona de forma automática a partir del momento en que se actualice en el CICAC la información proveniente del TSE.
- d) Por cambio de estado no válido de una persona jurídica, se gestiona en forma automática a partir del momento en que se actualice en el CICAC la información proveniente del Registro Nacional de la propiedad.

Es responsabilidad del sujeto obligado gestionar la revocatoria en el CICAC en un plazo de 10 días hábiles a partir del cese de la relación comercial con el cliente.

## SECCIÓN VI: BITÁCORAS

### **A) Bitácora de consultas**

Esta bitácora permite visualizar las acciones de consulta realizadas por los usuarios autorizados y el titular de la información en los módulos del expediente conozca a su cliente, de la siguiente forma:

- a) Sujeto obligado: consultas realizadas por los usuarios autorizados de la misma entidad.
- b) Titular de la información: consultas realizadas por sí mismo y por los usuarios de los sujetos obligados, mostrando la entidad financiera que las realizó.

### **B) Bitácora de actualización de datos del cliente**

Esta bitácora permite visualizar las acciones al crear el expediente del cliente o modificar la información del expediente, de la siguiente forma:

- a) Sujeto obligado: consulta el histórico de las versiones no oficiales que contienen información sin validar por el cliente y las versiones oficiales verificadas y validadas por el cliente, las cuales son registradas por los usuarios autorizados de la misma entidad financiera. Además, podrá consultar las versiones oficiales que realicen otros sujetos obligados en la opción de comparar datos dentro del módulo de 'Bitácora de actualización del cliente', sin identificar el nombre de usuario y la entidad que registró la modificación de la información.
- b) Sugef: consulta el histórico de las versiones oficiales registradas por los sujetos obligados. Además, puede consultar las versiones oficiales que realicen los sujetos obligados en la opción de comparar datos dentro del módulo de 'Bitácora de actualización del cliente' y en atención de las solicitudes realizadas por el cliente u otro sujeto obligado definido en el artículo 14 de la Ley 7786.
- c) Titular de la información: consulta el histórico de las versiones no oficiales y oficiales registradas en el expediente, identificando la entidad que registró la modificación de la información. Además, puede consultar las versiones oficiales que realicen los sujetos obligados en la opción de comparar datos dentro del módulo de 'Bitácora de actualización del cliente'.

### **C) Reporte de bitácora de las acciones realizadas por los usuarios autorizados**

Este reporte de bitácora permite visualizar las acciones de consulta y actualización realizadas por los usuarios autorizados por los sujetos obligados.

## **SECCIÓN VII: SERVICIOS DE CONSULTA Y NOTIFICACIONES**

### **A) Servicio de consultas del CICAC**

El sistema habilitará el servicio de consultas en el CICAC para la transferencia de información a los sujetos obligados, para lo cual estos deben contar con una autorización de plazo indefinido otorgada por el cliente.

Este servicio permite obtener la información de la persona física y jurídica por identificación y por rango de fechas mediante las siguientes opciones:

- a) Obtener mis clientes que actualizaron el 'Expediente conozca a su cliente' por rango de fechas: este servicio permite obtener la lista de las identificaciones de los clientes que ha actualizado el expediente en un rango de fechas.
- b) Obtener los 'Expedientes de conozca a su cliente' de mis clientes por identificación: este servicio permite al sujeto obligado obtener los expedientes actualizados de los clientes mediante una lista de cédulas.
- c) Obtener los 'Expedientes de conozca a su cliente' de mis clientes por un rango de fechas: este servicio permite al sujeto obligado obtener los expedientes conozca a su cliente de las personas autorizadas en un rango de fechas.

El sujeto obligado que utilice este servicio de consulta y no solicite al cliente en el plazo de 20 días hábiles, ajustes a la información del expediente, se entiende su conformidad con la información de ese cliente, cumpliendo de esa forma con la actualización del expediente dispuesta en el artículo 9 del Reglamento del CICAC y las responsabilidades consecuentes.

### **B) Notificaciones al sujeto obligado y titular de la información**

El sistema habilitará el servicio de notificaciones para el sujeto obligado mediante correo electrónico y al titular de la información, a través del medio indicado en el módulo de "Medios de comunicación", para informarles sobre el proceso de actualización del expediente del cliente.

### **C) Obligaciones para la utilización de la información obtenida del CICAC**

Los sujetos obligados que tienen acceso al servicio de transferencias de datos no podrán distribuir, utilizar, grabar en medios móviles o compartir con otras entidades del grupo o conglomerado financiero, o con cualquier otra persona física o jurídica la información obtenida del CICAC. Esta información podrá ser utilizada únicamente para los fines determinados en el artículo 19 del Reglamento del CICAC.

**Vigencia:**

Estos lineamientos específicos rigen una vez que entre en vigencia el *Reglamento del centro de información conozca a su cliente*, Acuerdo SUGEF 35-21.

Rocío Aguilar Montoya, Superintendente General.—1 vez.—Solicitud N° 256421.—  
( IN2021541860 ).

# **INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS**

## **AUTORIDAD REGULADORA DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS**

**RE-0021-IT-2021**

**San José, a las 08:30 horas del 15 de abril de 2021**

**CONOCE EL INTENDENTE DE TRANSPORTE EL PROCESO PARA LA DETERMINACIÓN DEL CÁLCULO DE LA TASA DE RENTABILIDAD PARA REGLAS DE CÁLCULO TARIFARIO TIPO 2 PARA EL SERVICIO DE TRANSPORTE PÚBLICO REMUNERADO DE PERSONAS, MODALIDAD AUTOBÚS.**

---

**EXPEDIENTE OT-105-2021**

### **RESULTANDO:**

- I.** El 7 de marzo de 2016 fue publicada en el Alcance Digital N°35 de La Gaceta N°46 la resolución RJD-035-2016 denominada: “Modificación parcial a la “Metodología para la Fijación Ordinaria de Tarifas para el Servicio de Transporte Remunerado de Personas, Modalidad Autobús”.
- II.** Mediante lo dispuesto en las resoluciones RIT-002-2018 del 19 de enero del 2018, publicada el Alcance Digital N°15 a La Gaceta N°14, del 25 de enero del 2018 y RE-0107-IT-2019 del 28 de octubre del 2019, publicada el Alcance Digital N°246 a La Gaceta N°211, del 06 de noviembre del 2019 la Intendencia de Transporte implementó la Contabilidad Regulatoria en el servicio de transporte remunerado de personas, modalidad autobús, así como el Sistema de Información Regulatoria (SIR), como el único medio para remitir la información financiera (estados financieros y reportes de contabilidad regulatoria).
- III.** El 13 de abril de 2018, mediante resolución RJD-060-2018 publicada en el Alcance N°88 a La Gaceta N°77 del 3 de mayo de 2018, la Junta Directiva de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos emite la denominada: “Modificación parcial a la “Metodología para la Fijación Ordinaria de Tarifas para el Servicio de Transporte Remunerado de Personas, Modalidad Autobús” dictada mediante la resolución RJD-035-2016”.
- IV.** Mediante la Ley de Fortalecimiento de las finanzas públicas (Ley 9635), publicada en el Alcance N°202 a La Gaceta N°225 del 04 de diciembre del 2018, se reformó el artículo 4 de la Ley del Impuesto sobre la Renta (Ley 7092), estableciendo como período del impuesto un año (período fiscal), contado a partir del 1 de enero al 31 de diciembre de cada año.

- V. El 18 de junio del 2019, mediante el oficio OF-0823-IT-2019, la Intendencia de Transporte, comunica a la Dirección General Centro de Desarrollo de la Regulación (en adelante CDR) sobre la aplicación de la metodología ordinaria del servicio de autobús.
- VI. El 26 de junio de 2019 se publica en el Alcance N°145 a La Gaceta N°119, el Decreto 41818-H denominado “Reforma Reglamento a la Ley del Impuesto sobre la Renta”; en su Transitorio I se establecen las disposiciones sobre el Transitorio XIX de la Ley 9635 acerca de la presentación de declaraciones para el periodo fiscal de transición a la entrada en vigencia del Título II de la Ley 9635 sobre la reforma al artículo 4 de la Ley 7092.
- VII. El Banco Central de Costa Rica (BCCR) a partir del 16 de abril de 2019, dejó de publicar el indicador denominado “tasa activa promedio del sistema financiero nacional” en la sección “Tasas de interés” del menú “Indicadores Económicos”, tal como lo señaló la IT en los oficios OF-0809-IT-2019 y OF-154-IT-2020.
- VIII. La Intendencia de Transporte mediante la resolución RE-107-IT-2019 del 28 de octubre de 2019 (OT-237-2017), publicada en el Alcance N° 246 a La Gaceta N°211 del 6 de noviembre de 2019, estableció el nuevo plazo para la presentación de los estados financieros auditados, en conjunto con la información correspondiente a la contabilidad regulatoria, con fecha máxima *“el último día del cuarto mes posterior al cierre del período fiscal de cada año (establecido según las disposiciones de la Ley del Impuesto sobre la Renta y sus reformas)”*.
- IX. El 18 de diciembre del 2019, mediante oficio OF-1587-IT-2019 la Intendencia de Transporte, envía al CDR un análisis de las implicaciones en la aplicación de dicho procedimiento como consecuencia de la entrada en vigor de la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas. publicada el 4 de diciembre de 2018 en el Alcance 202 a La Gaceta 225.
- X. La Intendencia de Transporte, mediante oficio OF-1541-IT-2020, del 11 de diciembre del 2020, comunica a la Junta Directiva de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos (Aresep), las situaciones sobre la aplicación del procedimiento de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 1 y tipo 2 (RJD-035-2016 y modificaciones).
- XI. Mediante el oficio OF-0713-CDR-2020, del 18 de diciembre del 2020, el CDR remitió a la Intendencia de Transporte la propuesta de modificación parcial a la “Metodología para fijación ordinaria de tarifas para el servicio remunerado de personas, modalidad autobús”, establecida mediante la resolución RJD-035-2016 y sus reformas, elaborada por la fuerza de tareas de la metodología ordinaria de buses.

- XII.** Mediante el oficio OF-0009-IT-2021 del 11 de enero del 2021, la Intendencia de Transporte remite las observaciones al Informe Técnico sobre la propuesta de modificación parcial a la Metodología para fijación ordinaria de tarifas para el servicio remunerado de personas, modalidad autobús, establecida mediante la resolución RJD-035-2016 y sus reformas.
- XIII.** Mediante el acuerdo 26-08-2021 del acta de la sesión ordinaria 08-21 del 09 de febrero de 2021 y ratificada el 16 de febrero del 2021, la Junta Directiva de la Aresep, aprobó someter al proceso de audiencia pública la propuesta de modificación parcial a la “Metodología para fijación ordinaria de tarifas para el servicio remunerado de personas, modalidad autobús”, establecida mediante la resolución RJD-035-2016 y sus reformas” (expediente IRM-001-2021).
- XIV.** La convocatoria a audiencia pública de dicha propuesta de modificación parcial se publicó en los diarios oficiales La Teja y el Diario La Extra del jueves 04 de marzo del 2021 y en el Diario oficial La Gaceta N°43, del miércoles 03 de marzo del 2021. La Audiencia Pública se llevará a cabo en la modalidad virtual, el lunes 5 de abril del 2021, a las 17 horas y 15 minutos (5:15 p.m.), por medio de la plataforma Cisco Webex.
- XV.** La Intendencia de Transporte mediante informe IN-0053-IT-2021 del 08 de marzo de 2021, emite el *“Informe preliminar de la determinación de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2 para el servicio de transporte público remunerado de personas, modalidad autobús”* (folios 03 al 25).
- XVI.** El 10 de marzo de 2021 mediante oficio OF-0193-IT-2021, la Intendencia de Transporte solicita al Departamento de Gestión Documental la apertura del expediente administrativo correspondiente (folios 01-02).
- XVII.** Mediante el acuerdo 08 de la sesión ordinaria 22-2021 del 23 de marzo de 2021 de la Junta Directiva de la Aresep, la Intendencia de Transporte presentó, por medio del oficio OF-0208-IT-2021 del 15 de marzo de 2021, lo relativo a la imposibilidad técnica para calcular la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2 en el año 2021 (folios 26 al 54).
- XVIII.** Se han cumplido las prescripciones de ley en los plazos y procedimientos.

## CONSIDERANDO:

- I. Conviene extraer del informe IN-0053-IT-2021 del 08 de marzo de 2021 que sirve de base para el dictado de la presente resolución, lo siguiente:

“(…)

### **2. Objetivo General**

*Determinar el valor de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tipo 2, para su utilización en la aplicación de la metodología tarifaria ordinaria del servicio de transporte remunerado de personas, modalidad autobús.*

### **3. Fundamento legal**

*El artículo 3.b) de la Ley de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos y sus reformas (Ley 7593), establece que uno de los principios básicos de la regulación económica que compete a esta Autoridad Reguladora, es el del servicio al costo, por medio del cual se “determina la forma de fijar las tarifas y los precios de los servicios públicos, de manera que se contemplen únicamente los costos necesarios para prestar el servicio, que permitan una retribución competitiva y garanticen el adecuado desarrollo de la actividad, de acuerdo con lo que establece el artículo 31”.*

*Asimismo, se desprende del artículo 6.a) del mismo cuerpo normativo, así como del artículo 17.6) del Reglamento Interno de Organización y Funciones de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos (RIOF), que una de las obligaciones de la Aresep y de la Intendencia de Transporte es la de “Regular y fiscalizar contable, financiera y técnicamente, a los prestadores de servicios públicos, para comprobar el correcto manejo de los factores que afectan el costo del servicio, ya sean las inversiones realizadas, el endeudamiento en que han incurrido, los niveles de ingresos percibidos, los costos y gastos efectuados o los ingresos percibidos y la rentabilidad o utilidad obtenida.”*

*Además, conforme con el artículo 30 de la Ley 7593 y sus reformas, las fijaciones tarifarias de carácter ordinario son aquellas que contemplan factores de costo e inversión, de conformidad con lo estipulado en el inciso b) del artículo 3 de esa misma ley. Indudablemente, la flota vehicular con la que se presta el servicio constituye uno de los rubros de inversión más importante que realiza el empresario del servicio de transporte remunerado de personas, modalidad autobús.*

Por su parte, mediante la resolución RJD-035-2016 “Metodología para fijación ordinaria de tarifas para el servicio de transporte remunerado de personas, modalidad autobús”, del 25 de febrero de 2016, publicada en el Alcance Digital N°35 de La Gaceta N°46 del 7 de marzo de 2016, en la sección 4.6.1.b se estableció el procedimiento para la determinación de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2, las cuales son aquellas unidades que no se encontraban autorizadas por el Consejo de Transporte Público (en adelante CTP) para brindar el servicio al día de la entrada en vigencia de dicha metodología.

Por otra parte, mediante las resoluciones RIT-002-2018 del 19 de enero del 2018, publicada en el Alcance Digital N°15 a La Gaceta N°14, del 25 de enero del 2018 y la RE-0107-IT-2019 del 28 de octubre del 2019, publicada en el Alcance Digital N°246 a La Gaceta N°211, del 06 de noviembre del 2019 la Intendencia de Transporte estableció la implementación de la contabilidad regulatoria en el servicio de transporte remunerado de personas modalidad autobús.

Aunado a lo anterior, mediante la resolución RJD-060-2018 del 13 de abril de 2018, publicada en el Alcance Digital N°88 de La Gaceta N°77 del 3 de mayo de 2018, se modificó la sección 4.6.1.b de la resolución RJD-035-2016, estableciendo que el cálculo de la tasa de rentabilidad para reglas tipo 2 se realizará a partir del método del Costo Promedio Ponderado de Capital (WACC por sus siglas en inglés). Mediante dicho procedimiento, la tasa de rentabilidad resultará de una combinación entre el costo de los recursos propios y el costo de la deuda para los operadores, ponderando esos costos con base en la proporción de su capital que se financia con recursos propios y con financiamiento, considerando una serie de indicadores financieros y la información contable remitida por los prestadores a la Aresep.

#### **4. Análisis por el fondo**

La “Metodología para Fijación Ordinaria de Tarifas para el Servicio Remunerado de Personas, Modalidad Autobús” (resolución RJD-035 y sus reformas), estableció en la sección 4.6.1 el “Procedimiento para la determinación de la tasa de rentabilidad”, específicamente en lo que respecta a la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tipo 2 indica lo siguiente:

$$:tr^y = \frac{D}{A} * r_d + \frac{E}{A} * r_e$$

Donde:

$trv$  = Tasa de rentabilidad anual para vehículos con reglas de cálculo tarifario tipo 2.

$\frac{D}{A}$  = Porcentaje promedio del capital invertido que se financia con deuda.

$r_d$  = Costo del financiamiento.

$\frac{E}{A}$  = Porcentaje promedio del capital invertido que se financia con recursos propios.

$r_e$  = Costo de los recursos propios.

Además, establece en el apartado 4.6.1.b de dicha metodología lo siguiente:

“(…)

La definición de cada una de estas variables y la forma cómo se realiza el cálculo se describe seguidamente, para lo cual se considerarán los operadores del transporte público remunerado de personas, modalidad autobús incluidos en el listado de título habilitante empleado en la fijación extraordinaria inmediata anterior al inicio del período fiscal correspondiente a los estados financieros y **que hayan presentado los estados financieros a la Aresep, para el último período fiscal correspondiente, a más tardar el quince de diciembre, según lo acordado en la resolución 131-RIT-2015 o el plazo que se determine mediante resolución, o cualquier otro acto administrativo.** Los datos que se utilizarán para los cálculos de las variables serán los que provengan de la contabilidad regulatoria o en su defecto, de la información de los estados financieros.

(…)”. (Subrayado y resaltado no son del original).

Ahora bien, es importante recalcar que el 4 de diciembre del 2018 se publicó en el Alcance Digital N°202 a La Gaceta N°225, la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas (Ley 9635), mediante la que se reformó el artículo 4 de la Ley del Impuesto sobre la Renta (Ley N°7092) estableciendo como período del impuesto un año (período fiscal), contado a partir del 1 de enero al 31 de diciembre de cada año.

Asimismo, producto del Decreto N°41818-H “Reforma Reglamento a la Ley del Impuesto sobre la Renta” publicado en el Alcance Digital N°145

a La Gaceta N°119 del 26 de junio de 2019, la Intendencia de Transporte mediante la resolución RE-0107-IT-2019 del 28 de octubre de 2019, publicada en el Alcance Digital N°245 a la Gaceta N°211 del 6 de noviembre del 2019, resolvió lo siguiente:

“(…)

2. Modificar la resolución RIT-002-2018, del 19 de enero del 2018, publicada en el Alcance 15 a La Gaceta 14 del 25 de enero de 2018, como se detalla seguidamente:

a. En el Por tanto I inciso 1, modificar para que se lea de la siguiente manera:

“1. Remitir a la Intendencia de Transporte, **a más tardar el último día del cuarto mes posterior al cierre del periodo fiscal de cada año** (establecido según las disposiciones de la Ley del Impuesto sobre la Renta y sus reformas), los estados financieros auditados correspondientes al periodo fiscal finalizado, así como la información solicitada en los puntos siguientes de la presente resolución.

Los permisionarios y concesionarios que acrediten ser micro, pequeña o mediana empresa, con condición activa, según el registro y clasificación del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), deben remitir como mínimo sus estados financieros certificados por Contador Público Autorizado de acuerdo con las directrices o lineamientos vigentes establecidos por el Colegio de Contadores Públicos de Costa Rica en cuanto a emisión de certificación de estados financieros.” (el destacado no es del original)

(…)”

Se desprende de lo anterior, que para el año 2021, los estados financieros, en conjunto con la información correspondiente a la contabilidad regulatoria podrán ser remitidos por los operadores el último día del mes de abril, fecha que es coincidente con la establecida en la metodología tarifaria vigente como el plazo máximo para publicar la resolución del estudio que actualiza la tasa de rentabilidad calculada mediante la metodología Costo Promedio Ponderado de Capital o WACC por sus siglas en inglés, donde se requieren tanto la información de contabilidad regulatoria como de los estados financieros.

Por otro lado, se tiene que tanto para obtener el porcentaje promedio del capital invertido que se financia con deuda (**D/A**), como el porcentaje promedio del capital invertido que se financia con recursos propios (**E/A**), en la metodología se indica en el apartado 4.6.1.b lo siguiente:

“(...)

*Para el cálculo de este porcentaje, se considerarán sólo aquellos operadores incluidos en el listado de título habilitante empleado en la fijación extraordinaria inmediata anterior al inicio del período fiscal correspondiente a los estados financieros, que tengan flota autorizada por parte del CTP según la base **con corte al 30 de setiembre (inicio del período fiscal correspondiente a los estados financieros)** que hayan presentado los estados financieros correspondientes al último período fiscal y cuya cuenta de patrimonio sea positiva.*

*(...)*”. (Subrayado y resaltado no son del original).

*Como se indicó anteriormente la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas (Ley 9635), reformó el artículo 4 de la Ley del Impuesto sobre la Renta (Ley N°7092) estableciendo como período del impuesto un año (período fiscal), contado a partir del 1 de enero al 31 de diciembre de cada año.*

*Por otra parte, la metodología en el apartado 4.6.1.b indica que el costo del financiamiento ( $rd$ ) se obtiene de la siguiente forma:*

“(...)

*El costo del financiamiento ( $rd$ ) se obtiene utilizando la información de la tasa de interés bancaria activa de bancos estatales para préstamos en moneda nacional para “Servicios”. Se calcula como la media aritmética simple del valor diario de esta tasa, publicada por el BCCR y se utiliza la serie de datos del período fiscal correspondiente a los estados financieros empleados.*

*(...)*”

*Según la metodología vigente, para el cálculo de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2 del 2020, el costo del financiamiento ( $rd$ ) se debe calcular como la media aritmética simple del valor diario de la tasa de interés bancaria activa de bancos estatales para préstamos en moneda nacional para “Servicios”, publicada por el Banco Central de Costa Rica (BCCR), utilizando la serie de datos del período fiscal correspondiente a los estados financieros empleados.*

*Sin embargo, dicha tasa dejó de ser calculada el **16 de abril del 2019** por el BCCR, ya que este ente varió la metodología empleada, pasando de utilizar tasas de ventanilla a emplear tasas negociadas. Además, la segregación de los datos por actividad económica cambió, generando dos nuevos sectores: “Servicios y turismo” y “Transporte y otros”.*

*En el mismo orden de ideas, la Intendencia de Transporte mediante el oficio OF-0823-IT-2019 del 18 de junio del 2019, comunica a la Dirección General Centro de Desarrollo de la Regulación (CDR) sobre la aplicación de la metodología ordinaria del servicio de autobús, costo del financiamiento en la tasa de rentabilidad para unidades con reglas de cálculo tarifario tipo 2, en el siguiente sentido:*

*“(...)*

*La metodología ordinaria para fijación de tarifas del servicio de transporte remunerado de personas, modalidad autobús, establece en la sección 4.6.1.b que el costo del financiamiento ( $r_d$ ) a considerarse en el cálculo de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2, corresponderá a la tasa de interés activa de bancos estatales para “Servicios”, calculada por el Banco Central de Costa Rica (BCCR).*

*Adicionalmente a lo indicado en el oficio OF-0809-IT-2019 del 12 de junio de 2019, **esta Intendencia procedió a verificar dicho indicador en la página web del BCCR y se constató que dicha tasa de interés dejó de ser calculada el 16 de abril de los corrientes.** El BCCR varió la metodología empleada, pasando de utilizar tasas de ventanilla a emplear tasas negociadas. Además, la segregación de los datos por actividad económica cambió, generando dos nuevos sectores: “Servicios y turismo” y “Transporte y otros”.*

*(...)” (el resaltado no es del original).*

*Adicionalmente, mediante oficio OF-1587-IT-2019, se remitió al CDR un análisis de las implicaciones en la aplicación del procedimiento establecido en la metodología para el cálculo de la tasa de rentabilidad como consecuencia de la entrada en vigor de la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas (Ley N° 9635), dado que los estados financieros a partir del año 2021 deberán presentarse a más tardar el último día hábil de abril, siendo esta fecha coincidente con la establecida para publicar la resolución del estudio que actualiza la tasa de rentabilidad calculada mediante metodología Costo Promedio Ponderado de Capital o WACC por sus siglas en inglés.*

*Posteriormente, mediante el oficio OF-1541-IT-2020, se comunicó a la Junta Directiva de la Aresep sobre la aplicación del procedimiento de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 1 y tipo 2 (RJD-035-2016 y modificaciones) y las situaciones presentadas y que dificultaban realizar el cálculo referido, en el siguiente sentido:*

- *La tasa de interés diaria requerida por la metodología (“tasa activa promedio del sistema financiero nacional”) dejó de ser calculada por el Banco Central de Costa Rica a partir del 16 de abril del 2019.*
- *Los estados financieros, así como la contabilidad regulatoria a partir del año 2021 deberán presentarse por parte de los operadores a más tardar el último día hábil de abril (RE-0107-IT-2019), fecha coincidente con la establecida en la metodología tarifaria vigente como el plazo máximo para publicar la resolución del estudio que actualiza la tasa de rentabilidad calculada mediante la metodología Costo Promedio Ponderado de Capital o WACC por sus siglas en inglés.*

*En concordancia con el plan estratégico y la mejora continua de los instrumentos regulatorios, mediante el oficio OF-0713-CDR-2020, del 18 de diciembre del 2020, el CDR remitió a la Intendencia de Transporte la propuesta de modificación parcial a la “Metodología para fijación ordinaria de tarifas para el servicio remunerado de personas, modalidad autobús”, establecida mediante la resolución RJD-035-2016 y sus reformas, elaborada por la fuerza de tareas de la metodología ordinaria de buses, en las que se incluyen modificaciones al procedimiento de obtención de la tasa de rentabilidad para las reglas de cálculo tarifario tipo 1 y 2 así como modificar el plazo para resolver el cálculo de la tasa de interés para reglas de cálculo tarifario tipo 2 cada año*

*De esta manera, mediante el oficio OF-0009-IT-2021 del 11 de enero del 2021, la Intendencia de Transporte remitió las observaciones al Informe Técnico sobre dicha propuesta y que incorporan lo manifestado por la Intendencia de Transporte mediante los oficios OF-0809-IT-2019 del 12 de junio del 2019, OF-0823-IT-2019 del 18 de junio del 2019, OF-1587-IT-2019 del 18 de diciembre del 2019 y OF-1541-IT-2020 del 11 de diciembre del 2020, respecto a la aplicación de la metodología ordinaria y del procedimiento para la determinación de la tasa de rentabilidad.*

*Ahora bien, mediante el acuerdo 26-08-2021 de la sesión ordinaria 08-21 del 09 de febrero de 2021 y ratificada el 16 de febrero del 2021, la Junta Directiva de la Aresep, aprobó someter al proceso de audiencia pública la propuesta de modificación parcial a la “Metodología para fijación ordinaria de tarifas para el servicio remunerado de personas, modalidad autobús”, establecida mediante la resolución RJD-035-2016 y sus reformas”.*

*En síntesis, hasta que no quede en firme las modificaciones parciales propuestas a la metodología RJD-035-2016 y sus reformas, se cuenta con las siguientes situaciones:*

La ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas (Ley 9635) establece como período fiscal (año fiscal) del primero de enero al 31 de diciembre de cada año, modificando el que periodo que establecía la Ley N°7092 (del primero de octubre al 30 de setiembre de cada año). Por su parte, en el Decreto N°41818-H "Reforma Reglamento a la Ley del Impuesto sobre la Renta", en el transitorio I se indica lo siguiente:

"(...)

- a) Los contribuyentes del Impuesto sobre las Utilidades cuyo cierre de período fiscal sea anterior a junio de 2019, es decir que antes de entrar en vigencia la Ley N° 9635 han iniciado un nuevo periodo fiscal especial, mantendrán su período fiscal especial por un año más, y declararán de conformidad con lo que establezca la Ley N° 7092 del 21 de abril de 1988 y sus reformas, denominada "Ley del Impuesto sobre la Renta". **Concluido este último período, deberán presentar una declaración por los meses comprendidos entre el primer día siguiente a que concluye el último período hasta el 31 de diciembre de 2020 inclusive**, la cual se regirá por las disposiciones del Título II de la Ley N° 9635, denominada "Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas" (el resaltado no es del original)

De lo anterior se desprende que para el año 2019, se autorizó presentar los estados financieros con los datos del periodo comprendido entre el 01 de octubre del 2018 al 30 de setiembre del 2019. Y para el siguiente periodo fiscal se estableció presentar la información comprendida entre el 01 de octubre del 2019 al 31 de diciembre del 2020.

Al variar para el año 2020 el periodo fiscal, la Intendencia de Transporte mediante la resolución RE-0107-IT-2019 del 28 de octubre de 2019, estableció el nuevo plazo para la presentación de los estados financieros, en conjunto con la información correspondiente a la contabilidad regulatoria, y definió como fecha máxima el último día del cuarto mes posterior al cierre del período fiscal de cada año. Fecha que coincide con la establecida en la metodología tarifaria vigente como el plazo máximo para publicar la resolución del estudio que actualiza la tasa de rentabilidad.

Por otra parte, como se indicó anteriormente la metodología RJD-035-2016 y sus modificaciones establece que la siguiente ecuación para calcular la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2:

$$tr^y = \frac{D}{A} * r_d + \frac{E}{A} * r_e$$

Donde, según dicha metodología el costo del financiamiento ( $rd$ ) se obtiene de la siguiente forma:

“(…)

*El costo del financiamiento ( $rd$ ) se obtiene utilizando la información de la tasa de interés bancaria activa de bancos estatales para préstamos en moneda nacional para “Servicios”. Se calcula como la media aritmética simple del valor diario de esta tasa, publicada por el BCCR y se utiliza la serie de datos del período fiscal correspondiente a los estados financieros empleados.*

(…)”

*Sin embargo, la tasa de interés bancaria activa de bancos estatales para préstamos en moneda nacional para “Servicios” dejó de ser calculada el 16 de abril del 2019 por el BCCR.*

*Debido a lo señalado, fue posible en los primeros meses del 2020 calcular la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2 del 2019, esto porque la Ley N°9635 y el Decreto N°41818-H no modificó el período fiscal del año 2019, por lo que el período fiscal de ese año cerró en setiembre y los operadores tenían como máximo para presentar los estados financieros y la información contable el último día de enero del 2020, según lo indicado en la RE-0107-IT-2019. Asimismo, porque se contaba con información de la tasa de interés bancaria activa de bancos estatales para préstamos en moneda nacional para “Servicios” del 01 de octubre del 2018 al 16 de abril del 2019.*

*Calcular la tasa de rentabilidad para las reglas de cálculo tarifario tipo 2 del 2020, dentro del período que indica la metodología vigente no es posible, ya que el período fiscal del año 2020, según lo indicado en el Decreto N41818-H comprende los meses de octubre 2019 a diciembre 2020 y en apego a lo indicado en la resolución RE-0107-IT-2019, los operadores pueden presentar los estados financieros y la información contable a más tardar el último día de abril del 2021, fecha que coincide con la establecida en la metodología tarifaria vigente como el plazo máximo para publicar la resolución del estudio que actualiza la tasa de rentabilidad.*

*Aunado a lo anterior, según la metodología vigente, para el cálculo de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2 del 2020, el costo del financiamiento ( $rd$ ) se debe calcular como la media aritmética simple del valor diario de la tasa de interés bancaria activa de bancos estatales para préstamos en moneda nacional para “Servicios”, publicada por el Banco Central de Costa Rica (BCCR), utilizando la*

serie de datos del período fiscal correspondiente a los estados financieros empleados.

Sin embargo, dicha tasa dejó de ser calculada el 16 de abril del 2019 por el BCCR, por lo que actualmente no se cuenta con ningún valor de esta tasa para el periodo comprendido entre el 01 de octubre del 2019 y el 31 de diciembre del 2020, lo cual imposibilita aplicar la fórmula de cálculo porque esta variable dejó de existir.

Al respecto de lo anteriormente analizado, desde el punto de vista legal cabe indicar que el artículo 259 de la Ley General de la Administración Pública establece en su inciso primero que los plazos podrán ser suspendidos por fuerza mayor, de oficio o a petición de parte.

Así, para el presente caso es importante tomar en cuenta lo analizado por la Procuraduría General de la República en su dictamen C-084-1999 del 3 de mayo de 1999\_y en el que expresamente indicó:

“(…)

*La actuación de la Administración Pública y de cada funcionario público está sujeta al principio de legalidad. Este principio es una garantía de la eficiencia administrativa, en cuanto crea un orden de conducta indispensable para que la acción pública realice los fines que persigue. Es por eso que este principio prescribe que todo acto o comportamiento de la Administración debe estar sometido a una autorización previa del ordenamiento. El funcionario público es depositario de la autoridad y no puede hacer con ella sino lo que el ordenamiento le permite, so pena de invalidez de sus actos y de las responsabilidades consiguientes de todo tipo. **El principio de legalidad supone no solo un límite negativo de la conducta administrativa, pues señala lo que no debe hacer, sino que también determina un límite positivo en cuanto le indica lo que debe hacer, el órgano sólo puede emitir los actos autorizados y su emisión debe orientarse en beneficio de la comunidad.** Es, en ese sentido, un depositario, no dueño, de su función y de sus poderes.*

**Forman parte de esa legalidad y, por ende, de la competencia para actuar, la determinación de los plazos en que la Administración debe actuar. (...)**

(…)

V-. LA SUSPENSION DEL PLAZO SOLO SE JUSTIFICA ANTE FUERZA MAYOR.

*El Regulador General, ante una situación no prevista por la ley, integró la norma y decidió suspender el plazo que le otorga el ordenamiento para dictar el acto final.*

*Como motivo justificante de la actuación, se alega la aplicación del artículo 259 de la LGAP, el cual dispone:*

*"1. Los plazos podrán ser suspendidos por fuerza mayor, de oficio o a petición de parte.*

*2. La alegación de fuerza mayor deberá hacerse dentro de los ocho días siguientes a su cesación, simultáneamente con el acto impedido por aquélla, so pena de perder la posibilidad de realizarlo y de sufrir el rechazo de suspensión solicitada.*

*3. No será causa de suspensión la que haya servido de motivo a una prórroga o a un nuevo señalamiento. (...)"*

*La suspensión del plazo es excepcional. Excepcionalidad que obliga a interpretar en forma restrictiva la facultad para suspender. **El motivo de la suspensión debe constituir jurídicamente una fuerza mayor.***

***La fuerza mayor es un acontecimiento que no puede preverse o que, previsto, no puede evitarse.** La expresión "fuerza mayor" indica el carácter invencible del obstáculo. Ciertos hechos pueden ser citados como típicos de fuerza mayor; por ejemplo, los fenómenos atmosféricos y naturales como terremotos, tempestades, inundaciones, crecidas, lluvias, rayos, incendios, etc. Es por ello que el estado de fuerza mayor ha sido definido en doctrina como un hecho de la naturaleza, previsible, pero inevitable.*

*(...)*

*La fuerza mayor es causa eximente de responsabilidad, bien sea en cuanto al incumplimiento definitivo de un deber o al simple retraso del mismo. Pero el funcionario no queda dispensado del cumplimiento cuando éste sea posible por cesar el obstáculo constitutivo de la fuerza mayor.*

*La indeterminación e imprevisibilidad intrínsecas de la fuerza mayor impiden que puedan circunscribirse estricta y anticipadamente sus límites temporales. (...) De modo que el incumplimiento o suspensión del deber de actuar que justifica la fuerza mayor no es siempre absoluto. Por el contrario, puede constituir simplemente un motivo justificante del retraso del cumplimiento. (...) En consecuencia, el deber de actuar queda simplemente suspendido hasta el momento en que la fuerza mayor haya cesado.*

*La fuerza mayor justificante de una actuación excepcional de la Administración debe existir como tal, por lo que no es suficiente para justificar el accionar administrativo que se alegue su existencia. Por el contrario, debe existir tal como se ha alegado.*

*(...)*”

*Así pues, del análisis realizado sobre la imposibilidad técnica para calcular la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2 en el 2021, es importante realizar un examen a la luz del criterio de la Procuraduría General de la República transcrito anteriormente y verificar si en el caso en mención aplica o no la figura de la fuerza mayor para suspender el plazo que actualmente se encuentra establecido en la metodología para fijación ordinaria de tarifas para el servicio remunerado de personas, modalidad autobús (Resolución RJD-035-2016 y sus reformas) vigente para realizar ese cálculo hasta tanto no se cuente con modificación en firme de dicha metodología, por ser esta la que establecerá el proceder en cuanto a la tasa de rentabilidad para las reglas de cálculo tarifario tipo 1 y 2 para algunas de las variables, las fuentes de información y los plazos para resolver.*

*La figura de la fuerza mayor que permite suspender el plazo de los procedimientos, conforme al artículo 259 de la Ley General de la Administración Pública, requiere para su configuración, tal como se observa del dictamen C-084-1999 transcrito, que se haya generado un acontecimiento inevitable, independientemente de si este es previsible o no, lo que implica que la imposibilidad de realizar el cálculo de la tasa de rentabilidad antedicha por las razones dadas, justifiquen el incumplimiento temporal de realizar dicho cálculo, hasta que cese ese obstáculo que lo impide, el cual sería el establecimiento de las nuevas reglas mediante la modificación parcial de la metodología vigente, que es donde se establecen las actuales reglas del cálculo en mención.*

*Recuérdese que tal como es conocido y ha sido mencionado, el Banco Central de Costa Rica en la tasa de interés considerada en el costo de la deuda, modificó la clasificación por actividad económica y definió una categoría específica para la actividad de transporte de personas, denominada “Transporte y otros” y además cambió la frecuencia de publicación de los datos de diaria a semanal o mensual, lo que discrepa de lo establecido en la metodología vigente por cuanto para ese cálculo se toma una categoría genérica de servicios con una frecuencia diaria. Además de ello, con la entrada en vigor de la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas que modifica la Ley de Impuesto Sobre la Renta al definir el año fiscal de enero a diciembre, también se genera una discrepancia con lo que actualmente contempla la metodología vigente en ese aspecto, que trae como consecuencia que al momento de requerirse la emisión de la resolución que calcula las tasas de rentabilidad no se cuente con la información financiera y contable de*

*parte de los operadores del servicio, lo que imposibilita realizar el cálculo de esa tasa.*

*Con lo anterior queda claro que, las inconsistencias que se presentan en la actual metodología, respecto a la legislación vigente y a los cambios realizados por el Banco Central de Costa Rica en sus publicaciones periódicas de tasas de interés, se configuran como un acontecimiento (o varios) inevitable, independientemente de su previsibilidad, y esto conlleva a la configuración de una fuerza mayor que exime de responsabilidad el no cumplimiento en el tiempo que se tenía previsto y establecido en la metodología actual para fijar la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tipo 2.*

*La Procuraduría General de la República ha indicado que para justificar una actuación excepcional por fuerza mayor, no basta con alegar su existencia, sino que debe existir como tal ese acontecimiento, lo cual se cumple cabalmente para el presente caso, es decir, en efecto se cuenta con la modificación por parte del Banco Central de Costa Rica de la información requerida para realizar actualmente el cálculo dicho así como de su temporalidad y por otra parte también consta la modificación al año fiscal realizada mediante la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas, que tal como se indicó, ambos acontecimientos son incongruentes con lo que actualmente se establece en la metodología vigente.*

*Finalmente, y no menos importante es indicar que la metodología tarifaria establece en su apartado 4.6.1.b “Tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2” lo siguiente:*

*“(…)*

*La actualización de la tasa de rentabilidad (try) se realizará una vez al año utilizando los datos, series y fuentes de información correspondientes. La Aresep deberá conformar un expediente administrativo con el fin de documentar el proceso de determinación de los valores indicados, de manera que sea auditable y permita la trazabilidad de los mismos. El expediente deberá incluir como mínimo las hojas de cálculo, la información base y el informe técnico que sustenta los resultados obtenidos. Estos resultados deben someterse previamente al trámite de consulta pública establecido en el artículo 361 de la Ley General de la Administración Pública, los resultados finales serán establecidos en una resolución que deberá ser publicada en el diario oficial La Gaceta como máximo el último día hábil de abril de cada año y registrá el día hábil posterior a su publicación.*

*(…)”*

*Por lo anterior, se aclara que la imposibilidad para realizar en este momento un nuevo cálculo de la tasa de rentabilidad para reglas tipo 2, no implica que se detengan los procedimientos de fijación tarifaria ordinaria que requieren estos datos entre otros más, sino que hasta que se cuente con las nuevas reglas metodológicas que indiquen la nueva forma de calcular esta tasa, se mantiene vigente el último valor publicado de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2 (13,01%), el cual fue aprobado mediante la resolución RE-0027-IT-2020 del 24 de abril del 2020, publicada en el Alcance N°99 a la Gaceta N°93 del 27 de abril del 2020.*

## **5. Conclusiones**

*1. El Banco Central de Costa Rica dejó de calcular la tasa activa promedio del sistema financiero nacional y la tasa de interés bancaria activa de bancos estatales para préstamos en moneda nacional para “Servicios” desde el 16 de abril del 2019, insumos requeridos según la metodología ordinaria aprobada mediante la resolución RJD-035-2016 y sus reformas.*

*2. La Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas (Ley 9635) y el Decreto N°41818-H “Reforma Reglamento a la Ley del Impuesto sobre la Renta”, estableció el periodo fiscal (de 01 de enero al 31 de diciembre de cada año), con la excepción del año 2020, cuyo periodo comprende de octubre 2019 a diciembre 2020, por su parte el periodo fiscal indicado en la metodología ordinaria actual es de octubre a setiembre de cada año.*

*3. La Intendencia Transporte mediante la resolución RE-0107-IT-2019 del 28 de octubre de 2019, estableció el nuevo plazo para la presentación de los estados financieros auditados, en conjunto con la información correspondiente a la contabilidad regulatoria, y definió como fecha máxima el último día del cuarto mes posterior al cierre del período fiscal de cada año, fecha que coincide con la establecida en la metodología tarifaria vigente como el plazo máximo para publicar la resolución del estudio que actualiza la tasa de rentabilidad calculada mediante la metodología Costo Promedio Ponderado de Capital o WACC por sus siglas en inglés.*

*4. La Ley N°9635 y el Decreto N°41818-H modificó el periodo fiscal a partir del año 2020, la resolución RE-0107-IT-2019 del 28 de octubre del 2019 modificó la fecha para presentar los estados financieros e información contable (en con concordancia con la Ley N°9635). Asimismo, asimismo el BCCR dejó de calcular la tasa de interés bancaria activa de bancos estatales para préstamos en moneda nacional para “Servicios” el 16 de abril del 2019. Razones por la cuales*

*fue hasta en el año 2021 que se presentaron los problemas tanto para cumplir con el plazo de publicación del cálculo de la tasa de rentabilidad para las reglas de calculo tarifario tipo 2, como para calcular la misma.*

*5. La Intendencia de Transporte, se encuentra con una imposibilidad técnica para la aplicación del procedimiento para el cálculo de tasa de rentabilidad y del plazo de la publicación de la resolución correspondiente.*

*6. Conforme con lo analizado técnicamente y en relación con lo establecido en el artículo 259 de la Ley General de la Administración Pública y con el dictamen de la Procuraduría General de la República C-084-1999 del 3 de mayo de 1999, se configura una fuerza mayor para calcular la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tipo 2 a reconocer en las fijaciones tarifarias ordinarias del servicio de transporte remunerado de personas modalidad autobús.*

*7. La imposibilidad para realizar en este momento un nuevo cálculo de la tasa de rentabilidad para reglas tipo 2, implica que hasta que se cuente con las nuevas reglas metodológicas que indiquen la nueva forma de calcular esta tasa, se mantiene vigente el último valor publicado de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2 (13,01%), el cual fue aprobado mediante la resolución RE-0027-IT-2020 del 24 de abril del 2020, publicada en el Alcance N°99 a la Gaceta N°93 del 27 de abril del 2020.*

*(...)"*

- II. Conforme con los resultandos y considerandos que preceden y de acuerdo con el mérito de los autos, lo procedente es suspender el proceso de determinación de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tipo 2 a reconocer en las fijaciones tarifarias ordinarias del servicio de transporte remunerado de personas modalidad autobús y mantener vigente el último valor de 13,01%, establecido mediante resolución RE-0027-IT-2020 del 24 de abril del 2020 publicada el Alcance N°99 a la Gaceta N°93 del 27 de abril del 2020, tal y como se dispone.

**POR TANTO:**

Fundamentado en las facultades conferidas en la Ley de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos (Ley N° 7593 y sus reformas), en el Decreto Ejecutivo 29732-MP, Reglamento a la Ley 7593, en la Ley General de la Administración Pública, (Ley N° 6227), y el Reglamento Interno de Organización y Funciones de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos y sus Órganos Desconcentrados (RIOF).

## **EL INTENDENTE DE TRANSPORTE**

### **RESUELVE:**

- I. Acoger el informe IN-0053-IT-2021 del 08 de marzo del 2021 y suspender el proceso de determinación de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tipo 2 a reconocer en las fijaciones tarifarias ordinarias del servicio de transporte remunerado de personas modalidad autobús, hasta que se cuente con las nuevas reglas metodológicas que indiquen la nueva forma de calcular esta tasa.
  
- II. Mantener vigente el valor de la tasa de rentabilidad para reglas de cálculo tarifario tipo 2 de 13,01%, a reconocer en las fijaciones tarifarias ordinarias del servicio de transporte remunerado de personas, modalidad autobús, correspondiente al último valor aprobado mediante la resolución RE-0027-IT-2020 del 24 de abril del 2020, y publicado en el Alcance N°99 a la Gaceta N°93 del 27 de abril del 2020, hasta que se cuente con una nueva tasa de rentabilidad que la sustituya fijada mediante resolución de la Intendencia de Transporte.

Conforme con lo que ordena el artículo 245, en relación con el 345 de la Ley General de la Administración Pública, Ley 6227 (en adelante LGAP), se indica que contra esta resolución pueden interponerse los recursos ordinarios de revocatoria y de apelación, y el extraordinario de revisión en los supuestos y condiciones establecidos en los artículos 353 y 354 de la LGAP. Los recursos ordinarios podrán interponerse en el plazo de tres días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la notificación de esta resolución ante la Intendencia de Transporte, de conformidad con los artículos 346 y 349 de la LGAP.

**PUBLÍQUESE.**

**MGP. EDWARD ARAYA RODRÍGUEZ**  
**INTENDENTE DE TRANSPORTE**

1 vez.—Solicitud N° 261901.—( IN2021542753 ).