

DECRETO EJECUTIVO No. 40457-S

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

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 2, 4, 7, 37, 38, 39 , 239 , 240, 241, 243, 252, 337, 345 inciso 7), 347, 349, 355, 364 y 381 y concordantes de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, 1 y 2 incisos b) y c) de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; la Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994 “Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor” y sus reformas y la Ley N° 8220 del 4 de marzo del 2002 “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”.

CONSIDERANDO:

1°—Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población.

2°—Que corresponde al Ministerio de Salud, definir cuáles son sustancias, productos u objetos peligrosos de carácter radiactivo, comburente, inflamable, corrosivo, irritante u otra naturaleza; y velar porque toda persona física o jurídica que se ocupe de la

importación, fabricación, manipulación, preparación, reenvase, almacenamiento, venta, distribución, transporte y suministro de éstos, realicen estas operaciones en condiciones que permitan eliminar o minimizar el riesgo para la salud y seguridad de las personas y el medio ambiente, que queden expuestos a ellas con ocasión de su trabajo, tenencia o uso.

3°—Que es función del Ministerio de Salud, de conformidad con los artículos 239 y subsiguientes de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, dictar las disposiciones reglamentarias pertinentes, en especial las que tengan relación con el registro de los productos mencionados en el considerando anterior, los permisos de funcionamiento de los establecimientos que los manipulen y las relativas a su etiquetado.

4°—Que si bien el Estado tiene la ineludible responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, ello se deberá de llevar a cabo paralelamente al establecimiento de condiciones de competitividad, que incidan positivamente en el desarrollo de la actividad económica del país.

5°—Que el país ha manifestado su interés por incorporarse a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por lo cual es necesario adherirse a la iniciativa internacional del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

6°—Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, que permitan la atracción y

consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas.

7°—Que es necesario establecer criterios de clasificación de peligro para los productos químicos peligrosos, toda vez que en la actualidad se utilizan criterios de riesgo basados en una clasificación para el transporte y no para el producto.

8°— Que la clasificación de los productos químicos, es un medio importante para establecer sistemas de etiquetado.

9°—Que en la actualidad existe un sistema mundialmente armonizado, el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas, que favorece el uso seguro de los productos químicos en el lugar de trabajo y en el hogar.

10°— Que en el reglamento actual las indicaciones de advertencias y prevención del peligro del producto, no son específicas para el peligro del producto. La implementación del SGA permitirá desarrollar un régimen de comunicación de peligros armonizados, con etiquetas, fichas de datos de seguridad y símbolos fácilmente comprensibles y basados en los criterios de clasificación. El sistema armonizado de comunicación de peligros brinda las herramientas apropiadas para el etiquetado, proporcionando información de las clases y categorías de peligro, la simbología pertinente, las palabras de advertencia o indicaciones de peligro de acuerdo a cada una de las clases y categorías de peligro, facilitando la comprensión al trabajador y consumidor.

11°—Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo al informe N° DMR-DAR-INF-036-17, emitido por la Dirección de Análisis Regulatorio del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Por tanto:

DECRETAN

“REGLAMENTO TÉCNICO RTCR 481:2015 PRODUCTOS QUÍMICOS. PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS. ETIQUETADO.”

Artículo 1.- Se aprueba el siguiente reglamento técnico.

1. Objeto:

El presente reglamento tiene por objeto establecer los requisitos del etiquetado de los productos químicos peligrosos, según criterios consignados en la clasificación de peligro establecida por el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) en su versión más reciente.

2. Ámbito de aplicación:

El presente reglamento se aplica a todo producto químico peligroso.

Se exceptúan de este reglamento los siguientes productos:

- a. Materias primas para medicamentos, cosméticos y alimentos.
- b. Medicamentos humanos
- c. Medicamentos veterinarios y productos afines.
- d. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.
- e. Fertilizantes de uso doméstico.
- f. Este reglamento no aplicará a los repelentes de uso humano o para el hogar, cuando sea emitida una normativa específica, de acuerdo a lo establecido en el Transitorio III de este reglamento.
- g. Productos utilizados como Preservantes de Madera de uso industrial para el tratamiento de maderas.
- h. Estupefacientes y las sustancias psicotrópicas
- i. Aditivos alimentarios
- j. Productos o aparatos que emitan radiaciones ionizantes.
- k. Sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola
- l. Productos clasificados como Material Biomédico y los reactivos para análisis de uso exclusivo en laboratorio clínico.
- m. Productos Higiénicos, según el Decreto Ejecutivo N° 34887-COMEX-S-MEIC del 25 de julio del 2008 “Publicación de la Resolución N° 230-2008 (COMIECO-L) de fecha 26 de junio del 2008, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos; y el Reconocimiento del Registro.”
- n. Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos.
- o. Productos utilizados en frutas, semillas, granos y vegetales.

- p. Productos utilizados para potabilizar agua.
- q. Gases de uso en personas o animales.
- r. Reactivos de uso microbiológico.
- s. Tabaco, sus derivados y aditivos para productos de tabaco.
- t. Productos uso veterinario
- u. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola.

3. Referencias

Este reglamento se complementa con lo siguiente:

- 3.1 Decreto Ejecutivo N° 19797-S del 17 de julio de 1990 que prohíbe en aerosoles, los gases propelentes incluidos en el Protocolo de Montreal, en el Grupo 1° con los números CFC (clorofluorocarbonos) 11, 12, 113, 114 y 115; y en el Grupo 2°, que incluye los Halones números 1211, 1301 y 2402, publicado en La Gaceta N° 146 del 06 de agosto de 1990.
- 3.2 Decreto Ejecutivo N° 21060-MEIC-S del 12 de febrero de 1992, que regula el uso de Hipoclorito de Sodio (Cloro), publicado en La Gaceta N° 48 del 09 de marzo de 1992.
- 3.3 Decreto Ejecutivo N° 24334-S del 22 de diciembre de 1994 “Reglamento para la regulación del contenido de plomo y mercurio en pinturas”, publicado en La Gaceta N° 114 del 14 de junio de 1995.
- 3.4 Decreto Ejecutivo N° 25056-S-MEIC-MINAE del 19 de febrero de 1996. “Reglamento del uso controlado del asbesto y los productos que lo contengan”, publicado en La Gaceta N° 72 del 16 abril de 1996.

- 3.5 Decreto Ejecutivo N° 25352-S del 9 de julio de 1996, que regula el control de productos inhalables, publicado en La Gaceta N° 143 del 29 de julio de 1996.
- 3.6 Decreto Ejecutivo N° 26118-S del 11 de junio de 1997, que prohíbe la venta al público para usos domésticos y el uso doméstico del Dicromato de Potasio, publicado en La Gaceta N° 129 del 07 de julio de 1997.
- 3.7 Decreto Ejecutivo N° 27502-S del 20 de noviembre de 1998 “Reglamento sobre uso y Fabricación de Materiales Pirotécnicos”, publicado en el Alcance N° 92A a La Gaceta N° 245 del 17 de diciembre de 1998.
- 3.8 Decreto Ejecutivo N° 27567-S del 4 de enero de 1999, sobre almacenamiento producción y venta de gases de uso hospitalario, publicado en el Alcance N° 1A a La Gaceta N° 6 del 11 de enero de 1999.
- 3.9 Decreto Ejecutivo N° 28930-S del 9 de agosto del 2000 “Reglamento para el manejo de productos peligrosos”, publicado en La Gaceta N° 184 del 26 de setiembre del 2000.

4. Definiciones:

Para efectos de interpretación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

- 4.1. **Clasificación de peligrosidad:** La clasificación de peligrosidad de los productos se realiza de acuerdo a los criterios, establecidos en las partes 2, 3 y 4 del SGA, en su sexta edición, para los peligros físicos, peligros a la Salud y peligros al Medio Ambiente. Dicha versión se accede en el sitio:
http://www.unece.org/es/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/06files_s.html
- 4.2. **Etiqueta:** Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o

en huecograbado o adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él.

- 4.3. **Etiqueta complementaria:** Aquella que se adhiere al envase del producto para traducir la información obligatoria cuando la etiqueta de origen se declara en idioma diferente al español; o bien, complementa la información obligatoria no incluida en la etiqueta de origen. Esta deberá cumplir con las características del etiquetado tal como se define en el presente decreto.
- 4.4. **Fabricante:** Persona física o jurídica que se dedica a elaborar un producto químico.
- 4.5. **Ficha de datos de seguridad (FDS):** Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de cinco años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición.
- 4.6. **Identificación del lote:** Cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier otro modo, pero de forma indeleble, una indicación, que permita identificar el número o código de lote. La declaración debe iniciar con palabras tales como; "lote", "número de lote", "código de lote", "N de Lote", "C de Lote" o abreviaturas reconocidas como; "Lot", "L", o "NL". Puede ir seguido de la identificación del mismo o indicar donde está ubicado.
- 4.7. **Lote:** Cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
- 4.8. **Ministerio:** Ministerio de Salud.

- 4.9. **Nombre comercial:** Nombre con el cual la casa fabricante identifica un producto determinado para su comercialización, tal y como se consigna en la Ficha de Datos de Seguridad.
- 4.10. **Nombre químico:** Designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o por las reglas de nomenclatura del CAS; también puede tratarse de un nombre técnico.
- 4.11. **Número de lote:** Cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote. El número de lote debe ser indicado por el fabricante del producto.
- 4.12. **Producto químico peligroso:** Todo producto, sustancias puras o soluciones, mezclas o preparados de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, irritante, corrosivo, u otro declarado como tal por el Ministerio mediante decreto o resolución administrativa, y aquellos que clasifiquen en algún peligro físico, para la salud y el medio ambiente, de acuerdo a los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), en su sexta edición en idioma español,
- 4.13. **Proyecto de etiqueta:** Documento preliminar o arte final firmado por el profesional responsable, que cumpla con los requisitos especificados en la normativa vigente y que será congruente en su contenido con la información que se incluirá en la etiqueta final del producto.
- 4.14. **Registro:** Aprobación por el Ministerio de Salud, como requisito previo para la importación o comercialización de un producto químico peligroso, una vez que el mismo ha pasado el proceso de la evaluación en cuanto a su peligro, etiquetado y usos específicos.

- 4.15. **Uso específico del producto:** Descripción completa sobre las funciones para las cuales fue fabricado el producto.

5. Abreviaturas.

- 5.1 **SGA:** Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.
- 5.2 **OCDE:** Organización de Cooperación y Desarrollo Económico
- 5.3 **CAS:** Chemical Abstracts Service.

6. Obligatoriedad del etiquetado

Todos los productos químicos peligrosos deben contar con etiquetas en idioma español, legibles, adheridas o impresas en su envase, o en una etiqueta complementaria.

7. Requisitos de etiquetado

- 7.1 La etiqueta debe ser presentada en idioma español y contener la información que se detalla a continuación:
- a. Nombre comercial del producto
 - b. Número de registro sanitario.
 - c. Número de lote
 - d. Uso específico del producto.
 - e. Nombre y país del fabricante o proveedor del producto.
 - f. Nombre, dirección y teléfono del importador o distribuidor.
 - g. Listado de los ingredientes peligrosos por nombre químico o común y su concentración (%), igual a como se declaró en la Ficha de Datos de Seguridad.

- h. Indicación del contenido o peso neto expresado en el sistema internacional de unidades.
- i. Instrucciones para su uso.
- j. Palabra de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia (general, prevención, intervención, almacenamiento, eliminación) relativos a la peligrosidad del producto para humanos, animales y el ambiente, de conformidad con lo establecido en el SGA, de acuerdo a la clasificación de peligro. En la etiqueta no es necesario que se indique el código de los peligros ni de los consejos de prudencia.
- k. Pictograma de peligrosidad de acuerdo a la clasificación del SGA. La simbología debe presentar los colores e indicaciones respectivas.
- l. Incluir y resaltar en negrita las siguientes leyendas
 - “En caso de intoxicación consulte al médico y aporte esta etiqueta”**
 - “Manténgase fuera del alcance de los niños”**
- m. Indicar el número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones.

7.2 Si la etiqueta original del producto se presenta en un idioma diferente al español, la información obligatoria debe colocarse en español en una etiqueta complementaria, en un lugar visible.

7.3 Los productos que ya tengan impreso en su envase o etiqueta de origen parte de la información solicitada deberán adjuntar la información faltante en una etiqueta complementaria.

- 7.4 Los pictogramas de peligro, la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro deben ubicarse juntos en la etiqueta.
- 7.5 Se utilizarán los criterios del SGA para establecer el orden de prioridad en la asignación de símbolos, palabras de advertencias e indicaciones de peligro.

8. Etiquetado en la industria.

En las industrias que utilicen productos químicos peligrosos para la manufactura de otros bienes, se permitirá el uso de etiquetas que no cumplan con todos los requisitos establecidos en el apartado 7 de este reglamento, siempre y cuando se empleen medios alternativos para facilitar a los trabajadores la información que debe estar contenida en la etiqueta. Estos medios alternativos deben garantizar que existe una clara comunicación de la información descrita en los requisitos establecidos en este decreto para la etiqueta de productos químicos peligrosos. En todo caso se debe respetar la simbología establecida por el SGA, así como el orden de prioridad en la asignación de símbolos, palabras de advertencias e indicaciones de peligro.

Los trabajadores tienen además que haber sido capacitados para comprender los medios alternativos de comunicación usados en el lugar de trabajo.

9. Verificación

El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de lo establecido en este reglamento mediante inspección, muestreo o análisis físico-químico, por parte de las Autoridades de

Salud, en el comercio, distribuidoras, las aduanas, almacenes fiscales, almacenes, bodegas o las plantas de producción e industrialización y otros establecimientos.

Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas y cualquier otro documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.

10. Medidas especiales.

En caso de demostrarse incumplimiento de lo establecido en este reglamento, la autoridad de salud procederá a la aplicación de las medidas especiales, con fundamento en lo establecido en el Libro II, Capítulo II “De las medidas especiales”, artículo 355 y siguientes, de la Ley N° 5395 del 30 de octubre del 1973 “Ley General de Salud”, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales de la garantía fundamental del debido proceso y derecho a defensa, podrá cancelar el registro o notificación de no peligroso.

11. Concordancia

11.1 Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas

12. Bibliografía

- 12.1 Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas Sexta Edición, en idioma español. Disponible en la página web del ministerio de Salud: www.ministeriodesalud.go.cr o en: http://www.unece.org/es/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/06files_s.html

----FIN DEL REGLAMENTO-----

Artículo 2.- En lo sucesivo, en todo aquel reglamento en el que se señale el Decreto Ejecutivo N° 28113-S del 10 de setiembre de 1999 “Reglamento para el Registro de Productos Químicos Peligrosos”, publicado en el Alcance N° 74 a La Gaceta N° 194 del 6 de octubre de 1999, como referencia a algún requisito de etiquetado, deberá interpretarse que los mismos corresponden a lo indicado en el presente reglamento.

Artículo 3.- Deróguese el artículo 9 y los anexos 4 y 5 del Decreto Ejecutivo N° 28113-S del 10 de setiembre de 1999 “Reglamento para el Registro de Productos químicos peligrosos” publicado en el Alcance N° 74 a La Gaceta N° 194 del 6 de octubre de 1999.

TRANSITORIO I. Para aquellos productos que ya se comercializan en el mercado nacional que se encuentran debidamente registrados, se otorga un plazo de cinco años, a partir de la vigencia de este decreto, para agotar la existencia de las etiquetas ya impresas.

TRANSITORIO II. Si en el momento de la renovación del registro sanitario no se han agotado las etiquetas impresas, debe presentar para la renovación del registro, el proyecto de etiqueta según los requisitos establecidos en este reglamento, aunque pueda continuar

utilizando las etiquetas impresas hasta que se cumpla el período de los cinco años dado en el Transitorio I.

TRANSITORIO III. Los repelentes ambientales y corporales se regirán por la presente normativa, hasta que no se cuente con un reglamento específico para ellos.

Artículo 4.- Este reglamento entra en vigencia seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. - San José, a los veinte días del mes de abril del dos mil diecisiete.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA




DR. FERNANDO LLORCA CASTRO
MINISTRO DE SALUD



1 vez.—Solicitud N° 18162.—O. C. N° 3400031658.—(IN2017146202).