

DECRETO EJECUTIVO No. 41435 -S

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3), 8), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; 28 inciso 2, acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 1, 2, 3, 5 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; la Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002 "Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos" y su reforma.

CONSIDERANDO:

1. Que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.
2. Que el artículo 2 de la Ley General de Salud le otorga al Ministerio de Salud, actuando a nombre del Estado, la función esencial de velar por la salud de la población.
3. Que la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 y su reforma, ordena simplificar los trámites y

requisitos establecidos por la Administración Pública frente a los ciudadanos, evitando duplicidades y garantizando en forma expedita el derecho de petición y el libre acceso a los departamentos públicos, contribuyendo de forma innegable en el proceso de reforzamiento del principio de seguridad jurídica del sistema democrático costarricense.

4. Que el trámite coordinado y simplificado, promueve la transparencia y la eficiencia del procedimiento administrativo, lográndose una racionalización y un mejor aprovechamiento de los recursos públicos; asimismo una disminución del papeleo y de los tiempos de espera del administrado, lo cual favorece el clima de inversiones y beneficia el desarrollo económico y social del país.
5. Que el Reglamento General para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento otorgados por el Ministerio de Salud establece que las autoridades de salud deben realizar una inspección previa del establecimiento industrial, comercial o de servicios, clasificado como de riesgo sanitario y ambiental alto (Grupo de riesgo A) para poder resolver sobre el otorgamiento del Permiso Sanitario de Funcionamiento, lo que genera demoras al administrado en el inicio de su actividad.
6. Que la simplificación de los trámites administrativos y la mejora regulatoria, tienen por objeto racionalizar las tramitaciones que realizan los particulares ante la

Administración Pública, mejorar su eficacia, pertinencia y utilidad, a fin de lograr mayor celeridad y funcionalidad en la tramitación, reduciendo los gastos operativos.

7. Que por lo anterior se considera necesario y oportuno reformar el Reglamento General para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento otorgados por el Ministerio de Salud con el objetivo de agilizar y simplificar los trámites administrativos para el otorgamiento del Permiso Sanitario de Funcionamiento para los establecimientos industriales, comerciales o de servicios, clasificados como de riesgo sanitario y ambiental Alto (Grupo de riesgo A) y así eliminar la inspección previa al otorgamiento del Permiso o el Certificado, con excepción de los Establecimientos de Fabricación de productos farmacéuticos. Así las cosas, las autoridades del Ministerio de Salud se avocarán a inspeccionar, vigilar y controlar dichos establecimientos, una vez que estén en operación y funcionamiento, eliminando así la inspección previa.
8. Que la propuesta del presente decreto ejecutivo fue avalada por la Comisión Institucional de Mejora Regulatoria del Ministerio de Salud en sesión celebrada el día 11 de setiembre de 2018.
9. Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, se considera que por la naturaleza del presente reglamento no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de

Evaluación Costo Beneficio, toda vez que el mismo no establece trámites ni requerimientos para el administrado, sino que más en agiliza el trámite para el otorgamiento de permisos sanitarios de funcionamiento para establecimientos y actividades clasificadas en el Grupo de Riesgo A (riesgo sanitario y ambiental alto).

POR TANTO,

DECRETAN

REFORMAS AL REGLAMENTO GENERAL PARA AUTORIZACIONES Y PERMISOS SANITARIOS DE FUNCIONAMIENTO OTORGADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD

Artículo I.- Refórmense los artículos 10, 26, 27, y el Anexo 3 del Decreto Ejecutivo No. 39472-S del 18 de enero de 2016, publicado en el Alcance 13 a La Gaceta No. 26 del 8 de febrero de 2016 “Reglamento General para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento Otorgados por el Ministerio de Salud”, para que en lo sucesivo se lean así:

“Artículo 10.-Declaración jurada. El cumplimiento de las condiciones previas citadas en el artículo 9º del presente reglamento, será declarado por el interesado bajo fe de juramento, en documento que será presentado ante el MS, según el formato que se indica en el Anexo N° 3 de esta normativa. En dicha declaración la persona interesada deberá también manifestar que conoce y cumple todas las regulaciones específicas vigentes aplicables a su establecimiento, manifestando a la vez que consciente en forma expresa que la

autoridad de salud correspondiente cancelará el Permiso Sanitario de Funcionamiento y procederá con la clausura del establecimiento en caso de comprobarse el incumplimiento de regulaciones específicas que fueron citadas en la declaración jurada.”

[...]

Artículo 26.-Plazos de resolución: Las DARS deberán resolver las solicitudes de permiso sanitario de funcionamiento, en los plazos siguientes, según su categoría de riesgo:

a. **Grupo de riesgo A:** Establecimientos de categoría de riesgo alto: 7 días hábiles.

b. **Grupo de riesgo B:** Establecimientos de categoría de riesgo moderado: 7 días hábiles.

c. **Grupo de riesgo C:** Establecimientos de categoría de riesgo bajo: En el momento de la presentación de los documentos indicados en los artículos 11 ó 13, según corresponda, del presente reglamento. En este caso, la copia del Formulario de Solicitud, con el sello y la firma del funcionario que recibió la solicitud, permitirán la operación de este tipo de establecimiento y será equivalente al certificado de PSF.”

“**Artículo 27.-Emisión del documento PSF:** Una vez revisada la información suministrada en la solicitud del Permiso Sanitario de Funcionamiento y en caso de cumplir con los requisitos señalados en este reglamento, las autoridades

respectivas procederán a emitir el PSF pertinente en los plazos indicados en el artículo 26 anterior.

La emisión del documento de PSF para las actividades del Grupo de riesgo A y B debe respaldarse mediante una resolución. El número de resolución debe ser anotado en el documento de PSF, y ambos documentos deben ser firmados por el Director o colaborador en quien haya delegado tal función como autoridad de salud, a excepción del Grupo de riesgo C.

Una vez entregado el PSF, de manera inmediata, las autoridades del ARS deberán programar una visita de inspección al establecimiento con el objeto de corroborar que el mismo cuente con los requisitos necesarios para su funcionamiento, así como verificar el cumplimiento de lo declarado. Esta primera visita de inspección para los establecimientos con actividades del Grupo riesgo A deberá realizarse dentro del plazo de dos (2) meses posteriores a la entrega del PSF, esto aplica para trámites de PSF de primera vez y para renovaciones. El Ministerio de Salud pondrá a disposición de los interesados en su sitio web (www.ministeriodesalud.go.cr) las guías de inspección respectivas para que éstas sean conocidas por los interesados previo a la inspección.

Si en una visita de inspección la autoridad de salud determina que el permisionario faltó a la verdad en su declaración jurada, según lo establecido en el artículo 10 del presente Reglamento, procederá a la suspensión o a la

cancelación del PSF, según sea el caso, y la clausura del establecimiento. Igualmente podrá interponer la denuncia respectiva ante el Ministerio Público y la denuncia del profesional responsable ante la Fiscalía del Colegio Profesional respectivo si aplica.

En caso de los Laboratorios Farmacéuticos (Grupo A), que sí requieren de la inspección previa al otorgamiento del Permiso Sanitario de Funcionamiento, según reglamentación técnica centroamericana, deberá realizarse una inspección previa por las autoridades de salud del Nivel Local y el Nivel Central, donde el Nivel Local inspecciona las condiciones físico sanitarias y el Nivel Central valorará las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo a lo establecido en el procedimiento para tal fin.”

[...]

**“ANEXO 3.
DECLARACIÓN JURADA PARA TRÁMITES DE SOLICITUD DE
PERMISOS SANITARIOS DE FUNCIONAMIENTO POR PRIMERA
VEZ O RENOVACIONES.**

Yo: _____, con domicilio en
_____ Distrito _____, Cantón _____
Provincia _____, Otras _____ señas
_____, documento de identidad N°
_____. En mi carácter de: () Representante legal o Apoderado ()
Propietario () Inquilino () Otro (Especifique): _____ del
establecimiento denominado: _____, cuyas
actividades que se realizan son:

Dirección del establecimiento: _____, cuya razón social
es: _____ Con Cédula Jurídica

N° _____, Solicito me sea otorgado el permiso que señala la Ley General de Salud, a mi representada, para lo cual declaro bajo fe de juramento y que de no decir la verdad incurro en perjurio sancionado con pena de prisión según el Código Penal y consciente de la importancia de lo aquí anotado, lo siguiente:

Primero: Que la actividad señalada en el formulario de solicitud del PSF que se realizará en el establecimiento denominado _____ cumple con toda la normativa establecida para el caso en concreto.

Segundo. -Que la información que contiene el formulario unificado que adjunto a esta declaración es verdadera.

Tercero. -Que en cumplimiento de lo establecido en los artículos 44, 74 y 74 bis de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social y el artículo 66 del Reglamento del Seguro Social, me comprometo a la inscripción como patrono o trabajador independiente dentro de los ocho días hábiles posteriores al inicio de la actividad. Asimismo, declaro estar al día en el pago de mis obligaciones con esa institución.

Cuarto. - Que cumpla con lo establecido en la Ley N° 9028 del 22 de marzo de 2012 "Ley General de Control de Tabaco y sus Efectos Nocivos a la Salud" y sus reglamentos (así adicionado el punto "tercer bis" anterior por el inciso a) del artículo 61 del Reglamento a la Ley General de Control de Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud, aprobado mediante el decreto ejecutivo N° 37185-S de 26 de junio de 2012)

Quinto. - Que conforme a lo establecido en el Decreto N° 36979-MEIC, RTCR 458:2011 Reglamento de Oficialización del Código Eléctrico de Costa Rica para la Seguridad de la Vida y de la Propiedad, artículo 5°, inciso 5.2.4.3, cuando corresponda según el artículo 21 inciso 7 del Reglamento General para Autorizaciones y de Permisos Sanitarios de Funcionamiento Otorgados por el Ministerio de Salud y sus reformas, cumpla con lo ahí exigido.

Sexto-Que de conformidad con lo establecido en el Reglamento General para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento Otorgados por el Ministerio de Salud en su Artículo 9, Condiciones Previas, mi representada cumple con lo ahí solicitado y para ello suministro la siguiente información

según corresponda: (Aplica solo para trámites de permisos sanitarios de funcionamiento por primera vez).

1- Resolución Municipal de Ubicación N° _____ otorgada por la Municipalidad de _____, emitida el día ____ del mes de _____ del año _____.

2- Viabilidad (licencia) Ambiental N° _____ emitida por la SETENA el día ____ del mes de _____ del año _____.

3- Oficio N° _____ de nota emitida por el Ente Administrador del Alcantarillado Sanitario indicando que acepta el volumen de las aguas residuales del establecimiento que serán vertidas en el alcantarillado sanitario, otorgada el día ____ del mes de _____ del año _____ o Permiso de vertido N° _____ emitido por el MINAE que permita descargar aguas residuales al cuerpo de agua _____, otorgado el día ____ del mes de ____ del año _____.

4. Certificado de regencia profesional vigente otorgada por el Colegio Profesional correspondiente: _____.

5. Certificado de operación del establecimiento vigente extendida por el Colegio Profesional correspondiente: _____.

6. Permiso de funcionamiento para calderas vigente extendida por el Ministerio:

7. Resolución N° _____ de la DPAH autorizando la utilización de la fuente de emisiones de radiaciones ionizantes.

8. Contrato N° _____ asignado por el Colegio de Ingenieros y Arquitectos a los planos constructivos.

Además, declaro que la actividad para la cual solicito el PSF, cumple con los requisitos señalados para la solicitud del trámite por primera vez según el Reglamento General para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento Otorgados por el Ministerio de Salud.

Sétimo.-Asimismo, me comprometo a mantener las condiciones debidas por el tiempo de vigencia del permiso y cumplir con los términos de la normativa antes indicada, por ser requisito indispensable para la operación de mi establecimiento, de igual forma me comprometo que todos los servicios brindados y los productos, equipos y materiales que se comercialicen o utilicen dentro del establecimiento que represento, cuando proceda, estarán debidamente autorizados por el Ministerio de Salud y a no ampliar o cambiar de actividad sin la autorización previa de este Ministerio.

Octavo. -Por lo anterior, quedo apercibido de las consecuencias legales y judiciales, con que la legislación castiga el delito de perjurio. Asimismo, exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud por el otorgamiento del PSF con base en la presente declaración. **ADEMAS:** conoedor de las consecuencias legales y administrativas de la presente declaración jurada, manifiesto y autorizo en forma expresa para que la autoridad de salud correspondiente, proceda a suspender o a cancelar el Permiso Sanitario de Funcionamiento, según corresponda, y prosiga con la clausura del establecimiento para el cual tramito el presente Permiso Sanitario de Funcionamiento, si se llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, errores u omisiones en los documentos aportados, o que los servicios prestados y/o los productos comercializados dentro de mi establecimiento no cuentan con la debida autorización sanitaria. ES TODO.

Firmo en _____ a las ____ horas del día _____ del mes de _____ del año _____.

Firma: _____

Es auténtica: _____

INSTRUCCIONES:

a) En caso de persona jurídica debe aportar la certificación registral o notarial de la personería la cual tendrá una vigencia de un mes. La certificación digital expedida por el Registro Público tendrá una validez de 15 días naturales.

b) En caso de que un tercero realice el trámite se debe adjuntar fotocopia de documento de identificación de quien solicita el PSF (eventual titular), además de la respectiva autorización.

c) Solamente podrá rendir la declaración jurada quien esté facultado legalmente para dicho acto.

d) Si la firma es digital no se requiere de autenticación. Igualmente, no requerirá autenticación si el gestionante realiza el trámite personalmente.”

Artículo 2.- Rige a partir de dos meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. - San José a los dos días del mes de octubre del dos mil dieciocho.


CARLOS ALVARADO QUESADA


GISELLE AMADOR MUÑOZ

MINISTRA DE SALUD

