Ministerio de Salud Costa Rica	**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO DE MERCADO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**	**Código: MS-DRPIS-FRR-A** **Versión: 1 / 2023**

a) Producto de interés sanitario a retirar

- Nombre del producto (tal como aparece en el certificado de registro sanitario):

- Número de registro sanitario (si aplica):

Nota: Si el producto no tiene registro sanitario porque por legislación sanitaria no aplica su registro, se debe colocar el nombre del producto tal como se comercializa y lo indica su empaque o etiquetado. Si el producto tuvo registro sanitario pero al momento del retiro se venció o ya no se volvió a importar, fabricar o comercializar o por legislación sanitaria ya no aplica su registro, debe colocar el nombre del producto tal como se registró o comercializó e indicar el número de registro sanitario que tuvo.

b) Motivo del retiro

- Descripción detallada del problema, defecto o situación que origina la aplicación del retiro:

- Si al momento de esta notificación se han identificado o confirmado las causas del problema, estas se deben indicar:

c) Detección del problema, defecto o situación que origina el retiro

- Fecha de la detección (en formato dd/mm/aaaa):

- Forma en que se detectó:

d) Riesgo para la salud humana

- Descripción del riesgo para la salud humana del problema, defecto o situación que presenta el producto de interés sanitario, en donde se consideren además otros lotes que podrían presentar el mismo problema:

Ministerio de Salud Costa Rica	**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO DE MERCADO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**	**Código: MS-DRPIS-FRR-A** **Versión: 1 / 2023**

e) Clasificación del retiro (marcar la casilla correspondiente)

☐ Clase I. Situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso, el consumo o la exposición al producto de interés sanitario, pueda causar consecuencias adversas serias para la salud (que requieran la hospitalización o que prolongan una hospitalización ya existente, que ocasionen una discapacidad o invalidez significativa o persistente, que originen anomalía congénita o defecto de nacimiento o que ponen en peligro la vida) o incluso la muerte.

☐ Clase II. Situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso, el consumo o la exposición al producto de interés sanitario, pueda causar consecuencias adversas para la salud no contempladas en la Clase I.

- Explicación o justificación de la clasificación:

f) Alcance del retiro (nivel dentro del canal de distribución donde se encuentra el producto a retirar al momento de esta notificación, marcar las casillas que correspondan)

☐ Importador. Especificar:

☐ Fabricante. Especificar:

☐ Distribuidor o mayorista. Especificar:

☐ Punto de despacho o entrega.

☐ Especificar: Punto de venta al detalle. Especificar:

☐ Usuario o consumidor. Especificar y adjuntar a este formulario el proyecto del comunicado a población que se publicará e indicar el nombre del medio o medios de difusión así como dónde cuándo se publicará (ver nota).

☐ Otro. Especificar:

Ministerio de Salud Costa Rica	**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO DE MERCADO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**	**Código: MS-DRPIS-FRR-A** **Versión: 1 / 2023**

Nota: De acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el retiro del comercio o de la circulación de productos de interés sanitario, si el alcance del retiro es a nivel del usuario o consumidor, el responsable del retiro del producto debe informar a los consumidores o usuarios sobre las acciones que éstos deben tomar respecto al producto mediante la publicación en un medio de difusión, en la forma, contenido y plazo que establezca el Ministerio de Salud de acuerdo a la guía correspondiente disponible en la página web institucional. Lo anterior sin perjuicio de que sea publicado en varios medios de difusión, según así lo solicite el Ministerio de Salud.

g) Lotes involucrados en el retiro

- Números de lote o de identificación:

- Fechas de expira:

- Tamaño del lote o cantidad importada:

- Número de unidades afectadas:

h) Rastreabilidad de los lotes involucrados

- Cantidad distribuida de cada lote al momento de esta notificación:

- Fechas de distribución:

- Nombres de los clientes:

i) Plan de retiro

- Descripción del plan de retiro (actividades, fechas o plazos, personas o departamentos responsables de cada actividad, documentos o formularios asociados, otros):

j) Destino o disposición final del producto

- Descripción de la forma en que se dispondrá del producto de interés sanitario una vez finalizado el proceso de retiro conforme a la normativa específica cuando la hubiere o a la hoja de seguridad si aplica:

k) Datos de contacto del responsable del retiro que firma esta notificación, los cuales serán utilizados como medio señalado para recibir notificaciones del Ministerio de Salud

- Nombre:

- Empresa:

- Puesto o cargo:

- Teléfono:

- Correo electrónico:

- Firma (ver nota):

Ministerio de Salud Costa Rica	**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO DE MERCADO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**	**Código: MS-DRPIS-FRR-A** **Versión: 1 / 2023**

Nota: Puede firmar digitalmente este formulario y enviarlo a la dirección unc.correspondencia@misalud.go.cr. De lo contrario, debe imprimirse y firmarse de forma física para ser entregado en la ventanilla del primer piso, en el edificio norte de las oficinas centrales del Ministerio de Salud en San José, Avenidas 6 y 8, Calle 16. Además, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el retiro del comercio o de la circulación de productos de interés sanitario, la decisión del retiro debe notificarse al Ministerio de Salud en un plazo máximo de 5 días hábiles, contados a partir de la identificación del problema, defecto o situación presentada y el ministerio podrá hacer enmiendas de considerarlo necesario, las cuales comunicará al responsable del retiro en un plazo no mayor a cinco días naturales siendo que las modificaciones deberán acatarse para proceder con el retiro del producto de interés sanitario. En caso de requerir una prórroga para completar el retiro, debe solicitarla mediante el formulario respectivo.

l) Aclaración si los lotes involucrados han sido importados o exportados e indicar desde dónde o hacia cuáles países (marcar la casilla que corresponda)

☐ Lotes afectados fueron importados. Especificar desde cuáles países (puede adjuntar listado de países donde se está retirando el producto):

☐ Lotes afectados fueron exportados. Especificar hacia cuáles países (puede adjuntar listado de países donde se está retirando el producto):

m) En caso de que el retiro voluntario obedezca a una alerta o comunicado internacional, se debe adjuntar dicha alerta o comunicado o colocar el enlace al documento electrónico correspondiente (ver nota)

- Especificar la alerta o comunicado que se adjunta o la URL para acceder al mismo:

Ministerio de Salud Costa Rica	**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO DE MERCADO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**	**Código: MS-DRPIS-FRR-A** **Versión: 1 / 2023**

- Especificar cada documento adjunto adicional que se presenta junto con este formulario:

Nota: De acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el retiro del comercio o de la circulación de productos de interés sanitario, todos los documentos que se deban presentar al Ministerio de Salud y que sean emitidos en idioma distinto al español, deben acompañarse de una traducción simple (aquella que no es realizada por un traductor oficial) a fin de cumplir con los plazos establecidos en dicho reglamento.

La presente solicitud tiene carácter de declaración jurada en conocimiento de las sanciones con que el Código Penal castiga el delito de perjurio.

Al suscribir este documento, el firmante da fe de juramento de que todo lo aquí declarado y los documentos que s adjuntan son verdaderos. Además, suscribe este documento, consciente del valor, alcance y trascendencia de es t declaración.