

Ficha de la regulación

Datos generales

Institución Ministerio de Salud (MS) (/institucion/15)

Título

Reglamento a la Ley No. 9703 del 15 de julio del 2019 "Ley para la prohibición del poliestireno expandido, reforma Ley para la Gestión Integral de Residuos"

Sección 1: Control previo de mejora regulatoria

SECCIÓN 1: CONTROL PREVIO DE MEJORA REGULATORIA

I.- DESCRIPCIÓN DE LA REGULACIÓN

01.- Explique en qué consiste la regulación propuesta. El presente reglamento tiene como objetivo reglamentar la Ley No. 9703 del 15 de julio del 2019 "Ley para la prohibición del poliestireno expandido, reforma Ley para la Gestión Integral de Residuos"., de modo que se minimice el uso de dicho material de difícil manejo y recuperación, y se prevenga la contaminación ambiental.

IL- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

02.- Indique cuál(es) de las siguientes acciones regulatorias de Control Previo aplica(n) a la regulación propuesta.

- 2.1 Crea o modifica trámites que implican nuevos requisitos para los administrados. Sí
- 2.2 Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados o hace más estrictos los requisitos u obligaciones existentes No
- 2.3 Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite. Sí
- 2.4 Establece o aumenta cánones, tarifas o cobros por servicios. No
- 2.5 Regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba. No
- 2.6 Hace más complejo el cumplimiento de un trámite o requisito. No
- 2.7 Establece o modifica definiciones, clasificaciones, fórmulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de carácter técnico que, por sí misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los administrados. No
- 03. Las anteriores respuestas fueron: Al menos una afirmativa
- 04. Si todos los ítems anteriores son negativos, justifique las razones por las que se considera que la regulación no crea trámites o requisitos. N/A.

Sección 2: Manifestación de impacto regulatorio

SECCIÓN 2: MANIFESTACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO

I.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN

- 01. Identifique y describa la problemática o situación que la propuesta de regulación pretende resolver. La contaminación por el poliestireno, utilizado principalmente en empaques y embalajes, genera una gran cantidad de residuos contaminantes del ambiente a nivel mundial; sin embargo existen otros usos en que el material se incorpora en productos duraderos, que no generan este impacto tan agudo, por lo que se recomienda técnicamente permitir el uso de algunos de éstos. La regulación propuesta busca establecer las excepciones a la prohibición del poliestireno, que la Ley 9703 establece debe realizarse vía reglamento, y establecer un procedimiento utilizando la Declaración Jurada, cuando se pretenda, por el administrado, solicitar la incorporación de un producto de interés a la lista de productos o usos sujetos a la exención. Lo anterior se requiere, ya que la Ley 9703 no establece procedimientos específicos para demostrar lo establecido en el inciso a) del artículo 42 bis de la Ley 8839, para productos no enlistados, para los que no se pueda, por motivos de riesgos, utilizar otros materiales de embalaje. Con el fin de eliminar paulatinamente el uso del poliestireno, de acuerdo a tendencias mundiales, las exenciones se darán por única vez (para productos no enlistados de forma específica en el reglamento), con una vigencia de dos años, con base en una Declaración Jurada, la que incorpora las acciones que el interesado emprenderá durante ese lapso, para sustituir el poliestireno.
- **02.** Describa los objetivos generales de la regulación propuesta. Regular la Ley 9703 del 15 de julio del 2019 "Ley para la prohibición del poliestireno expandido, reforma Ley para la Gestión Integral de Residuos", establecer las excepciones a la prohibición del uso del poliestireno expandido, y los mecanismos administrativos para incorporar nuevos productos a dicha lista de materiales exentos. Esto por cuanto la modificación a la Ley prohíbe la importación al territorio nacional, la comercialización y la entrega de envases y recipientes de poliestireno expandido en cualquier establecimiento comercial.
- 03. Cite el fundamento legal que le brinda la potestad para emitir la regulación propuesta. Señale si existen otras regulaciones vigentes sobre la materia que sean insuficientes para atender la problemática identificada, que generen duplicidades o contradicciones. (En este último caso debe realizar una reforma expresa que derogue la legislación aplicable). Ley 8839, Ley para la Gestión Integral de Residuos. Ley 9703, Ley para la prohibición del poliestireno expandido (agrega art. 42 bis a Ley 8839). Decreto 38272-S Reglamento para la Declaratoria de Residuos de Manejo Especial.

II.- ALTERNATIVAS CONSIDERADAS A LA LA REGULACIÓN

04. Señale y compare todas las alternativas regulatorias y no regulatorias que fueron evaluadas con que se podría resolver la problemática, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Para cada una de las alternativas consideradas describa sus costos y beneficios de forma cualitativa.

☑No emitir regulación. ☐ Regulación del gobierno.

- 05. Descripción clara de las alternativas, así como sus costos y beneficio. (Si necesita más espacio puede anexar toda la documentación necesaria para demostrar los costos y beneficios de cada alternativa). Se analizó no emitir regulación del Estado, puesto que la Ley 9703 incorpora ya un listado de algunos productos exentos. Sin embargo, la redacción de uno de los incisos al artículo 42 bis no es claro, y no establece los mecanismos, para determinar, como indica el apartado a) "Los casos en los que por cuestiones de conservación o protección de los productos no sea ambientalmente viable el uso de materiales alternativos," aspectos que se retoman en el presente reglamento. Esto debe aclararse vía reglamentaria y establecer el procedimiento administrativo para esto. La opción de emitir regulación de Gobierno es la única manera de hacer dicho procedimiento técnico-administrativo vinculante.
- 06. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada sobre las alternativas mencionadas en la pregunta anterior. La emisión de una reglamentación por parte del Estado se vió como la alternativa más viable para brindar seguridad jurídica tanto para el administrado como para la Administración, puesto que no se establece en la Ley ningún parámetro para determinar cuando no sea ambientalmente viable el uso de otros materiales, distintos al poliestireno. Asimismo, sólamente vía reglamento, como indica la Ley, puede agregarse productos o usos que deban igualmente estar exentos, y hacer esto vinculante para administrados como la Administración.

III.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

07. Determinación del impacto de la regulación.

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los

administrados?

7.2 Nombre del trámite. Solicitud de Exoneración de Prohibición del Uso del Poliestireno

7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales).

7.4. Vigencia del trámite.

7.5 Aplica Silencio Positivo.

10 días hábiles

2 años

No

Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico- científico si
Presentación mediante Declaración Jurada de Solicitud de Exoneración de la Prohibición del Poliestireno: 1. Indicar si el producto a conservar o proteger es de interés sanitario: alimentos, cosméticos, equipo y material biomédico, medicamentos, plaguicidas de uso doméstico y profesional, productos naturales con cualidades medicinales, productos higiénicos, productos químicos peligrosos, o tintas utilizadas para tatuaje. 2. Material del empaque primario del producto y empaque secundario. 3. Riesgos al usuario, a terceros o al ambiente en caso de no utilizarse actualmente el poliestireno. 4. Acciones que el solicitante deberá completar, antes de la entrada en vigor de la prohibición establecida en el artículo 42bis de la Ley 9703, (según Transitorio XIII a la Ley 8839, Ley para la Gestión Integral de Residuos) a fin de sustituir definitivamente el poliestireno como material de conservación o protección del producto, incorporando en el listado de acciones la presentación de informes semestrales de avance los que deben presentarse antes del 10 de julio y antes del 31 de diciembre, respectivamente, ante la DPRSA del Ministerio de Salud.	Ley 9703, (Art. 42 bis, inciso a) de la Ley 8839)	Se vuelve esencial contar con seguridad jurídica tanto para el Estado como para el Administrado, pues el inciso a) de la Ley 8839 es omiso en establecer los mecanismos para demostrar cuando no se pueda utilizar un producto alternativo.

08. Coordinación Institucional.

8.1. ¿Solicita requisitos de otra dependencia u otra institución?			8.3. Justifique por qué no aplica la COORDINACIÓN INSTITUCIONAL O INTERINSTITUCIONAL.		
	No solicita	No aplica	No aplica		

09. Cargas Administrativas.

No aplica debido a la respuesta de 2.2

10. Plazo de resolución.

10.1. ¿Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite?	10.2. Nombre del trámite.	10.3. Plazo o cambio en el plazo. (En días hábiles o naturales).	10.4. Justificación del plazo para resolver. (Legal o técnica).
Establece plazo de resolución.	Solicitud de Exoneración de Prohibición del Uso del Poliestireno (Declaración	10 días hábiles	Se requiere un plazo, de conformidad con la Ley General de la Administración Pública y Ley 8220 y su reglamento, para poder analizar técnicamente la solicitud presentada por el administrado y verificar su

11.	Vigencia del trámite.
9	No aplica debido a la respuesta de 2.6
12.	Cánones, tarifas o cobros por servicios.
Ø	No aplica debido a la respuesta de 2.4
	La propuesta de regulación regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba? Explique las condiciones adicionales que se blecen y justifique por qué.
8	No aplica debido a la respuesta de 2.5
cla: mis	La regulación propuesta establece o modifica estándares técnicos; definiciones, sificaciones, formulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término que, por si sma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, estaciones o trámites.
8	No aplica debido a la respuesta de 2.7
reg cos cos que ran	Proporcione la estimación cuantitativa de los costos y beneficios que supone la gulación para cada particular o grupo de particulares. Recuerde incluir en la casilla de stos: el número estimado de trámites que se espera conceder en un año; así como los stos en que incurren los usuarios y en la casilla de Beneficios: el número de agentes e se ven beneficiados y el monto económico de dicho beneficio; debe especificarse un ago de tiempo en el cuál se esperan los beneficios de la medida regulatoria o no gulatoria.
	15.1 Costos: Grupos o industrias a los que impacta la regulación. Los importadores de una gran gama de productos que requieran empaques o embalajes podrían ser actores interesados en la reglamentación, sean estos productos de interés sanitario o no. Entre estos se pueden citar: Importadores de electrodomésticos y afines, electrónicos, importadores de equipo de protección personal (cascos), equipo de flotación, aislantes térmicos, vacunas, medicamentos, alimentos, preparados para lactantes, suplementos a dieta.
	15.2. Costos: Describa y estime los costos. En el caso de las actividades no exentas en la Ley o reglamento, el único costo directo de la reglamentación propuesta es el tiempo para recoger la evidencia e información solicitada en la Declaración Jurada para la Solicitud de Exoneración de la Prohibición del Uso del Poliestireno, la que se estima en un tiempo de 8 horas-profesional. Este costo en tiempo profesional se estimó en 96.800 (cincuenta mil) colones, según tarifas del Colegio de Ingenieros Químicos (CIQPA). En vista que este Ministerio no ha venido tramitando exoneraciones para materiales similares,no se cuenta con una estadistica de trámites esperados. Se estima, no obstante, que se podrían tramitar 50 trámites al año. Los costos totales para la sociedad serían de 50 trámites x 96.800 colones: = 4.840.000 colones.
	15.3 Beneficios: Grupos o industrias a los que beneficia la regulación. Los importadores de una gran gama de productos que requieran empaques o embalaje, a los que se facilite, por la exención explícita en el reglamento, la importación y entrega de los mismos al cliente; así como los clientes que recibirían dichos productos. En el caso de productos de interés sanitario y otros productos específicamente listados en la propuesta de reglamento, también sería la población en general, un posible beneficiario.

veracidad científica.

Jurada)

adecuado. Además con la paulatina disminución del uso del poliestireno (pues la exoneración se da por única vez según la propuesta) y su

sustitución por materiales reciclables, se contribuye a la economía circular, se disminuye la contaminación del ambiente por materiales de empaque, y se protege la salud pública (pues el poliestireno es un producto de la química basada en combustibles fósiles, contribuyentes al cambio climático) y el ambiente. Todos estos beneficios (de difícil cuantificación monetaria) se consideran cualitativamente importantes para demostrar cumplimiento con la buena gestión de residuos, aspecto que es evaluado por organismos de Naciones Unidas, la OCDE, entre otros.

16. Justifique por qué los beneficios son superiores a sus costos. Los beneficios en seguridad jurídica, trámites más ágiles y claros en la importación de materiales de empaque, protección de la salud pública y el ambiente, así como imagen nacional y cumplimiento con políticas sobre adecuada gestión de residuos ;; se consideran de mucho mayor beneficio que los costos (en tiempo y horas profesionales) en que incurre el administrado en completar los requisitos de la Solicitud de Exoneración.

IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

- 17. Describa la forma o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación. (Incluya recursos públicos monetarios y en especie). La Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental (DPRSA) cuenta ya con funcionarios y recursos asignados para la fiscalización de la propuesta de reglamento, por lo que no se solicitarían recursos públicos adicionales, ni se genera la necesidad de cobrar por el trámite.
- 18. Describa los esquemas de monitoreo y verificación que asegurarán el cumplimiento de la regulación. El Ministerio de Salud, a través de la DPRSA, verificará la información planteada en la Declaración Jurada, y podrá solicitar si lo considera necesario, a sus Direcciones Regionales y Áreas Rectoras de Salud, la realización de inspecciones para verificar que efectivamente no se esté, entregando en comercios materiales de poliestireno en productos que no hayan sido exonerados vía Ley, vía Reglamento o por resolución administrativa.

V.- EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

19. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Mencione también los indicadores y metas que se utilizarán para evaluar el éxito de la regulación. El Ministerio de Salud analizará anualmente las cantidades (Número de trámites y kilogramos importados) de importaciones de poliestireno para expandir, como un mecanismo para conocer la cantidad de material usado nacionalmente para empaque y embalaje. a) Número de trámites / año b) Kg de poliestireno/ año Asimismo, se buscaría la disminución anual en los trámites de Solicitud de Exoneración, ya que la ley y el reglamento deben pretender que se elimine paulatinamente el uso del poliestireno, por lo que ambos indicadores deberían tener una tendencia negativa.

VI.- PARTICIPACIÓN CIUDADANA

20. ¿Se co	nsultó a l	as partes o	grupos	interesados	para la	elaboración	de la re	gulación?
☑ Otro.								

- 21. Grupo consultado. La propuesta se elaboró por funcionarios de la Unidad de Salud Ambiental, y se realizaron consultas a funcionarios de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS), en cuanto a la denominación técnica/reglamentaria de algunos productos que pudiesen requerir el empaque en poliestireno. Se espera contar con criterios ampliados, producto de la consulta púbica a través del SICOPRE.
- 22. Comentarios que se dieron. (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Las consultas internas en la Unidad y la DRPIS facilitó agregar un listado de productos de forma explícita, entre ellos los siguientes 1. Los usos en equipo de protección personal, cascos de motos y bicicletas. 2. Los usos en equipo de flotación para salvamento acuático 3. Los usos como aislante térmico o acústico. 4. Los empaques secundarios o embalajes para vacunas y medicamentos. 5. Los empaques secundarios o embalajes para alimentos para regímenes especiales de preparados para lactantes, y suplementos a la dieta.
- 23. Comentarios que se incluyeron en la regulación. (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Se incorporó lo siguiente, producto de la consulta interna en el Nivel Central del Ministerio (DPRSA y DRPIS), los que se reflejan en el artículo 5: "d) Los usos en equipo de protección personal, cascos de motos y bicicletas. e) Los usos en equipo de flotación para salvamento acuático f) Los usos como aislante térmico o acústico. g) Los empaques secundarios o embalajes para vacunas y medicamentos. h) Los empaques secundarios o embalajes para alimentos para regímenes especiales de preparados para lactantes, y suplementos a la dieta."

VII.- RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN COSTO BENEFICIO

El suscrito en calidad de Oficial de Simplificación de Trámites, hago constar que con base en la evaluación costo beneficio y el análisis de la información detallada en la misma, la propuesta de regulación debe emitirse por cuanto los beneficios que genera son mayores a los costos de aplicarla.

Generado 04/11/2025 10:09 a.m.