

**FORMULARIO DE  
PRESENTACIÓN DEL INFORME  
FINAL DE RETIRO DE MERCADO  
PRODUCTOS DE INTERÉS  
SANITARIO**

**a) Producto de interés sanitario retirado**

- 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) Unidades retiradas**

- Número de unidades recuperadas:

**c) Conciliación entre unidades distribuidas y unidades retiradas:**

- Comparación entre las unidades de los lotes involucrados que fueron comercializadas o circuladas y las que fueron recuperadas del mismo (puede expresarse como porcentaje de recuperación que es número de unidades recuperadas / número de lotes involucrados comercializados por 100):

**d) Destino o disposición final del producto de interés sanitario retirado (ver nota)**

- Descripción de la disposición del producto de interés sanitario una vez retirado:

**FORMULARIO DE  
PRESENTACIÓN DEL INFORME  
FINAL DE RETIRO DE MERCADO  
PRODUCTOS DE INTERÉS  
SANITARIO**

Código: MS-DRPIS-FRR-D

Versión: 1 / 2023

- Especificar el acta o certificado que se adjunta a este formulario de informe final:

**Nota:** De acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el retiro del comercio o de la circulación de productos de interés sanitario, en el caso de destrucción, se debe aportar el acta o certificado emitido por el gestor de residuos autorizado según la Ley N° 8839 del 24 de junio del 2010 “Ley para la Gestión Integral de Residuos”, la cual debe indicar la fecha de destrucción, el método utilizado, el producto de interés sanitario, los lotes y las cantidades destruidas, así como el nombre y firma de la persona responsable.

**e) Resultado de la investigación de identificación de la causa raíz o de la causa más probable**

- Descripción detallada de la investigación que se realizó para determinar el origen, raíz o causa definitiva o más probable del problema, defecto o situación presentada con el producto de interés sanitario:

**f) Medidas correctivas y preventivas:**

- Descripción detallada de las medidas correctivas y preventivas tomadas por la empresa respecto a la causa raíz o causa más probable del problema, defecto o situación (se debe indicar o adjuntar un cronograma en donde se incluyan fechas para cada actividad y el responsable de su implementación):

**FORMULARIO DE  
PRESENTACIÓN DEL INFORME  
FINAL DE RETIRO DE MERCADO  
PRODUCTOS DE INTERÉS  
SANITARIO**

**g) Evidencia (ver nota)**

- Especificar cada evidencia fotográfica o documental que demuestre el proceso de retiro de los productos, que se adjunta a este formulario de informe final:

- Especificar la documentación que evidencie las acciones realizadas para subsanar el problema, defecto o situación que provocó el retiro del producto, que se adjunta a este formulario de informe final (en los casos donde el Ministerio de Salud haya autorizado volver a comercializar el producto y hacer referencia al oficio o documento de esa autorización):

**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.

**h) 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):

**FORMULARIO DE  
PRESENTACIÓN DEL INFORME  
FINAL DE RETIRO DE MERCADO  
PRODUCTOS DE INTERÉS  
SANITARIO**

Código: MS-DRPIS-FRR-D

Versión: 1 / 2023

**Nota:** Cuando se trate de un retiro voluntario de la empresa o retiro ordenado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, puede firmar digitalmente este formulario y enviarlo a la dirección [unc.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:unc.correspondencia@misalud.go.cr). De lo contrario, debe imprimirse y firmarse de forma física para ser entregado en las ventanillas de la Dirección de Atención al Cliente del Nivel Central del Ministerio de Salud en San José, Avenidas 6 y 8, Calle 16. Si el retiro fue ordenado por otra oficina del Ministerio de Salud, el formulario de informe final de retiro debe presentarse ante dicha oficina. Además, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el retiro del comercio o de la circulación de productos de interés sanitario, el informe final de retiro se debe presentar al Ministerio de Salud en un plazo máximo de 20 días hábiles posteriores a la finalización del proceso de retiro del producto. En caso de requerir una prórroga para la presentación del informe final, debe solicitarla mediante el formulario respectivo.

***La presente solicitud tiene carácter de declaración jurada en conocimiento de las sanciones 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 se adjuntan son verdaderos. Además, suscribe este documento, consciente del valor, alcance y trascendencia de esta declaración.***