

**21 de setiembre de 2023**

**MS-DRPIS-UNC-2310-2023**

Señores

**Miembros del Comité de Enlace Salud, Industria y Comercio  
(COESAINCO)**

Estimados compañeros:

Según el acuerdo 03 de la sesión 04 -2022:

“ACUERDO 3:

*La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia al estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está publicada, acuerda que, con respecto a la confección de la normativa, El Dr. Roger De Carlo López enviará presentación de normativa que se proyectará en la próxima sesión de COESAINCO con anterioridad”.*

Procedo a remitir el Estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está publicada, al día 20 de setiembre del 2023.

Sin otro particular se despide,

**Unidad de Normalización y Control**



Dra. Xiomara Vega Cruz

**Jefe a. i**

**PAC**

## **ESTATUS DE LA REGLAMENTACIÓN EN PROCESO, FINALIZADA, Y AQUELLA QUE YA ESTÁ PUBLICADA**

### **Regulación en Proceso**

#### **1. Productos de Interés Sanitario (En General)**

##### **1.1 Reglamento para la Autorización de Ingreso de Productos de Interés Sanitario al Territorio Nacional.**

Avance: La DAC aportó criterio de experto, pero no incluye las cantidades de todos los trámites contemplados en el Decreto que actualmente se realizan, se trabajó con lo que se tiene para presentárselo al MEIC a fin de que se valore si es suficiente lo que se ha indicado.

##### **1.2 Reglamento Técnico RTCR XXX:2023. Derivados y productos de interés sanitario que contengan cáñamo y cannabis psicoactivo. Disposiciones administrativas, registro sanitario, etiquetado, control y publicidad. Disposiciones administrativas, registro sanitario, etiquetado, control y publicidad.**

Avance: Se remitió nuevamente al órgano de reglamentación técnica por observaciones recibidas la primera vez, tienen plazo 10 días hábiles contados a partir del 19 de setiembre para dar respuesta para ver si nos dan el aval para sacarlo a consulta pública

##### **1.3 Decreto que crea la Comisión Nacional contra los Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos.**

Avance: Al 08 de mayo del 2023 se recibieron observaciones de los Ministerios de Hacienda, Seguridad Pública y Agricultura y Ganadería. Se ajustó el decreto y se envió a la DAJ el 4 de mayo del 2023 para revisión e instrucciones a seguir, 20 de junio fue devuelto por parte de la DAJ, y la UNC dio respuesta a esas observaciones el 23 de junio.

**1.4 Reglamento para el cobro de trámites de registro sanitario y otros servicios relacionados con medicamentos (modificación Decreto N° 28510-S “Fija Tasa prevista en el artículo 112 de la Ley General de Salud”).**

Avance: Se elaboró primera propuesta, se remitió a la DRPIS para visto bueno y continuar con lo que corresponda.

**1.5 Modificación Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S REGLAMENTO DEL CÁÑAMO PARA USO ALIMENTARIO E INDUSTRIAL**

Avance: El MAG está finalizando proceso de respuesta a observaciones

**1.6 Modificación Decreto Ejecutivo 43724-MP-S-MAG REGLAMENTO DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO**

Avance: Pendiente de revisar unos aspectos con otras instituciones para definir la versión que saldrá a consulta.

**2. Productos de Interés Sanitario (Alimentos)**

**2.1 Actualización del RTCA Etiquetado Nutricional de Productos**

**Alimenticios Preenvasados Para Consumo Humano Para La Población A Partir de 3 Años.**

Avance: En redacción, a la espera de definición por país pendiente, de puntos sobre azúcares añadidos y nota de polialcoholes, luego de que se elevara a directores de Integración Económica, con la respectiva justificación. Última reunión realizada el 02 de mayo de 2023, en mesa de normalización para avanzar con aspectos de forma. No se puede estimar fecha por ser un RTCA donde se depende del avance de todos los países de la región. No estaba convocado el tema para la Ronda que se realizó del 22 al 25 de agosto de 2023, ni recientemente.

**2.2 Reglamento/Procedimiento Para el Establecimiento del Sistema Integral de Alerta Temprana.**

Avance: En redacción en Mesa Técnica. Se han convocado varias reuniones por parte de la PPT de turno (El Salvador I semestre 2023) y también se tuvo reunión con INFOSAN 01 de junio 2023. En II Semestre se convocó por El Salvador otra reunión el pasado 07 de agosto de 2023, para revisar ámbito de aplicación, presentar propuesta preliminar de campos a notificar para el ámbito de inocuidad y continuar revisando los campos del ámbito fitosanitario. Se incluyó el tema en la I Ronda realizada en agosto. Próxima video reunión 26 de setiembre de 2023.

### **2.3 Reglamento Queso procesado.**

Avance: En redacción en Mesa Técnica. El tema se abordó en la I Ronda realizada en agosto. No se puede estimar fecha por ser un RTCA donde se depende del avance de todos los países de la región.

### **2.4 Reforma al Reglamento Centroamericano de Registro de Alimentos.**

Avance: Se envió a consulta pública internacional. Se encuentra en discusión las 317 observaciones de consulta pública recibidas. Última reunión realizada el día 23 de agosto. No se puede estimar fecha por ser un RTCA donde se depende del avance de todos los países de la región.

### **2.5 Reglamento para la Evaluación de la Inocuidad y Autorización de los Organismos Vivos Modificados, Destinados para Uso Directo Como Alimento Humano y/o Animal o para Procesamiento de Alimentos.**

Avance: SENASA indicó en un oficio que se debe modificar el borrador de reglamento porque se modificó la conformación de la CTNBio para que sirva para evaluar los OVM para consumo humano. Salud se encuentra en análisis del cambio propuesto.

### **2.6 Modificación a los RTCR de Arroz en granza y arroz pilado.**

Avance: Se finalizó la revisión del RTCR de Arroz en Granza, solo quedan algunos puntos pendientes, se está trabajando en el RTCR de Arroz pilado, especialmente en cuanto a métodos de análisis. Última reunión realizada 12 de setiembre de 2023.

## **2.7 Actualización RTCR Suplementos a la Dieta.**

Avance: Se cuenta con los documentos de propuestas de modificación elaborados por DRPIS, se requiere avanzar con la evaluación costo beneficio y convocar a Comité Nacional para analizar las propuestas.

## **3. Productos de Interés Sanitario (Cosméticos)**

### **3.1 Actualización del RTCA Registro de Productos Cosméticos.**

Avance: COMEX pasó la matriz final el 23 de mayo y el 5 de junio comunicó que se había realizado una reunión virtual del COMIECO en la cual se aprobó la "Resolución 474-2023 (COMIECO-EX) RTCA Requisitos de registro sanitario de productos cosméticos y el procedimiento de reconocimiento". Posteriormente a que la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) remita las resoluciones firmadas y certificadas, COMEX elaborará el decreto ejecutivo correspondiente.

### **3.2 Actualización del RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos**

Avance: En Sesión 04-23 de COESAINCO se presentó este tema y se solicitó colaboración para designar a 3 representante: uno de laboratorio fabricante nacional, uno de laboratorio fabricante transnacional y uno de empresas registradoras o que llevan asuntos regulatorios de cosméticos. La primera reunión del comité técnico nacional se realizó el 1 de setiembre de 2023 y la siguiente será el viernes 22 de setiembre de 2023. Se convocará todos los viernes de setiembre y de ser necesario se continuará en octubre.

### **3.3 Actualización del RTCA de Verificación de Calidad de Productos Cosméticos.**

Avance: En Sesión 04-23 de COESAINCO se presentó este tema y se solicitó colaboración para designar a 3 representante: uno de laboratorio fabricante nacional, uno de laboratorio fabricante transnacional y uno de empresas registradoras o que llevan asuntos regulatorios de cosméticos. La primera reunión del comité técnico nacional se realizó el 1 de setiembre de 2023 y la siguiente será el viernes 22 de setiembre de 2023. Se convocará todos los viernes de setiembre y de ser necesario se continuará en octubre.

#### **4. Productos de Interés Sanitario (Productos Naturales)**

##### **4.1 RTCA 11.03.64:19 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario.**

Avance: En la reunión COMIECO del 6/6/2023 se aprobó la RESOLUCIÓN No. 472-2023 que oficializa el RTCA 11.03.64:19. Está pendiente la emisión del Decreto Ejecutivo nacional que la pública.

#### **5. Productos de Interés Sanitario (Medicamentos)**

##### **5.1 Modificación y adiciones al RTCR 472:2014 Control de Medicamentos Decreto Ejecutivo N° 39735-S**

Avance: En atención al oficio MS-DVM-0124-2023 del 17 de julio 2023, suscrito por el Dr. Esteban Vega, se detiene el proceso de emisión del decreto.

##### **5.2 Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N°35244-S.**

Avance: En atención al oficio MS-DVM-0124-2023 del 17 de julio 2023, suscrito por el Dr. Esteban Vega, se detiene el proceso de emisión del decreto.

##### **5.3 Reglamento Modificación al Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N°39417-S.**

Avance: En atención al oficio MS-DVM-0124-2023 del 17 de julio 2023, suscrito por el Dr. Esteban Vega, se detiene el proceso de emisión del decreto.

##### **5.4 Reforma al Decreto Ejecutivo N°37700 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en droguerías.**

Avance: En atención al oficio MS-DVM-0124-2023 del 17 de julio 2023, suscrito por el Dr. Esteban Vega, se detiene el proceso de emisión del decreto.

**5.5 Reforma al Decreto Ejecutivo N°39294-S, RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación.**

Avance: En atención al oficio MS-DVM-0124-2023 del 17 de julio 2023, suscrito por el Dr. Esteban Vega, se detiene el proceso de emisión del decreto.

**5.6 Modificación del RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano.**

Avance: Se revisaron las observaciones del Comité Técnico y la matriz más reciente compartida por COMEX.

AGEFAR, ASIFAN y ASOCORES revisarán su propuesta sobre lote piloto para enviar, si así lo consideran, una propuesta mejorada y confirmarán si además de lo discutido en la reunión, requieren de alguna respuesta por escrito.

La última video reunión con Centroamérica fue el 24 de agosto de 2023 y COMEX ya envió la matriz de esa reunión actualizada con las posiciones de Honduras. La próxima video reunión se convocó para el jueves 28 de setiembre de 2023.

**5.7 Reglamento de Buenas Prácticas de manufactura para Equipo y material biomédico.**

Avance: En elaboración por parte del equipo de trabajo. Se toma de referencia Norma ISO 13485.

**5.8 Reforma y adición del Decreto Ejecutivo N°39433-S, Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Regulatoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos**

Avance: En revisión de las observaciones de consulta pública.

## **6. Productos de Interés Sanitario (Químicos)**

### **6.1 Reglamento para el registro, uso, transporte y control del Cianuro de Sodio y del Cianuro de Potasio.**

Avance: Pendiente de revisión de nota enviada por el MEIC. Sigue pendiente la evaluación.

### **6.2 Modificación Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos.**

Avance: Se está trabajando la consolidación de las observaciones MOPT y MEIC. Una vez este consolidado se debe remitir de nuevo a las instituciones involucradas.

### **6.3 Creación de la Comisión Ministerial y la Secretaría Técnica de Coordinación para la Gestión de Sustancias Químicas.**

Avance: En trámite de firma por parte de los señores Ministros (MINAE, MTSS y el MAG).

### **6.4 Reglamento para la Prevención, Preparación y Respuesta ante Accidentes Químicos.**

Avance: El 12 de junio se tiene un consenso final sobre el documento, pendiente el Costo beneficio.

### **6.5 Reforma al Decreto Ejecutivo N° 40705 Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control.**

Avance: El 15 de junio del 2023, se remite al despacho mediante el oficio MS-DRPIS-UNC-1576-2023.

### **6.6 Reglamento para el Registro, Importación, Almacenamiento, Uso, Comercialización y Transporte de Mercurio y Compuestos de Mercurio.**

Avance: Pendiente de tramitología por parte del MINAE.

### **6.7 Productos de Riesgo Sanitario. Productos para Vapeo. Reglamento para la notificación y Control de líquidos de Vapeo.**

Avance: Se elaboró la propuesta de reglamento, se remite a la Comisión para su revisión e inclusión de información requerida. El 17/abril/2023 Se elaboró la propuesta de reglamento, se remite a la Comisión para su revisión e inclusión de información requerida. En espera de respuesta de la DAJ.

#### **6.8 Prohibición del uso de Clorotalonil en Costa Rica.**

Avance: Se remitió borrador del Decreto al despacho de la viceministra Carolina Gallo mediante el oficio MS-DRPIS-988-2023.

**6.9 Borrador de decreto MS-AJ-SM-1544-2023. Prohibición del registro, importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempaque, reenvase, manipulación, venta, mezcla y uso de ingredientes activos grado técnico y plaguicidas sintéticos formulados que contengan el ingrediente activo MALATION, TRICLORFON, ATRAZINA, TETRADIFÓN, CLORPIRIFOS, DIAZINON, BENTAZONA, PROCLORAZ, METILCICLOPROPANO, DIURON, CARBARIL, PROPICONAZOL, THIAMETOXAM, IMIDACLOPRID, HEXAXINONA, METALAXIL Y METOXIFENOXIDA.**

Avance: La propuesta de borrador fue enviado a la DRPIS mediante el oficio MS-DRPIS-UNC-1433-2023 el 13 de junio de 2023.

### **7. Normativa en lista de espera de iniciar modificación o redacción**

7.1 Modificación y Adición al título, artículo 1 y anexo 1 del Decreto Ejecutivo N° 40705, del 17 de agosto del 2017, Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control.

7.2 Modificación al artículo 1 del Decreto Ejecutivo N° 40457 del 20 de abril del 2017 Reglamento Técnico RTCR 481:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado.

7.3 Reglamento para el Registro sanitario de Repelentes.

7.4 Reglamento Técnico RTCR 439: 2009 Preparados para usos Medicinales Especiales destinados a los Lactantes. Este reglamento se elaboró, pero no se publicó.

7.5 Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de Productos Químicos.

7.6 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Alimentos.

7.7 Reglamento de Bebidas Energizantes.

7.8 Prohibición de determinadas sustancias en productos naturales y en suplementos a la dieta y otros productos.

## 8. Normativa Publicada

El 09 de setiembre comenzó a regir el **Decreto N.º 43902-S “RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL”**