



**MS-DRPIS-UNC-2869-2023**

08 de diciembre del 2023

Señores(as)

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

**ASUNTO:** Actualización de normativa.

Estimados señores:

Les remito el Estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está publicada, al día 08 de diciembre del 2023.

Sin otro particular se despide,

**Unidad de Normalización y Control**



Dr. Róger De Carlo López

**Jefe**

MGR

C. Andrea Badilla Jiménez, Enlace DRPIS – DGS [andrea.badilla@misalud.go.cr](mailto:andrea.badilla@misalud.go.cr)

Cronológico digital UNC

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**  
**Unidad de Normalización y Control**  
[unc.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:unc.correspondencia@misalud.go.cr)  
[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)



## **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: Se finalizó redacción del texto y del formulario Costo Beneficio, se remitió a la asesoría legal de la DRPIS para revisión.

##### **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: En proceso de revisión observaciones de la consulta pública.

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

Avance: Se remitirá oficio con la propuesta de decreto para ser considerada por la nueva directora con la última versión revisada con la DAJ, los ministerios de Hacienda, Seguridad Pública y Agricultura y Ganadería.

##### **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: Finalizado proceso de consulta pública, se remitió oficio a nivel superior con visto bueno para publicación en La Gaceta.

### **1.6 Modificación Decreto Ejecutivo N°43724-MP-S-MAG Reglamento del cannabis para uso medicinal y terapéutico**

Avance: Se remitió a DGS para visto bueno, se encuentra en la DAJ en revisión.

## **2. ALIMENTOS.**

### **2.1 Actualización del RTCA Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años**

Avance: Mesa Técnica en revisión final del texto y firma de acta para envío a consulta pública luego de reunión con viceministros de Integración Económica para abordar tema de falta de consenso 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 2 de mayo del 2023, en mesa de normalización para avanzar con aspectos de forma. No se ha convocado el tema durante el II semestre 2023. Costa Rica envió solicitud para eliminar frases específicas del punto 5 por coherencia con ámbito de aplicación acordado.

### **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 El Salvador I y II semestre 2023. Se acordó el ámbito de aplicación, el objeto y las áreas a considerar. Se está en revisión de propuesta de campos a notificar para el ámbito de inocuidad y el de salud animal y continuar revisando los campos del ámbito fitosanitario. Última reunión realizada en III RUA II Semestre (15.11.23).

### **2.3 Reglamento Queso procesado**

Avance: En redacción en Mesa Técnica. Según reunión realizada en I Ronda II semestre, COMEX circuló a lo interno nueva propuesta basada en normativa de España y MERCOSUR para observaciones, previo a remitirla a los países. En la III RUA II Semestre (16.11.23) se presentó la propuesta de CR y observaciones de SV para análisis posterior de los países.

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

Avance: Se concluyó la revisión y el 05/12/2023 fue firmado el documento final a nivel de directores de COMIECO por los Ministros de Salud. Está pendiente la publicación para su oficialización.

### **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 debe analizar el cambio. SENASA se encuentra analizando nuevamente el tema a lo interno, dado el cambio de director general.

### **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. Próxima reunión 12 de diciembre 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. COSMÉTICOS.**

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

Avance: El 27 de noviembre se respondió consulta de COMEX sobre el texto del decreto que publicará la Resolución N°474-2023.

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

Avance: El comité técnico nacional que se conformó para revisar ambos reglamentos (BPM y verificación) está a la espera de que se reanuden las reuniones para continuar. Se debe ir revisando en paralelo el RTCA de BPM con su Guía de Verificación pues se han detectado incongruencias y hay muchos requisitos que se considera necesario incorporar o bien redactar de manera más clara.

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

Avance: La revisión ya se terminó y la matriz se envió a COMEX para circular a los demás países. No se tiene retroalimentación ni convocatoria a reuniones con los países.



## **4. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES.**

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

Avance El 27 de noviembre se respondió consulta de COMEX sobre el texto del decreto que publicará la Resolución N°472-2023 y Resolución N°473-2023 (ajuste del RTCA de BPM sobre el contenido del contrato de fabricación, en concordancia al cambio realizado por el RTCA 11.03.64:19).

## **5. 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-0317-2023, suscrito por el Dr. Mario Urcuyo, se está revisando con la asesoría legal, en virtud de que el tema del listado de países miembros de ICH no ha sido resuelto por la Sala IV y podría afectar el decreto de importación paralela (DE 43647-S) y por tanto, habría que definir en qué sentido se podría emitir cualquier modificación a los decretos conexos.

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

Avance: En atención al oficio MS-DVM-0317-2023, suscrito por el Dr. Mario Urcuyo, se está revisando con la asesoría legal, en virtud de que el tema del listado de países miembros de ICH no ha sido resuelto por la Sala IV y podría afectar el decreto de importación paralela (DE 43647-S) y por tanto, habría que definir en qué sentido se podría emitir cualquier modificación a los decretos conexos



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

Avance: En atención al oficio MS-DVM-0317-2023, suscrito por el Dr. Mario Urcuyo, se está revisando con la asesoría legal, en virtud de que el tema del listado de países miembros de ICH no ha sido resuelto por la Sala IV y podría afectar el decreto de importación paralela (DE 43647-S) y por tanto, habría que definir en qué sentido se podría emitir cualquier modificación a los decretos conexos.

### **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-0317-2023, suscrito por el Dr. Mario Urcuyo, se está revisando con la asesoría legal, en virtud de que el tema del listado de países miembros de ICH no ha sido resuelto por la Sala IV y podría afectar el decreto de importación paralela (DE 43647-S) y por tanto, habría que definir en qué sentido se podría emitir cualquier modificación a los decretos conexos

### **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-0317-2023, suscrito por el Dr. Mario Urcuyo, se está revisando con la asesoría legal, en virtud de que el tema del listado de países miembros de ICH no ha sido resuelto por la Sala IV y podría afectar el decreto de importación paralela (DE 43647-S) y por tanto, habría que definir en qué sentido se podría emitir cualquier modificación a los decretos conexos



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

Avance: Se participó en la III Ronda del 13 de noviembre de 2023. Próxima reunión virtual el 23 de enero de 2024.

## **6. PRODUCTOS 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: Pendiente de últimas observaciones MOPT.

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

Avance: Están pendiente unas observaciones del MAG.

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

Avance: Se encuentra en consulta pública desde el martes 5 de diciembre de 2023.

### **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 de abril del 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. 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. EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO.**

### **7.1. 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.

## **NORMATIVA EN LISTA DE ESPERA DE INICIAR MODIFICACIÓN O REDACCIÓN.**

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.
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.
3. Reglamento para el Registro sanitario de Repelentes.
4. Reglamento Técnico RTCR 439: 2009 Preparados para usos Medicinales Especiales destinados a los Lactantes. Este reglamento se elaboró, pero no se publicó.
5. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de Productos Químicos.
6. Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Alimentos.
7. Reglamento de Bebidas Energizantes.



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

### **NORMATIVA PUBLICADA**

1. Resolución MS-DM-9044-2023. Disposiciones administrativas relativas a los trámites de inscripción, renovación y cambios post registro de Productos de Interés Sanitario en la Plataforma Regístrelo 1.0. Vigente desde el 6 de diciembre 2023.
2. Decreto Ejecutivo N°44280 Prohibición del registro, importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempaque, reenvase, manipulación, venta, mezcla y uso del ingrediente activo de grado técnico y plaguicidas sintéticos formulados que contengan el ingrediente activo clorotalonil. Vigente desde el 30 de noviembre 2023
3. Resolución administrativa MS-DRPIS-9043-2023. Listado de autoridades reguladoras de referencia a las que se les aplicará el reconocimiento de la evaluación y aprobación de informes finales de estudios clínicos y no clínicos. Vigente desde el 28 de noviembre 2023.
4. "Decreto Ejecutivo N°44251-S. Reforma Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos. Vigente desde el 22 de noviembre 2023.



5. Resolución MS-DM-5437-2023. Clasificación del listado priorizado publicado mediante la resolución MS-CTI-001-2021 del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos de las ocho horas diez minutos del veintinueve de enero de dos mil veintiuno, por medio de la cual se actualizó el listado de principios activos de medicamentos multiorigen que deben demostrar bioequivalencia, conforme a lo establecido en el artículo 7 del Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 4 de febrero del 2005, publicado en La Gaceta N° 149 del 4 de agosto del 2005, que emitió el "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar la Equivalencia Terapéutica". Vigente desde el 14 de noviembre 2023.