



**MS-DRPIS-UNC-257-2024**

09 de febrero del 2024

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 09 de febrero del 2024.

Sin otro particular se despide,

**Unidad de Normalización y Control**



Dr. Róger De Carlo López

**Jefe**

MGR/PA/

C. Andrea Badilla Jiménez, Enlace DRPIS - DGS 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  
www.ministeriodesalud.go.cr**



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

### **I. 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 encuentra en revisión con las jefaturas para determinar ciertos procesos que se realizan actualmente en PROCOMER.

##### **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 remitió oficio MS-DRPIS-UNC-2922-2023 a la DGS el 14 de diciembre para consultar sobre el avance de revisión del MS-AJ-FG-440-2023. El decreto ya tiene las observaciones dadas por 3 ministerios (Hacienda, Seguridad Pública y Agricultura), por lo que ahora procede que la Dirección de Asuntos Jurídicos defina lo que sigue y en particular si se va a someter a consulta pública.



#### **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: En diciembre del 2023 se remitió oficio MS-DRPIS-UNC-2924-2023 a la DGS y en enero 2024 se realizó reunión con la directora general en que se indicó continuar con el Decreto.

#### **1.5 Modificación Decreto Ejecutivo N°43689-MP-MAG-S Reglamento del cáñamo para uso alimentario e industrial:**

Avance: Finalizado proceso de consulta pública, ya se cuenta con criterio favorable del MEIC, pendiente revisión por la Dirección de Leyes y Decretos de Casa Presidencial para publicación en Diario Oficial.

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

Avance: Se remitió a la Dirección General de Salud para visto bueno. Se encuentra en la Dirección de Asuntos Jurídicos 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: Se completó la firma del acta para envió a consulta pública y se definió la fecha de la consulta pública para el 15 de marzo de 2024.

#### **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 el 6 de febrero en que se revisó el formulario de inocuidad con pocos puntos pendientes y se inició con el de sanidad animal.

### **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 Costa Rica y observaciones de SV para análisis posterior de los países. Última reunión 30.01.24 con poco avance.

### **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: El 9 de febrero del 2024, se envía oficio de seguimiento a SENASA consultando nuevamente su posición con respecto al borrador del reglamento.

### **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 16 de enero de 2024.

### **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 22 de enero de 2024 COMEX recibe el decreto que publicará la Resolución N°474-2023 firmado por parte de la Dra. Munive.

### **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 22 de enero de 2024 COMEX recibe los decretos firmados por la Dra. Munive, los cuales publicarán las Resoluciones N°472-2023 y 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 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.

**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 redactó nueva versión y su costo beneficio que se finalizó esta semana y se remitirá a la asesoría legal de la DRPIS para enviarlo a la DGS para continuar el proceso.

**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 redactó nueva versión y su costo beneficio que se finalizó esta semana y se remitirá a la asesoría legal de la DRPIS para enviarlo a la DGS para continuar el proceso.

#### **5.4. Reforma al Decreto Ejecutivo N°37700-S 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, el 21 de diciembre de 2023 se retoma redacción y se ajusta al borrador del Reglamento de autorización sanitaria para el ingreso de Productos de Interés Sanitario. El 15 de enero de 2024 se retoma la redacción de la parte de radiofármacos que se inicia el 17 de enero con el grupo técnico correspondiente.

#### **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 al decreto de importación paralela (DE 43647-S) y dado que lo correspondiente al tema de importación se incluyó en el borrador del Reglamento de autorización sanitaria para el ingreso de PIS, se está en proceso de elaborar la modificación de otros numerales.

#### **5.6. 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 al decreto de importación paralela (DE 43647-S) y por tanto, a lo regulado en este decreto.

## **6. PRODUCTOS QUÍMICOS.**

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

Avance: Se han tenido conversaciones con PROCOMER para ver cómo se puede ingresar al VUI ya que a nivel del MS se determinaron otros procesos de importancia. Se ha tenido reuniones con el Viceministro Mora ya que el reglamento no puede salir si no está la herramienta de la ficha en el sistema. Se sigue trabajando el costo beneficio.

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

Avance: Las altas autoridades determinaron que no es relevante la creación del Consejo Ministerial, por lo que hay que volver a modificar el reglamento. Se está en la espera de la decisión final por parte de la Ministra.

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

Avance: Posterior a la consulta pública se recibió informe de Mejora Regulatoria. El 08 de febrero se realizó la primera reunión con funcionarios del Cuerpo de Bomberos para ver las observaciones.

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



Avance: En proceso de elaboración el formulario Costo - Beneficio

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

Avance: Pendiente de tramitología por parte del MINAE.

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

Avance: Queda pendiente valoración por parte de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Se realizó reunión con la directora general, el 22 de enero del 2024 para el seguimiento del tema.

#### **6.7. 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: Se realizó reunión con la directora general el 22 de enero del 2024, para el seguimiento del tema.

### **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.



## **7.2. Modificación del Decreto N° 43902-S "RTCR 505: 2022: Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control:**

Avance: Se encuentra en consulta pública internacional.

## **II. 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.

9. Reglamento para el registro, uso, transporte y control del Cianuro de Sodio y del Cianuro de Potasio.

### III. **NORMATIVA PUBLICADA DESDE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN:**

- Decreto Ejecutivo N°44268-S. Reforma al Anexo 1 Listado de medicamentos de venta libre del Decreto Ejecutivo N°39983-S del 03 de octubre de 2016 “Declaratoria de medicamentos de venta libre al consumidor”. Publicado el 11 de diciembre de 2023, vigente desde el 20 de diciembre de 2023. Esta reforma consiste en:
  - a. La inclusión de la mezcla de Analgésico + descongestionante, en la sección de Antigripales.
  - b. La ampliación de la forma farmacéutica de polvo para solución oral para la pseudoefedrina y el acetaminofén.

Publicado en: [https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/12/11/COMP\\_11\\_12\\_2023.pdf](https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/12/11/COMP_11_12_2023.pdf)