

San José, 22 de mayo de 2023

MS-DRPIS-896-2023

Señores

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

Estimados compañeros:

De acuerdo con 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".

Es por lo anterior, que procedo a remitir el Estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está publicada, al día 22 de mayo del 2023.

Sin otro particular se despide,

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Priscilla Herrera García

Directora



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 la Autorización de Ingreso de Productos de Interés Sanitario al Territorio Nacional. Avance: Se solicitó finalizar el costo beneficio. No se puede estimar fecha de salida hasta que se finalice con la modificación a los decretos derivados del procedimiento de homologación y de importación paralela y por terceros.

1.2 RTCR -XX:2023 Disposiciones administrativas, de regulación y control relacionadas con los derivados y productos de interés sanitario que contengan cáñamo y cannabis psicoactivo. Avance: Se envió propuesta a la DGS para revisión, visto bueno, con el fin de remitirlo al ORT.

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.

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: 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.

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). La próxima reunión con INFOSAN será el 01 de junio 2023. No se puede estimar fecha por ser un RTCA donde se depende del avance de todos los países de la región.

2.3 Reglamento Queso procesado. Avance: En redacción en Mesa Técnica. No se había vuelto a convocar a reunión durante I semestre 2023. La propuesta actualmente solo regula aspectos específicos de calidad que son competencia del MEIC, por lo que se requiere valorar si Ministerio de Salud debería continuar o no participando.

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 19 y 20/04/2023. 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: Se revisaron comentarios externos con SENASA. Se remitió criterio legal de la DAJ del MS a SENASA sobre la necesidad de continuar con el documento. Se está a la espera de la respuesta de esta entidad. SENASA solicitó reunión con CONASA pero aún no han dado fecha. Un miembro de CONASA indicó que requieren una nota sencilla o correo de parte del MS donde confirmemos que para que dicha propuesta se mantendrá únicamente en el ámbito de alimentación humana y que no regularía en forma alguna el

tratamiento legal de OMGs utilizados en fabricación de alimentos para animales. Sin embargo, se solicitó que fuera SENASA quien indicara esto y no han dado respuesta. Coordinado por MAG

2.6 Modificación a los RTCR de Arroz en granza y arroz pilado. Avance: Se finalizó la revisión del RTCR de Arroz en Granza y se está trabajando en la del RTCR de Arroz pilado.

2.7 Actualización RTCR Suplementos a la Dieta. Avance: Se cuenta con los documentos de propuestas de modificación elaborados por DRPIS, se requiere consultar a MEIC sobre alcance de 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: Pendiente resolución COMIECO para que luego cada país (acá lo hace COMEX) prepare el decreto de publicación y se envíe a firmas a los ministros y luego a Casa Presidencial.

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: Pendiente que se convoque a una reunión del COMIECO para la firma de la resolución. El Reglamento y el Procedimiento de reconocimiento fueron firmados en la COMIECO del 4 y 5 de mayo 2023, depende de COMEX la publicación en La Gaceta

5. Productos de Interés Sanitario (Medicamentos)

5.1 Modificación y adiciones al RTCR 472:2014 Control de Medicamentos Avance: Revisión observaciones remitidas por Comité Técnico COESAINCO

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

Avance: Borrador y formulario Costo beneficio finalizados por el grupo técnico de la UNC, se remite a asesoría Legal de la DRPIS 21/4/2023 para revisión legal.

5.3 Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N°39417-S.

Avance: Borrador y formulario Costo beneficio finalizados por el grupo técnico de la UNC, se remite a asesoría Legal de la DRPIS 21/4/2023 para revisión legal.

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

Avance: El 30 de marzo de 2023 con el oficio MS-DRPIS-638-2023 se envió a la DGS el borrador "REFORMA Y ADICIÓN AL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DROGUERÍAS, DECRETO EJECUTIVO N° 37700-S" junto con el formulario Costo Beneficio (Word) y un archivo en Excel que lo complementa

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: El 25/4/2023 se recibió documento MS-AJ-CB-860-2023 con observaciones de parte de la DAJ. Se requiere revisión legal para devolver el documento a la DAJ.

5.6 Modificación del RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano. Avance: El 18 de abril se realizó la reunión en el marco de la II Ronda de Unión Aduanera. Se programaron 2 videoconferencias con Centroamérica para el 11 y el 23 de mayo del 2023.

5. 7 Reglamento de Buenas Prácticas de manufactura para Equipo y material biomédico. Avance: se tiene un borrador para revisión interna del equipo de trabajo.

6. Productos de Interés Sanitario (Químicos)

7.2 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

7.3 Modificación Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos. Avance: Borrador en 98% de avance, se envió a consulta con al MOPT, MEIC y MINAE, se está a la espera de respuesta.

7.4 Creación de la Comisión Ministerial y la Secretaría Técnica de Coordinación para la Gestión de Sustancias Químicas. Avance: Remitido al Despacho de la Señora ministra para su firma, y posterior firma de los Señores ministros involucrados.

7.5 Reglamento para la Prevención, Preparación y Respuesta ante Accidentes Químicos. Avance: Se tiene pendiente una mesa de trabajo para el próximo jueves 25 de mayo, con Bomberos para revisión, y ajuste del Reglamento y del Costo beneficio.

7.6 Reforma al Decreto Ejecutivo N° 40705 Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control. Avance: Se remite el formulario de presentación de proyectos para ORT a Asuntos Jurídicos.

7.7 Reglamento para el Registro, Importación, Almacenamiento, Uso, Comercialización y Transporte de Mercurio y Compuestos de Mercurio. Avance: Se está en espera de respuesta del MINAE a las observaciones enviadas el 23 de diciembre del 2022, MINAE convoca.

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

8.1 Reglamento de Estudios Clínicos y Biosimilitud, Reforma 40084 al Decreto Ejecutivo N° 39433 "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.

8.2 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.

8.3 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.

8.4 Reglamento para el Registro sanitario de Repelentes.

8.5 Reglamento Técnico RTCR 439: 2009 Preparados para usos Medicinales Especiales destinados a los Lactantes.

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

8.7 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Alimentos.

8.8 Reglamento de Bebidas Energizantes.

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

8. Regulación Publicada

4.1 RTCR 505: 2020: Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Autorización Sanitaria para la Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control. Disposiciones Generales.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98378&nValor3=133770&strTipM=TC

4.2 Decreto Ejecutivo N°43995-S ADICIÓN AL ANEXO 1 LISTADO DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE DEL DECRETO EJECUTIVO N.º 39983-S DEL 03 DE OCTUBRE DE 2016 DECLARATORIA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE AL CONSUMIDOR, que incluye al Dexpantenol en crema al 5% p/p dentro del apartado L.3. La gaceta N° 87 del jueves 18 de mayo 2023.