

San José, 24 de febrero de 2023
MS-DRPIS-368-2023

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".

Y el acuerdo 05 de la sesión 05-2022

"La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia de la presentación de los tiempos de atención de solicitudes de registro sanitario, se envíen previamente mediante un oficio al igual que la presentación de la normativa".

Es por lo anterior, que procedo a remitir el Estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está publicada, así como Tiempos de atención de solicitudes de registro sanitario, ambos al día 23 de febrero 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 entregó borrador al despacho para seguir el proceso, no obstante, se recibieron observaciones sobre los RUOS y están pendientes de resolver. 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 Reglamento técnico de Cannabis (análisis, niveles permitidos y etiquetado). Avance: En elaboración interna.

1.3 Decreto que crea la Comisión Nacional contra los Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos. Avance: Al 4 de julio del 2022, la DRPIS envió la última versión a la DGS con oficio MS-DRPIS-1181-06-2022 y ya la DGS lo pasó DAJ para continuar trámite con la ministra de Salud.

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, revisando observaciones propuestas por CCIE, CR y otros países en mesa técnica. Última reunión realizada el 19 de enero 2023. Se eleva a directores de Integración Económica (azúcar añadida)

2.2 Reglamento/Procedimiento Para el Establecimiento del Sistema Integral de Alerta Temprana. Avance: En redacción en Mesa Técnica. No se ha vuelto a convocar a reunión por parte de PPT de turno (Guatemala II semestre 2022). Hubo reunión 28/09/22 para presentar funcionalidad de alerta sanitaria y fitosanitaria de la Plataforma Digital de Comercio Centroamericana (PDCC). No se pudo participar de la última reunión.

2.3 Reglamento Queso procesado. Avance: En redacción en Mesa Técnica. No se había vuelto a convocar a reunión al MS por parte de COMEX. Sin embargo, durante II semestre

[Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario](#)

2255-1540

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

www.ministeriodesalud.go.cr

2022, se ha participado en reuniones internas y de UAC. No se pudo participar de la última reunión.

2.4 Reforma al Reglamento Centroamericano de Registro de Alimentos. Avance: Se envió a consulta pública internacional. Se encuentra en discusión las observaciones de consulta pública recibidas. última reunión 15 y 16 de febrero 2023.

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.

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 (Equipo y Material Biomédico)

4.1 RTCR 505: 2020: Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Autorización Sanitaria para la Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control. Disposiciones Generales. Avance: Se encuentra a la espera que sea firmado y publicado por el Señor Presidente de la República.

5. Productos de Interés Sanitario (Medicamentos)

5.1 Modificación y adiciones al RTCR 472:2014 Control de Medicamentos Avance: Se elaboró propuesta y se remitió a DGS para su traslado a DAJ. Se recibieron observaciones de DAJ al documento y se envió nuevamente con las modificaciones solicitadas para visto bueno de la ministra y envió al ORT. Documentos ya están ingresados en SICOPRE junto con costo beneficio (formulario 2393).

5.2 Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N°35244-S. Avance: Se envió al comité técnico de COESAINCO – COLFAR, bajo el oficio MS-DRPIS-UNC-2927- 11- 2022. El día 11 de noviembre. Se finalizó la revisión a nivel interno de las observaciones remitidas por parte del comité técnico de COESAINCO – COLFAR. El jueves 16

[Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario](#)
2255-1540

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

www.ministeriodesalud.go.cr

de febrero 2023 se tuvo reunión con el Comité Técnico COESAINCO, queda pendiente un aspecto por abordar.

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

Avance: Se envió al comité técnico de COESAINCO – COLFAR, bajo el oficio MS-DRPIS-UNC-2927- 11- 2022. El día 11 de noviembre. Se finalizó la revisión a nivel interno de las observaciones remitidas por parte del comité técnico de COESAINCO – COLFAR. El jueves 16 de febrero 2023 se tuvo reunión con el Comité Técnico COESAINCO, queda pendiente un aspecto por abordar.

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

Avance: Se recibieron las observaciones y en enero 2023 se revisaron con COESAINCO y con COLFAR. Se elaboró borrador final y formulario costo beneficio al 31 de enero de 2023. Se está consultando la referencia técnica de la modificación del primer párrafo del numeral 15 para mejorar el costo beneficio. Luego de eso estaría listo para continuar el proceso.

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: Se tiene un borrador en proceso, sin embargo, aún no se ha finalizado la redacción para envío al Comité Consultivo.

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

Avance: El 11 de noviembre se realizó la 11° reunión con el Comité Técnico Consultivo y se continuarán analizando en conjunto las observaciones realizadas por dicho comité. En proceso de redacción de la versión con la posición nacional. Próxima reunión 31 de enero 2023, para iniciar con la actualización del RTCA.

6. Productos de Interés Sanitario (Productos Naturales)

6.1 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.

7. 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: Del viernes 20 de enero 2023 al jueves 02 de febrero 2023 en

[Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario](#)
2255-1540

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

www.ministeriodesalud.go.cr

consulta pública, estamos a la espera del informe del MEIC y de las posibles observaciones para contestarlas.

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 encuentra en revisión interna a petición de la DRPIS. Pendiente traslado a Bomberos.

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 a la DRPIS el 27 de enero, a la fecha está pendiente de respuesta.

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.

8. 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 Reguladoras 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.

9. Regulación Publicada

Decreto Ejecutivo N.º 43838-MAG-S-MINAE. RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Alcance 278-21-12-2022 decreto 43838 MAG-S. Rige 1 de febrero de 2023

Reglamento para el Retiro del Comercio o de la Circulación de Productos de Interés Sanitario. Rige 3 meses después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta (15 de mayo del 2023). Gaceta N°28 del 15 de febrero 2023.

Actualización del RTCA Etiquetado de Productos Cosméticos. Rige 01 de enero 2023 Gaceta N°28 del 15 de febrero 2023.



TIEMPOS DE ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO.

Fecha de atención de solicitudes de registro por tipo de producto

23 de febrero 2023

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	MEDIANA DE DÍAS HÁBILES (23/2/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Alimentos	Registro	22	27	✗	
	Renovación	22	28	✗	
	Cambios post registro	22	25	✗	
	Usos de Registro (inscripción sanitaria).	15	Inmediato	✓	
	Reconocimiento	1	Inmediato	✓	
	Renovación de reconocimiento	1	Inmediato	✓	
	Cambios post registro de reconocimiento	1	Inmediato	✓	
Alimentos con Registro Simplificado	Registro	5	Inmediato	✓	
	Renovación	5	Inmediato	✓	
	Cambios post registro	5	Inmediato	✓	
Materias Primas de Alimentos	Notificaciones de materias primas	15	Inmediato	✓	
Suplementos a la Dieta, Regímenes Especiales, Fórmulas para lactantes y de Continuación	Registro	44	27	✓	
	Renovación	44	25	✓	
	Cambios post registro	22	21	✓	
Cosméticos	Registro	22	21	✓	
	Renovación con declaración jurada	5	Inmediato	✓	
	Cambios post registro	22	21	✓	
	Reconocimiento	8	Inmediato	✓	
Cosméticos con Registro Simplificado	Registro	5	Inmediato	✓	
	Renovación	5	Inmediato	✓	
	Cambios post registro	5	Inmediato	✓	
Equipo y Material Biomédico	Registro de Medicina	99	109	✗	
	Cambios post registro Medicina	44	50	✗	
	Registro de Microbiología	99	42	✓	
	Cambios post registro Microbiología	44	25	✓	
	Registro de Odontología	44	39	✓	
	Renovación con declaración jurada	15	51	✗	
	Cambios post registro Odontología	44	7	✓	

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	MEDIANA DE DIAS HÁBILES (23/2/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Medicamentos	Registro de productos multiorigen.	99	177	✘	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	44	179	✘	
	Renovación de registros con declaración jurada	15	49	✘	
	Renovaciones de registro con cambio.	44	50	⚠	
	Cambios post registro	66	166	⚠	
	Cambios post registro (evaluación de monografía).	88	155	✘	
	Reconocimientos	8	1	✔	
Medicamentos Biológicos	Registro	176	196	✘	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	176	277	✘	
	Renovaciones	66	57	✔	
	Cambios post registro	176	18	✔	
Medicamentos que requieren Bioequivalencia (ET)	Inscripción de productos (multiorigen o Innovador de Origen Alterno) con expediente de BE.	8 meses	186	✔	
	Inscripción de productos con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99	62	✔	
	Renovación de productos con expediente de BE.	8	27	✔	
	Renovación sin cambios de productos ya certificados con BE (declaración jurada)	15	2	✔	
	Renovación con cambios de productos ya certificados con BE.	44	2	✔	
	Renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99	2	✔	
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) sin nuevo estudio de BE	66	2	✔	
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) con un nuevo de BE.	88	2	✔	

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	MEDIANA DE DIAS HÁBILES (23/2/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Productos Naturales	Registro	88	87	✓	
	Renovación de registros	22	122	✗	
	Cambios post registro	22	33	!	
Productos Higiénicos	Registro	15	24	!	
	Renovación de registros	15	19	!	
	Cambios post registro.	15	19	!	
	Reconocimiento	8	No hay	✓	
	Renovación de reconocimiento	8	No hay	✓	
	Cambios post registro de reconocimiento	8	17	!	
Productos Químicos	Registro	15	60	✗	
	Renovación	15	32	!	
	Cambios post registro	15	54	✗	
Plaguicidas Domésticos y de Uso Profesional	Registro	60	68	✗	
	Renovación de registros.	30	35	✗	
	Cambios post registro.	30	52	!	

Simbología			
✓	En tiempo según reglamento	36	58%
!	Disminuyendo tiempo pero aún no en tiempo según reglamento	9	15%
✗	Fuera de tiempo	17	27%
	Total	62	100%