



## **INFORME FINAL DE GESTION**

**Dr. Roger De Carlo López**

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

**Unidad de Normalización y Control**

**Jefatura**

**Inicio 16 Junio 2022 – Finaliza 30 Junio 2024**



Con el fin de garantizar una efectiva transparencia en mis actuaciones como funcionario público mientras trabajé como jefe de la Unidad de Normalización y Control, presento el informe de Gestión Jefatura Unidad de Normalización y Control 2022-2024, para garantizar que la persona que sustituya el puesto que dejo, pueda tener la información suficiente de cada una de las acciones realizadas durante mi gestión.

Este informe tiene como objetivo describir las principales acciones, logros y retos, a partir del periodo del 16 de junio del año 2022, hasta el 1 de julio del 2024, como titular en esta Unidad.

La Unidad de Normalización y Control pertenece a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario cuyo objetivo es vigilar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario que afectan directa o indirectamente la salud de las personas, así como los establecimientos relacionados con éstos, mediante la aplicación de procesos de normalización, registro, vigilancia y control, con el fin de contribuir a la protección y mejoramiento de la salud de la población.

El objetivo principal de esta Unidad es: elaborar normativa, mantenerla actualizada y velar por el cumplimiento de esta relacionada con la fabricación, importación, almacenamiento, etiquetado, promoción, transporte, venta y uso de los productos de interés sanitario.

En Costa Rica se cuenta con regulación específica y horizontal en materia de Productos de Interés Sanitario (cosméticos, suplementos a la dieta, productos naturales, productos de higiene, químicos, medicamentos, alimentos, equipo y material biomédico, tintas para tatuajes, plaguicidas de uso doméstico), alguna es de aplicación nacional y otra de acatamiento regional.



Desde la Unidad de Normalización y Control, se participó en la elaboración o modificación de esta y se realizó control en el mercado para verificar su cumplimiento a través de un Plan Anual de Control de Productos de Interés Sanitario, que incluyó el muestreo de varias categorías, realización de pruebas y análisis de resultados para la toma de decisiones de manera oportuna cuando se identificaron incumplimientos que no solo evidenciaban irregularidades; sino que ponían en riesgo la salud de la población que consumía dichos productos de interés sanitario.

Dichas acciones además de brindar seguridad jurídica tienen como objetivo principal verificar que los productos de interés sanitario disponibles para la población sean seguros, cumplan con la regulación vigente y brinden información clara y oportuna para el consumidor, evitando riesgos para su salud.

Desde el Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en la Unidad de Normalización y Control, se realizó la verificación en la aplicación o cumplimiento de la normativa relacionada con la farmacovigilancia a través de la realización de inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a la industria farmacéutica. Dichas acciones están enfocadas en garantizar la calidad de las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, mediante el establecimiento de las obligaciones y responsabilidades que deben cumplir los diferentes agentes que lo conforman, con el fin de garantizar criterios uniformes para realizar la evaluación de las notificaciones, la generación de alertas y fomentar la comprensión y la enseñanza de la Farmacovigilancia.

Con la verificación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia realizada en veintidós inspecciones a la industria farmacéutica durante este periodo, se identificaron oportunidades de mejora que, a través de un plan remedial y la ejecución de diferentes acciones. Se logró la mejora en diferentes procesos, cuyo fin es garantizar la calidad de los datos recolectados en las actividades de farmacovigilancia, de manera que permitan evaluar los riesgos atribuibles a los medicamentos. Durante ese periodo se analizó un total de 502 tarjetas amarillas.



En las inspecciones realizadas a la industria farmacéutica se evaluaron los programas de Farmacovigilancia, así como el rol de los encargados de Farmacovigilancia sobre la ejecución de las obligaciones y responsabilidades que les compete, de acuerdo con la normativa sanitaria correspondiente.

Dada la nula o escasa notificación de reacciones adversas recibidas por parte de la industria farmacéutica nacional, el Centro Nacional de Farmacovigilancia acordó dar inicio con la verificación de la implementación de las Buenas Prácticas en este sector.

Durante las inspecciones de Buenas Prácticas de farmacovigilancia realizadas a la industria nacional, se identificaron diversas inconsistencias como, por ejemplo, dentro del organigrama de las empresas no se contempla una unidad o departamento de Farmacovigilancia, lo que genera que esta actividad sea un recargo en las funciones de otros profesionales que se desempeñan en otras áreas, entre ellas, temas regulatorios, calidad o inclusive temas comerciales, entre otros. Muchas de estas industrias no cuentan con los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), los cuales son documentos escritos, que describen una secuencia específica de operaciones y métodos que deben ser aplicados en el laboratorio con la finalidad de establecer cómo, quién y cuándo realizar una actividad prevista, o cuentan con documentos escritos de los cuales no es posible verificar la ejecución, debido a la falta de información o datos, como por ejemplo empresas que indican que nunca han recibido un reporte de sospecha de reacción adversa.

Todas las inconsistencias u observaciones han provocado que se realicen acciones de mejora con el fin de crear y fortalecer los programas de Farmacovigilancia en la industria nacional.

Es importante indicar que también se ha dado continuidad a las inspecciones realizadas a las industrias transnacionales; sin embargo, nos enfocamos en fortalecer la industria nacional, dado el poco aporte que se ha recibido en el sistema de notificación por parte de ellos.



En las veinticuatro inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura realizadas a los laboratorios farmacéuticos durante ese periodo, se identificaron mejoras que, a través de un plan remedial, se ejecutaron acciones que lograron mejorar los procesos que garantizan un producto de calidad.

En las veintinueve inspecciones de control realizadas, se identificaron en algunos de ellos incumplimientos a la normativa vigente. Entre los hallazgos encontramos establecimientos que comercializaban productos de interés sanitario sin el respectivo registro sanitario, incumplimientos en etiquetados entre otros.

Se tomaron las medidas respectivas y también se les informó con detalle la falla en el cumplimiento. En los casos que fueron necesarios se les indicó a los encargados del establecimiento comercial, que los productos que adquieran para comercializar deben cumplir con la normativa vigente; de modo que realizaran modificaciones en su abastecimiento de manera que exijan a sus proveedores la presentación de los documentos que garanticen que los productos cuentan con el respectivo registro sanitario vigente y acorde con la normativa.

Estas acciones conllevan a menor exposición de la población a productos que no cuentan con registro sanitario y educa a los comerciantes para abastecerse de productos de interés sanitario que cumplan con la normativa vigente.

En las inspecciones realizadas se identificaron incumplimientos en los etiquetados de los Productos de Interés Sanitario (etiquetados en idioma distinto al español, ausencia de etiquetado complementario, falta de información en el etiquetado, información inadecuada, etc.), lo que expone a la población al uso inadecuado o aplicación incorrecta del mismo. Por medio de actos administrativos se logró que las empresas cumplieran con los requisitos en la normativa vigente de etiquetado de modo que la información que contenga dichos productos sea la necesaria para garantizar que el producto de interés sanitario sea utilizado de manera segura por la población.



En los casos en los que se identificaron productos falsificados, adulterados o que presentaran incumplimientos de normativa, se tomaron acciones retirando de manera inmediata los productos encontrados en el mercado. Se decomisó un total de 16.976 unidades.

En seguimiento a las alertas nacionales e internacionales se realizó un total de tres notas informativas y veintidós advertencias sanitarias relacionados al consumo de productos de interés sanitario con el fin de informar a la población de los riesgos, efectos adversos y consecuencias no deseadas que se exponen ante el uso o consumo de dicho producto.

Como parte del Plan de Control en ese periodo se realizaron pruebas de control de calidad analizándose medicamentos y productos naturales. En los controles de Calidad realizados a dichos medicamentos y productos naturales, se identificaron incumplimientos o resultados fuera de especificaciones, para lo cual se tomaron las medidas sanitarias respectivas, evitando que se comercialicen en el país productos que no cumplen con la calidad declarada.

Con los controles realizados en las bebidas alcohólicas se lograron inspeccionar sesenta y ocho establecimientos y se verificaron en cuatrocientos ochenta y cuatro unidades que el contenido de metanol en estos productos no superara los límites permitidos, garantizando al consumidor un producto que cumpla con la normativa vigente.

En los controles de publicidad, se revisaron un total de 5896 versiones, identificándose incumplimientos en la normativa en 2273 versiones, mismas que fueron rechazadas por no cumplir con la normativa establecida. El fin de dicha acción es la de eliminar todo material publicitario con información que pudiera ser engañosa o que induzca a error por parte del público meta.



Durante ese periodo las denuncias relacionadas con productos de interés sanitario que ingresaron, fueron asignadas, se les dio el respectivo seguimiento y atención con el fin de realizar las gestiones necesarias que se ameriten para proteger la salud de la población.

El equipo de la Unidad de Normalización y Control realizó un total de treinta y ocho capacitaciones y talleres dirigidos a: profesionales de la salud ( médicos, enfermeras, farmacéuticos, personal hospitalario), químicos, personal de las áreas rectoras del Ministerio de Salud de todas las regiones del país, personal de la CCSS, cuerpos policiales, sector aduanero, laboratorios oficiales, universidades del país, sector alimentario y población en general sobre temas relacionados a farmacovigilancia, tecnovigilancia, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en droguerías, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Reglamento de Retiro de Productos de Interés Sanitario, Requisitos Sanitarios, Medicamentos Ilícitos y Falsificados , Inspecciones a establecimientos Outlet, Armas Químicas entre otros, con el fin de apoyar a los diferente sectores en la actualización , aporte e intercambio de experiencias y oferta de apoyo con el fin de reducir las brechas para afrontar los nuevos desafíos.

El Equipo de Drogas de la Unidad de Normalización y Control, realizó la verificación en la aplicación o cumplimiento de la normativa relacionada con sustancias psicotrópicas y estupefacientes a través de diferentes actividades:

- Quince inspecciones a establecimientos farmacéuticos donde se revisaron los debidos procesos de farmacias que incumplen la legislación.
- Cinco Inspecciones a droguerías
- Cincuenta y dos autorizaciones para el uso de fentanilo en clínicas.
- Revisión y aprobación de novecientos once permisos de importación y exportación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.
- Cuatro mil ochocientos aprobaciones de ajustes de inventario en el Sistema de Receta Digital.



Fueron elaboradas las previsiones anuales de psicotrópicos y estupefacientes presentándose a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, así como sus respectivos informes, en cumplimiento a los convenios correspondientes, con el fin del correcto abastecimiento de las sustancias psicotrópicas y estupefacientes.

Así mismo se elaboró el Procedimiento para verificar medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en farmacias de la Caja Costarricense del Seguro Social, cuyo objetivo es evitar el desvío y el buen almacenamiento y despacho de estos medicamentos.

Durante ese periodo se realizó la elaboración, actualización y revisión de procedimientos con el fin de identificar mejoras en los procesos para maximizar recursos, evitar reprocesos y mejorar la calidad en el servicio para una gestión más eficiente. Entre los procedimientos mencionados se mencionan:

- Cancelación de Registro Sanitario
- Solicitud de Modificación de Modalidad de Venta de Medicamentos
- Atención Notificaciones Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos
- Toma y Custodia de Muestras de Productos de Interés Sanitario
- Inspección para la Verificación del Cumplimiento de Inventarios de Psicotrópicos y Estupefacientes en Farmacias de la CCSS
- Inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías
- Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia





Con respecto a la función de normalización en materia de Alimentos, el equipo de Alimentos de la Unidad de Normalización y Control logró avanzar y concluir varios reglamentos; algunos por ser regionales o que requieren coordinación con otras instituciones, están en proceso de negociación.

Algunos de los reglamentos en materia de Alimentos en los que se ha participado:

- Actualización del RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años.
- Reglamento/Procedimiento Centroamericano para el establecimiento del Sistema Integral de Alerta Temprana
- Reglamento Técnico Centroamericano Queso procesado
- Reforma al Reglamento Centroamericano de Registro de Alimentos (concluido)
- Seguimiento a la propuesta elaborada de 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
- Modificación a los RTCR de Arroz en granza y arroz pilado
- Avances para la actualización del RTCR Suplementos a la Dieta
- Redacción de borrador inicial propuesta de reglamento para la eliminación de los AGT-PI en alimentos (AGT-PI: ácidos grasos trans de producción industrial).

En cuanto al control de alimentos, se logró el muestreo y análisis que se detalla en la Tabla N°1.

**Los reglamentos verificados fueron:**

- Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos.
- Fortificación de azúcar blanca, sal, harina de maíz, harina de trigo, leche y arroz.
- Aflatoxinas en maní, maíz y trigo en frontera o puerto (en coordinación con Servicio Fitosanitario del Estado).
- Contenido de gluten en alimentos.
- Etiquetado de licores y bebidas alcohólicas
- Nitritos y Nitratos en embutidos

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

---



Tabla N° 1

<b>Categoría de Alimento</b>	<b>Muestras tomadas y analizadas</b>	<b>% Cumplimiento</b>
Productos cárnicos crudos empacados	50 muestras de 10 productos diferentes.	100%
Productos cárnicos crudos de aves de corral	50 muestras de 10 productos diferentes.	80%
Productos cárnicos cocidos	40 muestras de 8 productos diferentes.	100%
Embutidos (nitritos y nitratos)	20 muestras de 20 productos diferentes.	100%
Panadería fina con o sin relleno	100 muestras de 20 productos diferentes.	100%
Productos marinos	50 muestras de 10 productos diferentes.	100%
Preparados a base de pescado	25 muestras de 5 productos diferentes.	80%
Helados a base de Agua	40 muestras de 8 productos diferentes.	90%
Comidas preparadas lista para el consumo	50 muestras de 10 productos diferentes.	80%
Queso fresco	120 muestras de 24 productos diferentes.	58%
Alimentos libres gluten	203 muestras de 106 productos diferentes.	92 %

Arroz	164 muestras de 82 productos diferentes.	73%
Azúcar	180 muestras de 90 productos diferentes.	100%
Sal	162 muestras de 79 productos diferentes.	95%
Leche	30 muestras de 15 productos diferentes.	100%
Harina de Trigo	20 muestras de 10 productos diferentes.	100%
Harina de Maíz	24 muestras de 15 productos diferentes.	64%



Una vez que el equipo técnico de alimentos de la Unidad de Normalización y Control revisara los resultados de los análisis realizados por los laboratorios autorizados en los alimentos muestreados, se detectaron incumplimientos, por lo que se giraron todos los actos administrativos correspondientes (advertencias sanitarias, órdenes sanitarias, comunicados, etc. ) y se dio seguimiento a la aplicación de las medidas ordenadas con el fin de sacar del mercado todo alimento que no cumpla los requerimientos que están en la normativa vigente.

### **Muestreo de Productos de Interés Sanitario (excepto alimentos y medicamentos)**

Para el 2023 se logró la contratación de un laboratorio (Centro de Investigación y de Servicios Químicos y Microbiológicos (CEQIATEC)) para la realización de análisis químicos y microbiológicos de Productos de Interés Sanitario diferentes a medicamentos y alimentos. A partir de noviembre se procedió con el muestreo, realizando los análisis a los productos. Ante los incumplimientos detectados, se giraron los actos administrativos correspondientes y se dio seguimiento a la aplicación de las medidas ordenadas

### **Plataformas virtuales**

Se logró la eliminación de 229 publicaciones en plataformas virtuales, que publicitaban productos de interés sanitario sin registro sanitario o con alertas sanitarias.

### **Planes de Control**

Se elaboraron 4 planes de control:

- Químicos/higiénicos/plaguicidas
- Cosméticos
- Bebidas Alcohólicas
- Plataformas Virtuales.



## Equipo de Químicos de la Unidad de Normalización y Control

Se trabajaron en las siguientes reglamentaciones:

- *Creación de la Comisión Ministerial y la Secretaría Técnica de Coordinación para la Gestión de Sustancias Químicas.*
- *Reglamento para la Prevención, Preparación y Respuesta ante Accidentes Químicos*
- *Reglamento para la Prevención, Preparación y Respuesta ante Accidentes Químicos*
- *Reglamento Técnico. Buenas Prácticas de Manufactura para Fabricantes de Productos Químicos e Higiénicos.*

## Normativa

Durante ese periodo se publicaron decretos ejecutivos.

### **Normativa Publicada:**

- Actualización del RTCA Etiquetado de Productos Cosméticos, Decreto Ejecutivo N°43871. Rige 01 de enero 2023 Gaceta N°28 del 15 de febrero 2023.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98853&nValor3=134760&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98853&nValor3=134760&strTipM=TC)
- Reglamento para el retiro del comercio o de la circulación de productos de interés sanitario N° 43896-S. Rige 16 de mayo de 2023 Gaceta N°28 del 15 de febrero 2023.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98854&nValor3=134748&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98854&nValor3=134748&strTipM=TC)



- Decreto Ejecutivo N° 43995 del 31/03/2023 Reforma Declara Medicamentos de Venta Libre al Consumidor, en la Gaceta N° 87 del 18/05/2023.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=99443&nValor3=135976&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=99443&nValor3=135976&strTipM=TC)
- 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".  
[https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/11/14/ALCA224\\_14\\_11\\_2023.pdf](https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/11/14/ALCA224_14_11_2023.pdf)
- DM-8825-2023. Disposiciones administrativas relativas a los trámites de Inscripción, renovación y cambios post registro de productos de interés sanitario en la plataforma regístrelo 1.0.  
[https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/11/15/ALCA225\\_15\\_11\\_2023.pdf](https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/11/15/ALCA225_15_11_2023.pdf)
- Decreto Ejecutivo N°44251-S. Reforma Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=100802&nValor3=138460&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=100802&nValor3=138460&strTipM=TC)
- 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.  
[https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/11/28/ALCA235\\_28\\_11\\_2023.pdf](https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/11/28/ALCA235_28_11_2023.pdf)



- 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.  
[https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/11/30/ALCA237\\_30\\_11\\_2023.pdf](https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/11/30/ALCA237_30_11_2023.pdf)
- Decreto N° 43902-S "RTCR 505: 2022: Equipo y material biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control". Alcance N° 38 de la Gaceta N° 44 del 09 de marzo del 2023. Rige 6 meses a partir de su publicación  
[https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/03/09/ALCA38\\_09\\_03\\_2023.pdf](https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2023/03/09/ALCA38_09_03_2023.pdf)
- Resolución administrativa 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.
- Decreto Ejecutivo N°43789 del 03/08/2022. Procedimiento para la renovación del registro sanitario de equipo y material biomédico por notificación. 7/2/2023 publicado en Gaceta: N° 233.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98378&nValor3=133770&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98378&nValor3=133770&strTipM=TC)
- Directriz MS-DM-2326-2024. Disposiciones administrativas relativas a los trámites de renovación de registros de productos de interés sanitario en la plataforma Regístrelo.
- Resolución MS-DM-RC-2381-2024. Resolución administrativa de prohibición de importación, venta, uso, comercialización, publicidad, promoción y patrocinio de productos hechos a base de nicotina sintética, así como accesorios específicos para el consumo de dichos productos y líquidos de vapeo que contengan cannabinoides en establecimientos de todo tipo o por medios telefónicos, digitales y cualquier otro que pretenda su publicidad, promoción, patrocinio o comercialización.



- Decreto Ejecutivo N° 44426-S. Reforma de los artículos 2, 3 y 5 del Decreto Ejecutivo N° 27086-S del 22 de mayo de 1998 que Crea La Comisión Nacional de Micronutrientes.
- Resolución DM-8825-2023. Disposiciones administrativas relativas a los trámites de inscripción, renovación y cambios post registro de Productos de Interés Sanitario en la Plataforma Regístrelo 1.0
- Reglamento del Cannabis para uso medicinal y terapéutico
- Procedimiento para la importación paralela o por parte de un tercero no autorizado por el titular del medicamento en Costa Rica y su reforma
- Decreto Ejecutivo N°44404-S. Reforma al artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 38894-S del 09 de octubre del 2014 “Créase la comisión de enlace salud, industria y comercio (COESAINCO)”.
- Decreto Ejecutivo N° 44431-S. Reforma al Decreto Ejecutivo N° 43902-S del 30 de noviembre del 2022 “RTCR 505: 2022: Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control”
- Decreto Ejecutivo N°44435-COMEX-MEIC-S Publicación de la Resolución N°472-2023 (COMIECO-EX) de fecha 05 de junio de 2023: Aprueba el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:19 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso humano. Requisitos de Registro Sanitario" y el "Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Productos Naturales Medicinales para uso Humano"; y deroga la Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) del 15 de mayo de 2013 promulgada mediante el Decreto Ejecutivo fN°37851-S-COMEX-MEIC-S de fecha 27 de mayo de 2013



- Decreto Ejecutivo N°44436-COMEX-MEIC-S Publicación de la Resolución N°474-2023 (COMIECO-EX) de fecha 05 de junio de 2023. Modifica, por sustitución total, el "RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos" y el "Reconocimiento Mutuo del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos", que aparecen como Anexos 2 y 5 de la Resolución N°231-2018 (COMIECO-L) del 26 de junio de 2008 (Decreto Ejecutivo N°35031-COMEX-S-MEIC de fecha 25 de julio de 2008.); por el "RTCA 71.03.35:21 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos" (Anexo 1) y el "Reconocimiento Mutuo del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos".
- Decreto Ejecutivo N° 44419-COMEX-MEIC-S. Publicación de la Resolución N° 473-2023 (COMIECO-EX) de fecha 05 de junio de 2023: Modifica el Numeral 15.1.5 del "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13, Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura", Decreto Ejecutivo N° 42918-COMEX-MEIC-S de fecha 18 de enero de 2021
- 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 11/12/2023.

[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)





**A) Normativa en proceso:**

<b>Nombre del Proyecto</b>	<b>Objetivo</b>
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	Regula especificaciones, disposiciones de etiquetado, límites máximos, metodologías de los productos con Cáñamo y Cannabis
Decreto que crea la Comisión Nacional contra los Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos	Oficializar el equipo de trabajo interinstitucional e intersectorial que sobre este tema coordina el Ministerio de Salud desde hace más de 10 años y declarar de interés público y nacional el combate a los productos de interés sanitario falsificados e ilícitos
Modificación Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S Reglamento del Cáñamo para uso alimentario e industrial	Regula las disposiciones y competencias del Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura y Ganadería, establecidas en la Ley N°10113, respecto a la utilización del cáñamo para uso alimentario e industrial.
Reglamento para la Autorización de Ingreso de Productos de Interés Sanitario al Territorio Nacional	Simplificar al máximo los trámites de importación, aprovechando el VUCE 2.0 para que la mayoría de las gestiones se resuelvan en PROCOMER y sólo las que no cumplan los criterios indicados, tengan que ir al Ministerio a evaluación.
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"	Regular el cobro que realizará el Ministerio de Salud, por los servicios que brinda para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos y otros servicios relacionados con medicamentos, en procura de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.
Modificación Decreto Ejecutivo N°43724-MP-S-MAG Reglamento del cannabis para uso medicinal y terapéutico	Regula las disposiciones y competencias del Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura y Ganadería establecidas en la Ley N° 10113, respecto al uso medicinal y terapéutico del cannabis, así como de los derivados y productos de interés sanitario con cannabis psicoactivo.



Reglamento Técnico RTCR XX:2024. CANNABIS. PRODUCTOS MEDICINALES A BASE DE CANNABIS. Disposiciones administrativas, registro sanitario, etiquetado, especificaciones, control y publicidad	Establece disposiciones administrativas y requisitos para regular y controlar productos medicinales a base cannabis
Modificación Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos	Actualización del reglamento para establecer requisitos para la Ficha de Transporte de materiales peligrosos y modificación de apartados obsoletos
Creación de la Comisión Ministerial y la Secretaría Técnica de Coordinación para la Gestión de Sustancias Químicas	Crear una estructura política que permita la gestión, coordinación y ejecución de las políticas, estrategias, programas y acciones en el manejo de las sustancias químicas.
Reglamento para la Prevención, Preparación y Respuesta ante Accidentes Químicos	Establecer las disposiciones para la prevención de los accidentes químicos o la minimización de sus consecuencias, en los establecimientos que: importen, almacenen, fabriquen, procesen, preparen, vendan, distribuyan, reenvasen, suministren, o manipulen sustancias químicas o sus residuos, con el fin de proteger la salud humana, reducir las pérdidas económicas y el impacto al ambiente.
Reglamento para el Registro, Importación, Almacenamiento, Uso, Comercialización y Transporte de Mercurio y Compuestos de Mercurio	regular el registro, importación, envase, almacenamiento del mercurio, manejo y uso seguro del mercurio para proteger la salud humana y el ambiente, del mercurio y compuestos de mercurio en todo el territorio nacional.



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.	Prohibición de Moléculas: Malatión, Tetradifón, Atrazina, Triclorfón.
RTCR BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FABRICANTES DE PRODUCTOS QUÍMICOS E HIGIÉNICOS	Establecer las disposiciones generales para regular las buenas prácticas de manufactura en los procesos de fabricación y almacenamiento de los productos químicos e higiénicos, con el fin de asegurar la calidad y velar porque estas operaciones se realicen en condiciones que permitan eliminar o minimizar el riesgo para la salud y seguridad de las personas trabajadoras y el medio ambiente.
Derogación del Decreto Ejecutivo N° 40705, del 17 de agosto del 2017, y nuevo Reglamento Técnico RTCR Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control	Modificación de los requisitos y procedimientos para el registro, notificación, importación y control de productos químicos a fin de proteger la salud pública y el ambiente. Inclusión compromisos OCDE
PRODUCTOS DE RIESGO SANITARIO. PRODUCTOS PARA VAPEO. REGLAMENTO PARA LA NOTIFICACIÓN Y CONTROL DE LIQUIDOS PARA VAPEO	Establecer las especificaciones técnicas que deben cumplir los líquidos de vapeo con y sin nicotina, así como los métodos analíticos para verificar el cumplimiento de los parámetros establecidos y el procedimiento y los requisitos bajo las cuales se realizará la notificación de dichos líquidos ante el Ministerio de Salud.
Actualización del RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano	Actualizar requisitos y corregir errores en el RTCA vigente



Modificación al Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N°35244-S	Actualizar normativa
Modificación al Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N°39417-S	Actualizar normativa
Reforma al Decreto Ejecutivo N°37700 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en droguerías	Establece las normas de BPAD con el propósito de garantizar que la calidad de los mismo se mantenga
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	Ajustar el decreto con los requerimientos de implementación del Decreto N°43647-S de importación paralela. Actualizar la conformación del Consejo Técnico de Inscripciones.
Modificación y adiciones al RTCR 472:2014 Control de Medicamentos Decreto Ejecutivo N°39735-S	Establecer los mecanismos y medidas adoptados por la DRPIS, para el control previo y durante la comercialización de los medicamentos, con el fin de verificar la calidad de los mismos.
Reforma Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos	Permitir la inclusión de nuevas variantes de vacunas contra el COVID-19 como cambios post registro, en lugar de requerir un nuevo registro sanitario



RTCR Buenas Prácticas de Manufactura para Equipo y Material Biomédico	Establecer procedimientos y disposiciones que regulan las Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación de equipo y material biomédico
Actualización del RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos	Establece los requisitos de BPM para los fabricantes de productos cosméticos en los Estados parte.
Actualización del RTCA de Verificación de Calidad de Productos Cosméticos	Establece las pruebas físicas, químicas y microbiológicas a realizar a los productos cosméticos en los Estados parte, con sus criterios de aceptación cuando aplique.
Actualización del RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad	Establece los requisitos mínimos del etiquetado nutricional de productos alimenticios previamente envasados para consumo humano destinados a la población a partir de 3 años de edad.
Reglamento/Procedimiento Para el Establecimiento del Sistema Integral de Alerta Temprana	Establecer las disposiciones generales sobre la gestión de un Sistema Integral de Alerta Temprana Centroamericano.
Reglamento Queso procesado	Establecer las disposiciones específicas para el Queso procesado o Fundido
Reforma al Reglamento Centroamericano de Registro de Alimentos	Establece algunos diferentes aspectos, para actualizar requisitos y otros
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	Establece los requisitos que deben cumplirse para evaluar la inocuidad y autorizar, según el resultado de dicha evaluación, los organismos vivos modificados (OVM) destinados para uso directo como alimento humano y/o animal o para procesamiento de alimentos.
Modificación a los RTCR de Arroz en granza y arroz pilado	Actualizar integralmente ambos reglamentos.



Actualización RTCR Suplementos a la Dieta

Actualizar o especificar requisitos de registro sanitario y cambios post registro. Actualizar anexos de VRN y compuestos bioactivos.

### Retos y Oportunidades de Mejora

Entre los retos para el logro de objetivos y metas se destaca la limitada capacidad operativa para resolver de manera eficiente y oportuna todas las acciones que se desarrollan en los procesos de la Unidad de Normalización y Control.

En Junio del 2022 la Unidad de Normalización y Control contaba con veintiocho funcionarios para realizar las tareas de la Unidad; sin embargo se identificó que se requería de más personal para ejecutar y desarrollar de manera oportuna los procesos que se llevaban a cabo en dicha Unidad.

Entre octubre del año 2022 y junio del 2024 por motivos de pensión, permisos sin goce de salario, renunciaciones y traslados a otras posiciones dentro del Ministerio de Salud perdimos el 22 % del personal.

Por tal razón se tuvo que reasignar las funciones que realizaban los funcionarios que salieron de la Unidad a los veintidós funcionarios que seguían en la Unidad, para poder cumplir con las tareas y procesos para el logro de las metas programadas durante este periodo. Lo ideal sería contar con personal especializado dedicado a tareas propias de su especialidad y formación y no que estén involucrados en múltiples procesos dado que eso limita el máximo desarrollo del potencial del funcionario al no poder estar enfocado en un solo proceso y sumado a esto es muy difícil la medición del desempeño que se brinda de manera individual.



## Funcionarios que conformaban la Unidad

	Junio 2022	Junio 2024
	Número de funcionarios	Número de funcionarios
<b>Equipo de Alimentos</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
<b>Médicos</b>	<b>3</b>	<b>2</b>
<b>Farmacéuticos</b>	<b>14</b>	<b>12</b>
<b>Equipo de Químicos</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Oficinistas</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Secretaria</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Bodeguero</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Administradora de empresas</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>28</b>	<b>22</b>

Para efectos de maximizar el recurso humano en materia de controles es indispensable que se licite la contratación de muestreos de alimentos con el INCIENSA, de modo que sean los funcionarios de INCIENSA quienes se desplacen a los establecimientos para muestrear, para así poder disponer de los funcionarios profesionales del Ministerio de Salud para que gestionen las actividades propias de su cargo.

Con el fin de maximizar recurso humano, económico y tiempo en desplazamientos, se propone que se coordine con las Áreas Rectoras de Salud, para que el personal de dichas áreas realice muestreos de alimentos sobre todo fuera de la gran área metropolitana; así el personal del nivel central no tendría que realizar giras a lugares alejados del GAM ahorrándole al país gastos en combustible, desgaste de vehículos institucionales, pago de viáticos y tiempos de traslado.

Es de suma importancia resaltar la necesidad de dotar de equipo de cómputo a los doce funcionarios restantes a los que no se les pudo asignar equipo nuevo para poder realizar las labores de una manera eficiente. Además, es imperante que se solucione la situación de acceso a internet de algunos de los funcionarios, ya que pasan dificultades cuando se presentan esos periodos sin acceso a internet, afectando el desempeño laboral por ende la productividad.



Vale recalcar la importancia dar mantenimiento al espacio físico de nuestras bodegas para poder almacenar los decomisos de productos de interés sanitario que se realizan y para ello se requiere la contratación de una empresa que dé el servicio de control de plagas.

Se deberá de dar el seguimiento a los contratos relacionados con los procesos de la Unidad de Normalización y Control; entre ellos la institución que se encarga de realizar los análisis de los medicamentos en el de Control de Primer lote de Comercialización, contar con una empresa gestora ambiental para destruir los decomisos que se realizan, entre otros.

Durante este periodo estamos en proceso de auditoria al proceso de Atención a las Denuncias, por lo que debe de dársele el seguimiento oportuno.

Queda pendiente la espera a la presentación de la aplicación de Inspecciones por parte de la empresa SOIN, para su respectiva presentación al equipo de trabajo de la Unidad, la realización de pruebas de campo respectiva previa aprobación para poder dar el respectivo visto bueno del producto terminado.

Realizar las acciones propuestas por Recursos Humanos de modo que se analicen de manera grupal cuáles acciones se pueden implementar para mejorar el clima organizacional.

En vista de la capacidad operativa versus la demanda de tareas en la Unidad de Normalización y Control donde todas las tareas son prioridad, resulta inevitable maximizar los recursos a través de una planificación y comunicación asertiva de modo que se tenga claro qué es lo prioritario dentro de lo urgente para poder identificar las necesidades y el involucramiento de los stakeholders, de modo que se tenga claro lo que se requiere para que se puedan dar efectivos aportes técnicos y criterios de parte de todos los involucrados que participan la elaboración de normativa; para evitar reprocesos que repercuten negativamente no solo en los resultados sino también afectan anímicamente a los que trabajaron arduamente en la elaboración de dicha tarea. La comunicación clara es fundamental para evitar reprocesos, pérdida de tiempo y recursos cuando no se tienen claro los objetivos.





Se realizó una planificación de las actividades diarias, estableciendo prioridades y atendiendo las principales necesidades institucionales y de salud comunitaria, permitiendo desarrollar estrategias de abordaje, mejoramiento de las herramientas de control, metodologías de trabajo y seguimiento de las acciones, entre otras, sin embargo, debo recalcar que, la falta de un proceso oportuno y sostenible de planeamiento estratégico de la institución, de alguna manera ha impedido trascender más allá para concretar un mejoramiento continuo e integral de las actividades que se administran, tales como capacitación continua al personal, agilización de contrataciones, disponibilidad de personal especializado, mejoramiento del clima laboral y ambiente ocupacional adecuado, mejoramiento de la infraestructura tecnológica y estructural, controles eficientes, directrices claras y actualización de las plataformas, que representan insumos indispensables para garantizar que se puedan realizar todos los procesos de manera eficiente y oportuna.

Diariamente ingresan a esta Unidad gran cantidad de solicitudes con plazos establecidos, consultas, denuncias y necesidad de acciones en procesos que están directamente relacionados con la protección de la salud de la población, por lo que se le debe de dar la importancia que representa para el país. La falta de recurso humano, falta de modernización, plataformas inestables y poco funcionales, falta de toma de decisiones oportunas y acertadas limita el logro de objetivos, mejora en los procesos y ello repercute negativamente en la satisfacción de los usuarios y en la motivación del personal de la institución.

Lo más importante de nuestra institución es nuestra gente y para poder servirle al país como se lo merece, dándoles los servicios de manera oportuna y eficiente se debe de contar con el apoyo de un equipo del equipo de trabajo capacitado, disciplinado, comprometido, motivado y dotado de herramientas tecnológicas.



**MINISTERIO  
DE SALUD**

**GOBIERNO  
DE COSTA RICA**

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**