

N° 42243-S
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades conferidas en los artículos; 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política; artículos 28, párrafo segundo, inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 104, 112, 346, 353, 355 y 362 de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud", 1 y 2 de la Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973, "Ley Orgánica del Ministerio de Salud", Ley N° 8220 del 04 de marzo del 2002, "Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos".

CONSIDERANDO

1.- Que de conformidad con el artículo 1 de la Ley General de Salud, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2.- Que es obligación del Ministerio de Salud velar porque los medicamentos comercializados en el país sean de calidad, seguros y eficaces, y para ello aplica diversos mecanismos de control que incluyen el análisis de laboratorio de los productos.

3.- Que el Estado debe garantizar el bienestar de las personas que padecen enfermedad celíaca, lo que incluye el análisis para cuantificar la cantidad de gluten presente en los medicamentos que éstos utilizan.

4.- Que el artículo 6 de la Ley General de la Administración Pública establece que las disposiciones de los tratados internacionales y las normas de la Comunidad Centroamericana prevalecen sobre las leyes nacionales.

5.- Que mediante el Decreto Ejecutivo N°38636-S-COMEX-MEIC se publicó la Resolución N° 340-2014 (COMIECO-LXVII) del 25 de abril de 2014 su anexo y su Fe de Erratas "Reforma Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano, según el cual los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados, deben agregar una leyenda igual o similar a la siguiente: "Precaución contiene gluten".

6.- Que la Ley N°8975, del 24 de noviembre del 2015 "Ley para la Atención de las Personas con Enfermedad Celíaca" sanciona que el Ministerio de Salud debe determinar la cantidad de gluten de acuerdo con las cantidades establecidas por unidad de medida, o sea, el porcentaje en miligramos permitido o tolerado.

7.- Que el Decreto Ejecutivo N° 40767-S del 04 de setiembre del 2017 Reglamento a la Ley citada decretó que el Ministerio de Salud, debe determinar la cantidad de gluten a partir de la cual se advierte la presencia de gluten, mediante la adopción y aplicación de reglamentos técnicos, los cuales deberán basarse en normas internacionales y cumpliendo con los debidos procesos establecidos.

8.- Que, por las consideraciones expuestas, se hace necesario y oportuno dictar el presente reglamento, a fin de establecer la cantidad de gluten a partir de la cual se debe etiquetar con la leyenda establecida en el RTCA 11.01.02:04.

9.- Que de acuerdo a los artículos 39 y 40, inciso b) de la Ley N° 8279 del 02 de mayo del 2002 "Sistema Nacional para la Calidad" el Organismo de Reglamentación Técnica mediante informe No. ST-ORT-INF-011-2018 de fecha 19 de setiembre del 2018, emitió criterio sobre la propuesta en consideración, indicando que constituía materia de reglamentación técnica por lo que se debía seguir el proceso para su elaboración y adopción, por lo anterior de conformidad con el Decreto Ejecutivo No.32068 del 19 de mayo del 2004 "Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica", se recomendaba al Órgano de Reglamentación Técnica emitir criterio favorable de aval para la consulta pública. Posteriormente mediante correo electrónico de fecha 31 de octubre de 2019, suscrito por Marjorie Solera Palma, de la Dirección de Calidad, del Ministerio de Economía Industria y Comercio, indica que, no se recibieron observaciones de los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), para la propuesta de reglamento "RTCR 496: 2018. Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Presencia de gluten en medicamentos", la cual estuvo durante 60 días, en consulta ante OMC del 29 de agosto al 29 de octubre de 2019, por lo anterior, se permite continuar el procedimiento establecido de firma y publicación en el diario oficial La Gaceta.

10.- Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud, ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos; sin embargo, dicha propuesta estuvo en consulta pública, por lo cual la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía Industria y Comercio, emite el informe positivo No. DMR-AR-INF-018-2018.

Por tanto,

DECRETAN:

"RTCR 496: 2018. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. PRESENCIA DE GLUTEN EN MEDICAMENTOS"

Artículo 1.- Todo medicamento que contenga gluten en una concentración mayor a 20 mg/kg deberá cumplir con lo establecido en el numeral 8 del Anexo 1 del RTCA 11.01.02:04 Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, que indica:

"8. Gluten. Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados, deben agregar una leyenda igual o similar a la siguiente: "Precaución contiene gluten".

Esta leyenda debe agregarse en el envase o empaque secundario, o el envase o empaque primario cuando el producto no tenga envase o empaque secundario.

Artículo 2.- Las disposiciones del presente reglamento aplican a todos los medicamentos de uso oral, sublingual o de administración enteral (por sonda), que por su composición pueden contener gluten o trazas de gluten en una concentración mayor a 20 mg/kg, sujetos a fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización en el país, así como a los titulares de tales productos y a las personas físicas o jurídicas que realicen tales actividades en el territorio nacional.

Artículo 3.- Método para el análisis de gluten en medicamentos.

3.1. Para la determinación de la cantidad de gluten, ya sea el que esté presente en forma de trazas o se encuentre en el medicamento por utilizar materias primas que son fuente de gluten, deberá utilizarse un método cuyo límite de detección sea igual o inferior a 10 mg/kg y que sea adecuado en términos de sensibilidad y especificidad.

3.2. El método utilizado para la determinación debe validarse cumpliendo lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos y debe calibrarse en relación con material de referencia certificado de existir.

TRANSITORIO 1. Los titulares de los medicamentos que pudieran contener o contengan gluten en concentraciones superiores a 20 mg/Kg y que estén registrados a la entrada en vigencia del presente reglamento, contarán con un plazo de doce meses para implementar las disposiciones aquí establecidas.

TRANSITORIO 2. Los titulares de los medicamentos que pudieran contener o contengan gluten en concentraciones superiores a 20 mg/Kg y que estén en trámite de registro sanitario a la entrada en vigencia del presente reglamento, contarán con un plazo de doce meses para implementar las disposiciones aquí establecidas.

Artículo 4.- Vigencia. Rige tres meses después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José a los doce días del mes de marzo del dos mil veinte.