

PANAMÁ

COSTA RICA

NICARAGUA

HONDURAS

EL SALVADOR

GUATEMALA

COLOMBIA

ÁREAS DE SERVICIOS EN:

- Asuntos Regulatorios/ Regulatory Affairs
- Propiedad Intelectual/Intellectual Property
- Derecho Corporativo y Empresarial/ Corporate Law and Business Law
- Soluciones contables y Tributarias/Accounting and Tax Solutions

CEAM

Nuevo RTCA: Aplicaciones y Actualizaciones

Ha sido aprobado el RTCA 67.04.50:17, el cual entrará en vigencia a partir del 01 de enero de 2019. Entre las principales variantes están: el desuso total del RTCA 67.04.50:08; el cese de efecto de los criterios microbiológicos establecidos en el Anexo N°2 "Cuadro de determinaciones analíticas para registro sanitario por grupo de alimentos", y el Anexo N°3 "Cuadro de determinaciones analíticas para vigilancia por grupo de alimentos" de la Resolución N°121-2004 (COMIECO) del 29 de julio de 2004. Así mismo, quedan sin efecto los criterios microbiológicos establecidos en los RTCA: 67.04.40:07, contenidos en el numeral 3.2.2; 67.04.48:08, en el numeral 4.2 y en la tabla 4 de dicho reglamento; y 67.01.15: 07, en el numeral 4 del mismo.

Continuando con los procesos para la actualización de diferentes RTCA, fueron evaluados los cambios para Aditivos Alimentarios, y se han discutido las modificaciones para los siguientes

RTCA: 67.04.54:18, de Alimentos y Bebidas Procesadas; 67.04.76:18, de Productos Lácteos, Leches en Polvo y Crema (Nata) en Polvo; y 11.03.59:18, de Productos Farmacéuticos y Medicamentos para Uso Humano. Además, y de particular importancia, los requisitos de Registro Sanitario. Este procedimiento se ubica en el paso 6 de la guía de buenas prácticas del reglamento técnico, que busca dar la claridad para que los sectores productivos interesados puedan identificar las posibles dificultades en la futura aplicación de las modificaciones y comprobar que el lenguaje utilizado es comprendido.

COSTA RICA

PANORAMA ECONÓMICO

El Instituto de Investigaciones en Ciencias Económicas de la Universidad de Costa Rica dio a conocer su análisis sobre el desempeño de la economía, y detalló que prevé que el crecimiento del Producto Interno Bruto para el segundo trimestre del 2018 oscile entre 2,9% y 3,25%, y un rango igual para el III trimestre del 2018.

HUELGAS



Luego de nueve días de huelga de funcionarios públicos en Costa Rica, operadores de *tour*, hoteles y restaurantes en distintas zonas del país reportan cancelación de reservas y bajas en sus ventas. Los asociados a la Cámara Costarricense de Hoteles (CCH) quieren dejar patente su preocupación por la situación que enfrentan sectores como Puntarenas, Guanacaste y Limón, en las cuales el turismo es básico para sostener las economías de cada zona y se ha visto afectado por bloqueos y disturbios.

MICROPYME

El Reglamento N°41307 Para el Cobro de los Trámites de Registro y Control tiene como objeto regular el cobro que realizará el Ministerio de Salud por los servicios que brinda relacionados con el registro y control de los productos de interés sanitario, a las MICROPYMES y emprendimientos productivos de interés social que fabrican este tipo de productos en el territorio nacional y que son beneficiarias del IMAS, ya que no cuentan con recursos económicos para cumplir con el requisito de pago por los servicios que gestionen ante el Ministerio de Salud. Las microempresas que estén inscritas como MICROPYMES en el registro creado según artículo 3 inciso i) de la Ley No. 6054 del 14 de junio de 1977 y sus reformas “Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio”, pagarán un veinte por ciento (20%) de las tarifas establecidas en el artículo anterior en lo relacionado a los trámites de registro, y quedan exentos del pago de los análisis para: liberación de primer lote de medicamentos, el control de productos de interés sanitario, la atención de denuncias o alertas relacionadas con los productos de interés sanitario. A efectos de verificar la condición de MICROPYME, el Ministerio de Salud consultará durante la realización del trámite solicitado, el registro citado. En caso de que la empresa no esté registrada como MICROPYME, la misma deberá cancelar el 100% de la tarifa, según se dispone en el artículo 3 del presente reglamento.

IMPUESTOS

Durante las últimas semanas, miembros de la Alianza Nacional Agropecuaria se reunieron con Rodolfo Piza, Ministro de la Presidencia, Renato Alvarado, ministro de Agricultura y Ganadería y las autoridades de Hacienda, para solicitarles una tarifa reducida para el Impuesto al Valor Agregado (IVA). Este 1% se aplicaría a las ventas, importaciones o internación de los bienes agropecuarios incluidos en la canasta básica, la maquinaria, equipo, materias primas, servicios, medicamentos veterinarios e insumos necesarios, en toda la cadena de producción y hasta su puesta a disposición del consumidor final.

NORMA DE BEBIDAS AL ALCOHOLICAS

Han sido aplicadas modificaciones al Decreto Ejecutivo N° 19873-MEIC NCR23:1990 de Norma de Bebidas Alcohólicas, Nomenclatura y Clasificación. Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las definiciones de los términos empleados en la Industria de Bebidas Alcohólicas, así como la clasificación de éstas, para fines de denominación del producto y etiquetado.

TRAZABILIDAD DEL QUESO NO PREENVASADO



Se ordena la trazabilidad/rastreabilidad de los quesos no preenvasados que se fabriquen o comercialicen en el país, destinados al consumo humano. Se entenderá como queso el producto blando, semiduro, duro, madurado o no madurado, que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante: Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche desnatada/descremada, leche parcialmente desnatada/descremada, nata (crema) de suero o leche de mantequilla/manteca, o de cualquier combinación de estos materiales, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los materiales lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso; y/o Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el apartado (a).

MEDICAMENTOS

Actualmente se encuentra en el periodo de consulta pública un Proyecto de Ley, en el cual se solicitan dos reformas al Anexo 1 del listado de medicamentos de venta libre. La primera es agregar al apartado a.1. Alivio del dolor general, del Anexo 1, Listado de Medicamentos de Venta Libre, del Decreto Ejecutivo N°39983-S, del 03 de octubre del 2016, publicado en La Gaceta N°215 del 9 de noviembre del 2016, Alcance 252, “Declaratoria de Medicamentos de Venta Libre al Consumidor”, un numeral que indique: “Naproxeno sódico 220 mg por tableta o cápsula oral. En el etiquetado de este medicamento deben incluir en advertencias: No utilizar en niños menores de 12 años ni en mujeres embarazadas”.

La segunda modificación es al Anexo 1, apartado b.3 Antidiarreicos del Decreto Ejecutivo N°39983-S, del 03 de octubre del 2016, publicado en La Gaceta N°215 del 9 de noviembre del

2016, Alcance 252, “Declaratoria de Medicamentos de Venta Libre al Consumidor”, para que a partir de la entrada en vigencia de esta reforma se lea: “b.3.4) Loperamida 2 mg en cápsulas, tabletas o grageas, siempre y cuando el empaque del producto no contenga más de 8 dosis, la única indicación del producto incluida en el etiquetado del producto de venta libre sea “diarrea aguda” y la dosis máxima recomendada en dicho etiquetado sea 8 mg por día.

HONDURAS

CRUCEROS PROCEDENTES DEL CARIBE SON INSPECCIONADOS POR AUTORIDADES SANITARIAS DE HONDURAS



Inspectores del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria OIRSA, quienes hacen un trabajo en conjunto con el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Senasa, realizan la inspección de cruceros procedentes del Caribe, cuyo propósito es supervisar áreas de alimentos en su interior, para evitar el ingreso de plagas que puedan afectar el patrimonio agropecuario de Honduras.

A parte de inspeccionar las embarcaciones también se realizan rayos X en el aeropuerto, de vuelos internacionales que llegan de Canadá, Centroamérica y Portugal, para comprobar que no son portadores de plagas cuarentenarias.

PRESENTA PLAN PARA ACTUALIZAR LEYES QUE RIGEN LA INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA

Con el propósito de dar seguimiento a la elaboración de una Ley de Inocuidad y Calidad de los Alimentos, el Comité Interinstitucional conformado por las instituciones nacionales competentes en materia de inocuidad y calidad alimentaria, con el acompañamiento de organismos intergubernamentales, se reúnen con autoridades de Agricultura y Ganadería SAG, quienes recibieron el respaldo del Secretario de Agricultura y Ganadería SAG, Mauricio

Guevara, puntualizado que está nueva Ley, es para beneficiar al consumidor final, y evitar provocar daños a la salud.

Mirian Bueno Subdirectora de Inocuidad Agroalimentaria del Senasa, expuso que se es necesario actualizar las leyes marco que rigen la inocuidad y la calidad de los alimentos con un enfoque moderno, simplificado que permita la definición clara de competencias que facilite a las instituciones del estado cumplir con su responsabilidad de proteger la salud de los consumidores y que se apliquen practicas equitativas en el comercio.

CERTIFICADO FITOSANITARIO INTERNACIONAL SERÁ EN LÍNEA

Este 01 de octubre entró en vigencia, para los agroexportadores del país, el Certificado Fitosanitario Internacional de Exportación en línea, con firma y sello electrónico, como parte de la simplificación administrativa estatal con el fin de agilizar los procesos. A partir de la fecha los usuarios ya no se movilizarán a los 7 Centros de Trámites de Exportación (Centrex), y gozarán de la facilidad de realizar la solicitud e impresión del documento aprobado, desde la comodidad de su oficina, lo que representa ahorro en tiempo y economía. Esta nueva herramienta de la Subdirección General de Sanidad Vegetal a través del Departamento de Cuarentena Vegetal, reducirá los tiempos de entrega de Certificados Fitosanitarios Internacionales de Exportación, mediante la aprobación en línea y la modalidad de pago electrónico del recibo TGR-1. La Constancia se enviará de forma electrónica y en tiempo real al Centrex correspondiente de acuerdo a la regionalización de servicios para la verificación y aprobación de la solicitud, reduciendo el tiempo de resolución.

EL SALVADOR

Acuerdo Europeo

Hasta la fecha, El Salvador no ejerce la aplicación del Acuerdo con la Unión Europea y Centroamérica, tocante al proceso de reconocimiento mutuo de productos de origen europeo. El Acuerdo establece que una vez registrado el producto en un país de Centroamérica, este puede aplicar al reconocimiento mutuo en el resto de país: debido a la existencia de algunas interpretaciones que no permiten la aplicación del mismo, en lo concerniente a El Salvador, los productos de la Unión Europea deben obtener su respectivo registro sanitario como un registro nuevo.

GUATEMALA

CAMBIO DE NOMENCLATURA

En una notificación colocada en ventanilla, se anuncia que aquellas empresas que poseen registros sanitarios con país de procedencia europeo y nomenclatura tipo A o B, deberán presentarse al Departamento de Regulación y Control de Alimentos para realizar el cambio a nomenclatura a tipo C (Oficio DRCA/474/2018). Esto con la finalidad de evitar problemas con cualquier trámite que realicen.

PANAMA

CONAMEP

Por medio de la Resolución N°1330, el pasado miércoles 26 de septiembre, fue modificada la Resolución N°1226 del 29 de Agosto del 2018, que nombra a los miembros de la Comisión Nacional de Medicamentos (CONAMEP), con la finalidad de promover la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población el país, de conformidad con lo dispuesto en la Política Nacional de Medicamentos.

CANNABIS MEDICINAL



Tras ser suspendido en dos ocasiones, el pasado fue aprobado por la Comisión de Trabajo, Salud y Desarrollo Social en primer debate el proyecto de ley 595, que autoriza y regula el uso medicinal del cannabis. El proyecto de ley consiente la importación de productos con cannabis entre sus componentes para uso estrictamente medicinal: permanecen, sin embargo, cerradas las puertas a toda consideración la siembra y/o cultivo al interno del país.

SEMINARIO ANTI-CORRUPCIÓN

El pasado 26 de Septiembre el equipo de Asuntos Regulatorios de Cedeño & Méndez participó en un seminario sobre anti-corrupción, facilitado por el Ingeniero Luis E. Sánchez.



En el curso de la mañana fueron presentadas y expuestas las distintas normativas sobre este tema que competen y enmarcan Panamá, así como Latinoamérica en general.

Feria Americana de Comida y Bebida



El pasado primero y segundo de Octubre, en Miami, Florida, parte del equipo de Asuntos Regulatorios de Cedeño y Méndez participó en la Feria de Alimentos y Bebidas, “22nd American Food and Beverage”, en la que anualmente se congregan empresas fabricantes y distribuidoras de productos alimenticios de EU y otros países de la región, participando además de seminarios relacionados a los permisos sanitarios y a la comercialización de productos en general.