

## DECRETOS

N° 26725-S

### EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD,

En uso de las facultades que les confiere el artículo 140 inciso 3 y 18 de la Constitución Política; artículos 206, 207, 210, 211 siguientes y concordantes y 352 de la Ley General de Salud (Ley 5395); Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor (Ley 7472); Ley de Ejecución de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay (Ley 7473); Ley de Aprobación del Tratado de Libre Comercio Estados Unidos Mexicanos-Costa Rica (Ley 7474); Ley de Aprobación del Acta Final de Resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales; Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales.

#### Considerando:

1°—Que es función esencial del Estado, velar por la protección de la salud de la población.

2°—Que el Estado tiene también la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad para el desenvolvimiento de la actividad económica del país.

3°—Que para garantizar a la población la ingestión de alimentos de buena calidad y en condiciones sanitarias óptimas, se hace imprescindible regular formalmente el registro de alimentos, de conformidad con aquellos que así lo requieran según los riesgos que impliquen para la salud de las personas, sin que dicho registro signifique demoras indebidas y sin discriminar entre productos nacionales e importados.

4°—Que la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, establece la obligación de la Administración Pública de revisar, analizar y simplificar los trámites, sin dejar de cumplir con las exigencias necesarias para proteger la salud humana.

5°—Que la Ley de Ejecución de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay en su artículo 7, establece la competencia que tiene este Ministerio para ejecutar el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF).

6°—Que la obligación de este Ministerio de proteger la Salud Pública, -y en este caso específico en materia de alimentos-, se ve concretada mediante una adecuada vigilancia de la calidad sanitaria en el mercado y de la verificación de condiciones adecuadas de manufactura, manipulación y preparación de alimentos, acordes con los procedimientos de control, inspección y aprobación del AMSF. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente

### REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS

#### Artículo 1°—Ambito de aplicación.

Este reglamento se aplicará a los alimentos naturales y elaborados de nombre determinado, que se importen, elaboren o comercialicen bajo marca de fábrica.

#### Artículo 2°—Definiciones.

**Aditivo alimentario:** Toda sustancia o producto natural o elaborado que, poseyendo o no cualidades nutritivas, se adicione a los alimentos para coadyuvar, modificar o conservar sus propiedades.

**Alimento:** Toda sustancia o producto natural o elaborado que, al ser ingerido por el hombre, proporcione al organismo los elementos necesarios para su mantenimiento, desarrollo y actividad, y todo aquel que, sin tener tales propiedades, se consuma por hábito o agrado. Se consideran alimentos los aditivos alimentarios y la materia prima utilizada por la industria alimentaria.

**Alimento de alto riesgo:** Todo alimento que, por su naturaleza o finalidad de uso, científicamente se haya determinado que conlleva alta probabilidad de contaminación microbiológica, física o química.

**Alimento de bajo riesgo:** Todo alimento que, por su naturaleza, las condiciones de elaboración, transporte, manufactura, o conocimiento científico no conlleva un mayor riesgo para la salud humana.

**Laboratorio acreditado:** Es aquel laboratorio de ensayo reconocido formalmente por el Ministerio como competente desde el punto de vista técnico para realizar determinados ensayos o tipos de ensayos en alimentos, de conformidad con la legislación vigente y las directrices del Ente Nacional de Acreditación.

**Materia prima:** Todos los materiales requeridos o incorporados al producto final por el proceso industrial o artesanal de producción de un alimento, aunque provenga de otras operaciones industriales, que se importa o comercializa para uso directo de la industria.

**Ministerio:** Ministerio de Salud.

**Normas sanitarias y de calidad en materia de inocuidad de alimentos:** Se tomarán para este fin las normas, directrices y recomendaciones aprobadas por el Ministerio y las establecidas por el CODEX ALIMENTARIUS sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene, y cualquier otra que suscriba el Gobierno en virtud de convenciones internacionales.

**Producto alimenticio:** Es el alimento natural o elaborado, que para su comercialización se presenta preempacado, bajo nombre determinado y marca de fábrica.

**Riesgo:** Probabilidad, científicamente fundamentada, de que un efecto adverso está asociado a un alimento, y cuya magnitud conlleva un peligro para la salud y la vida de las personas.

#### Artículo 3°—De la clasificación de los alimentos.

Para su registro los alimentos se clasificarán en:

- Productos alimenticios
- Aditivos, y
- Materia prima

#### Artículo 4°—Del registro de los productos alimenticios.

Para su registro, los productos alimenticios se clasificarán, de acuerdo al interés sanitario, en:

- Alimentos de alto riesgo y alimentos de bajo riesgo.

1. **Alimentos de alto riesgo:** Para el registro de los alimentos de alto riesgo, los cuales se indican en la Tabla 1) adjunta, el importador, distribuidor o fabricante presentará al Ministerio, previo pago del arancel correspondiente, la siguiente información:

- A- Certificación, emitida por un profesional facultado y autorizado por el respectivo Colegio Profesional, de que el producto cumple con las características generales, organolépticas, físicas, químicas, microbiológicas y microscópicas establecidas por las normas sanitarias y de calidad en materia de inocuidad de alimentos.
- B- Análisis favorables, químicos y microbiológicos, según corresponda, realizados en laboratorios oficiales o debidamente acreditados para tal fin.
- C- Fotocopia debidamente certificada del Permiso Sanitario de Funcionamiento, el cual debe encontrarse vigente.
- D- Los productos importados deberán presentar el correspondiente certificado consular costarricense de que el producto tiene venta, uso y consumo permitidos en el país de origen.

2. Alimentos de bajo riesgo: Para el registro de los alimentos no incluidos en la Tabla 1, el importador, distribuidor o fabricante presentará al Ministerio, previo pago del arancel correspondiente, la siguiente información:

- A- Declaración jurada de un profesional facultado y autorizado por el Colegio profesional correspondiente de que el producto cumple con las características generales, organolépticas, físicas, químicas, microbiológicas y microscópicas establecidas por las normas sanitarias y de calidad en materia de inocuidad de alimentos; que el producto proviene de un establecimiento autorizado y en operación aprobado por el Ministerio, debiendo especificarse el número de Permiso Sanitario de funcionamiento vigente, cuando se trate de alimentos importados, que su venta, uso y consumo son libres en el país de origen; y que su rotulación cumple con la normativa vigente.
- La solicitud de registro será resuelta por el Ministerio en el término de cinco días hábiles para los productos de alto riesgo que señala la Tabla 1, y de dos días hábiles para todos los demás alimentos.

Artículo 5°—De la asignación y uso del código de registro.

Los alimentos que cumplan con todos los requisitos establecidos en el artículo anterior, y que por tanto sea procedente su inscripción, el Ministerio les asignará un código de registro, el cual deberá ser consignado obligatoriamente por el productor o distribuidor en el etiquetado del producto.

Artículo 6°—Del registro de aditivos.

Para el registro de aditivos, el importador, distribuidor o fabricante presentará al Ministerio, previo pago del arancel correspondiente, una declaración jurada emitida por un profesional facultado y autorizado por el Colegio Profesional correspondiente de que el aditivo está incluido en el CODEX ALIMENTARIUS, debiendo indicarse el número de identificación de conformidad con el International Numbering System (INS), así como la indicación de que el mismo proviene de un establecimiento autorizado y en operación aprobado por el Ministerio.

En el caso de productos importados, se deberá declarar que el aditivo es de uso, venta y consumo libre en el país de origen.

Para el caso de los saborizantes, se deberá declarar bajo juramento su inclusión en la lista de saborizantes aprobados por la Asociación Internacional de Manufactureros de Extractos y Saborizantes (FEMA) de 1992 y sus modificaciones.

En el caso de que el aditivo o saborizante no esté incluido en el CODEX o en la FEMA, se deberá realizar lo siguiente:

- a) Suministrar la información científica, técnica, toxicológica, y analítica, que permita categorizar el riesgo del aditivo.
- b) Si el producto fuera importado, deberá presentarse, adicionalmente, el correspondiente certificado consular costarricense de que el producto tiene venta, uso y consumo permitidos en el país de origen. Esto mismo se aplicará a aditivos, materia prima y alimentos de origen biotecnológico u obtenidos por ingeniería genética.

Artículo 7°—Del registro de materia prima.

Se deberá registrar únicamente aquella materia prima que se utilice en industrias de alimentos de alto riesgo contemplados en la Tabla 1.

Para el registro de materia prima, el importador, distribuidor o fabricante presentará al Ministerio, previo pago del arancel correspondiente, una declaración jurada de un profesional facultado y autorizado por el respectivo Colegio Profesional, junto con la firma del Regente cuando así lo establezca.

La legislación vigente, de que el producto es de calidad alimentaria, y que el mismo proviene de un establecimiento autorizado y en operación aprobado por el Ministerio (especificando el número de permiso sanitario de funcionamiento vigente). En el caso de productos importados, deberá declararse que el mismo es de uso, consumo y venta libre en el país de origen.

Artículo 8°—De la vigencia del registro.

El registro tendrá una vigencia de cinco años, salvo que los titulares hayan cometido infracciones que ameriten la cancelación anticipada de la inscripción o que el alimento registrado constituya un peligro para la salud del público.

Artículo 9°—Verificación del cumplimiento con las medidas sanitarias.

La veracidad de lo establecido en las declaraciones de registro se realizará mediante verificación en el mercado, para lo cual se realizará el muestreo respectivo, de acuerdo con el artículo 42 de la Ley de Promoción

de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor de los artículos 238, 350, 352, siguientes y concordantes de la Ley General de Salud, y las normas de muestreo nacionales y del CODEX ALIMENTARIUS que correspondan.

Artículo 10.—Del incumplimiento de las normas sanitarias o de lo declarado para el registro de alimentos.

En el caso de demostrarse el incumplimiento de las normas sanitarias y de calidad en materia de inocuidad de alimentos, o la falsedad de lo declarado en la inscripción y registro, se retirará el producto del mercado a efecto de proceder a su destrucción, readecuación o desnaturalización, previa prevención a la empresa fabricante o distribuidor de la irregularidad. Lo anterior sin perjuicio de otras sanciones que establezca la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y la demás legislación relacionada con la materia.

Si en un segundo muestreo se determina la reincidencia en la irregularidad, se procederá a la cancelación del registro o inscripción, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que incurra el registrante y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 11.—De las normas del CODEX ALIMENTARIUS.

Para los fines de este reglamento, se utilizarán las normas del CODEX ALIMENTARIUS en lo que proceda.

Artículo 12.—De la acreditación de los laboratorios de análisis de alimentos.

Cuando se pretenda acreditar un laboratorio químico y microbiológico de alimentos, su evaluación deberá realizarse con base en los requisitos técnicos establecidos en los siguientes instrumentos normativos:

- “Manual para el control de calidad de los alimentos. La garantía de la calidad en el laboratorio microbiológico de control de los alimentos”. Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma 1992.
- “Manual para el control de calidad de los alimentos. La garantía de la calidad en el laboratorio químico de control de los alimentos”. Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma 1986.
- Legislación nacional respectiva.

Artículo 13.—Del desalmacenaje de alimentos.

La autorización del desalmacenaje de alimentos por parte de los funcionarios respectivos del Ministerio se realizará mediante la constatación de la validez del respectivo número de registro.

Artículo 14.—De las modificaciones en la formulación de los alimentos.

Si durante la vigencia del registro cambia la formulación del alimento dicho cambio deberá ser notificado al Ministerio.

Artículo 15.—Forma parte integrante de este Reglamento, la Tabla adjunta, identificada como “Tabla 1: Alimentos de alto riesgo sujetos a registro”.

TABLA 1 ALIMENTOS DE ALTO RIESGO SUJETOS A REGISTRO	
Clase de alimento	Contaminantes o características a controlar
Alimentos para lactantes y niños pequeños	Contaminantes microbiológicos y químicos
Alimentos de origen marino empacados	Contaminación microbiológica, mercurio e histamina
Carne y productos cárnicos	Residuos de plaguicidas, medicamentos y nitritos
Productos lácteos	Contaminantes microbiológicos y residuos de medicamentos veterinarios

Artículo 16.—Este decreto deroga cualquier otra disposición que se le oponga.

Artículo 17.—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los diecisiete días del mes de febrero de mil novecientos noventa y ocho.

Publíquese.—JOSE MARIA FIGUERES OLSEN.—El Ministro de Salud, Dr. Herman Weinstok Wolfowicz.—1 vez.—(O.C. N° 19049).—C 23800.—(13821)