

DECRETO EJECUTIVO N° 40003-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO DE SALUD

Con fundamento en las atribuciones que les confieren los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1 y 2 de la Ley N 0 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud” y 2 y 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”

CONSIDERANDO

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

2o- 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,

3o- Que existe un creciente número de productos comercializados en calidad de alimentos que contienen fuentes concentradas de nutrientes u otros componentes y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de los mismos en la dieta.

4o- Que mediante decreto ejecutivo N° 36134-S del 10 de mayo del 2010 “Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación”, publicado en La Gaceta N 186 del 24 de setiembre del 2010, se estableció la clasificación para fines de registro sanitario, de dichos productos como suplementos a la dieta y además se especificaron los requisitos relativos a su composición, etiquetado y comercialización, de manera que se promueva un correcto uso de los mismos por parte de la población.

5o- Que en la aplicación del Decreto Ejecutivo No. 36134-S citado en el considerando anterior, las autoridades de salud detectaron que existen lagunas jurídicas que deben ser subsanadas, por lo que se hace necesario reformarlo, para hacer su cumplimiento más ágil y efectivo.

6o- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 de 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° DMR-AR-INF-003-16 de fecha 5 de octubre del 2016, emitido por la Dirección de Análisis Regulatorio del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Por tanto,

DECRETAN:

Modificación y Adición al Decreto Ejecutivo N° 36134-S del 10 de mayo del 2010

"RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010.

Artículo 1o Modifíquense los incisos 1o, 2o y 3), 3o acápite 3.15, 5o, 6o, 7o acápites 7.1, 7.2, 7.5, 7.6, 7.8, 8o acápite a), 9o acápites 9.1, 9.1.4.Í) y 12 del artículo 1o así como el Anexo 2 del Decreto Ejecutivo N° 36134-S del 10 de mayo del 2010 "Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta, Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010, para que se lean de la siguiente manera:

1o—Objetivo y ámbito de aplicación. El objetivo de este reglamento es establecer las condiciones y los requisitos para el registro sanitario, importación, desalmacenaje, etiquetado y verificación de los suplementos alimenticios.

Este reglamento se aplicará a todos los suplementos a la dieta que se comercialicen en el territorio nacional.

Los alimentos para regímenes especiales no se consideran parte de este reglamento.

2o—Referencias. Este reglamento se complementa con los siguientes:

1) Decreto Ejecutivo N° 37280-COMEX-MEIC del 18 de junio del 2012 “Publica Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados" (Preenvasados)", publicado en el Alcance N° 133 a La Gaceta N° 180 del 18 de septiembre de 2012.

2) Decreto Ejecutivo N° 37295-COMEX-MEIC-S del 18 de junio del 2012 “Publica Resolución N° 281-2012 (COMIECO-LXII) de 14 de mayo del 2012, modificaciones al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años”, publicado en el Alcance N° 138 a La Gaceta N° 185 del 25 de septiembre de 2012.

3) Decreto Ejecutivo N° 39472-S del 18 de enero del 2016 “Reglamento General para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento Otorgados por el Ministerio de Salud”, publicado en el Alcance Digital N° 13 a La Gaceta N° 26 del 8 de febrero del 2016.

(...)

3°-Definiciones. Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

(...)

3.15) **Suplemento a la dieta:** Es aquel producto alimenticio cuya Finalidad es suplir, adicionar, complementar o incrementar la dieta y la ingestión de nutrientes en la alimentación diaria. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos, sustancias bioactivas u otros nutrientes y sus derivados. Pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

(...)

“5o—**De la administración del Registro Sanitario de los Suplementos a la dieta.** El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, será la autoridad competente de otorgar, denegar, suspender o cancelar el registro de los suplementos a la dieta.”

6°-Aspectos generales sobre el registro sanitario de Suplementos a la dieta.

Para comercializar, importar y distribuir los suplementos a la dieta, se debe contar previamente con el registro sanitario vigente, de acuerdo con los requisitos establecidos en este reglamento.

El registro no excluirá **la** responsabilidad plena de las personas físicas o jurídicas que hayan fabricado, elaborado o importado el suplemento alimenticio, en cuanto

a su garantía sanitaria, calidad nutritiva e inocuidad. El Ministerio otorgará el registro de un suplemento a la dieta, una vez que haya realizado el análisis de la información legal, técnica y científica.

El Ministerio podrá reconocer los registros de los suplementos a la dieta, registrados en los países que el Ministerio considere cuentan con normativa similar o superior a la nuestra. La lista de países, así como el procedimiento y requisitos para este reconocimiento serán publicados vía reglamento.

Se exceptúan del registro las muestras sin valor comercial de suplementos a la dieta.

7o—Requisitos para el registro sanitario de Suplementos a la dieta.

Para el registro sanitario de suplementos a la dieta, el interesado deberá ingresar al sistema registrelo del Ministerio, la siguiente información:

7.1.) Formulario de solicitud de registro, firmado digitalmente por el titular del producto o su representante legal.

7.2.) Permiso de funcionamiento vigente (este requisito se verificará internamente en el Ministerio de Salud). En caso de productos importados, deberá presentar el Certificado de Libre Venta o su equivalente emitido por la entidad competente que acredite que el producto cuenta con la autorización respectiva para su venta,

uso o consumo en el país de origen o procedencia, de acuerdo con la legislación de cada país. Este certificado debe ser legalizado o apostillado, podrá incluir uno o varios productos y tendrá la validez que le otorgue la entidad competente del país que lo emite, en los casos que no se indique la vigencia, ésta será de 2 años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión. En caso de que el certificado venga en idioma diferente al español debe venir acompañado de la respectiva traducción oficial.

(...)

7.5) Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto emitida por el fabricante, expresada en unidades conforme a la Ley del Sistema Internacional de Medidas. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada. Para suplementos con probióticos indicar nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento.

7.6) Etiqueta original o proyecto de etiqueta, en conformidad con los requisitos establecidos en el numeral 9 del presente reglamento. Si la etiqueta original se encuentra en un idioma diferente al español, deberá presentar la respectiva traducción y la etiqueta complementaria correspondiente.

(...)

7.8) Indicar la referencia o metodología analítica utilizada para verificar la presencia de los nutrientes o componentes contenidos en el suplemento a la dieta.

(...)

8o- Concentraciones mínimas y máximas de vitaminas y minerales.

a) Los suplementos a la dieta con vitaminas y minerales, deben contener no menos de las concentraciones especificadas en el anexo 1 para las vitaminas y los minerales que estén en el suplemento. Dichas concentraciones corresponden al 20% de las RDI de Estados Unidos de América. Los suplementos a la dieta que contengan algunas vitaminas o minerales cuya concentración sea inferior a los valores mínimos establecidos en el anexo 1, se podrán registrar como suplementos pero no podrá indicarse dentro del nombre o la función la palabra suplemento . En caso de que las concentraciones de todas las vitaminas y minerales sean inferiores al nivel mínimo establecido en el anexo 1, el producto no se puede registrar como suplemento a la dieta.

(...)

9. Requisitos del etiquetado:

9.1) Las etiquetas de los suplementos a la dieta, deberán cumplir con lo estipulado en el Decreto Ejecutivo N° 37280. Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados" (Preenvasados)"; así como con el Decreto

Ejecutivo N° 37295. Resolución N° 281-2012 (COMIECO-LXII) de 14 de mayo del 2012, modificaciones al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años. Adicionalmente deberán cumplir con lo siguiente:

(...)

9.1.4) Incluir las siguientes leyendas o frases equivalentes:

(...)

f) Los suplementos a la dieta que contengan cafeína, deberán cuantificar dicho ingrediente e incluir la leyenda: “NO SE RECOMIENDA EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO POR PERSONAS SENSIBLES A LA CAFEÍNA.”

“12. Renovación del registro sanitario.

La renovación del registro de los suplementos alimenticios, deberá gestionarse previo a la caducidad del mismo. Para ello se deberá ingresar en el sistema registrelo del Ministerio una declaración jurada firmada por el representante legal en forma digital, en la que manifieste que se mantienen las condiciones e información del registro sanitario vigente. Además, se deberá presentar

certificado de libre venta o su equivalente y certificado de buenas prácticas de manufactura, según se detalla en el apartado 7^u de este reglamento."

"Anexo 2

Concentraciones máximas diarias de vitaminas y minernles

en suplementos a la dieta

(Normativo)

VHaminas	Unidades	NOEA
A	µg	3000
	UI	10000
betacarotcno	mg	25
e	mg	2000
D	µg	60
	UI	2400
E	mg	1000
	UI	1490
Niacina	mg	35
Piridoxína (B6)	mg	100
Ácido Fólico	µg	1000
Minerales	Unidades	NOEA
Calcio	mg	2500
Fósforo	mg	4000
Magnesio	mg	400

Potasio	mg	1500
Boro	mg	20
Cobre	mg	10
Fluoruro	mg	10
Iodo	µg	1100
Hierro	mg	60
Manganeso	mg	10
Molibdeno	µg	2000
Selenio	µg	400
Zinc	mg	40

Fuentes:

Jonh N. Hathcock, Ph. D. Safety of vitamin and mineral Supplements. Safe Levels Identified by risk Assessment. Abril 2004.

Food Supplements Europe. Risk management approaches to the setting of maximum levels of vitamins and minerals in food supplements for adults and for children aged 4–10 years. Julio 2014.”

Artículo 2º- Adiciónese al artículo 1º del Decreto Ejecutivo N° 36134-S del 10 de mayo del 2010 “Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación”, publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010, un acápite 13.7 al inciso 13 y un acápite 6) al inciso 18 y córrase la numeración del inciso 18º, para que se lean de la siguiente manera:

“13.- Modificaciones al registro sanitario

(...)

13.7 Cambio de etiqueta

Nuevo Proyecto de etiquetado o nueva etiqueta original.”

“18.- Bibliografía.

(...)

6) Food Supplements Europe. Risk management approaches to the setting of maximum levels of vitamins and minerals in food supplements for adults and for children aged 4-10 years. July 2014.

(...)”

Artículo 3o- Deróguense los acápites 3.1, 7.4, 7.7 y 9.1.4 g) del artículo **1o** del Decreto Ejecutivo N° 36134-S del 10 de mayo del 2010 “Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación”, publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010.

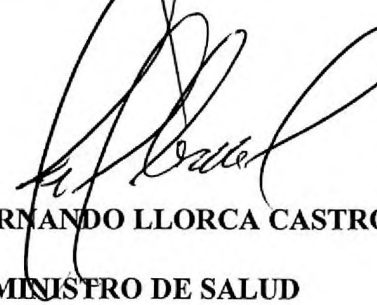
Artículo 4º-: Rige seis meses después de su publicación en el diario oficial La Gaceta.

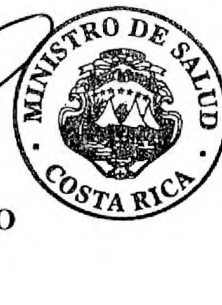
Dado en la Presidencia de la República. San José, a los cinco días del mes de octubre del dos mil dieciséis.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA



EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
SAN JOSÉ COSTA RICA


DR. FERNANDO LLORCA CASTRO
MINISTRO DE SALUD



MINISTRO DE SALUD
COSTA RICA

1 vez.—Solicitud N° 17612.—O. C. N° 29849.—(IN2016088767).