

# **Reglamento de Coordinación entre el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería en lo que concierna a la autorización para el funcionamiento de los establecimientos de alimentos**

**N° 37025-MAG-S**

N° Gaceta:	62 del: 27/03/2012
------------	--------------------

## **LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LAS MINISTRAS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA Y DE SALUD**

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3), 8), 18) y 20) y 146 de la Constitución Política, 25, 27.1, 28.2b de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública, la Ley N° 7064 del 29 de abril de 1987, Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria, FODEA y Orgánica del MAG, la Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, 1, 2, 4, de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, Ley General de Salud; 2 y 6 de la Ley 5412 del 8 de noviembre de 1973 Ley Orgánica del Ministerio de Salud.

### *Considerando:*

1°—Que de acuerdo con el artículo 216 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, toda persona natural o jurídica que desee instalar un establecimiento de alimentos deberá obtener el correspondiente permiso de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud.

2°—Que el artículo 215 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, define que un establecimiento de alimentos es “todo lugar o local permanente, o de temporada, destinados a la elaboración, manipulación, tenencia, comercio y suministro de alimentos”.

3°—Que mediante la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, se crea el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) como un órgano de desconcentración mínima del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

4°—Que la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, crea una autorización administrativa para el funcionamiento de cierto tipo

de establecimientos, denominada Certificado Veterinario de Operación (CVO), cuyo contenido es definido en el artículo 57 de la ley.

5°—Que según los incisos b) y c) del artículo 56 de la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, el SENASA es competente para otorgar o retirar el CVO, entre otros, a los establecimientos que elaboren, importen, desalmacenen, fraccionen, almacenen, transporten y vendan productos y subproductos de origen animal; así como a aquellos destinados al sacrificio de animales o que industrialicen, empaquen, refrigeren, procesen o expendan, en el nivel mayorista, productos, subproductos o derivados de animales, para consumo humano o animal.

6°—Que ante la existencia de estas dos autorizaciones administrativas (permiso sanitario de funcionamiento y CVO), la señora Ministra de Salud hizo una consulta a la Procuraduría General de la República (PGR) el día 22 de febrero de 2007 (recibida en la PGR el día 28 de febrero del mismo año), con el objeto de aclarar un posible conflicto entre ambas leyes.

7°—Que la PGR, mediante Dictamen vinculante N° C-088-2007 de 23 de marzo de 2007, consideró que a partir de la entrada en vigencia de la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, los establecimientos indicados en el artículo 56 de este cuerpo legal no tienen que solicitar al Ministerio de Salud el permiso de funcionamiento, sino que deben pedir al SENASA el certificado veterinario de operación, concluyéndose que la competencia del Ministerio de Salud en la materia ha quedado derogada.

8°—Que esta interpretación fue confirmada por medio de los Dictámenes vinculantes C-335-2009 de 3 de diciembre de 2009 y C-226-2011 del 12 de setiembre del 2011.

9°—Que con el objetivo de aplicar lo dispuesto en el Dictamen C-088-2007 de la PGR, el Poder Ejecutivo adoptó dos decretos. Por una parte, emitió un nuevo Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud, Decreto Ejecutivo N° 34728-S del 28 de mayo de 2008, donde se deroga el reglamento que anteriormente regía la materia (Decreto Ejecutivo N° 33240 de 30 de junio de 2006) y se definen en su anexo, una serie de actividades que a partir de su entrada en vigencia deben ser autorizadas por el MAG, por medio del SENASA. Por otra parte, se adoptó el Reglamento General para el Otorgamiento del Certificado Veterinario de Operación, Decreto Ejecutivo N° 34859-MAG de 20 de octubre de 2008, donde se establecen los requisitos sustanciales y procedimentales para conceder el CVO.

10.—Que a pesar de estos cambios reglamentarios, la implementación del dictamen de la Procuraduría General de la República presenta dificultades de orden práctico, pues persiste un traslape de competencias que afecta a algunos establecimientos de alimentos.

11.—Que dichas dificultades se derivan fundamentalmente del hecho de que las leyes en cuestión siguen enfoques regulatorios diferentes, lo que imposibilita una división clara de las competencias institucionales en cuanto a la autorización para el funcionamiento de los establecimientos de alimentos. En efecto, el traslape de competencias se origina por

cuanto la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, sigue un enfoque basado en actividades productivas, mientras que la Ley General de Salud Animal, Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, sigue un enfoque basado en productos y subproductos, sin que en ninguno de los dos casos, la legislación defina o delimite claramente cuáles son las actividades productivas o los productos específicos a que se hace referencia.

12.—Que en virtud de esta diferencia en cuanto a los enfoques normativos, la aplicación práctica de las leyes mencionadas requiere una coordinación interinstitucional particularmente eficaz, la que debe ser desarrollada al amparo de las normas contenidas en los artículos 2, inciso i) y 13 de la Ley General de Salud Animal, Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, en el artículo 338 bis de la Ley General de Salud, Ley N° 5395, y en el artículo 8 de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y su reforma, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002.

13.—Que además del cumplimiento de los fines que persiguen las leyes antes mencionadas, la coordinación entre las autoridades de los Ministerios de Salud y de Agricultura y Ganadería debe procurar el respeto de la norma contenida en el artículo 9 de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y su reforma, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002, donde se establece que ningún administrado deberá acudir a más de una instancia, entidad u órgano público, para la solicitud de un mismo trámite o requisito. Las diferentes entidades de la administración pública deberán llegar a un acuerdo para establecer un trámite único y de no hacerlo el Poder Ejecutivo procederá a regular el trámite.

14.—Que en el procedimiento de elaboración y adopción del presente Decreto Ejecutivo se acató la disposición contenida en el artículo 12 de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002, adicionado mediante la Ley N° 8990 de 27 de setiembre de 2011.

15.—Que en aras de la coordinación institucional, de la simplificación de trámites y de la eliminación de las dualidades en el otorgamiento de las autorizaciones administrativas para el funcionamiento de los establecimientos de alimentos, resulta necesario y oportuno establecer los mecanismos propicios para que esta autorización sea otorgada solamente por una de las instituciones involucradas. **Por tanto;**

DECRETAN:

**Reglamento de Coordinación entre el Ministerio de Salud  
y el Ministerio de Agricultura y Ganadería en lo que  
concierna a la autorización para el funcionamiento  
de los establecimientos de alimentos**

## CAPÍTULO I

### Disposiciones Generales

Artículo 1°—**Objetivo.** El presente reglamento tiene como objetivo establecer los mecanismos generales de coordinación entre el Ministerio de Salud y el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería, con respecto al otorgamiento de las autorizaciones de funcionamiento para establecimientos de alimentos, que procesan productos, subproductos y derivados de origen animal.

Artículo 2°—**Ámbito de aplicación.** Las disposiciones de este reglamento se aplicarán a los establecimientos donde se elaboren alimentos para el consumo humano, a partir del procesamiento de productos, subproductos o derivados de origen animal con otros que no tienen dicho origen. Se excluyen del presente Reglamento los establecimientos denominados “servicios de Alimentación al Público”.

Artículo 3°—**Definiciones y abreviaturas.** Para los efectos de interpretación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

- a) **CVO:** Certificado Veterinario de Operación.
- b) **Derivados:** Productos comestibles elaborados mediante tratamientos tecnológicos que modifican los caracteres organolépticos y composición, a partir de productos o subproductos de origen animal autorizados.
- c) **Ley SENASA:** Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley N° 8495 de 6 de abril del 2006.
- d) **PSF:** Permiso Sanitario de Funcionamiento.
- e) **Productos de origen animal:** Los productos de origen animal se denominarán, según su procedencia:
  - e.1) **Productos ganaderos:** cuando procedan de animales mamíferos domésticos.
    - e.1.1 Carne:** parte muscular comestible de los animales de matanza sacrificados y procesados en un matadero autorizado, se incluyen porciones de grasas, hueso, cartílago, piel, tendones, aponeurosis, nervios, vasos sanguíneos y linfáticos, que normalmente acompañan al tejido muscular y que no son separados de este durante el procesamiento. Se incluye en esta categoría la carne picada o molida.

**e.1.2 Leche:** secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.

**e.2) Productos avícolas:** cuando procedan de las aves domésticas.

**e.2.1 Carne:** parte muscular comestible de los animales de matanza sacrificados y procesados en un matadero autorizado, se incluyen porciones de grasas, hueso, cartílago, piel, tendones, aponeurosis, nervios, vasos sanguíneos y linfáticos, que normalmente acompañan al tejido muscular y que no son separados de este durante el procesamiento. Se incluye en esta categoría la carne picada o molida.

**e.2.2 Huevos**

**e.3) Productos de la pesca:** Los pescados, crustáceos, moluscos, batracios, reptiles y mamíferos de especies comestibles ya sea de agua dulce o salada incluyendo la acuicultura, destinados al consumo humano.

**e.4) Productos apícolas:** miel de abeja.

f) **SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

g) **Subproductos de origen animal:** Se entiende por subproducto de origen animal aquel que procede de animales o parte de ellos y que no está comprendido en la definición de producto de origen animal.

Los subproductos se dividen en comestibles, tales como grasa, albúmina de sangre, hígado, corazón, bazo, riñón entre otros aprobados por la autoridad competente y en no comestibles como sebo, cuero, pluma, alimento para consumo de los animales, hueso entre otros.

## CAPÍTULO II

### Reconocimiento de Autorizaciones Administrativas

Artículo 4°—**Reconocimiento de autorizaciones.** Para los fines del presente reglamento, el Ministerio de Salud y el SENASA del Ministerio de Agricultura y Ganadería reconocerán mutuamente como equivalentes sus autorizaciones administrativas para el funcionamiento de establecimientos, cuando se cumpla alguno de los siguientes supuestos:

a) Cuando un establecimiento de alimentos, al realizar una de las actividades señaladas en el artículo 216 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, elabore productos, subproductos y derivados de origen animal tal como se definen en este reglamento.

- b) Cuando un establecimiento elabore alimentos que utilicen como ingredientes productos, subproductos o derivados de animales, y su producto final no pueda ser considerado un producto, subproducto o derivado de origen animal tal como se definen en este reglamento.
- c) Cuando se elaboren los productos enumerados en el Anexo 1 del presente reglamento.
- d) Cuando se elaboren los productos enumerados en el Anexo 2 del presente reglamento.

**Artículo 5°—Establecimientos autorizados por el SENASA.** Corresponderá únicamente al SENASA del Ministerio de Agricultura y Ganadería, autorizar el funcionamiento de los establecimientos enunciados en los inciso a) y c) del artículo 4° del presente reglamento. Dicha autorización administrativa se hará por medio del Certificado Veterinario de Operación (CVO), el cuál será otorgado y revocado en los términos definidos en la Ley SENASA y en sus reglamentos de aplicación.

El CVO otorgado en los casos mencionados en el párrafo anterior, será reconocido como equivalente al Permiso Sanitario de Funcionamiento del Ministerio de Salud.

**Artículo 6°—Establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud.** Corresponderá únicamente al Ministerio de Salud autorizar el funcionamiento de los establecimientos enunciados en los inciso b) y d) del artículo 4° del presente reglamento. Dicha autorización administrativa se hará por medio del Permiso Sanitario de Funcionamiento (PSF), el cual será otorgado y revocado en los términos definidos en la Ley General de Salud, Ley N° 5395, y en sus reglamentos de aplicación.

El PSF otorgado en los casos mencionados en el párrafo anterior, será reconocido como equivalente al CVO del SENASA del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

### CAPÍTULO III

#### **Coordinación Interinstitucional**

**Artículo 7°—Creación de la Comisión de Coordinación Interinstitucional.** Se constituye la Comisión de Coordinación Interinstitucional entre el Ministerio de Salud y el SENASA del Ministerio de Agricultura y Ganadería, la cual tendrá dentro de sus funciones:

- a) Evaluar de manera permanente el proceso de coordinación implementado en este Decreto.

- b) Redactar propuestas y recomendar al Poder Ejecutivo la modificación de las listas contenidas en los Anexos del presente reglamento, a través del procedimiento señalado en el artículo 9.
- c) Proponer medidas de mejora regulatoria, simplificación, coordinación y estandarización en procedimientos de inspección.
- d) Elaborar programas de capacitación conjunta Salud-SENASA dirigidos a los funcionarios de ambas instituciones con el fin de aclarar y estandarizar procedimientos.

Artículo 8°—**Integración de la Comisión de Coordinación Interinstitucional.** La comisión creada en el artículo anterior estará conformada por:

- a) Dos funcionarios del SENASA designados por el (la) Ministro(a) de Agricultura y Ganadería.
- b) Dos funcionarios del Ministerio de Salud nombrados por el (la) Ministro(a) de Salud.

La comisión sesionará una vez al mes de manera ordinaria y cada vez que sea convocada por el (la) Ministro(a) de Agricultura y Ganadería o por el (la) Ministro(a) de Salud de manera extraordinaria.

La Comisión tendrá la facultad de invitar a sus sesiones a representantes del sector productivo, los cuales no tendrán voto.

El quórum y las demás disposiciones sobre este órgano colegiado se regirán por el Capítulo III de la Ley General de la Administración Pública, Ley 6227 del dos de mayo de mil novecientos setenta y ocho, concerniente a los Órganos Colegiados.

Artículo 9°—**Procedimiento de modificación de los Anexos.** Cualquier modificación a la lista contenida en los Anexos de este reglamento, deberá seguir el siguiente procedimiento:

La Comisión de Coordinación Interinstitucional deberá redactar una propuesta de reforma a las listas antes indicadas, de previo a cada modificación. La Comisión dará audiencia de diez días hábiles a las entidades representativas de carácter general y corporativo que podrían verse afectadas, para que expongan su parecer sobre la reforma a dicha lista.

Agotado el período de consultas, la Comisión enviará la propuesta de modificación al Poder Ejecutivo para que este valore la modificación de los anexos al Decreto.

El procedimiento antes indicado no puede exceder de treinta días naturales.

## CAPÍTULO IV

### Disposiciones finales

Artículo 10.—**Facultades de inspección.** La autoridad sanitaria que emita la autorización de funcionamiento, de conformidad con lo establecido en los artículos 4, 5 y 6 del presente Decreto, será la competente para inspeccionar el establecimiento de alimentos, conforme a sus atribuciones legales y reglamentarias.

No obstante, el Ministerio de Salud y el SENASA del Ministerio de Agricultura y Ganadería, mantendrán su facultad de inspección conjunta o individual en el marco de sus atribuciones legales de conformidad con la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y la Ley SENASA; en los casos en que se encuentre en riesgo la salud pública y la salud pública veterinaria o cuando se trate de un trámite de exportación conforme al artículo 11 del presente Decreto.

El Ministerio de Salud y el SENASA del Ministerio de Agricultura y Ganadería deberán utilizar protocolos uniformes de inspección, los cuales serán establecidos por la Comisión de Coordinación Interinstitucional en un plazo de seis meses a partir de la publicación de este Decreto. Estos protocolos tendrán como base aquellos que sean establecidos en el marco de la Unión Aduanera Centroamericana.

Los funcionarios de dichas instituciones que no se adecúen al procedimiento de coordinación aquí establecido, serán sancionados de acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y la Ley SENASA.

Artículo 11.—**Exportaciones.** Si para la exportación de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este reglamento, la autoridad extranjera requiere certificados emitidos por la autoridad nacional en salud animal (SENASA), se aplicarán las disposiciones contenidas en los artículos 4, 5, 6 y párrafo segundo del artículo 10 en el procedimiento de emisión de dichos certificados.

Artículo 12.—**Carácter normativo de los anexos.** Los anexos son parte integral del presente Decreto.

Artículo 13.—**Vigencia.** Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los veintidós días del mes de febrero del dos mil doce.

Transitorio I.—Los establecimientos que se encuentren dentro de las competencias del SENASA, con base en el presente Decreto, pero que al día de hoy cuenten con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente, mantendrán su validez hasta su vencimiento, no obstante la renovación de la autorización debe ser tramitada ante la correspondiente sede del SENASA.

Transitorio II.—Los establecimientos cuya actividad productiva sea en adelante, con base en el presente Decreto, tutelada por el Ministerio de Salud a través del Permiso de Funcionamiento, y que a la fecha cuenten con CVO, al momento de su actualización del registro anual deberán acudir al Ministerio de Salud a solicitar la renovación del Permiso Sanitario correspondiente.

Transitorio III.—Las renovaciones indicadas en los transitorios anteriores serán tramitadas como tales y en ningún caso como nuevas autorizaciones de funcionamiento. No obstante, será indispensable que las renovaciones que involucren requisitos no contemplados por la autoridad sanitaria anterior, sean oportunamente presentadas para que se realice la renovación. Así mismo, los ministerios están en la obligación de remitir el expediente a la entidad a la que le corresponda tramitar la renovación, previo consentimiento del administrado.

Transitorio IV.—En los casos en que un establecimiento ha sido previamente autorizado por el SENASA del Ministerio de Agricultura y Ganadería y deba renovar su autorización de funcionamiento ante el Ministerio de Salud, el administrado deberá entregar el documento donde consta el CVO a las autoridades del Ministerio de Salud al solicitar tal renovación. A partir de ese momento el CVO ya no tendrá validez.

Transitorio V.—La Comisión de Coordinación Interinstitucional creada en el presente reglamento deberá establecer los mecanismos de coordinación que permitan la aplicación de las disposiciones transitorias anteriormente establecidas.

Transitorio VI.—Dentro del plazo de 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia de este reglamento, la Comisión de Coordinación Interinstitucional aquí creada, deberá establecer los protocolos uniformes de inspección a los que se hace referencia en el párrafo tercero del artículo 10.

Anexo 1  
(SENASA)

- a) Embutidos.
- b) Alimentos crudos empacados de carne fresca o pescado.
- c) Alimentos precocidos y cocidos congelados que contienen productos de origen animal (incluye tacos, burritos, lasañas, entre otros), en el caso que la fábrica también elabore otros productos, subproductos o derivados de origen animal o en el caso que se encuentre integrada verticalmente con la producción primaria.

Anexo 2  
(Ministerio de Salud)

- a) Helados a base de leche cuando el establecimiento no produzca otros productos, subproductos y derivados de origen animal.
- b) Leches modificadas con grasas vegetales.
- c) Huevos de ave en conserva.
- d) Proteína cárnica deshidratada.
- e) Huevo congelado, líquido o deshidratado.
- f) Derivados de origen animal deshidratados o en polvo como yogurt en polvo, suero de leche en polvo, natilla en polvo, queso en polvo, carne en polvo, etc.