

Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos

(NOTA DE SINALEVI: El artículo 1º, punto 2 del [Reglamento Técnico: RTCR 413:2008 Helados y Mezclas para Helados](#), decreto ejecutivo N° 35405 del 21 de abril de 2009, así como el artículo 1º, punto 2 del [Reglamento Técnico: RTCR 412:2008 Crema \(Nata\) y Crema Ácida y Fermentada \(Natilla\)](#), decreto ejecutivo N° 35406 del 21 de abril de 2009, establecen que su reglamento técnico se complementa con la presente normativa)

N° 31595

Nº Gaceta: 16 del: 23/01/2004

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos: 140 incisos 3) y 18), y 146 de la Constitución Política; 206, 207, 210, 211 siguientes y concordantes, 352 y 355 de la Ley N° 5395, Ley General de Salud; y la Ley N° 7472, Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor.

Considerando:

1º—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 y la notificación de materias primas.

4°—Que la obligación de este Ministerio es proteger la Salud Pública; deber que en el caso específico de los alimentos, se debe cumplir mediante la vigilancia de la calidad sanitaria de los productos de este tipo que se comercialicen en el país.

5°—Que la Ley de la 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.

Por tanto:

DECRETAN:

El siguiente,

Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos

Artículo 1°—**Objetivo y ámbito de aplicación.** El objetivo de este reglamento es establecer las condiciones y los requisitos para el Registro Sanitario de los Alimentos, en adelante Registro, y para la notificación de las materias primas alimentarias, su importación, desalmacenaje y vigilancia.

Este reglamento se aplicará a todos los alimentos de nombre determinado y marca de fábrica y materias primas alimentarias que se comercialicen en el territorio nacional

Artículo 2°—**Definiciones.** Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

Aditivo alimentario: cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo ni se usa normalmente como ingrediente propio del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento por un fin tecnológico (inclusive organoléptico) durante la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, provoque o

pueda esperarse razonablemente que provoque (directa o indirectamente), el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un componente del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Alerta sanitaria internacional: Comunicación oficial de organismos sanitarios internacionales, o de autoridades sanitarias de países miembros de tales organismos, que indique que un producto alimentario o materia prima presenta un riesgo para la salud de la población.

Alimento: toda sustancia o producto, elaborado, semielaborado o crudo que, al ser ingerido por los humanos le proporciona al organismo los elementos necesarios para su mantenimiento, desarrollo y actividad, incluyendo las bebidas, las gomas de mascar y cualquiera otra sustancia que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de dichos productos, con exclusión de los cosméticos, el tabaco, productos naturales y los medicamentos.

Alimento enriquecido o fortificado: es aquel alimento que ha sido adicionado de uno o más nutrientes esenciales, tanto si está o no está contenido normalmente en el alimento, en las cantidades fijadas por los reglamentos técnicos, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada en la alimentación habitual de la población.

Alimento importado temporalmente: aquel alimento que se importa por una sola vez, en cantidades limitadas, para fines de exposiciones, ferias comerciales y otras actividades especiales.

Alimentos para regímenes especiales: son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y enfermedades o trastornos específicos.

Arancel: Tarifa oficial establecida en la normativa vigente que establece los derechos que deben cancelarse como requisito para el acto administrativo de registro.

Autoridad de salud: Se consideran autoridades de salud: el Ministro, el Viceministro y el Director General de Salud; los directores regionales y de áreas de salud del Ministerio; el Director de Registros y Controles y los jefes de unidad de la Dirección y todos los funcionarios del Ministerio u otras instituciones públicas, debidamente autorizados y acreditados para fungir como tales, dentro de su respectiva jurisdicción.

También se entiende por autoridad de salud a los funcionarios de los ministerios o entidades oficiales de otros países, que ejercen esta competencia.

Certificado de Libre Venta y Consumo: Es el documento expedido por la autoridad competente del país de origen, en el cual se indica que el producto tiene su registro vigente y que su venta para consumo humano está autorizada legalmente en ese país.

Codex Alimentarius: Comisión del Codex Alimentarius de la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Decomiso: Pérdida de la propiedad a favor del Estado que experimenta el dueño de los productos alimenticios que han sido causa o instrumento de una infracción sanitaria o que sean nocivos o peligrosos para la salud de las personas. Las autoridades de salud procederán por propia autoridad, al decomiso de los alimentos ostensiblemente deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados.

Desalmacenaje: Autorización que otorga la Dirección para permitir la nacionalización de alimentos.

Dirección: Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud.

FEMA: Asociación Internacional de Fabricantes de Extractos y Saborizantes.

Fabricación: aplicación de operaciones unitarias para elaborar a partir de materias primas productos alimenticios preempacados que se venden bajo nombre y marca determinada.

(Así Adicionado mediante artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 31968, del 11 de Junio del 2004)

Materia prima alimentaria: Todas las sustancias que se emplean en el proceso de fabricación de alimentos, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificación o son eliminadas durante el proceso de fabricación.

(Así Reformado mediante artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 31968, del 11 de Junio del 2004)

Medidas sanitarias especiales: Son medidas que pueden adoptar las autoridades de salud y que tienen como finalidad la efectiva protección de la salud pública con el objetivo de evitar la aparición de peligros y la agravación o difusión del daño, la continuación o reincidencia en la perpetración de infracciones legales o reglamentarias que atenten contra la salud de las personas. Se consideran medidas especiales la retención, el retiro del comercio o de la circulación, el decomiso, la desnaturalización y la destrucción de bienes materiales, la clausura de establecimientos, la cancelación de permisos y de registros.

Ministerio: Ministerio de Salud.

Muestreo: Procedimiento para la toma de muestras de productos alimenticios necesarias para el control del cumplimiento de las disposiciones de las normas sanitarias y del presente reglamento.

Muestra sin valor comercial: Se consideran muestras sin valor comercial los materiales o productos que no excedan el monto aduanero de importación total estipulado en la legislación aduanera vigente, que actualmente equivale a \$200 (doscientos dólares americanos).

Normas de inocuidad de alimentos: Son todas aquellas normas establecidas por el Ministerio o el Codex Alimentarius, necesarias para garantizar la inocuidad de los alimentos en todas sus fases: cultivo y producción, manufactura, distribución y consumo.

Normas calidad nutricional: Son todas aquellas normas que regulan la composición nutricional de los alimentos para regímenes especiales o los alimentos fortificados o enriquecidos de manera obligatoria.

Notificación: Acto administrativo mediante el cual se comunica al interesado que la materia prima para elaboración de alimentos ha cumplido o no con los requisitos del presente reglamento y puede ser utilizada o no para ese fin.

Permiso sanitario: Es la autorización administrativa previa que otorga el Ministerio de Salud a toda persona física o jurídica que realice la importación, elaboración o comercio de alimentos de nombre determinado y bajo marca de fábrica en el territorio nacional, de conformidad con lo que se establece en la Ley General de Salud y los reglamentos vigentes para las diversas actividades económicas.

Precursores y sustancias químicas esenciales: Sustancias o productos químicos utilizados en la producción de alimentos, que también pueden ser utilizados en la fabricación ilícita de drogas, por lo que están regulados por legislación especial.

Registro: Acto administrativo mediante el cual el Ministerio, después de analizar el cumplimiento de los requisitos establecidos y evaluar un producto alimenticio, acepta que un producto alimenticio sea comercializado en el país.

Retención: Medida que consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad de salud, productos alimenticios de dudosa naturaleza o condición, respecto de los cuales haya antecedentes para estimar que su uso o consumo pueden ser nocivos o

peligrosos para la salud, en tanto se realizan las pruebas correspondientes para determinar su naturaleza o condición.

Retiro del comercio o de la circulación: Consiste en el retiro oportuno y completo que el dueño, administrador o representante legal de la empresa deberá hacer del total de las series o partidas de mercaderías o bienes o de alguna parte de éstas, si fueren identificables, cuando se haya comprobado que no reúnen los requisitos reglamentarios requeridos para circular en el comercio, o que su uso o consumo constituyen peligro para la salud pública.

Requisitos: Son los establecidos a partir de criterios emitidos por las autoridades de salud para la aprobación de la comercialización de productos alimenticios y que busca proteger la salud pública.

Artículo 3º—**De la administración del Registro Sanitario de los Alimentos.** La Dirección de Registros y Controles, en lo sucesivo Dirección, es la dependencia del Ministerio encargada de otorgar, denegar o cancelar el registro de los productos alimenticios.

Artículo 4º—Aspectos generales sobre el registro de alimentos y la notificación de materias primas.

a) Para comercializar, importar y distribuir los alimentos a que se refiere el artículo 1º del presente reglamento, se debe obtener previamente su Registro, de acuerdo con los requisitos establecidos en este reglamento. Solo podrán registrarse los alimentos que hayan sido elaborados en establecimientos que cuenten con su permiso de funcionamiento al día o en caso de ser importados que sean de libre venta en el país de origen. La inscripción no excluirá la responsabilidad plena de las personas físicas o jurídicas que hayan fabricado, elaborado o importado el alimento en cuanto a su garantía sanitaria, calidad nutritiva e inocuidad. El Ministerio podrá condicionar el registro de un alimento al análisis de la información técnica y científica que en cada caso se requiera.

b) Se exceptúan del registro los alimentos importados temporalmente, las muestras sin valor comercial, las materias primas y los aditivos alimentarios; sin perjuicio de los controles que ejercen las autoridades de salud sobre este tipo de productos. Sin embargo, aquellos productos que se clasifiquen como precursores o sustancias químicas esenciales, deberán acatar la normativa vigente para este tipo de producto.

c) Los productores, importadores y comercializadores de materias primas y aditivos alimentarios deberán notificarlos a la Dirección, por una sola vez, mediante los formularios oficiales correspondientes, para su autorización. En el caso de los aditivos, solamente se permitirán los incluidos en las listas del Codex Alimentarius y del Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de América; además, para los compuestos aromatizantes, se permitirán todos aquellos incluidos en las listas FEMA. La presentación de estos formularios

deberán acompañarse con el recibo del pago del arancel establecido por el Ministerio.

Artículo 5º—Requisitos para el registro de productos alimenticios. Para el registro de productos alimenticios el interesado deberá presentar a la Dirección la siguiente información, en un fólder identificado, con índice y páginas numeradas:
Para productos de fabricación nacional

- a) Formulario de solicitud de registro completo y legible, firmado por el representante legal de la empresa.
- b) Permiso de funcionamiento vigente.
- c) Etiqueta original o proyecto de etiqueta para aquellos productos que no hayan salido al mercado. Las etiquetas de los alimentos para regímenes especiales deben presentar la declaración del valor nutritivo del producto.
- d) Concesión otorgada por la Fábrica Nacional de Licores para bebidas alcohólicas elaboradas en el país.
- e) Pago del arancel fijado para el registro, según lo establece la normativa vigente.
- f) Certificación vigente de personería jurídica en caso de personas jurídicas.

Para productos importados

- a) Formulario de solicitud de registro completo y legible, firmado por el representante legal de la empresa.
- b) Certificado de la autoridad de salud o autoridad competente, que el producto tiene libre venta y uso en el país de origen, debidamente consularizado por la respectiva autoridad consular costarricense. Podrá incluir uno o varios productos y no deberá tener una antigüedad superior a dos años desde su emisión. En caso de que el certificado venga en idioma diferente al español debe venir acompañado de la respectiva traducción oficial.
- c) Etiqueta original. Si la etiqueta se encuentra en un idioma diferente al español, además debe presentar la traducción oficial de la etiqueta. El etiquetado de los alimentos para regímenes especiales también deben presentar la declaración del valor nutritivo del producto. En caso de que la etiqueta esté impresa directamente sobre el envase, se debe presentar el original y una copia.
- d) Pago del arancel fijado para el registro, según lo establece la normativa vigente.
- e) Certificación vigente de personería jurídica en caso de personas jurídicas

La solicitud de registro será resuelta por la Dirección de Registros y Controles en el término de cinco días hábiles.

(Así Reformado mediante el artículo 2° del Decreto Ejecutivo N° 31968, del 11 de junio del 2004)

Artículo 6°—Registro de importadores de alimentos. En caso de productos que ya se encuentran registrados ante la Dirección vayan a ser importados por personas físicas o jurídicas distintas al titular de dicho registro, el interesado deberá registrarse como importador de alimentos, presentando el formulario oficial y el pago del arancel de cada producto establecido para el respectivo registro.

Los distribuidores autorizados por el titular registral debidamente inscrito, quedan exentos de este requisito, siempre que dicho titular haya indicado previa y expresamente, ante la Dirección, las personas físicas y/o jurídicas, que ostenten tal calidad.

(Así Reformado mediante el artículo 2° del Decreto Ejecutivo N° 31968, del 11 de junio del 2004)

Artículo 7°—Modificación de la información presentada ante la Dirección. Cualquier cambio en la información o condiciones bajo las cuales se otorgó el registro de un alimento, debe ser comunicado previamente a la Dirección, la cual, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, notificará al interesado la aceptación del cambio o la necesidad de efectuar un nuevo trámite.

Artículo 8°—De la asignación y uso del número de registro.

a) El Ministerio asignará un número de registro a los productos alimenticios que declaren que cumplan con la normativa vigente y con todos los requisitos establecidos en este reglamento, el cual deberá ser consignado obligatoriamente por el productor o distribuidor en el etiquetado del producto.

b) A los productos de la misma marca y con la misma formulación pero con diferentes saborizantes, colorantes artificiales o diferentes tamaños de presentación, se les asignará un mismo número de registro.

Artículo 9°—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, a criterio de la autoridad de salud, constituya un peligro para la salud pública.

Artículo 10.—Del desalmacenaje de alimentos y materias primas.

- a) El desalmacenaje de alimentos en aduanas sólo se podrá realizar mediante la verificación por parte de las autoridades aduaneras de que el alimento se encuentra debidamente registrado en el Ministerio. Lo anterior mediante el procedimiento que de común acuerdo establezcan el Ministerio y la Dirección General de Aduanas.
- b) Las materias primas y los aditivos podrán desalmacenarse presentando el formulario oficial correspondiente, autorizado por el Ministerio.
- c) Los alimentos importados temporalmente y las muestras sin valor comercial podrán ser desalmacenadas por el interesado, presentando la documentación que avale esta situación y el formulario de desalmacenaje debidamente lleno y autorizado por el Ministerio.

Artículo 11.—Muestreo de productos para verificar el cumplimiento con la legislación vigente.

La verificación del cumplimiento de las normas de inocuidad de alimentos y de la calidad nutricional será realizada en el mercado, las aduanas y las plantas de producción e industrialización mediante inspección, muestreo y análisis por parte de las autoridades de salud.

Artículo 12.—De la aplicación de medidas especiales por incumplimiento de la normativa.

En el caso de demostrarse el incumplimiento de las normas de inocuidad de alimentos o de la calidad nutricional, o la falsedad de lo declarado en el registro ante la Dirección, se retendrá, decomisará, o retirará de circulación el producto respectivo o se cancelará su registro según corresponda, previa notificación a la empresa, quien deberá asumir los costos de la medida sanitaria aplicada. Lo anterior sin perjuicio de otras sanciones que establezca la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y otra legislación relacionada con la materia.

El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales conformantes de la garantía fundamental del debido proceso, podrá cancelar el registro o la autorización de desalmacenaje, especialmente en caso de:

- a) Existencia de alertas sanitarias internacionales que así lo justifiquen.
- b) Uso indebido o prohibido de aditivos y materias primas según lo establecido en las normas sanitarias nacionales, en las normas Codex Alimentarius para aditivos, o en el Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos en lo relativo a aditivos.

c) Reincidencia en el incumplimiento de las normas sobre: contaminantes físicos, químicos y microbiológicos; etiquetado general y nutricional; y códigos y directrices en materia de higiene y de calidad nutricional.

d) Cuando se demuestre el incumplimiento de las normas sanitarias vigentes. La autoridad de salud procederá a la aplicación de estas medidas especiales con fundamento en lo establecido en el artículo 386 de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 13.—**Acceso público a las normas obligatorias de inocuidad.** El Ministerio pondrá a disposición para consulta de todos los interesados, el conjunto de normas obligatorias de inocuidad de alimentos y de calidad nutricional.

Artículo 14.—Este decreto deroga los Decretos Ejecutivos N° 26725-S del 17 de febrero de 1998, publicado en *La Gaceta* N° 52 del 16 de marzo de 1998; el N° 26817-S del 17 de marzo de 1998, publicado en *La Gaceta* N° 85 del 5 de mayo de 1998; y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se le oponga.

Artículo 15.—Rige a partir de los dos meses posteriores a su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los dos días del mes de diciembre del dos mil tres.