

N° 41382-S

Gaceta 219 de 26 de noviembre de 2018

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA 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° 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:

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

II.—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.

III.—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”, 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.

IV.—Que el apartado 6° del artículo 1° 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”, indica que el Ministerio podrá reconocer los registros de los suplementos a la dieta, registrados en los países que éste considere cuentan con normativa similar o superior a la nuestra y que el procedimiento y requisitos para este reconocimiento serán publicados vía reglamento, razón por la cual resulta necesario y oportuno emitir el presente decreto ejecutivo.

V.—Que el reconocimiento de registros sanitarios permite proteger la salud del consumidor, facilitar el comercio y minimizar los costos de regulación de los gobiernos, industria, productores y consumidores al asegurar que la regulación del país alcanza o supera los objetivos de la regulación nacional.

VI.—Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC 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-DAR-INF-008-18, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio. **Por tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1°—Aprobar el siguiente reglamento técnico:

RTCR 492:2018 SUPLEMENTOS A LA DIETA. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE OTROS PAÍSES

1°—**Objeto:** El presente reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento que el Ministerio de Salud de Costa Rica aplicará para determinar los países a los cuales puede reconocer el registro o la notificación de los suplementos a la dieta. Asimismo, establecer los requisitos que las personas físicas o jurídicas deben presentar para que se aplique el reconocimiento, en virtud de que el mismo no será reconocido de forma automática.

2°—**Ámbito de aplicación:** El reconocimiento es unilateral y a criterio de Costa Rica, aplica a los suplementos a la dieta registrados en los países que Costa Rica haya indicado se puede reconocer el registro o la notificación.

3°—**Referencias:** 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”.

4°—**Definiciones:** Para la aplicación de este reglamento, se emplearán las definiciones contenidas en el 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” y sus reformas.

5°—**Criterios para establecer la lista de países a los cuales se les va a aplicar el reconocimiento de registros sanitarios.** Para establecer la lista de países a los cuales se les puede aplicar el reconocimiento de registros sanitarios de suplementos a la dieta, Costa Rica considera la experiencia, conocimiento y confianza previos, que tenga con respecto a los sistemas de registro y notificación de suplementos a la dieta, utilizados en otros países. Aplicarán los siguientes criterios:

- 5.1 El reconocimiento se realizará comparando los procedimientos de registro y control aplicados por el país a reconocer, con los requisitos establecidos en el 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”. Se analizará si el país a reconocer regula el registro sanitario de los suplementos a la dieta, mediante criterios similares a los de Costa Rica.

La información necesaria del país a reconocer, para poder llevar a cabo el procedimiento de reconocimiento de sus registros sanitarios, es la siguiente:

- 5.1.1. El objetivo de la regulación de suplementos a la dieta, incluida la identificación de los riesgos específicos que pretende abordar;
 - 5.1.2. La regulación de suplementos a la dieta del país a reconocer debe estar al alcance de las autoridades de salud de Costa Rica;
 - 5.1.3. El nivel de control del riesgo de los suplementos a la dieta que se logra por medio de la regulación del país a reconocer debe ser similar o superior al de Costa Rica;
 - 5.1.4. La base científica de la regulación de suplementos a la dieta del país a reconocer, incluyendo la evaluación del riesgo de nutrientes u otros componentes de los productos;
- 5.2. Toda información adicional que pueda demostrar objetivamente que la regulación del país a reconocer cumple con los objetivos del reglamento de suplementos a la dieta de Costa Rica.
 - 5.3. Si se realizan modificaciones de fondo, sobre el registro sanitario o las metodologías de evaluación de riesgo de nutrientes u otros componentes de los suplementos a la dieta en la regulación del país a reconocer, se suspenderá previa notificación, el reconocimiento otorgado por Costa Rica.
 - 5.4. Una vez finalizada la evaluación, y en caso de otorgar el reconocimiento al país a reconocer, se tramita, mediante resolución ministerial, la inclusión del mismo dentro del listado de país, cuyo registro sanitario de suplementos a la dieta se puede reconocer.

6°—Requisitos para el trámite de reconocimiento de registro de suplementos a la dieta.

La persona física o jurídica interesada en comercializar suplementos a la dieta registrados en los países reconocidos mediante resolución ministerial publicada en la página web del Ministerio de Salud, podrán solicitar el reconocimiento de los registros presentando a través de la plataforma “Regístrelo”, regulado en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre del 2013 “Reglamento para el funcionamiento y utilización del portal “Regístrelo”, los siguientes requisitos:

- 6.1. Solicitud de reconocimiento de registro firmada digitalmente por el responsable sanitario o su representante legal.
- 6.2. Certificación emitida por la autoridad sanitaria del país cuyo registro puede ser reconocido, en el cual se indique que el suplemento a la dieta está registrado o notificado y la fecha de vigencia de dicho registro o notificación. Este documento 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 dos 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.

- 6.3. Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto, expresada en unidades conforme a la Ley N° 5292 del 9 de agosto de 1973 “Uso Exigido Sistema Internacional Unidades Medida “SI” Métrico Decimal”. 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.
- 6.4. Etiqueta original de conformidad con los requisitos establecidos en el numeral 9 del 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. Si la etiqueta original se encuentra en un idioma diferente al español, deberá presentar la respectiva traducción y la etiqueta complementaria correspondiente.
- 6.5. Pago para la vigilancia sanitaria derivado del reconocimiento de registros, el cual será equivalente al costo de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de productos alimenticios y fórmulas infantiles, fijado en el Decreto Ejecutivo N° 30103-S del 3 de diciembre del 2001.

7°—**Resolución del trámite.** El Ministerio de Salud dispondrá de un plazo de cinco días hábiles para la resolución de las solicitudes de reconocimiento de registro o notificación de los suplementos a la dieta.

8°—**Vigencia del reconocimiento.** El reconocimiento del registro de los suplementos a la dieta estará vigente desde que se aprueba hasta la fecha de vencimiento del registro o notificación reconocido.

9°—**Vigilancia y verificación.** Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento al Ministerio de Salud.

-----FIN DEL REGLAMENTO-----

Artículo 2°—Este decreto ejecutivo comienza a regir a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los cuatro días del mes de julio del dos mil dieciocho.

CARLOS ALVARADO QUESADA.—La Ministra de Salud, Dra. Giselle Amador Muñoz.—1 vez.—O. C. N° 3400035385.—Solicitud N° 219190.—(D41382-IN2018292466).