

Decreto N° XXX-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO A.I. DE SALUD

Con fundamento en las atribuciones que les confieren los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y artículo 146 de la Constitución Política; los artículos 27 inciso 1) y artículo 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública y de acuerdo con lo dispuesto en la Ley General de Salud y sus reformas, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973. Y

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 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.

4°-Que mediante decreto ejecutivo N° 36134 –S Reglamento Rtrc 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.

5°-Que en la aplicación del reglamento supra, las autoridades de salud encontraron que existen algunos vacíos que deben ser llenados, por lo que se hace necesario reformar el Decreto N° 36134 –S citado para hacer su cumplimiento más ágil y efectivo.

Por tanto,

DECRETAN:

Modificación al Decreto Ejecutivo N° 36134-S Rtrc 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 1°-: Modifíquense los incisos 1°, 3.15, 5°, 7°, 7.1, 7.2, 7.5, 7.6, 7.8, 8° a), 9.1, 9.1.4, 12 y 18 del artículo 1°, así como el Anexo 2 del Decreto Ejecutivo N° 36134-S Reglamento Rtrc 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, de la siguiente manera:

“1°—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 en concordancia con los reglamentos aplicables.

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

[...]

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

[...]

“5°—De la administración del Registro Sanitario de los Suplementos a la dieta. El Ministerio de Salud, mediante la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, será el encargado de otorgar, denegar o cancelar el registro de los suplementos a la dieta.

[...]

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

Para el registro sanitario de suplementos a la dieta el interesado deberá presentar al Ministerio, la siguiente información:

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

7.2.) Permiso de funcionamiento vigente. En caso de productos importados, documento que acredite que el producto tiene venta, uso o consumo en el país de origen o procedencia, emitido por la entidad competente, de acuerdo con la legislación de cada

país. 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. Estos documentos deben ser legalizados o apostillados.”

[...]

“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. Este documento no requiere ser legalizado o apostillado.

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

[...]

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

[...]

“8°- Concentraciones mínimas y máximas de vitaminas y minerales.

a) Los suplementos a la dieta que contengan vitaminas y minerales, deben contener como mínimo las concentraciones especificadas en el anexo 1 para las vitaminas y los minerales que estén contenidos en el suplemento. Dichas concentraciones corresponden al 20% de las RDI de Estados Unidos de América. Para 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 podrán indicarse dentro del nombre o la función como 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) 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 o inscripción sanitaria de los suplementos alimenticios deberá realizarse con anticipación a la caducidad del mismo. Para ello se deberá presentar una declaración jurada firmada por el representante legal en forma digital que

manifieste que se mantienen las condiciones del registro sanitario vigente. Además, se deberá presentar certificado de libre venta o su equivalente, certificado de buenas prácticas de manufactura y etiqueta del producto, según se detalla en el apartado 7° de este reglamento.”

[...]

“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.”

[...]

Anexo 2

Concentraciones máximas diarias de vitaminas y minerales en suplementos a la dieta

(Normativo)

Vitaminas	Unidades	NOEA
A	µg	3000
	UI	10000
betacaroteno	mg	25
C	mg	2000
D	µg	60
	UI	2400
E	mg	1000
	UI	1490

Vitaminas	Unidades	NOEA
Niacina	mg	35
Piridoxina (B6)	mg	100
Acido 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
Selenio	µg	400

Artículo 2º-: Deróguense los incisos 3.1, 7.4, 7.7 y 9.1.4 g) del artículo 1 del Decreto Ejecutivo N° 36134-S 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 3 °- Rige a partir de su publicación.

Dado en San José, Costa Rica a los días del mes de del 2015

Luis Guillermo Solis Rivera

Dr. Fernando Llorca Castro

Ministro a.i. de Salud.