# Reglamento Rtcr 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación

**Nº 36134-S**

LA PRESIDENTA 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 artículo 146 de la Constitución Política; los artículos 27 inciso 1) y artículo 28 inciso 2) acápite b) de la Ley Nº 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 Nº 5395 del 30 de octubre de 1973. Y

*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 es necesario establecer la clasificación para fines de registro sanitario, de dichos productos como suplementos a la dieta y además especificar requisitos relativos a su composición, etiquetado y comercialización, de manera que se promueva un correcto uso de los mismos por parte de la población. **Por tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1º-Aprobar el siguiente reglamento:

**Rtcr 436:2009 Suplementos a la Dieta.**

**Requisitos de Registro Sanitario,**

**Importación, Desalmacenaje,**

**Etiquetado y Verificación**

**Io-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.

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

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.

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

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.

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

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.

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

4) Decreto Ejecutivo N° 33724. RTCA 67.01.30:06. Reglamento Técnico Centroamericano. Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas. Publicado en *La Gaceta* del 30 de abril del 2007.

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

3.1) **Bebidas energéticas**: *(Derogado por artículo 3° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

3.2) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o por un ente certificador autorizado, en el que se certifica que el fabricante del suplemento al que se refiere, cumple satisfactoriamente con los requerimientos de las Buenas Prácticas para suplementos a la dieta.

3.3) **Certificado de Libre Venta y Consumo**: Certificado de Libre Venta y Consumo: Es el documento expedido por la autoridad competente del país de origen, debidamente consularizado, en el cual se indica que la venta del suplemento alimenticio está legalmente autorizada en ese país.

3.4) **Decomiso**: Pérdida de la propiedad a favor del Estado que experimenta el dueño de los productos 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 suplementos a la dieta manifiestamente deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados.

3.5) **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.

3.6) **Ministerio**: Ministerio de Salud.

3.7 **Muestreo**: Procedimiento para la toma de muestras de suplementos a la dieta necesarias para el control del cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento.

3.8) **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, generalmente destinados a la promoción del producto.

3.9) **Permiso de desalmacenaje**: Autorización que otorga el ente competente para nacionalizar los productos.

3.10) **Permiso sanitario de funcionamiento**: Certificado que emite el Ministerio de Salud autorizando el funcionamiento de un establecimiento con actividad agrícola, comercial, industrial o de servicios, en una ubicación determinada.

3.11) **Registro Sanitario**: Es el proceso mediante el cual el Ministerio de Salud autoriza la comercialización de un Suplemento a la Dieta con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.

3.12) **Representante Legal**: es aquella persona física o jurídica que resida en Costa Rica, designada por el titular del suplemento a la dieta, a través de un poder legalizado, que responde ante la autoridad reguladora.

3.13) **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, suplementos a la dieta 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.

3.14) **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 parcial o totalmente de los lotes o partidas de los suplementos a la dieta, 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.

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.

*(Así reformada la definición anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

3.16) **Tarifa**: Monto establecido en forma oficial, que establece los derechos que deben cancelarse como requisito para el trámite, el registro y la verificación.

3.17) **Titular del producto**: Es aquella persona física o jurídica propietaria del suplemento a la dieta.

4º-**Símbolos y abreviaturas**:

4.1) mg: miligramo

4.2) ml: mililitro

4.3) µg ER: microgramo de equivalente de retinol

4.4) µg: microgramo

4.5) NOEA: Nivel sin efecto adverso observado

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.

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

**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. Se faculta al Ministerio de Salud para que, vía resolución ministerial, debidamente razonada, establezca la lista de países que cuentan con esa normativa similar o superior a la nuestra. Dicha resolución ministerial deberá ser publicada en la página web del Ministerio de Salud: www.ministeriodesal.ud.go.cr. 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."

*(Así reformado el inciso 6) anterior por el artículo 3° del decreto ejecutivo N° 40233 del 13 de enero del 2017)*

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 regístrelo del Ministerio, la siguiente información:

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

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

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

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.

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

7.3) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el caso de productos importados. Este deberá ser emitido por la autoridad competente en el país de origen o un ente certificador autorizado debidamente legalizado. 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.

7.4) *(Derogado este acápite por el artículo 3° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016 )*

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.

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

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.

*(Así reformado el acápite por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

7.7) *(Derogado este acápite por artículo 3° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

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.

*(Así reformado el acápite anterior fue reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

7.9) Pago de la tarifa fijada para el registro, según lo establece el Decreto Ejecutivo Nº 32468, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* Nº 137 del 15 de julio de 2005.

**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.

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

b) Los suplementos a la dieta no podrán exceder las concentraciones máximas de vitaminas y minerales especificadas en el anexo 2.

*(Así reformado el apartado 8) anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 36538 del 15 de marzo del 2011)*

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:

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

9.1.1) Contener información veraz respecto al producto. Estos no deberán describirse, ni presentarse utilizando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del suplemento a la dieta.

9.1.2) Detallar la composición por forma dosificada. En caso de que contenga plantas, debe indicarse su nombre común, junto con el nombre científico y la 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. Para la declaración de las cantidades de ingredientes, se deben utilizar las unidades de medida correspondientes en conformidad a la Ley del Sistema Internacional de Medidas.

9.1.3) Indicar la recomendación de consumo máximo diario, según presentación comercial del suplemento a la dieta.

9.1.4) Incluir las siguientes leyendas o frases equivalentes:

a) "ESTE PRODUCTO NO DEBE USARSE PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCIÓN DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA";

b) "NO UTILIZAR EN MUJERES EMBARAZADAS, EN PERÍODO DE LACTANCIA O EN NIÑOS" excepto los dirigidos específicamente para estas poblaciones, que deben indicar la leyenda "UTILICESE BAJO SUPERVISIÒN MEDICA".

c)"MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

d) Los suplementos a la dieta que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "CONTIENE TARTRAZINA O FDC AMARILLO CINCO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN PERSONAS SENSIBLES";

e) Los suplementos a la dieta que contienen el edulcorante aspartame, deben incluir la leyenda: "FENILCETONURICOS CONTIENE FENILALANINA".

**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."

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

g) *(Derogado este inciso por artículo 3° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

10.-**Plazos para resolución**. Una vez recibida la documentación completa y correcta, será evaluada por la Dirección de Atención al Cliente, dentro de un plazo de un mes calendario.

Si se necesitara aclaración, correcciones o ampliación de la información presentada, la Administración antes de vencido el plazo del mes, solicitará por una sola vez al interesado por medio de una resolución administrativa debidamente fundamentada técnica y legalmente, para que la suministre, en un término de diez (10) días hábiles. El cual interrumpe el plazo de resolución de la administración pública. Si dentro de este plazo el interesado no presenta la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Ministerio procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la petición y acto seguido, se archivará la solicitud. No habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.

Una vez que el solicitante presente la información requerida, el Ministerio continuará el trámite.

11.-**Vigencia del Registro Sanitario**. La vigencia del registro sanitario será de cinco (5) años renovables por períodos iguales, salvo que los titulares hayan cometido infracciones que ameriten su cancelación anticipada o que el suplemento alimenticio registrado, a criterio de la autoridad de salud, constituya un peligro para la salud pública.

**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 regístrelo 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 7u de este reglamento."

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016.)*

13.-**Modificaciones al registro sanitario**. Cuando se realicen cambios en la información o características del suplemento a la dieta, el interesado debe solicitar su aprobación a la autoridad adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

13.1. **Cambio de razón social del solicitante**:

13.1.1 Documento legal que certifica el cambio.

13.1.2 Personería jurídica original de la nueva razón social del solicitante, la que no podrá tener más de tres meses de expedida.

13.2. **Cambio de casa fabricante**:

13.2.1 Para el caso de productos fabricados en el país, la Administración Pública verificará la vigencia del permiso sanitario de funcionamiento del nuevo fabricante.

13.2.2 Si el producto es fabricado en el extranjero el interesado deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

13.2.3 Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.

13.3. **Cambio en la lista de ingredientes (solamente excipientes)**:

13.3.1 Fórmula Cuali-cuantitativa.

13.4. **Traspaso del registro**:

13.4.1 Documento legal que certifique el traspaso.

13.5. **Cambio o ampliación de nombre o marca del producto**

13.5.1 Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.

13.6. **Cambio o ampliación de uso del producto**

13.6.1 Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.

13.6.2 Estudios científicos que justifiquen el cambio propuesto (si aplica de acuerdo con el apartado 7.7)

**13.7 Cambio de étiqueta**

Nuevo Proyecto de etiquetado o nueva étiqueta original.

*(Así adicionado el acápite anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

14.-**Importación y desalmacenaje**. El desalmacenaje de suplementos a la dieta en aduanas sólo se podrá realizar mediante la verificación de que el producto se encuentra debidamente registrado ante el Ministerio.

15.-**Verificación**. El Ministerio será el responsable de vigilar y verificar este reglamento técnico, para lo cual podrán realizar inspecciones y tomar muestras para análisis y control de calidad tanto en el mercado, las aduanas como en las casas fabricantes nacionales u otros establecimientos autorizados. En caso de que el producto presente un ingrediente o aditivo cuya presencia no pueda analizarse en el país, se requerirá al fabricante o importador, un certificado de análisis del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o un laboratorio reconocido por aquella.

16.-**De la aplicación de medidas especiales**. En el caso de demostrarse el incumplimiento o la falsedad de lo declarado en el registro ante el Ministerio, la autoridad sanitaria retendrá, decomisará, o retirará de circulación el producto respectivo o se cancelará su registro según corresponda, previa notificación al representante legal, quien deberá asumir los costos de la medida sanitaria aplicada.

El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales 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 nacionales o internacionales que así lo justifiquen.

b) Incumplimiento de los requisitos sobre etiquetado.

c) Cuando se demuestre el incumplimiento de las condiciones en las que se otorgó el registro sanitario.

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.

17.-CONCORDANCIA. Este reglamento no tiene concordancia con ninguna otra norma o reglamentación.

18.-BIBLIOGRAFÍA

1) Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Brasil. Regulamento Técnico para fixacao de identidade e qualidade do composto líquido pronto para consumo. Portaria nº 868 de 3 de noviembre de 1998. (DOU. DE 05/11/98). Disponible en http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/868_98.htm, Consultado el 21/07/2008.

2) Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Código Alimentario Argentino, Capítulo XVII, Alimentos de Régimen o Dietéticos. Disponible en http://www.anmat.gov.ar/codigoa/caa1.asp Consultado el 17/05/2008.

3) Comisión del Codex Alimentarius. 2005. Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales. CAC/GL 55 - 2005.

4) Congress of the United States of America. 1994. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. Public Law 103-417. 103rd Congress.

5) Electronic Code of Federal Regulations. 2008. RDI`s for vitamins y minerals. Disponible en http://www.gpoaccess.gov/ecfr/ Consultado en octubre de 2008.

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.

*(Así adicionado el acápite anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

7) Hathcock, JN. Ph. D. 2004. Safety of vitamin and mineral Supplements. Safe Levels Identified by risk Assessment.

*(Corrida la numeración del acápite anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016, que lo traspasó del acápite 6) al 7))*

8) Ministerio de Salud de la República de Chile. Reglamento Sanitario de los Alimentos. Dto. N° 977/96 (D.Of. 13.05.97). Título XXIX.- De los Suplementos Alimentarios y de los Alimentos para Deportistas. Actualizado Agosto de 2006.

*(Corrida la numeración del acápite anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016, que lo traspasó del acápite 7) al 8))*

9) Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. 2006. Decreto número 3249. Fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios. Diario Oficial Nº 46395 de septiembre 18 de 2005.

*(Corrida la numeración del acápite anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016, que lo traspasó del acápite 8) al 9))*

10) Parlamento y Consejo Europeo. Directiva 2002/46/CE del de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

*(Corrida la numeración del acápite anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016, que lo traspasó del acápite 9) al 10))*

11) Secretaria de Salud, Estados Unidos Mexicanos. 1999. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Título décimo noveno, Suplementos alimenticios.

*(Corrida la numeración del acápite anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016, que lo traspasó del acápite 10) al 11))*

12) Secretaria de Salud, Estados Unidos Mexicanos. 1998. Reglamento de Insumos para la Salud, Capítulo IV Medicamentos Vitamínicos.

*(Corrida la numeración del acápite anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016, que lo traspasó del acápite 11) al 12))*

Ficha articulo

Artículo 2º-El presente decreto rige a partir de los seis meses después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.-San José, a los diez días del mes de mayo del dos mil diez.

Ficha articulo

Transitorio: Se otorga plazo hasta el 19 de setiembre de 2014 para que las personas tanto físicas como jurídicas, interesadas en el registro o renovación del registro de suplementos a la dieta o suplementos alimenticios, cuyo procedimiento está regulado en el presente Decreto Ejecutivo, lo hagan cumpliendo con los siguientes requisitos, estableciendo así un trámite transitorio voluntario para comercializar en el país:

a) Certificado de libre venta de origen o de procedencia, según la legislación de cada país, para productos importados de terceros países.

b) Indicación del número de Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente, del establecimiento en el que se fabrica el suplemento a la dieta o suplemento alimenticio en Costa Rica. El interesado podrá aportar una copia del Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.

c) Etiqueta original para los productos importados y nacionales que ya estén en el mercado, (proyecto o bosquejo de etiqueta para los productos de primer registro) en caso de que la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español esta deberá presentar su traducción.

d) Declaración jurada firmada digitalmente por el representante legal o autenticada por Notario Público, en la que manifiesta que el producto objeto del registro o renovación del registro, cumple con los requisitos y condiciones contenidas en el presente decreto ejecutivo, en la normativa sobre etiquetado y de que el producto cumple con los requisitos mínimos de seguridad y eficacia y que por lo tanto es inocuo. Asimismo la declaración jurada deberá contener una manifestación de admisión de responsabilidad si sucediera algún evento adverso relacionado con el consumo del producto.

Los requisitos contenidos en los incisos a), b) y c) serán utilizados por las autoridades de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y otras autoridades de salud para reforzar el proceso de control estatal en este tipo de productos.

La solicitud de registro o renovación del registro deberá hacerla la persona interesada mediante el portal Regístrelo creado mediante Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 3 de octubre de 2013, publicado en La Gaceta Nº 203 del 22 de octubre de 2013 y su reforma "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal Regístrelo".

Asimismo, las personas tanto físicas como jurídicas, interesadas en el trámite transitorio y voluntario para comercializar en el país estos productos, y que ya han iniciado los trámites de registro o renovación del registro, podrán optar por este trámite transitorio voluntario cumpliendo con los cuatro requisitos establecidos."

*(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 38498 del 10 de junio del 2014)*

Ficha articulo

**Anexo 1**

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

(Normativo)

| Vitamina | Unidades | Cantidad |
|---|---|---|
| A | µg ER | 300 |
| | UI | 1000 |
| C | mg | 12 |
| D | µg | 2 |
| | UI | 80 |
| E | mg | 4 |
| | UI | 6 |
| K | µg | 16 |
| Tiamina (B1) | mg | 0,3 |
| Riboflavina (B2) | mg | 0,34 |

| | | |
|---|---|---|
| Niacina | mg | 4 |
| Piridoxina (B6) | mg | 0,4 |
| Ácido Fólico | µg | 80 |
| Cianocobalamina (B12) | µg | 1,2 |
| Biotina | µg | 60 |
| Ácido Pantoténico | mg | 2 |

| **Mineral** | **Unidades** | **Cantidad** |
|---|---|---|
| Calcio | mg | 200 |
| Hierro | mg | 3,6 |
| Fósforo | mg | 200 |
| Magnesio | mg | 80 |
| Zinc | mg | 3 |
| Iodo | µg | 30 |
| Selenio | µg | 14 |
| Cobre | µg | 0,4 |
| Manganeso | mg | 0,4 |
| Cromo | µg | 24 |

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| Molibdeno | µg | 15 |

**Fuente: Electronic Code of Federal Regulations. RDI`s for vitamins y minerals. Disponible en http://www.gpoaccess.gov/ecfr/ Consultado en octubre de 2008**.

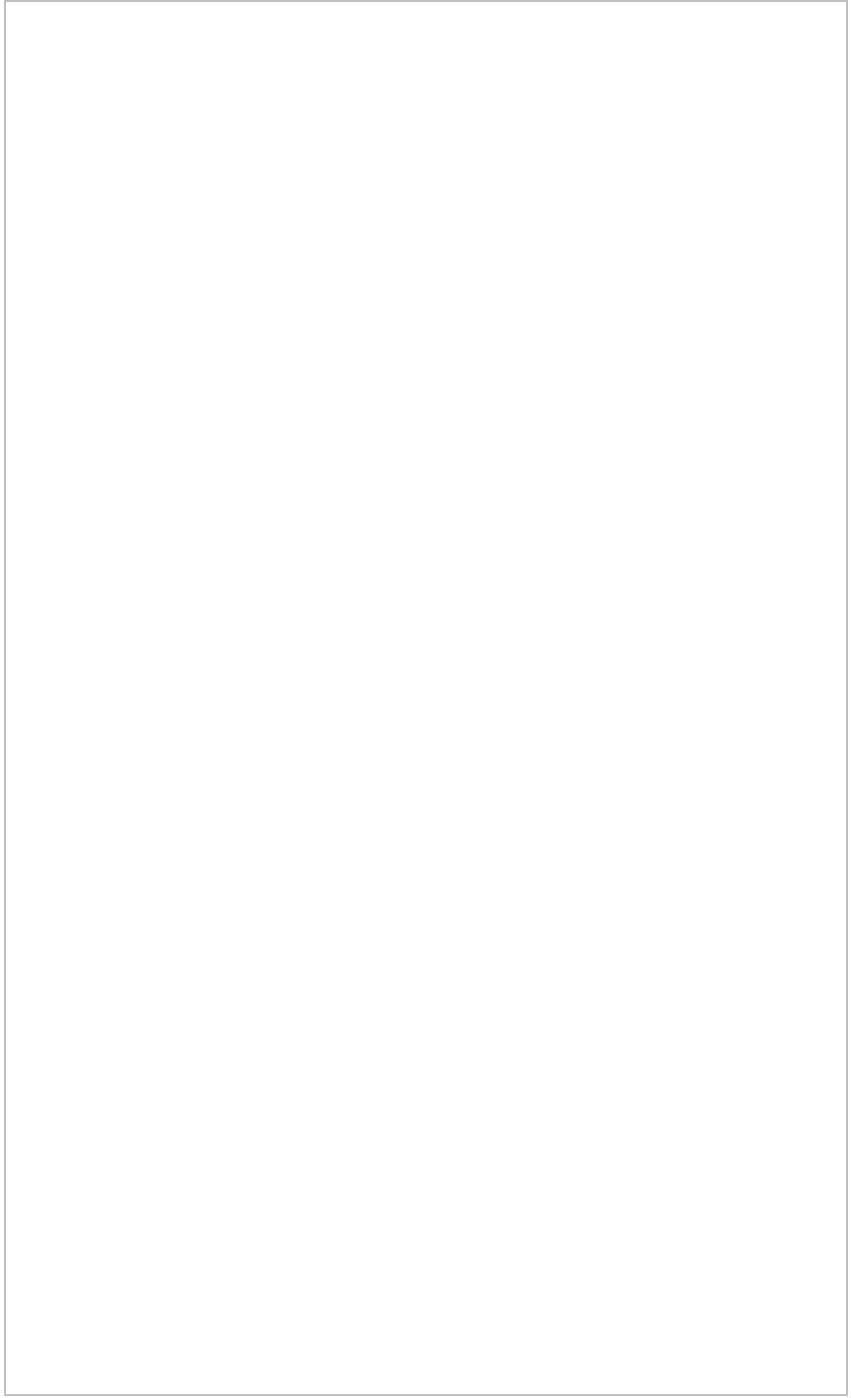
Ficha articulo

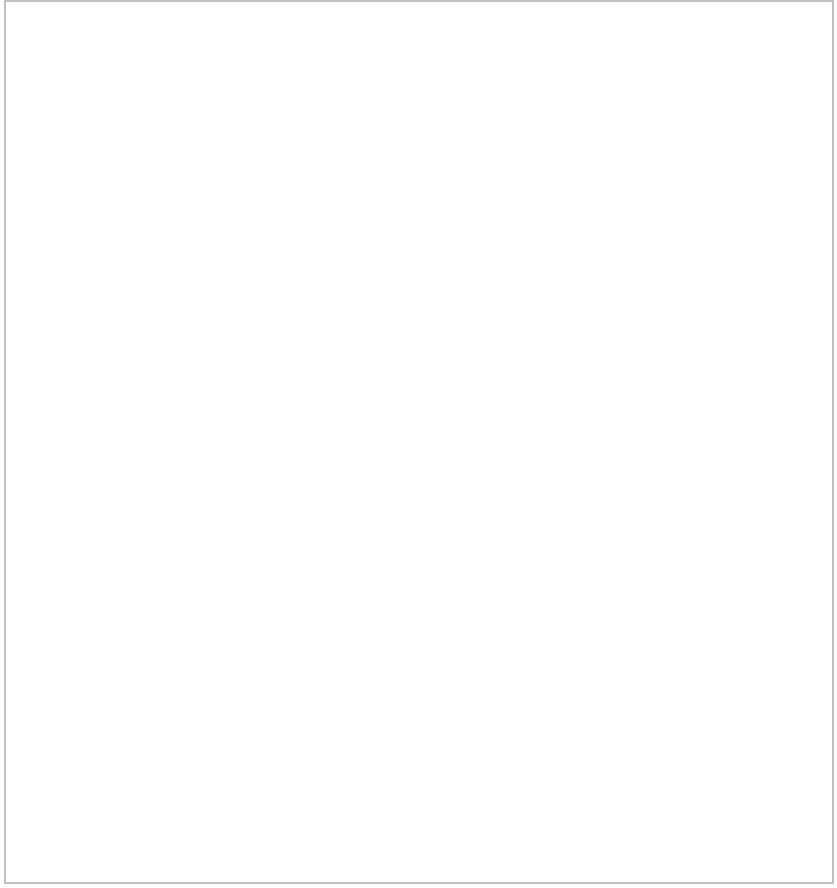
"Anexo 2

Concentraciones máximas diarias de vitaminas y minerales

en suplementos a la dieta

(Normativo)





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

*(Así reformado el Anexo anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40003 del 5 de octubre del 2016)*

Ficha articulo

**Anexo 3**

*(Eliminado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 36538 del 15 de marzo del 2011)*

Ficha articulo

Fecha de generación: 10/5/2024 11:27:27

Ir al principio del documento