

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DAJ-EC-149-2016/DRPIS-IC-78-2016

Nº 39471- S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las atribuciones que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 28, inciso 2, acápite b), de la Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de Administración Pública; la Ley Nº 5395 de 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”,; y la Ley Nº 7475 del 20 de diciembre de 1994 “Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales”; Decreto Ejecutivo Nº 34490 del 9 de enero de 2008 y sus reformas “Resolución Nº 216-2007 (COMIECO-XLVII): Reforma Reglamento Técnico Centroamericano Alimentos Procesados Procedimiento Licencia Sanitaria, Procedimiento Otorgar Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, Requisitos Importación Alimentos Procesados, Industria”; y Decreto Ejecutivo Nº 35031 del 25 de julio de 2008 “Resolución Nº 231-2008 (COMIECO-L): Aprobación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos Nº RTCA 71.03.49:08, RTCA 71.01.35:06, RTCA 71.03.36:07, RTCA 71.03.45:07 sobre Productos Cosméticos”.

Considerando:

1º—Que es un deber ineludible del Estado velar por la salud de la población, evitando o reprimiendo aquellos actos u omisiones de particulares que impliquen un riesgo para la salud humana que es un bien jurídico de importancia suprema para el desarrollo social y económico del país.

2º—Que el Ministerio de Salud al tener como misión velar por la salud pública, debe regular los productos de interés sanitario que se comercializan en el país y así evitar afectaciones a la salud de la población.

3º—Que para el Ministerio de Salud existe la figura de registro sanitario para los productos de interés sanitario, no así la notificación sanitaria para estos productos.

4º—Que el registro simplificado para productos de interés sanitario de bajo riesgo es una opción que le ofrece a los administrados un procedimiento ágil y con menos tiempo de resolución administrativa.

5º—Que los administrados que opten por la opción del registro simplificado para los productos cosméticos y alimentos de bajo riesgo, sujetos de este procedimiento, deberán sujetarse a lo establecido en el presente reglamento. **Por tanto,**

DECRETAN:

PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y ALIMENTOS DE BAJO RIESGO REQUISITOS, CONTROL Y VIGILANCIA

Artículo 1-. OBJETO.

Oficializar para efectos de la aplicación de los reglamentos centroamericanos que regulan la materia de registros sanitarios de cosméticos y alimentos, las condiciones y requisitos bajo las cuales se puede optar para un registro simplificado, con el fin de agilizar el proceso de registro sanitario, las renovaciones de los registros sanitarios y los cambios posteriores al registro de los cosméticos y los alimentos de bajo riesgo, para su comercialización en el país.

Artículo 2-. AMBITO DE APLICACIÓN.

Las presentes disposiciones aplican únicamente para los cosméticos y alimentos de bajo riesgo que se encuentren listados en el ANEXO de este Decreto Ejecutivo, cuando se opte por esta vía para su registro sanitario, renovación del registro sanitario o cambios posteriores al registro, sean productos de fabricación nacional o de importación.

No aplica para:

- a) Productos alimenticios que a pesar de estar considerados de bajo riesgo presenten algún descriptor nutricional.
- b) Productos que estén dirigidos específicamente a una población menor de 3 años.
- c) Bebidas energéticas y suplementos a la dieta.
- d) Productos cosméticos que a pesar de estar considerados de bajo riesgo están indicados específicamente para el rostro.

Artículo 3-. DEFINICIONES.

Para fines de este procedimiento se entenderá por:

- a) **Alimento de bajo riesgo:** productos listados en el anexo a este decreto, que no tengan etiquetado nutricional.
- b) **Producto Cosmético:** Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El producto que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.
- c) **Producto Cosmético de bajo riesgo:** productos listados en el anexo a este decreto.
- d) **Registro:** Es el proceso mediante el cual el Ministerio autoriza la comercialización de un producto con base a la solicitud o notificación del administrado, que se presenta acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.
- e) **Registro Simplificado:** Acto mediante el cual el administrado solicita el registro, la renovación o un cambio posterior al registro, de alimentos o cosméticos de bajo riesgo cumpliendo con todos los requisitos establecidos en la normativa centroamericana aplicable a la materia

Artículo 4-. REGISTRO SIMPLIFICADO DE COSMETICOS Y ALIMENTOS

- a) La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, como una forma de agilización de trámites ha establecido un listado para cosméticos y alimentos de bajo riesgo, en el cual se podrá fundamentar el administrado para registrar los productos ahí incluidos mediante un procedimiento simplificado, cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa específica de registros de alimentos Decreto Ejecutivo N° 33724 Pone vigencia Resolución 176-2006 (COMIECOXXXVIII): Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas, Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, Requisitos para la importación de alimentos procesados con fines de exhibición y degustación, Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales, publicado en *La Gaceta* N° 82 del 30 de abril de 2007 y la de cosméticos Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC Publica Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L): Aprobación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos N° RTCA 71.03.49:08, RTCA 71.01.35:06, RTCA 71.03.36:07, RTCA 71.03.45:07 sobre Productos Cosméticos, publicado en *La Gaceta* N° 30 del 12 de febrero de 2009, que se aplica actualmente para el respectivo registro, renovación, cambio post registro.

- b) El costo del registro sanitario simplificado es el mismo que para el registro sanitario, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 35318 del 12 de mayo de 2009, publicado en *La Gaceta* N° 128 del 3 de julio de 2009 “Cobro de Registro y Vigilancia Sanitaria de Cosméticos; y Decreto Ejecutivo No. 30103 del 3 de diciembre de 2001, publicado en *La Gaceta* N° 19 del 19 de enero del 2002 “Registro de Productos Alimenticios y Fórmulas Infantiles”. Cuando se cancele un registro otorgado bajo este procedimiento o se rechace el trámite de la notificación, no procederá la devolución del dinero invertido en ese proceso y el mismo no puede ser aplicado a ningún otro trámite.
- c) El plazo para la resolución de los registros simplificados será de 5 días hábiles contados a partir de la presentación de la solicitud completa por parte del administrado.
- d) La vigencia del registro sanitario simplificado para productos cosméticos y para alimentos de bajo riesgo, regulados por las disposiciones del presente Decreto Ejecutivo, será de cinco (5) años, contados a partir de su aprobación.

Artículo 5-. MECANISMO PARA EL REGISTRO SIMPLIFICADO.

El interesado mediante el Portal “Regístrelo” debe someter la solicitud ante el Ministerio de Salud para ello debe:

a) Leer la información que la Unidad de Registro de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario a través del portal “Regístrelo” le dará, en la cual se explicará claramente cuáles son los alimentos o cosméticos que sí pueden ser sometidos a este tipo de trámite y las consecuencias que tendría si durante el control posterior se encontraran no conformidades con la normativa aplicable o que se haya realizado este trámite para productos que no hayan sido clasificados como de bajo riesgo según las listas del anexo y lo establecido en este reglamento.

- i) Verificar que el producto a registrar se encuentre dentro de los listados anexos a este procedimiento.
- ii) Ingresar en la opción de “Registro Simplificado” del portal “Regístrelo”.
- iii) Llenar el formulario.
- iv) Aportar los requisitos establecidos en la normativa centroamericana específica según el tipo de producto. (cosmético o alimento).

b) El Ministerio verifica que se presente toda la documentación requerida en los reglamentos aplicables, que esta documentación esté vigente y haya sido emitida por quien legalmente la puede emitir, que haya sido legalizada en caso de ser emitida en el exterior, que la documentación corresponda al producto que se está solicitando y que el solicitante este legalmente autorizado para hacerlo.

c) Si los requisitos exigidos no están completos, vigentes o presentan alguna no conformidad, el Ministerio podrá otorgar una única prevención de hasta por 10 días hábiles al interesado a través del sistema “Regístrelo”, para completar o corregir los documentos y no procede el registro simplificado hasta dar cumplimiento a las prevenciones realizadas en el plazo establecido.

d) Transcurrido el plazo otorgado se verifica que la documentación presentada cumpla con la normativa. En caso de que persistan las no conformidades se debe rechazar la solicitud. Si la documentación cumple con todos los requisitos, se da por validada la solicitud.

e) En caso de que se verifique el incumplimiento del Decreto Ejecutivo N° 33724 del 08 de enero del 2017 publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 82 del 30 de abril del 2007 pone vigencia Resolución 176-2006 (COMIECOXXXVIII): Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas, Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, Requisitos para la importación de alimentos procesados con fines de exhibición y degustación, Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales, publicado en *La Gaceta* N° 82 del 30 de abril de 2007 en el caso de alimentos o del Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC Publica Resolución N°

231-2008 (COMIECO-L): Aprobación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos N° RTCA 71.03.49:08, RTCA 71.01.35:06, RTCA 71.03.36:07, RTCA 71.03.45:07 sobre Productos Cosméticos, publicado en *La Gaceta* N° 30 del 12 de febrero de 2009, en caso de cosméticos o que el producto que se registrará haciendo uso del proceso simplificado no se encuentre dentro de los productos enlistados, se procederá a rechazar el trámite y el interesado deberá reiniciar el trámite correctamente.

f) En caso de aprobación la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario mediante el Sistema Regístrelo extenderá el respectivo certificado de registro en el cual constará el número de registro sanitario.

g) Durante el trámite simplificado de registro de alimentos y cosméticos de bajo riesgo, la veracidad de la información y de la documentación presentada se verificarán en controles posteriores del producto en el mercado, aduana o lugar de fabricación o distribución.

Artículo 6-. VIGILANCIA Y VERIFICACION

De la aplicación de medidas sanitarias especiales. En el caso de demostrarse el incumplimiento o la falsedad de lo declarado en el registro simplificado presentado ante las autoridades del Ministerio de Salud, las autoridades de salud podrán retener, decomisar, o retirar de circulación el producto respectivo según corresponda, en aplicación de las disposiciones contenidas en los artículos 355, 356 y 386 de la Ley General de Salud, sin perjuicio de cualquier otra medida que proceda de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 7-. Cancelación del registro sanitario.

Las autoridades del Ministerio de Salud, siguiendo el derecho y el principio constitucional de la garantía del debido proceso, podrá cancelar el registro sanitario otorgado mediante el procedimiento simplificado establecido en este decreto ejecutivo 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 presentados para el registro sanitario.
- c) Cuando se solicite la notificación de un producto no listado en el ANEXO.
- d) Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del cosmético o alimento.
- e) Por falsificación o alteración de los documentos utilizados para el registro simplificado.
- f) Cuando no se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante para los productos cosméticos.
- g) Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes de las que fue registrado.
- h) Cuando durante el proceso de vigilancia de mercado se encuentre que los productos notificados presentan problemas de calidad, inocuidad o etiquetado.

Artículo 8-. 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 enero del dos mil dieciséis.

PUBLÍQUESE

LUIS GUILLERMO SOLIS RIVERA

FERNANDO LLORCA CASTRO
MINISTRO DE SALUD

1 vez.—O. C. N° 26956.—Solicitud N° 7838.—(D39471-IN2016008645).

ANEXO

Lista de productos alimentarios y cosméticos para notificación.

Lista de productos alimentarios

- 1 Aceites y mantecas vegetales
- 2 Margarina
- 3 Hielo
- 4 Frutas empacadas congeladas
- 5 Frutas deshidratadas
- 7 Frutas en conserva
- 9 Jaleas y mermeladas
- 10 Frutas confitadas.
- 11 Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta (excepto los dirigidos a poblaciones menores a 3 años)
- 13 Semillas secas solas o combinadas
- 14 Encurtidos en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soya
- 15 Vegetales en conserva
- 16 Preparados para untar a base de nueces y semillas (excepto los dirigidos a poblaciones menores a 3 años)
- 18 Confitos a base de azúcar
- 19 Productos de cacao y chocolate, incluidos los productos de imitación y sucedáneos del chocolate.
- 20 Mezclas de cacao en polvo, cacao en pasta y jarabes
- 22 Productos para untar a base de cacao
- 25 Turrón y mazapán.
- 26 Goma de mascar.
- 28 Almidones.
- 30 Pastas y fideos sin ingredientes adicionales
- 34 Productos a base de soya
- 35 Panes y panecillos empacados y etiquetados
- 38 Galletas
- 44 Mezclas para preparar repostería dulce y salada
- 45 Miel de maple
- 46 Aderezos y salsas a excepción de las que contienen carnes o quesos
- 47 Hierbas aromáticas y especias.
- 48 Condimentos.
- 49 Vinagres.
- 50 Mostazas.
- 51 Levadura y polvo para hornear
- 52 Aguas minerales simples y aguas de manantial.
- 53 Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y avenas
- 54 Bebidas alcohólicas, incluidas las bebidas análogas sin alcohol a excepción de las bebidas que contengan leche
- 55 Bebidas en polvo.
- 56 Aperitivos y bocadillos (Snacks)
- 57 Bebidas gaseosas.
- 58 Bolis
- 59 Helados a base de agua

Lista de productos cosméticos

- 1 Colonias
- 2 Perfumes
- 3 Splash
- 4 Agua de Tocador
- 5 Aceites aromáticos para cuerpo
- 7 Jabones con excepción de los jabones antibacteriales y jabones íntimos
- 9 Aceites para masajes
- 10 Alcohol en gel para manos
- 11 Fijadores para el cabello
- 13 Laca
- 14 Gel para el cabello
- 15 Espuma para el cabello
- 16 Gotas para el cabello
- 18 Ceras para el cabello
- 19 Aceites para el cabello
- 20 Quita esmalte
- 22 Talcos perfumados
- 23 Cremas humectantes/hidratantes para manos y cuerpo