

DECRETO EJECUTIVO N° 40233-S
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO 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

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 mediante Decreto Ejecutivo N° 40003-S del 5 de octubre del 2016, publicado en La Gaceta N° 241 del 15 de diciembre del 2016, se promulgó la “Modificación y Adición al 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", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010".

4°- Que en el artículo 4° del Decreto Ejecutivo N° 40003-S, citado en el considerando anterior, se estableció un plazo de rige de seis meses después de su publicación; no obstante, se ha considerado oportuno en beneficio de los administrados, modificar la fecha de rige y establecer un transitorio para el cumplimiento del único requisito nuevo establecido en el artículo 1 que modificó el inciso 9° acápite 9.1.4.f) 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", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010 , que solicita para los suplementos que contengan cafeína, agregar la leyenda: "NO SE RECOMIENDA EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO POR PERSONAS SENSIBLES A LA CAFEÍNA." y además cuantificar dicho ingrediente.

5°- Que en el inciso 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", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 40003-S del 5 de octubre del 2016, publicado en La Gaceta N° 241 del 15 de diciembre del 2016, "Modificación y Adición al 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", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010", se establece que la lista de países que cuentan con normativa similar o superior a la nuestra será publicada vía reglamento; no obstante se

considera necesario y oportuno agilizar en favor del administrado, la modificación de la citada lista cuando se requiera la inclusión de otros países, mediante una resolución ministerial debidamente razonada y publicada en la página web del Ministerio de Salud.

6°- Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045 de 22 de febrero de 2012, “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y sus reformas, se considera que por la naturaleza del presente reglamento no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio, toda vez que el mismo no establece trámites ni requerimientos para el administrado.

Por tanto,

DECRETAN:

**MODIFICACIÓN Y ADICIÓN AL DECRETO EJECUTIVO N° 40003-S Y AL
DECRETO EJECUTIVO N° 36134-S**

Artículo 1.- Modifíquese el artículo 4° del Decreto Ejecutivo No. 40003-S del 5 de octubre del 2016, publicado en La Gaceta N° 241 del 15 de diciembre del 2016, “Modificación y Adición al 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", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010” para que en lo sucesivo se lea como sigue:

“Artículo 4°- Rige a partir de su publicación.”

Artículo 2.- Adiciónese un transitorio al Decreto Ejecutivo No. 40003-S del 5 de octubre del 2016, publicado en La Gaceta N° 241 del 15 de diciembre del 2016, “Modificación y Adición al 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", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010” para que en lo sucesivo se lea como sigue:

“**TRANSITORIO:** Se otorga un plazo de seis meses a partir de la publicación del presente decreto, para que las personas físicas o jurídicas que comercializan suplementos a la dieta que contengan cafeína, incorporaren en el etiquetado de sus productos la leyenda que se solicita en el inciso 9.1.4) f) de este decreto.”

Artículo 3.- Modifíquese el inciso 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", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 40003-S del 5 de octubre del 2016, publicado en La Gaceta N° 241 del 15 de diciembre del 2016, “Modificación y Adición al 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", publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010”, para que en lo sucesivo se lea así:

“6º-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.ministeriodesalud.go.cr. El procedimiento y requisitos para este reconocimiento serán publicados vía reglamento.

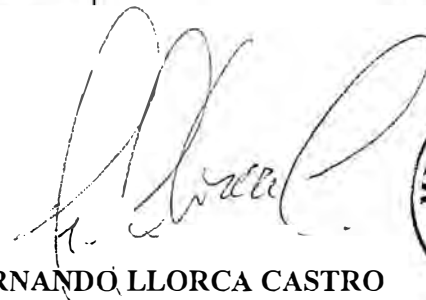
Se exceptúan del registro las muestras sin valor comercial de suplementos a la dieta.”

Artículo 4.- Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los trece días del mes de enero del dos mil diecisiete.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA




DR. FERNANDO LLORCA CASTRO



MINISTRO DE SALUD

1 vez.—O. C. N° 3400031658.—Solicitud N° 17633.—(IN2017119775).