

DECRETOS

N° 29317-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) de la Constitución Política, 28, párrafo segundo inciso b) de la “Ley General de la Administración Pública”, (N° 6227 del 2 de mayo de 1978), 1,2,4, 112, 113 y 260 de la “Ley General de Salud” (N° 5395 del 30 de octubre de 1973).

Considerando:

- 1.- Que mediante Decreto Ejecutivo N° 26782-S del 3 de marzo de 1998, se promulgó el Reglamento para la Industrialización, Inscripción, Comercialización y Publicidad de Preparaciones con base en Recursos Naturales con Forma Farmacéutica y Tisanas.
- 2.- Que desde el punto de vista técnico, el producto industrializado con base en recursos naturales requiere de una reglamentación específica, diferente al producto farmacéutico aleopático.
- 3.- Que este Ministerio ha visto la necesidad y la oportunidad de establecer una nueva normativa más acorde con la realidad. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente:

**Reglamento para la inscripción, importación,
comercialización y publicidad de productos
con base en recursos naturales
industrializados y con
cualidades medicinales**

CAPÍTULO I

De las disposiciones generales y definiciones

Artículo 1°—Las disposiciones del presente reglamento se aplicarán a todo acto de inscripción, comercialización, importación y publicidad, de preparaciones con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales.

Artículo 2°—Para los efectos del presente reglamento, entiéndase por:

Buenas prácticas de manufactura: conjunto de requisitos, normas y procedimientos técnicos que rigen la fabricación y elaboración de productos.

Certificado de libre venta: es el documento expedido por la autoridad u organismo competente del país de origen del fabricante, debidamente consularizado, en el cual se indica que el producto tiene su registro vigente y que su venta para el consumo humano está autorizada legalmente en ese país.

Certificado de inscripción: documento oficial emitido por la Dirección que autoriza a importar y comercializar un producto con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales.

Certificado sanitario: es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen del fabricante, en el cual se indica que las instalaciones donde se elaboran los productos están sometidas a inspecciones regulares encaminadas a comprobar si el fabricante está autorizado a funcionar, por cuanto se ajusta a las buenas prácticas de manufactura e inspección de calidad. En su defecto podrá ser expedido por otros organismos debidamente calificados, si así lo establece la legislación en el país de origen.

Comisión asesora de productos naturales: comisión integrada por expertos en el área, nombrada por el Ministerio de Salud y cuyos miembros no devengan dietas.

Comisión técnica de productos naturales: encargada de evaluar y aprobar los productos con base en recursos naturales y la cual es nombrada por la Dirección.

Cualidades medicinales: son las cualidades medicinales, que se le atribuyen a un producto con base en recursos naturales, cuando esta cualidad está descrita en los libros de consulta que tiene la Dirección o cuando está declarada en la etiqueta del producto.

Dirección: Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud.

Distribuidora de materia prima: establecimiento que almacena y comercializa materia prima, a granel deshidratado, molido u otra forma.

Ejemplar: un producto terminado con el etiquetado representativo de un lote.

Embalaje: todo material empleado para proteger en su manejo y transporte al producto envasado.

Empaque o envase primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el producto con base en recursos naturales terminado.

Empaque o envase secundario: envase definitivo de distribución y comercialización dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto con base en recursos naturales, en su forma definitiva.

Evaluación: procedimiento que involucra el análisis de los aspectos técnico-legales, para determinar la seguridad, eficacia y calidad de los productos con base en recursos naturales.

Fabricación a terceros: proceso mediante el cual un laboratorio fabricante vende sus servicios a otra entidad comercial y el responsable por la ley es el propietario del producto.

Fabricación con base en recursos naturales: todas las operaciones involucradas en la producción de un producto natural, desde la recepción de los materiales a través del procesamiento y empacamiento, hasta su liberación como producto terminado.

Importador: persona física o jurídica que se dedica a la importación de materia prima a granel y productos terminados con base en recursos naturales.

Laboratorio oficial: Aquellos que el Ministerio acredite, para realizar los análisis requeridos para verificar la calidad de los productos objeto de este reglamento. Los resultados de los análisis son definitivos para la concesión y cancelación de permisos, autorizaciones e inscripciones, según lo que dispone el artículo 353 de la Ley General de Salud.

Laboratorio o Establecimiento Fabricante de Productos con base en recursos naturales: son aquellas instalaciones destinadas a la fabricación de preparaciones con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales.

Ley: Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973, y sus reformas.

Lista oficial: Es la lista oficial de recursos con base en recursos naturales, aprobados bajo los criterios de seguridad y eficacia, declarada por el Ministerio.

Marcas de fábrica: son las que distinguen las mercaderías producidas o elaboradas por una determinada empresa fabricante.

Marcas de comercio: son las que distinguen las mercaderías que se expenden o distribuyen en una empresa mercantil, no importa quien sea su productor.

Materia prima: toda sustancia o material a partir de la cual se elabore un producto con base en recursos naturales.

Ministerio: Ministerio de Salud.

Permiso de funcionamiento: Es el documento oficial que expide la Dirección a un establecimiento que fabrique productos con base en recursos naturales.

Producto natural con cualidades medicinales: son aquellos productos terminados y etiquetados, cuyos ingrediente(s) activo(s), orgánicos o inorgánicos que provienen de plantas, animales o del reino mineral y que pueden contener excipientes, que se presenten con cualidades medicinales.

Producto, natural compuesto: son productos con base en recursos naturales terminados y etiquetados que incluyen en su formulación sustancias como vitaminas, aminoácidos, proteínas, enzimas, minerales u otras sustancias autorizadas por la Dirección.

Protocolo de etiquetado: es el proyecto de diseño de la información que aparece, en la etiqueta de los envases, empaques, embalajes e insertos, y cualquier otra que oriente al usuario.

Reglamento: el presente reglamento.

Uso debidamente documentado: es la acción farmacológica atribuida a un producto con base en recursos naturales para su comercialización, la cual debe estar sustentado por documentación científica calificada.

Uso Tradicional: es el uso(s) atribuido(s) por la población a un recurso natural.

Artículo 3°—Todos los productos con base en recursos naturales con cualidades medicinales, deben inscribirse de acuerdo con las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

Artículo 4°—El material de origen vegetal, animal o mineral, deberá seleccionarse, almacenarse y conservarse en condiciones que garanticen su calidad.

Artículo 5°—La evaluación y aprobación de los productos con base en recursos naturales estarán a cargo de la Comisión Técnica, nombrada por la Dirección.

Artículo 6°—Los productos con base en recursos naturales con cualidades medicinales, podrán ser administrados por vía oral o tópica y deben estar exentas de sustancias tóxicas o potencialmente tóxicas. Cualquier otra vía de administración solicitada será evaluada por la Comisión Técnica de Productos Naturales.

CAPÍTULO II

De la inscripción de los productos con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales

Artículo 7°—Los productos industrializados con base en recursos naturales con cualidades medicinales, requerirán para su comercialización de la inscripción que al efecto practique la Dirección.

Artículo 8°—Los productos industrializados con base en recursos naturales con diversas presentaciones deberán aportar para la evaluación técnico - legal la siguiente información:

- 1) Solicitud de para la inscripción firmada por el profesional responsable o el representante legal que contenga:
 - a) Nombre comercial, científico y popular del producto, a inscribir.
 - b) Nombre del representante, dirección, fax, teléfono, apartado postal.
 - c) Presentación comercial del producto terminado y tipo de envase de comercialización del producto.
 - d) Vías de administración.
 - e) Condiciones de almacenamiento.
- 2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio o establecimiento fabricante para productos extranjeros debidamente consularizado y refrendado por el Ministerio de Relaciones Exteriores o permiso de funcionamiento para productos nacionales.
- 3) Certificado de libre venta del país de origen, vía consular y refrendado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.
- 4) Declaración original firmada por el profesional responsable de la fabricación, en que haga constar la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto, con nombre(s) científicos y genéricos de los ingredientes. En todos los casos deberá informarse sobre qué parte o partes del material natural se utilizaron.
En caso de extractos o tinturas debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso del material y el volumen del solvente utilizado. Si el solvente es etanol, debe figurar su porcentaje.
- 5) Método de análisis y especificaciones de calidad del producto terminado.
- 6) Certificados de análisis del producto terminado, firmado por el profesional responsable, incluyendo identificación del producto o productos activos y el análisis microbiológico cuando proceda (ver anexo 2).
- 7) Certificado original del registro de marca, cuando proceda.
- 8) Análisis toxicológicos cuando la literatura científica así lo establezca.
- 9) Adjuntar documentación científica que sustente la inscripción del producto así como el uso que se le atribuye y cualquier otra información que la Dirección solicite cuando lo considere pertinente.
- 10) Un ejemplar del producto a inscribir y protocolo de etiquetado, con copia, tal y como va a ser comercializado.
- 11) Carta del representante legal en caso de fabricación a terceros.
- 12) Recibo de pago por concepto de inscripción. Fijase la tasa prevista en el artículo 112 de la Ley General de Salud en la suma de US\$ 500 (500 dólares americanos) o su equivalente en moneda nacional.

Artículo 9°—Mezclas de ingredientes naturales adicionados con vitaminas, minerales, aminoácidos, deberán ser justificados científicamente para su inscripción.

Artículo 10.—Los productos industrializados con base en recursos naturales con cualidades medicinales, deben contener en su empaque la siguiente información:

- a) Nombre comercial o nombre de marca.
- b) Lista cuali - cuantitativa de ingredientes activos por forma dosificada.
- c) Presentación comercial.
- d) Número de inscripción.
- e) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
- f) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase.
- g) Número de lote.
- h) Condiciones de almacenamiento.
- i) Fecha de vencimiento.
- j) Contraindicaciones y advertencias si rigen.
- k) Dosis.
- l) Uso o indicaciones, cuando proceda.
- m) Etiquetado en idioma español. El uso simultáneo de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea la misma.
- n) Las leyendas que deberán figurar en las etiquetas de los productos serán las siguientes:
 1. Manténgase fuera del alcance de los niños.
 2. Si los síntomas persisten consulte a su médico o farmacéutico, cuando corresponda.
 3. No use en mujeres embarazadas ni en período de lactancia.

Artículo 11.—El empaque primario debe contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de lote.
- c) Fecha de vencimiento.
- d) Fabricante.
- e) Presentación comercial.

Artículo 12.—Si el producto industrializado con base en recursos naturales con cualidades medicinales no lleva indicación, la solicitud de inscripción debe venir acompañada de una declaración jurada indicando que el producto no lleva, ni se le adjudicarán después de su inscripción indicaciones de uso, asimismo en el etiquetado.

Artículo 13.—La Comisión dispondrá de un plazo de 30 días hábiles para emitir su criterio.

Artículo 14.—La inscripción de un producto con base en recursos naturales industrializados con cualidades medicinales tendrá una vigencia de 5 años.

Artículo 15.—Para la renovación de la inscripción de los productos industrializados con base en recursos naturales se debe presentar:

- a) Solicitud de renovación de la inscripción firmada por el representante legal.
- b) Declaración jurada del representante legal de que las condiciones de la inscripción del producto no han variado.
- c) Etiquetas del producto, tal como se está comercializando.
- d) Recibo de pago por concepto del registro.
- e) Permiso de funcionamiento para productos nacionales.
- f) Certificado de Libre Venta para productos extranjeros.

CAPÍTULO III

De la importación y el desalmacenaje de los productos industrializados con base en recursos naturales y con cualidades medicinales

Artículo 16.—Para la importación y desalmacenaje se requiere que el producto esté previamente inscrito.

Artículo 17.—La Dirección podrá autorizar la importación y desalmacenaje de productos terminados con base en recursos naturales, para lo cual deberá confirmar que se cumple con los siguientes requisitos:

El producto con base en recursos naturales a importar debe tener su inscripción vigente.

Presentar original y copia de la factura firmada por el responsable, en que se consigne:

- 1) Número y fecha de la factura.
- 2) Nombre y dirección del laboratorio fabricante.
- 3) Nombre y dirección del importador, con inscripción vigente.
- 4) Nombre del producto, número de inscripción, número de lote de cada uno de los productos naturales.

Artículo 18.—En caso de la importación de materia prima para la fabricación de productos con base en recursos naturales el importador debe estar inscrito y con permiso vigente. Además, debe presentar la solicitud con original y copia de la factura firmada por el profesional responsable.

Artículo 19.—Se autorizará la importación de ejemplares originales necesarios para el proceso de inscripción.

CAPÍTULO IV

De la información y promoción de las etiquetas y empaques de los productos con base en recursos naturales

Artículo 20.—La información y promoción de los productos terminados con base en recursos naturales con cualidades medicinales deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Toda la información y la promoción de los productos industrializados con base en recursos naturales serán realizadas de acuerdo a las condiciones de la inscripción y a las normas técnicas y legales vigentes.
- b) No se permitirá la promoción que conduzca a error o engaño al público.
- c) La aprobación y el control, de la promoción de los productos estará a cargo de la Dirección, órgano que podrá ordenar suspensión cuando no se ajuste a los términos de este reglamento.
- d) En la actividad de promoción quedará prohibido:
 - 1) Utilizar frases adjetivas ponderando cualidades o insinuaciones que induzcan a engaño en los consumidores o ponga en riesgo la salud de los individuos.
 - 2) La información que se ofrezca en los anuncios y otras actividades de promoción para el personal de salud y el público, en general debe coincidir sin excepciones con la información aprobada en el protocolo de etiquetado.

Artículo 21.—El etiquetado de la materia prima debe contener en sus etiquetas la siguiente información:

1. Nombre común y nombre científico del recurso natural.
2. Nombre del establecimiento fabricante y país de origen.
3. Número de lote y fecha de vencimiento.

CAPÍTULO V

De la inscripción

Artículo 22.—La presentación de ejemplares del producto, para el control de calidad a la Dirección, no será requisito para la expedición del Certificado de inscripción; sin embargo la Dirección podrá exigirlos en cualquier momento, o tomarlos del mercado para los análisis pertinentes.

Artículo 23.—La inscripción para los productos materia de este reglamento, tendrán una vigencia de cinco años, sin perjuicio de las facultades de cancelación que ostenta el Ministerio.

Artículo 24.—Las modificaciones de la inscripción requerirán en todos los casos de acto administrativo previo, expedido por la Dirección.

Artículo 25.—Modificaciones en los ingredientes activos en la fórmula cualicuantitativa, usos, presentación comercial y cambios en la vía de administración requerirán una nueva inscripción.

Artículo 26.—Los cambios en los excipientes, en las etiquetas, empaques, envases, titular de la inscripción, en el nombre del producto, en las presentaciones comerciales u otro serán sometidas a consideración de la Dirección.

CAPÍTULO VI

Sanciones y Disposiciones finales

Artículo 27.—Las personas físicas o jurídicas responsables de establecimientos, en caso de violentar las disposiciones contenidas en el presente reglamento, se harán acreedores a las sanciones y medidas previstas en la Ley General de Salud, La Ley de Publicidad; y las Leyes de Protección al Consumidor.

Artículo 28.—Será potestad del Ministerio recomendar cuales productos naturales serán de libre venta, lo cual se hará vía Decreto del Poder Ejecutivo.

Artículo 29.—Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 26782-S de 3 de marzo de 1998.

Artículo 30.—Rige a partir de su publicación.

Transitorio 1°—Para la inscripción de productos con base en recursos naturales se les aceptará el certificado de marca en trámite.

Transitorio 2°—La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en los establecimientos fabricantes existentes a la fecha de aprobación del mismo, se hará en un proceso gradual, para lo cual se concederá un término de tres años, los cuales empezarán a regir a partir de la fecha de publicación del presente reglamento.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los nueve días del mes de noviembre del dos mil.

MIGUEL ÁNGEL RODRÍGUEZ ECHEVERRÍA.—El Ministro de Salud,
Doctor Rogelio Pardo Evans.—1 vez.—(O. C. N° 21556).—C-61620—(126811)