

DECRETO EJECUTIVO No. 38999 -S

**EL PRIMER VICEPRESIDENTE
EN EJERCICIO DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA,
Y LA MINISTRA DE SALUD**

En uso de las atribuciones que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política; 28 párrafo 2 inciso b) de la Ley No 6227 de 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 196 y siguientes de la Ley No 5395 de 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; la Ley No 5412 de 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud.

CONSIDERANDO:

- 1.- Que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

- 2.- Que es función del Estado velar por la salud de la población, correspondiéndole al Ministerio de Salud la definición de la política nacional de

salud, la normación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a la salud.

3.- Que en ejercicio de las funciones de protección de la salud de la población y garantía del bienestar de los ciudadanos, le compete al Ministerio de Salud el registro de productos de interés sanitario, lo que constituye un requisito para poder comercializar dichos productos en el país, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad económica del país.

4.- Que en el ejercicio de tal competencia el Ministerio de Salud enfrenta una acumulación desmedida de solicitudes para registro y para renovación en materia de productos de interés sanitario, que afecta los intereses legítimos de los administrados en cuanto a obtener tales registros y sus renovaciones en plazos razonables, lo que les impide comercializar dichos productos en el mercado nacional.

5.- Que la atención de tal coyuntura solo resulta posible instaurando trámites simplificados sin que ello implique un menoscabo de la seguridad y eficacia de los productos, por cuanto el Ministerio de Salud reforzará el programa de control estatal sobre los mismos. Actualmente el acumulo de expedientes pendientes de trámite de registro y de renovación de registro de productos alimenticios, de suplementos a la dieta y de productos naturales medicinales, asciende a 2.700 casos.

6.- Que mediante Decreto Ejecutivo No. 38409-S de 9 de abril de 2014, publicado en La Gaceta No. 94 del 19 de mayo de 2014, se establecieron los plazos máximos para resolución de las solicitudes de registro y renovación de registro de productos de interés sanitario, el cual entrará en vigencia a partir del 19 de setiembre de 2014.

7.- Que el Ministerio de Salud ha asumido el compromiso de revisar la normativa sobre el procedimiento y requisitos para el registro y renovación del registro sanitario de productos alimenticios procesados, de suplementos de dieta y de productos naturales medicinales, normativa que no establece claramente definiciones entre los diferentes tipos de productos de interés sanitario, creándose así “zonas grises” que es necesario aclarar.

8.- Que en vista de la revisión que se realizará a la normativa citada, no resulta conveniente que los administrados gestionen el registro o la renovación del registro de los citados productos con base en esa normativa que está en proceso de revisión, por lo que se hace necesario y oportuno adicionar los Decretos Ejecutivos Nos. 34490 del 9 de enero de 2008, 36134 del 10 de mayo de 2010 y 37851 del 27 de mayo de 2013, con una disposición transitoria en cada uno de ellos, estableciendo así requisitos básicos y simples en forma temporal.

POR TANTO,

DECRETAN

REFORMA A LOS DECRETOS EJECUTIVOS Nos. 34490 DEL 9 DE ENERO DE 2008, 36134 DEL 10 DE MAYO DE 2010 Y 37851 DEL 27 DE MAYO DE 2013

Artículo 1.- Adiciónese un artículo Transitorio al Decreto Ejecutivo No. 34490 del 9 de enero de 2008, publicado en La Gaceta No. 86 del 6 de mayo de 2008, para que en lo sucesivo se lea así:

“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 productos alimenticios procesados, 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 producto alimenticio procesado en Costa Rica. El interesado podrá aportar una copia del Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.*
- c) Etiqueta en el caso de aquellos alimentos que no se hayan comercializado en el territorio nacional y que soliciten su registro, podrán presentar un proyecto o bosquejo de etiqueta. Cuando la*

etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español se deberá presentar su traducción. La etiqueta deberá cumplir con la legislación centroamericana vigente en materia de etiquetado. En caso de las renovaciones se presentará la etiqueta original del producto.

- d) Declaración jurada firmada digitalmente por el representante legal, en la que manifiesta que el producto objeto del registro o renovación del registro, cumple con los requisitos y condiciones contenidas en los artículos 196 y siguientes de la Ley General de Salud, 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”.

Las personas tanto físicas como jurídicas, interesadas en el registro o renovación del registro de los productos aquí regulados, para su reconocimiento y comercialización en Centro América, deberán ajustarse al procedimiento y requisitos establecidos en el presente Decreto Ejecutivo.

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.”

Artículo 2.- Adiciónese un artículo Transitorio al Decreto Ejecutivo No. 36134 del 10 de mayo de 2010, publicado en La Gaceta No. 186 del 24 de setiembre de 2010, para que en lo sucesivo se lea así:

“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."

Artículo 3.- Adiciónese un artículo Transitorio al Decreto Ejecutivo No. 37851 del 27 de mayo de 2013, publicado en La Gaceta No. 173 del 10 de setiembre de 2013, para que en lo sucesivo se lea así:

"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 productos naturales medicinales, 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 producto natural medicinal 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 soliciten la renovación, o el proyecto de etiquetado para los productos de registro, en caso de que la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español está 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.*
- e) *Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante, indicado.*

f) Dosis, indicaciones, vía de administración, y contraindicaciones con respaldo bibliográfico, según Libros Oficiales autorizados por el Ministerio de Salud en el Anexo 4 del presente Decreto Ejecutivo.

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".

Las personas, tanto físicas como jurídicas, interesadas en el registro o renovación del registro de los productos aquí regulados, para su reconocimiento y comercialización en Centro América, deberán ajustarse al procedimiento y requisitos establecidos en el presente Decreto Ejecutivo.

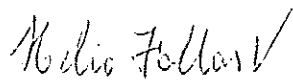
Asimismo, las personas, tanto físicas como jurídicas, interesadas en el trámite transitorio y voluntario para comercializar en el país estos productos, y que ya han iniciado los trámites de registro o renovación del registro, podrán optar por este trámite transitorio voluntario cumpliendo con los seis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

Artículo 4.-- Refórmese el artículo 5 del Decreto Ejecutivo 37988-S del 3 de octubre del 2013, publicado en La Gaceta No. 203 del 22 de octubre del 2013, para que en lo sucesivo se lean así:

“Artículo 5º-Disponibilidad de Regístrelo. Regístrelo brinda el servicio según los términos de uso definidos en el sitio web.”

Artículo 5.- Rige a partir de esta fecha.

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



HELIO FALLAS VENEGAS



MARÍA ELENA LÓPEZ NÚÑEZ
MINISTRA DE SALUD