

**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

Página 1 de 8

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H30

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO

VALIDO DESDE:  
19/09/2016

N°	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
		<b>VERIFICACION DEL CONTENIDO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO DEL ALIMENTO</b>				
1	DATOS DEL PRODUCTO	Verificar que el nombre comercial declarado en la solicitud (formulario) con la documentación presentada y el etiquetado del producto sean el mismo.				
		Verificar que la marca comercial declarada en la solicitud (formulario) con la documentación presentada y el etiquetado del producto sea la misma.				
		Verificar que la descripción declarada del producto en la solicitud identifica claramente el tipo de producto de que se trata conforme se detalla en la etiqueta.				
		Verificar que se declara el contenido neto de las diferentes presentaciones del producto y coincide con el etiquetado.				
		No se puede atribuir cualidades terapéuticas a un alimento según artículo 237 ley general de salud.				
		Verificar que en la etiqueta no se realicen declaraciones de propiedades que induzcan a error o engaño al consumidor sobre la naturaleza del alimento.				



**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

*Página 2 de 8*

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H30

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO

VALIDO DESDE:  
19/09/2016

		Para fabricantes de bebidas alcohólicas diferentes a la cerveza verificar que se adjunta fotocopia de la concesión de la Fábrica Nacional de Licores y está vigente.				
2	DATOS DEL FABRICANTE	Verificar que se anote el nombre completo de la casa fabricante, debe coincidir con el que aparece en el permiso sanitario de funcionamiento (para nacionales) o CVO según corresponda o en el certificado de libre venta para productos importados.				
		si el fabricante se declara en la etiqueta debe coincidir con la solicitud (formulario), y el permiso sanitario de funcionamiento (para nacionales) o CVO según corresponda, o en el certificado de libre venta para productos importados.				
N°	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
3	ETIQUETADO DEL PRODUCTO SIN INFORMACIÓN NUTRICIONAL	Proyecto o bosquejo de etiqueta para productos nacionales e importados que se registran por primera vez.				
		En el caso de renovaciones de registro para productos nacionales e importados la etiqueta debe ser original.				
		En caso que la etiqueta esté escrita en un idioma diferente al español, verificar que se acompañe de la traducción de la etiqueta completa.				



**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

*Página 3 de 8*

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H30

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO

VALIDO DESDE:  
19/09/2016

		Debe verificarse que el nombre del alimento indique la verdadera naturaleza del mismo, evaluando que guarde relación con la lista de ingredientes y no induzca a error al consumidor respecto a su naturaleza.				
		Verificar que la marca del producto a registrar es la misma que aparece en la solicitud de registro para productos nacionales e importados, en este último caso debe coincidir con la declarada en el CLV. La marca además no debe inducir a error al consumidor respecto a su naturaleza.				
		La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingredientes" o lo incluya.				
		Verificar que en la lista de ingredientes los mismos se declaran en orden decreciente en peso.				
		Verificar que aquellos ingredientes que son compuestos a su vez de varios ingredientes, <b>SE PODRÁ DECLARAR</b> entre paréntesis su composición en orden decreciente de proporción.(es opcional por cuanto el reglamento indica podrá declararse)				



**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

*Página 4 de 8*

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H30

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO

VALIDO DESDE:  
19/09/2016

	<p>Verificar en la lista de ingredientes que se declara por su nombre las sustancias alérgenos siguientes (en caso de contener): cereales que contienen gluten (por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos), crustáceos y sus productos, huevos y productos de los huevos, pescado y productos pesqueros, maní, soja y sus productos, leche y productos lácteos (incluida lactosa), nueces de árbol y sus productos derivados, sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.</p>				
	<p>Verificar que los nombres genéricos de los ingredientes declarados en la lista corresponden a los especificados en la sección 5.2.2.1 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10. Etiquetado de los Alimentos Pre envasados. Decreto 37280-COMEX-MEIC</p>				<p><b>Se revisa la sección 5.2.2.1 ubicando los ingredientes y verificando que se ajustan a lo ahí establecido.</b></p>
	<p>Verificar que se declare la función de los aditivos alimentarios y su nombre específico según lo establecido en la Norma General de Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius (CAC/GL 36-1989) en su última versión.</p>				<p><b>Utilizar de referencia las clases enumeradas en el apartado 5.2.2.3 del RTCR 100:1997. Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. Decreto 37280-COMEX-MEIC.</b></p>
	<p>Verificar que la expresión aromas o aromatizantes vengan calificadas con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o una combinación de los mismos, en caso de contener estas sustancias.</p>				
	<p>Verificar que se indique en la etiqueta el país de origen, en el caso de productos importados verificar que el país de origen coincida con el declarado en el CLV y formulario</p>				
	<p>En el caso de productos que soliciten renovación del registro, sean nacionales o importados, verificar que el empaque cuente con el número de registro sanitario previamente otorgado por el Ministerio de Salud.</p>				



**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

*Página 5 de 8*

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H30

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO

VALIDO DESDE:  
19/09/2016

		En el caso de alimentos irradiados, verificar que se declare en la etiqueta esta situación, aunque se trate de ingredientes irradiados usados en la formulación del producto.				<b>Esta condición debe ser indicada en la información presentada por el administrado.</b>
		Verificar que la etiqueta indique: Contenido neto o peso escurrido,				
		Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor o exportador para los productos nacionales, según sea el caso. Para los productos importados deberá indicarse el nombre y la dirección del importador o distribuidor de alimento.				
		Verificar se indique las casillas correspondientes al número de lote y fecha de vencimiento.				



**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

*Página 6 de 8*

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H30

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO

VALIDO DESDE:  
19/09/2016

N°	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
4	ETIQUETA DEL PRODUCTO CON INFORMACIÓN NUTRICIONAL, USO DE DESCRIPTORES NUTRICIONALES O CUANDO DESTAQUEN ALGUNA CUALIDAD NUTRICIONAL. (Además de cumplir con los requisitos anteriores, se realiza la siguiente evaluación). Aplica el RTCA 67.01.60:10 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios	Verificar que el contenido nutricional contemple los siguientes nutrientes: Valor energético, proteínas, carbohidratos (con exclusión de la fibra dietética), grasas total, Grasa saturada (menos 0,5 g de grasa total o se puede agregar la nota "no es fuente significativa de grasa saturada" y sodio ( cuando el aporte es menor a 5 mg se indica "no es fuente significativa de sodio").				Esto se realiza según el apartado 5.1 del reglamento.
		Verificar la cantidad total de los nutrientes y otros componentes de los cuales se formulan declaraciones de propiedades. La información sobre la cantidad de proteínas, carbohidratos y grasas que contienen los alimentos podrá expresarse en gramos por 100 g o 100 mL o por porción si se indica el número de porciones contenidas en el envase				La verificación de la cantidad total de nutrientes se realiza calculando la información declarada en el producto con base a los contenidos en gramos de grasa total, carbohidratos totales y proteínas. Misma que debe ser congruente con el peso declarado y la energía total declarada.
		Verificar la declaración de cualquier otro nutriente que exija la legislación nacional para un producto o grupo de productos.				Verificar que se declare la cantidad establecida en el reglamento específico aplicable, por ejemplo para alimentos fortificados o enriquecidos.
		Cuando se haga una declaración de propiedades respecto a la cantidad o tipo de carbohidratos, verificar que en la misma esté incluida la cantidad total de azúcares. También pueden indicarse las cantidades de almidón y otros constituyentes de carbohidratos.				Esta actividad se realiza conforme se establece en el apartado 5.2.5 del reglamento.
		Cuando se haga una declaración de propiedades respecto al contenido de fibra dietética, verificar que en la etiqueta se declare dicha cantidad de fibra dietética.				Esta actividad se realiza conforme se establece en el apartado 5.2.5 del reglamento.



**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

*Página 7 de 8*

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H30

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO

VALIDO DESDE:  
19/09/2016

<p>Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años, Decreto Ejecutivo N° 37295-COMEX-MEIC-S</p>	<p>Cuando se haga una declaración de propiedades respecto a la cantidad o tipo de ácidos grasos, verificar que se indique las cantidades de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos mono y poliinsaturados en la etiqueta.</p>				<p>Esta actividad se realiza según lo establecido en el apartado 5.2.6.</p>
	<p>Verificar que la declaración de nutrientes se encuentra en el Sistema Internacional (SI).</p>				
	<p>Verificar que el valor energético (energía) declarado se exprese en kilojoule (kJ), por 100 g o 100 mL o por porción.</p>				
	<p>Verificar que la información numérica declarada sobre vitaminas y minerales se expresa en unidades del SI o en porcentaje del Valor de Referencia del Nutriente (VRN) de referencia o en ambas, por 100 g o por 100 mL, o por porción, si se indica el número de porciones contenidas en el envase.</p>				
	<p>Los VRN a utilizar serán de preferencia los establecidos por FAO/OMS, Sin embargo, se permitirá el uso de cualquier otra referencia de valores nutricionales para fines de etiquetado. En todos los casos, se debe indicar al pie de la información nutricional, la referencia utilizada, citando el nombre de la misma.</p>				
	<p>cuando se presenten DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y SALUDABLES, estas debe cumplir con el artículo 7 además con el anexo E y G</p>				
	<p>Solo se podrán hacer declaraciones nutricionales y saludables para las vitaminas y los minerales, que estén incluidos en la tabla del Anexo B y presentes en el alimento en cantidad igual o superior al valor establecido en dicho anexo por 100g, o por 100 ml, o por porción indicada en la etiqueta.</p>				
	<p>Cuando en la etiqueta se señala que por su naturaleza el alimento presenta un beneficio nutricional en su composición, verificar técnicamente que esta declaración no induzca a error al consumidor</p>				<p>Para realizar esta actividad, se deben verificar y analizar estudios científicos, artículos científicos publicados en revistas reconocidas, estudios clínicos entre otros que sustenten el beneficio nutricional.</p>



**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

*Página 8 de 8*

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H30

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO

VALIDO DESDE:  
19/09/2016