

**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

Página 1 de 4

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS A LA DIETA**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H29

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 SUPLEMENTO A LA DIETA</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.				
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.				

**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

Página 2 de 4

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS A LA DIETA**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H29

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO

VALIDO DESDE:  
19/09/2016

N°	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
3	ETIQUETADO	Debe verificarse la reglamentación nacional específica Decreto 36134-S RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta, de esta forma evitar registrar suplementos que pueden inducir a error o engaño a los consumidores. Según su definición				Puede utilizarse las páginas siguientes: <a href="http://www.pgr.go.cr">www.pgr.go.cr</a> para reglamentación nacional, ubicarla en SCIJ y <a href="http://www.codexalimentarius.net">www.codexalimentarius.net</a> en normativa.
		verificar que los suplementos a la dieta no tengan cualidades terapéuticas, en la etiqueta (nombre del producto y marca), ingredientes y evidencia científica acerca del uso que le dan al suplemento				
		Verificar que sea una etiqueta original para productos importados y proyecto de etiqueta para productos nacionales que se registran por primera vez.				La etiqueta original es aquella que lleva el suplemento comercializado. El proyecto de etiqueta corresponde a un arte o boceto de la misma.
		En el caso de renovaciones de registro para productos nacionales 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 debidamente sellada por el traductor, realizada por un traductor oficial autorizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.				La traducción de la etiqueta tiene que reflejar la verdadera naturaleza del producto, relacionar esta información con la lista de ingredientes para aplicar el criterio técnico. Para que el



**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

*Página 3 de 4*

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS A LA DIETA**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H29

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO

VALIDO DESDE:  
19/09/2016

						<b>registro no se realice con un nombre que no corresponde al alimento.</b>
		El nombre del producto en la etiqueta y formulario de registro deben indicar la verdadera naturaleza del producto, el cual debe ser específico y no genérico				
		Verificar que en la lista de ingredientes los mismos se declaran en orden decreciente en peso.				<b>Dado que no se conoce la fórmula cuantitativa del producto, se analiza esta información según el criterio técnico del evaluador en función del producto de que se trate.</b>
		Las etiquetas de los suplementos a la dieta deben contener información veraz respecto al producto, de manera que no se describan ni se presenten utilizando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del suplemento a la dieta.				



**MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

*Página 4 de 4*

**GUÍA DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS A LA DIETA**

VERSIÓN N°: 1

MS.FIMPR.H29

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO

VALIDO DESDE:  
19/09/2016

	¿Declara la composición por forma dosificada? En caso de que el suplemento contenga plantas, debe indicarse su nombre común, junto con el nombre científico y la parte de la planta utilizada. Para suplementos con probióticos indicar nombre científico, así como la dosis que tiene el suplemento. Para la declaración de las cantidades de ingredientes, se deben utilizar las unidades de medida correspondientes en conformidad a la Ley del Sistema Internacional de Unidades de Medida.				
	Indica la recomendación de consumo máximo diario, según la presentación comercial del suplemento a la dieta				
	Incluye las siguientes leyendas o frases equivalentes Ver art. 9,1,4 del Decreto 36134-S				
	verificar si el suplemento incluye la información nutricional este debe cumplir con el reglamento 37295				