

## DECRETOS

Nº 31968-S

### EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos: 140 incisos 3) y 18), y 146 de la Constitución Política; 206, 207, 210, 211 siguientes y concordantes, 352 y 355 de la Ley Nº 5395, Ley General de Salud; y la Ley Nº 7472, Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor.

#### *Considerando:*

1º— Que es función esencial del Estado, velar por la protección de la salud de la población.

2º\_\_ 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..

3º— Que para garantizar a la población la ingestión de alimentos de buena calidad y en condiciones sanitarias óptimas, se hace imprescindible regular formalmente el registro de alimentos y la notificación de materias primas.

4º—Que mediante Decreto Ejecutivo No. 31595-S del 2 de diciembre del 2003, publicado en La Gaceta No. 16 del 23 de enero del 2004, el Poder ejecutivo emitió el Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos.

5º\_\_Que la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud, mediante oficio No. DRC-437-04 ha solicitado la modificación de algunas disposiciones del Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos, con el objeto de simplificar aún más los trámites administrativos. **Por tanto,**

#### DECRETAN:

Artículo 1.—Adiciónese la definición de “fabricación” y modifíquese la definición de “materia prima alimentaria” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 31595-S- del 2 de diciembre del 2003, publicado en La Gaceta No. 16 del 23 de enero del 2004 “Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos”, para que en lo sucesivo se lean así:

“Artículo 2.\_\_ **Definiciones.** Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

(...)

**Fabricación:** aplicación de operaciones unitarias para elaborar a partir de materias primas productos alimenticios preempacados que se venden bajo nombre y marca determinada.

**Materia prima alimentaria:** Todas las sustancias que se emplean en el proceso de fabricación de alimentos, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificación o son eliminadas durante el proceso de fabricación”.

Artículo 2º\_\_Refórmese los artículos 5º y 6º del Decreto Ejecutivo No. 31595-S del 2 de diciembre del 2003, publicado en La Gaceta No. 16 del 23 de enero del 2004 “Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos”, para que en lo sucesivo se lean así:

“Artículo 5º—**Requisitos para el registro de productos alimenticios.** Para el registro de productos alimenticios el interesado deberá presentar a la Dirección la siguiente información, en un fólder identificado, con índice y páginas numeradas.:

### **Productos de fabricación Nacional**

- a) Formulario de solicitud de registro completo y legible, firmado por el representante legal de la empresa.
- b) Permiso de funcionamiento vigente.
- c) Etiqueta original o proyecto de etiqueta para aquellos productos que no hayan salido al mercado. Las etiquetas de los alimentos para regímenes especiales deben presentar la declaración del valor nutritivo del producto.
- d) Concesión otorgada por la Fábrica Nacional de Licores para bebidas alcohólicas elaboradas en el país.
- e) Pago del arancel fijado para el registro, según lo establece la normativa vigente.
- f) Certificación vigente de personería jurídica en caso de personas jurídicas.

### **Para productos importados**

- a) Formulario de solicitud de registro completo y legible, firmado por el representante legal de la empresa
- b) Certificado de la autoridad de salud o autoridad competente, que el producto tiene libre venta y uso en el país de origen, debidamente consularizado por la respectiva autoridad consular costarricense. Podrá incluir uno o varios productos y no deberá tener una antigüedad superior a dos años desde su emisión. En caso de que el certificado venga en idioma diferente al Español debe venir acompañado de la respectiva traducción oficial
- c) Etiqueta original. Si la etiqueta se encuentra en un idioma diferente al español, además debe presentar la traducción oficial de la etiqueta. El etiquetado de los alimentos para regímenes especiales deben presentar la declaración del valor nutritivo del producto. En caso de que la etiqueta esté impresa directamente sobre el envase, se debe presentar el original y una copia.
- d) Pago del arancel fijado para el registro, según lo establece la normativa vigente.
- e) Certificación vigente de personería jurídica en caso de personas jurídicas.

La solicitud de registro será resuelta por la Dirección de Registros y Controles en el término de cinco días hábiles.

**Artículo 6°—Registro de importadores de alimentos.** En caso de productos que ya se encuentran registrados ante la Dirección vayan a ser importados por personas físicas o jurídicas distintas al titular de dicho registro, el interesado deberá registrarse como importador de alimentos, presentando el formulario oficial y el pago del arancel de cada producto establecido para el respectivo registro.

Los distribuidores autorizados por el titular registral debidamente inscrito, quedan exentos de este requisito, siempre que dicho titular haya indicado previa y expresamente, ante la Dirección, las personas físicas y/o jurídicas, que ostenten tal calidad”.

Artículo 3.— Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. \_\_ San José, a los once días del mes de junio del dos mil cuatro.