

Nº 43291-S**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA****Y EL MINISTRO DE SALUD**

En uso de las facultades que les confiere el artículo 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública; la Ley Nº 5395 de 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; la Ley Nº 7475 del 20 de diciembre de 1994 "Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales"; Decreto Ejecutivo Nº 34490 del 9 de enero de 2008 y sus reformas "Publica Resolución Nº 216-2007 (COMIECO-XL VII): Reforma Reglamento Técnico Centroamericano Alimentos Procesados Procedimiento, Licencia Sanitaria, Procedimiento Otorgar Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, Requisitos Importación Alimentos Procesados, Industria; y el Decreto Ejecutivo Nº 35031-COMEX-S-MEIC del 25 de julio de 2008 "Publicación de la Resolución. Nº 231-2008 (COMIECO-L) de fecha 26 de junio de 2008, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.3 5:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productor Cosméticos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad; y el Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos", publicado en La Gaceta Nº 30 del 12 de febrero de 2009.

CONSIDERANDO:

1º-Que es un deber ineludible del Estado velar por la salud de la población, evitando o reprimiendo aquellos actos u omisiones de particulares que impliquen un riesgo para la salud humana que es un bien jurídico de importancia suprema para el desarrollo social y económico del país.

2º-Que el Ministerio de Salud al tener como misión velar por la salud pública, debe regular los productos de interés sanitario que se comercializan en el país y así evitar afectaciones a la salud de la población.

3º-Que existen alimentos y cosméticos considerados de bajo riesgo, que para ser comercializados en el país pueden ser registrados por medio de un registro simplificado que permita obtener en menos tiempo el mismo.

4º-Que el registro sanitario simplificado por notificación para productos de interés sanitario de bajo riesgo es una opción que le ofrece a los administrados un procedimiento ágil y con menos tiempo de resolución administrativa.

5º-Que por medio del Decreto Nº 41795-MP-MEIC del 19 de junio de 2019 "Agilización de los trámites en las entidades públicas, mediante el uso de la declaración jurada", se insta a las instituciones públicas como parte de los esfuerzos en materia de mejora regulatoria a realizar una transición gradual hacia un modelo

de aprobación de trámites más expedito y ágil, privilegiando un sistema que revitalice el uso de la declaración jurada, aparejado a un fortalecimiento de las capacidades institucionales de verificación posterior, basado en mecanismos novedosos de monitoreo, trazabilidad y atención de denuncias e inspecciones aleatorias.

6°-Que la reglamentación para el registro de productos de interés sanitario requiere de una revisión y actualización periódica para el cumplimiento de las funciones que contempla la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", por lo que en atención a lo dispuesto en la Directriz No. 052-MP-MEIC del 19 de junio del 2019 "Moratoria a la Creación de Nuevos Trámites, Requisitos o Procedimientos al Ciudadano para la Obtención de Permisos, Licencias o Autorizaciones", publicada en La Gaceta No.118 del 25 de junio del 2019, se aplica el artículo 2, inciso a), que indica que «únicamente se podrán emitir modificaciones a los trámites, requisitos o procedimientos que cumplan con alguna de las siguientes excepciones: a) Busquen mejorar y simplificar los trámites vigentes, en los términos que establece el Decreto Ejecutivo No. 41795-MP-MEIC del 19 de junio de 2019 "Sobre la agilización de los trámites en las entidades públicas, mediante el uso de la declaración jurada", ya que el presente reglamento presenta mejoras en cuanto a ordenar la regulación por lo cual se hace la implementación en el trámite de la declaración jurada con el fin de emitir el registro sanitario de alimentos y cosméticos el mismo día, lo

que vendría a acortar los tiempos de emisión de dicho registro, se simplifica el trámite ya que la evaluación no se va a realizar como se realiza actualmente y el control va ser posterior, concretándose una mejora regulatoria en dicho trámite.

7°-Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud, ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos.

8° - Que se considera necesario y oportuno derogar el Decreto Ejecutivo N° 39471-S del 22 de enero de 2016 "Procedimiento para Registro Simplificado de Productos Cosméticos y Alimentos de Bajo Riesgo, Requisitos, Control y Vigilancia", publicado en el Alcance 14 a La Gaceta 26 del 08 de febrero del 2016.

Por tanto,

Decretan:

**"PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO
SIMPLIFICADO POR NOTIFICACIÓN, INSCRIPCIÓN SANITARIA,
RECONOCIMIENTOS DE REGISTRO, MATERIAS PRIMAS,
CONTROL Y VIGILANCIA DE ALIMENTOS PROCESADOS**

Y COSMÉTICOS DE BAJO RIESGO"

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1-. OBJETO. Oficializar, para efectos de la aplicación de los Reglamentos Centroamericanos que regulan los alimentos y cosméticos, el procedimiento por el cual se realizará el registro, renovación de registro, cambios post registro, inscripción sanitaria, reconocimientos de registro, renovación de reconocimientos, cambios pos registro de reconocimientos, materias primas, control y vigilancia de alimentos procesados y cosméticos de bajo riesgo establecidos en el ANEXO I de este Decreto Ejecutivo con el fin de agilizar el proceso, para su comercialización en el país.

Ficha articulo

ARTÍCULO 2-. Ámbito de aplicación. Las presentes disposiciones aplican a los alimentos procesados y cosméticos de bajo riesgo listados en el ANEXO I de este Decreto Ejecutivo, para ser comercializados en el territorio nacional.

No aplica para:

- a) Productos alimenticios que a pesar de ser considerados de bajo riesgo presenten declaraciones de propiedades saludables.
- b) Alimentos y cosméticos que estén dirigidos específicamente a una población menor de 3 años.
- c) Bebidas energéticas y suplementos a la dieta.
- d) Productos cosméticos que a pesar de ser considerados de bajo riesgo están indicados específicamente para el contorno de los ojos.
- e) El alimento, cosmético o materia prima que contenga algún extracto de la planta del cannabis.

Otros cambios y trámites en los que se puede usar este mecanismo simplificado, aportando además de los requisitos establecidos en la normativa, la declaración jurada establecida en el artículo 5º, inciso b), son los que se indican en el ANEXO II, y aplica a todos los alimentos y cosméticos, no solo a los enlistados en el ANEXO I.

(Así reformado por el artículo 1º del decreto ejecutivo N°43622 del 22 de junio del 2022)

Ficha articulo

ARTÍCULO 3-. DEFINICIONES. Para fines de este procedimiento se entenderá por:

a) Alimento: Es toda sustancia procesada, semiprocesada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.

b) Cosmético: Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumados, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El producto que, en razón de su composición, se le atribuye

propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.

c) Materia prima alimentaria: Es toda sustancia o mezcla de sustancia que para ser utilizada como alimento procesado, requiere sufrir alguna transformación de naturaleza química, física o biológica.

d) Registro sanitario simplificado por notificación: Acto mediante el cual, el administrado, solicita el registro, renovación de registro, cambios post registro, inscripción sanitaria, reconocimientos de registro, renovación de reconocimientos, cambios pos registro de reconocimientos y materias primas, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en la normativa centroamericana aplicable a la materia y es otorgado por la Autoridad por medio de la plataforma REGISTRELO.

Ficha articulo

ARTÍCULO 4. SOBRE EL REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO POR NOTIFICACIÓN. El administrado que solicite el registro sanitario simplificado por notificación debe tomar en cuenta lo siguiente:

a) El costo del registro sanitario simplificado por notificación es el mismo que para el registro sanitario, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 30103 del 3 de diciembre de 2001 "Registro de Productos Alimenticios y Fórmulas Infantiles, de acuerdo a la Ley General de Salud" para el caso de alimentos y el Decreto Ejecutivo No. 35318 del 12 de mayo de 2009 "Cobro de Registro y Vigilancia Sanitaria de Cosméticos" para los cosméticos.

b) La resolución del registro sanitario simplificado por notificación, es de forma expedita contra la presentación de la solicitud completa por parte del administrado mediante la plataforma REGISTRELO.

c) La vigencia del registro sanitario de alimentos y cosméticos, regulados por las disposiciones del presente Decreto Ejecutivo, será de cinco (5) años, contados a partir de su aprobación.

d) El listado del ANEXO I podrá ser modificado vía resolución ministerial, la cual debe ser publicada en el Diario Oficial. Si de la valoración de las Autoridades de Salud, se estima que debe excluirse algún alimento, cosmético o materia prima de este anexo, la resolución se someterá al procedimiento de control previo de los rútipulos 12 y 12 bis del Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley 8220 del 11 de marzo del 2002 y su reforma, Decreto Ejecutivo N° 38898-MP-MEIC publicado en el Alcance N° 20, Gaceta N° 58 del 24 de marzo del 2015.

Ficha articulo

CAPITULO II

REQUISITOS Y MECANISMO PARA EL REGISTRO SIMPLIFICADO POR NOTIFICACIÓN

ARTÍCULO 5-. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL ADMINISTRADO PARA EL REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO POR NOTIFICACIÓN. El administrado que solicite el registro sanitario simplificado por notificación debe cumplir y presentar lo siguiente:

a) La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, como una forma de agilización de trámites otorgará a todos los alimentos procesados, cosméticos de bajo riesgo y trámites listados en el ANEXO I y II de este Reglamento, un registro sanitario simplificado por notificación que será emitido de forma expedita por medio de la plataforma REGISTRELO, cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa general de alimentos y cosméticos y sus reformas, a saber:

. Decreto Ejecutivo N°33724 COMEX-MEIC-S del 08 de enero del 2007 "Pone vigencia Resolución 176-2006 (COMIECOXXXVIU): Alimentos Procesados Proced. Licencia Sanitaria, Proced. Otorgar Registro Sanitario y Inscripción Sanitaria, Requisitos Importación Alimentos Procesados, Industria Alimentos Bebidas Procesados", publicado en La Gaceta No. 82 del 30 de abril del 2007.

. Decreto Ejecutivo N° 34490-COMEX-S-MEIC del 09 de enero de 2008 "Publica Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XL VII): Reforma Reglamento Técnico Centroamericano Alimentos Procesados Proced. Licencia Sanitaria, Proced. Otorgar Registro Sanitario y Inscripción

Sanitaria, Requisitos Imposición Alimentos Procesados, Industria", publicado en La Gaceta No. 86 del 06 de mayo del 2008.

. Decreto Ejecutivo N° 40789-COMEX-MEIC-S del 30 de junio del 2017 "Publica Resolución N° 388-2017 (COMIECO-EX) de 27 de abril del 2017 y su anexo "Procedimiento de Reconocimiento de los Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Procesados", publicado en el Alcance 20 a La Gaceta 18 del 31 de enero del 2018.

. Decreto Ejecutivo N° 42375-COMEX- MEIC-S del 20 de enero del 2020 "Publica resolución N° 419-2019 (COMIECO-LXXXIX) de 05/12/2019 y su anexo: RTCA 67.04.54.18 Alimentos y bebidas procesadas. aditivos alimentarios", publicado en el Alcance 135 a La Gaceta No. 131 del 04 de junio del 2020.

. Decreto Ejecutivo N ° 37295-COMEX- MEIC-S del 18 de junio del 2012"Publica Resolución N°281-2012 (COMIECO-LXII) de 14 de mayo del 2012, modificaciones al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60: 10 "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años", publicado en el Alcance No. 13 8 a La Gaceta No. 185 del 25 de setiembre del 2012.

. Decreto Ejecutivo N° 3 7280-COMEX-MEIC del 18 de junio del 2012 "Publica Resolución N ° 280-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados" (Preenvasados)", publicado en el Alcance 133 a La Gaceta No. 180 del 18 de setiembre del 2012.

. Decreto Ejecutivo N° 41420 - COMEX -S -MAG-MEIC del 16 de julio del 2018 "Publica Resolución N° 402-2018 (COMIECO-LXXXIII) de fecha 28/06/2018 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50: 17 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos", publicado en el Alcance 222 a La Gaceta No. 238 del 21 de diciembre del 2018.

. Ley 8 del 3 I de octubre de 1885 "Código Fiscal".

. Reglamento 2754 del 30 de setiembre del 2009 "Reglamento sobre la Concesión para la Elaboración de Bebidas Alcohólicas de FANAL", publicado en La Gaceta No. 225 del 19 de noviembre del 2009.

. Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC del 25 de julio de 2008 "Publicación de la Resolución. N° 231-2008 (COMIECO-L) de fecha 26 de junio de 2008, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad; y el Reconocimiento Mutuo de Registro o

Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos", publicado en La Gaceta N° 30 del 12 de febrero de 2009.

. Decreto Ejecutivo N ° 42610-S-MEIC del 13 de julio de 2020 "Reglamento Técnico RTCR 501 :2020 Productos cosméticos, alcohol en gel para manos. Especificaciones y requisitos para el registro sanitario", publicado en el Alcance 311 a La Gaceta N° 280 del 25 de noviembre de 2020.

b) Se debe aportar además, una declaración jurada suscrita por el solicitante o su representante legal firmada digitalmente, conforme al ANEXO 3 de este reglamento.

Ficha articulo

ARTÍCULO 6-. MECANISMO PARA EL REGISTRO SIMPLIFICADO POR NOTIFICACIÓN. El interesado mediante la plataforma REGJSTRELO debe someter la solicitud ante el Ministerio de Salud, para ello debe:

a) Leer la información que la Unidad de Registro de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario a través de la plataforma REGISTRELO publique, y las consecuencias que tendría si durante el control posterior se encontraran no conformidades en relación con la normativa vigente aplicable.

i) Verificar que el producto a registrar o el trámite se encuentra en el listado del ANEXO I a este procedimiento.

ii) Ingresar a la plataforma REGISTRELO, en la opción de "Inscripción" y marcar la opción "Registro simplificado".

iii) Llenar el formulario de alimentos o cosméticos.

iv) Adjuntar los requisitos establecidos en la normativa nacional y centroamericana para el registro de alimentos o cosméticos.

b) Por medio de la plataforma REGISTRELO se extenderá el respectivo certificado de registro sanitario, una vez que se complete el formulario de solicitud y se ingresen los documentos.

Ficha articulo

CAPITULO III

VERIFICACION Y VIGILANCIA

ARTÍCULO 7. DE VERIFICACIÓN. El Ministerio verificará mediante control a

posteriori (Ex - post) en la plataforma REGISTRELO que se haya presentado toda la documentación requerida que corresponda al producto objeto del registro sanitario simplificado por notificación según los reglamentos aplicables. Que la misma esté vigente, emitida por quien legalmente la puede emitir y que el solicitante esté legalmente autorizado para hacerlo.

En caso de que se verifique que el alimento o cosmético objeto del registro sanitario simplificado por notificación no se encuentre en el listado del ANEXO I de este Reglamento, se procederá a cancelar el registro otorgado y se aplicarán las sanciones pertinentes según la legislación nacional.

La veracidad de la información y de la documentación presentada en la plataforma REGISTRELO para los registros sanitarios simplificados por notificación, podrá también ser verificada mediante controles a posteriori (ex - post) del producto en el mercado o lugar de fabricación o distribución.

Ficha articulo

ARTÍCULO 8-. DE LA VIGILANCIA. En el caso de demostrarse el incumplimiento o la falsedad de lo declarado en el registro simplificado por notificación presentado en la plataforma REGISTRELO, las autoridades del Ministerio de Salud podrán retener, decomisar, o retirar de circulación el producto respectivo y hasta ordenar la destrucción, según corresponda, en aplicación de las disposiciones contenidas en los artículos 355, 356 y 386 de la Ley General de Salud, sin perjuicio de cualquier otra medida especial que proceda de conformidad con la legislación vigente.

Ficha articulo

ARTÍCULO 9-. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO POR NOTIFICACIÓN. Las autoridades del Ministerio de Salud, siguiendo el derecho y el principio constitucional de la garantía del debido proceso, podrá cancelar el registro sanitario simplificado por notificación otorgado mediante el procedimiento establecido en este Decreto Ejecutivo o la autorización de desalmacenaje, especialmente en caso de:

- a) Existencia de alertas sanitarias nacionales o internacionales que así lo justifiquen.
- b) Incumplimiento de los requisitos presentados para el registro sanitario simplificado por notificación.
- c) Cuando se solicite el registro sanitario simplificado por notificación de un producto no incluido en el ANEXO I.
- d) Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del alimento o cosmético.

e) Por falsificación o alteración de los documentos utilizados para el registro sanitario simplificado por notificación.

f) Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes de las que fue registrado.

g) Cuando durante el proceso de vigilancia de mercado se encuentre que los productos registrados presentan problemas de calidad, inocuidad o etiquetado.

h) Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

i) Cuando conforme a lo establecido en la Ley General de Salud se considere que el producto fue falsificado o adulterado.

Ficha articulo

ARTÍCULO 10-. DEROGATORIA. Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 39471-S del 22 de enero de 2016 "Procedimiento para Registro Simplificado de Productos Cosméticos y Alimentos de Bajo Riesgo, Requisitos, Control y Vigilancia", publicado en el Alcance 14 a La Gaceta No. 26 del 08 de febrero del 2016.

Ficha articulo

ARTÍCULO 11-. Este decreto empieza a regir dos meses después de su publicación en el Diario Oficial la Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. -San José, a los diecisiete días del mes de noviembre del año dos mil veintiuno.

Ficha articulo

ANEXO I

Lista de productos alimenticios autorizados para el procedimiento de registro sanitario simplificado por notificación. (Aplica para la inscripción, renovación y cambios post registro de los productos enlistados).

- 1- Aceites y mantecas vegetales.
- 2- Aderezos y salsas excepto las que contienen carne o queso.
- 3- Agua de pipa (Coco).

- 4- Agua embotellada saborizada o gasificada.
- 5- Aguas minerales simples o aguas de manantial.
- 6- Almidones.
- 7- Aperitivos y bocadillos (Snaks).
- 8- Apretados a base de agua.
- 9- Avena.
- 10- Azúcar moreno.
- 11- Barquillos.
- 12- Bebidas a base de té.
- 13- Bebidas alcohólicas, incluidas las bebidas análogas sin alcohol a excepción de las bebidas que contengan leche.
- 14- Bebidas en polvo.
- 15- Bebidas gaseosas.
- 16- Bizcochos (Rosquillas).
- 17- Bolis.
- 18- Café, sucedáneos de café, té, infusiones de hierbas y avenas.
- 19- Caramelos blandos.
- 20- Coco rayado.
- 21- Colorantes y saborizantes artificiales.
- 22- Condimentos.
- 23- Confites a base de azúcar.
- 24- Empanizadores.
- 25- Encurtidos en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soya.
- 26- Fécula de maíz-Maicenas (Saborizadas y no saborizadas).
- 27- Frutas confitadas.
- 28- Frutas deshidratadas.
- 29- Frutas empacadas congeladas.

- 30- Frutas en conserva.
- 31- Galletas.
- 32- Gelatina en lámina.
- 33- Gelatinas listas para consumir excepto las mini gelatinas.
- 34- Goma de mascar.
- 35- Gomitas.
- 36- Granola.
- 37- Helados a base de agua.
- 38- Hielo.
- 39- Hierbas aromáticas y especias.
- 40- Jaleas y mermeladas.
- 41- Jugos-Pulpas de frutas y vegetales.
- 42- Levadura y Polvo para hornear.
- 43- Lustre para queques y decoración comestible.
- 44- Margarina.
- 45- Marshmallows (Malvaviscos).
- 46- Mezcla en polvo para preparar Flan y Gelatina.
- 47- Mezclas de cacao en polvo, en pasta y Jarabes.
- 48- Mezclas para preparar repostería dulce y salada.
- 49- Miel de maple.
- 50- Mostazas.
- 51- Obleas-Wafer (Sorbetos).
- 52- Palomitas de maíz.
- 53- Panes y panecillos empacados y etiquetados.
- 54- Pastas para repostería (Hojaldre-Filo).
- 55- Pastas y fideos sin ingredientes adicionales.
- 56- Pinolillo.

- 57- Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, purés, revestimientos de fruta excepto los dirigidos a la población menores a 3 años.
- 58- Preparados para untar a base de nueces y semillas excepto los dirigidos a poblaciones menores a 3 años.
- 59- Productos a base de soya.
- 60- Productos a base de cacao y chocolate, incluidos los productos de imitación y sucedáneos de chocolate.
- 61- Productos para untar a base de cacao.
- 62- Puré de papa deshidratado.
- 63- Queques y repostería excepto los rellenos con algún lácteo o tipo de carne.
- 64- Salsas picantes (Tabasco) y Chileras preparadas.
- 65- Semillas secas solas o combinadas.
- 66- Siropes y Jarabes.
- 67- Sopas deshidratadas sin ingredientes lácteos.
- 68- Tapa de dulce en cualquier forma.
- 69- Tortillas de Harina y Maíz.
- 70- Turrón y Mazapán.
- 71- Vegetales congelados.
- 72- Vegetales deshidratados.
- 73- Vegetales en conserva.
- 74- Vinagre.

Lista de productos cosméticos autorizados para el procedimiento de registro sanitario simplificado por notificación. (Aplica para la inscripción, renovación y cambios post registro de los productos enlistados).

- 1- Aceites, extractos aromáticos y "splash" para el cuerpo, agua de tocador, colonias, perfumes.
- 2- Aceites para masajes.
- 3- Aromatizante bucal.
- 4- Base o corrector facial / corporal (sin acción fotoprotectora).
- 5- Lápiz, brillo y delineador labial (sin acción fotoprotectora).

- 6- "Blush" - rubor (sin acción fotoprotectora).
- 7- Acondicionador / crema de enjuague / enjuague capilar (excepto los dirigidos a bebés/niños, los de acción anticaída, anticasca y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
- 8- Champú (excepto los dirigidos a bebés/niños, los de acción anticaída, anticasca y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
- 9- Champú acondicionador (excepto los dirigidos a bebés/ niños, los de acción anticaída, anticasca y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
- 10- Crema, loción y gel para el rostro (sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación).
- 11- Crema, loción, gel y aceite exfoliante mecánico, corporal y/o facial.
- 12- Crema, loción, gel y aceite para las manos (sin acción fotoprotectora y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
- 13- Crema, loción, gel y aceites para las piernas (sin acción fotoprotectora y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
- 14- Crema, loción, gel y aceite para limpieza facial (excepto para piel con tendencia acnéica y sin acción fotoprotectora).
- 15- Crema, loción, gel y aceite para el cuerpo (excepto los de finalidad específica, de acción antiestrías, o anticelulitis, sin acción fotoprotectora y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
- 16- Crema, loción, gel y aceite para los pies (sin acción fotoprotectora y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
- 17- Lápiz para labios y cejas.
- 18- Sombra para cejas.
- 19- Delineador para labios y cejas.
- 20- Desmaquillante.
- 21- Dentífrico (excepto con flúor, con acción antiplaca, anticaries, con indicación para dientes sensibles y los blanqueadores químicos).
- 22- Depilatorio mecánico a base de ceras.
- 23- Desodorante axilar, para pies, corporal (excepto los de acción antitranspirante o para zonas íntimas).
- 24- Enjuague bucal (excepto con flúor, acción antiséptica, anticaries y antiplaca).

- 25- Esmalte, barniz y brillo para uñas (excepto con beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
- 26- Tiras para remoción mecánica de impurezas de la piel.
- 27- Fijador para cejas.
- 28- Polvo facial (sin acción fotoprotectora).
- 29- Loción tónica facial (excepto para piel con tendencia acneica).
- 30- Mascarilla facial (excepto para piel con tendencia acneica, peeling químico y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
- 31- Sales de baño, productos para baño / inmersión: sales, aceites, bombas de baño y baño de espuma.
- 32- Productos para antes, durante o después de afeitarse (excepto con acción antiséptica o con beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
- 33- Productos para fijar, moldear y/o embellecer los cabellos y barba: fijadores, ceras, lacas, aceite capilar, brillantinas, mousses, espumas, cremas, geles, máscara capilar y humectante capilar (excepto con beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
- 34- Toallas húmedas (excepto los dirigidos a bebés/niños, con acción antiséptica y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
- 35- Jabones, geles y espumas faciales/corporales (excepto con acción antiséptica o para zonas íntimas).
- 36- Talco / polvo (excepto con acción antibacterial y excepto los dirigidos a bebés/niños).
- 37- Alcohol en gel, líquido y en "spray" para limpieza de manos.
- 38- Quita esmalte.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 43622 del 22 de junio del 2022)

Ficha articulo

ANEXOII

Lista de trámites autorizados para el procedimiento de registro sanitario simplificado por

notificación para alimentos:

- . Inscripción sanitaria (uso de registro) (aplica para todo tipo de alimentos)
 - . Cambios post registro: (aplica para todo tipo de alimentos)
 - ? Cambio e inclusión de importadores
 - ? Cambio o inclusión de presentaciones
 - ? Cambio en la unidad de medida
 - ? Inclusión de información de Gluten
- . Reconocimientos de registro, renovaciones y cambios post registro de reconocimiento
- . Materias primas

Lista de trámites autorizados para el procedimiento de registro sanitario simplificado por**notificación para cosméticos:**

Yo:

- . Cambios post registro: (aplica para todo tipo de cosméticos)
 - ? Cambio e inclusión de importadores
 - ? Cambio de empaque o presentaciones
- . Reconocimientos de registro, renovaciones y cambios post registro de reconocimiento

Ficha articulo**ANEXO III****DECLARACIÓN JURADA PARA EL REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO
POR NOTIFICACIÓN**

con domicilio

Distrito Cantón Provincia -----

Calle/Avenida u Otras señas: -----

en

Cédula Identidad o de residencia N° En mi carácter de representante legal de: _____ cédula jurídica: _____, para fines del trámite de _____ del alimento o cosmético denominado: _____, declaro bajo fe de juramento, apercibido(a) de las sanciones con las que el Código Penal de Costa Rica castiga el delito de perjurio y consciente de la importancia de la veracidad de lo aquí anotado, lo siguiente: Primero: Que para el presente trámite aporto la totalidad de los documentos requeridos en el Decreto Ejecutivo _____ (la persona debe indicar la documentación que presenta de acuerdo a los Decretos Ejecutivos mencionados, conforme al tipo de alimento o cosmético).

Segundo: Por lo anterior, quedo apercibido de las consecuencias legales y judiciales, con que la legislación castiga el delito de perjurio. Asimismo, exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud por la renovación del registro sanitario, con base en la presente declaración, y soy conocedor de que si la autoridad de salud llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, errores u omisiones en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas especiales que se encuentran establecidas en la Ley General de Salud, como lo son la cancelación del registro sanitario y el retiro del producto del mercado entre otras. Es todo. Firmo en _____ a las horas del día del mes de ____ del año -----

Ficha articulo

Fecha de generación: 16/03/2023 02:38:21 a.m.