

N° 43622-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confiere los artículos 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 N° 6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública; la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; la Ley N° 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 N° 34490-COMEX-S-MEIC del 9 de enero de 2008 y sus reformas "Publica Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11 de diciembre del 2007: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria; el 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 71.01.3 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* N° 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 por medio del 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, Decreto Ejecutivo N° 43291-S del 17 de noviembre de 2021, se estableció el procedimiento de registro sanitario simplificado por notificación para productos de interés sanitario de bajo riesgo, por medio del cual los administrados tienen un procedimiento ágil y con menos tiempo de resolución administrativa.

5º-Que el 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, Decreto Ejecutivo N° 43291-S del 17 de noviembre de 2021, excluyó de la aplicación del procedimiento simplificado a los alimentos que a pesar de ser considerados de bajo riesgo presentaran algún descriptor nutricional. Sin embargo, se considera que es posible aplicar dicho procedimiento a esos alimentos, sin afectar la salud pública.

6º-Que no es posible aplicar dicho procedimiento a los alimentos que en su etiquetado contengan alguna declaración de propiedades saludables, ya que las mismas se deben justificar con evidencia científica, la cual requiere de una evaluación por parte de la autoridad, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 37295-COMEX-MEIC-S del 18 de junio de 2012 Publicación de la Resolución N° 281-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012, modificaciones al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la población a partir de 3 años de edad" aprobado mediante la Resolución N° 277-2011 (COMIECO-LXI) del 02 de diciembre de 2011 (Decreto Ejecutivo N° 37100-COMEX-MEIC-S del 20 de febrero de 2012); y su Anexo: "G Declaraciones de Propiedades Saludables".

7º-Que se realizó un análisis técnico del listado vigente establecido en el Anexo I del Decreto Ejecutivo N° 43291-S del 17 de noviembre de 2021 "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", por medio de una categorización del riesgo sanitario para productos cosméticos, lo que permitió ampliar la lista de este tipo de productos, que pueden ser registrados por medio del procedimiento establecido en el citado Decreto.

8º-Que se considera necesario y oportuno reformar el 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, Decreto Ejecutivo N° 43291-S del 17 de noviembre de 2021 para que se incorporen los aspectos señalados en los considerandos quinto y sexto,

9º-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 N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud".

10.-Que de acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 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", 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, de esta forma se simplificaría 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.

11.-Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 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. **Por tanto,**

Decretan:

REFORMA AL ARTÍCULO 2º Y AL ANEXO I DEL DECRETO EJECUTIVO N° 43291-S DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2021 "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"

Artículo 1º-Refórmese el artículo 2º y el Anexo I del Decreto Ejecutivo N° 43291-S del 17 de noviembre de 2021 "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", para que en adelante se lea así:

*"Artículo 2º-**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".

(.)

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, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).

8- Champú (excepto los dirigidos a bebés/niños, los de acción anticaída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).

9- Champú acondicionador (excepto los dirigidos a bebés/ niños, los de acción anticaída, anticaspa 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 acnéica).*

30- *Mascarilla facial (excepto para piel con tendencia acnéica, 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.

Ficha articulo

Artículo 2º-Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.-San José, veintidós días del mes de junio del dos mil veintidós.

Ficha articulo

Fecha de generación: 16/03/2023 09:16:53 a.m.