



CIRCULAR MS-DRPIS-UR-0890-2024

Para: Todos los usuarios de Suplementos a la dieta

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario Unidad de Registros

Dra. Mariela Marín Mena
Directora General de Salud



Dra. Andrea Morales Fiesler
Jefe, Unidad de Registros

Asunto: Solicitud de justificación científica o sustento técnico en suplementos a la dieta

Fecha: 19 de abril del 2024

.....
La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario por este medio aclara en relación con la solicitud de justificación científica o sustento técnico en suplementos a la dieta, lo siguiente:

1. Esta solicitud se hace para todos los casos de suplementos a la dieta que contengan cáñamo y sus derivados; de acuerdo con el artículo 16 del “Reglamento a la Ley N°10113, Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial del 02 de marzo del 2022, Reglamento del cáñamo para uso alimentario e industrial”, publicado mediante Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S del 7 de setiembre de 2022.
2. Esta solicitud se hace para todos los casos de suplementos a la dieta que incluyan Declaraciones de Propiedades Saludables que no aparecen en el anexo G y que deben ser evaluadas por la autoridad sanitaria; conforme al artículo 7.4 del “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”, publicado mediante Decreto Ejecutivo N° 37100-COMEX-MEIC-S del 20 de febrero de 2012.
3. Esta solicitud se hace solo para algunos casos específicos en que, por la composición del suplemento a la dieta se requiera información científica o sustento técnico que aclare algunos de los puntos siguientes:

- a) La seguridad del consumo del producto en la población a la que va dirigido.
- b) La seguridad de un componente en la población a la que va dirigido.
- c) Que el producto o componente no posea actividad terapéutica.

Todo lo anterior, de acuerdo con el artículo 3.15 del “RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación”, publicado mediante Decreto Ejecutivo N° 36134-S del 10 de mayo de 2010 y el artículo 29 del “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, publicado mediante Decreto Ejecutivo N° 37045- MP-MEIC del 22 de febrero de 2012.

Se le recuerda que la documentación se debe presentar en el expediente del trámite y en español o con su respectiva traducción, la cual no se requiere que sea oficial, según el artículo 10 del “Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo", publicado mediante Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre de 2013.

LVS/GLG/JJMM/ERB/AMF

Cc. Archivo

Todos los interesados