

N° 35960-S-MAG-MEIC-COMEX  
 EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
 Y LOS MINISTROS DE SALUD, DE AGRICULTURA  
 Y GANADERÍA, DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
 Y COMERCIO Y DE COMERCIO EXTERIOR

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3), 8), 18) y 20) y 146, así como, por lo establecido en los artículos 46, 148 y 149 inciso 6) de la Constitución Política; los artículos 11, 25, 27, 28 inciso 2 acápite b), 112 incisos 1), 3) y 4) de la Ley N° 6227 de 2 de mayo de 1978, Ley General de Administración Pública; los artículos 1, 2, 213, 238, 342, 346 y 349 de la Ley N° 5395 del 30 de Octubre de 1973, Ley General de Salud; los artículos 1, 2, 4, 49, 196, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 213, 214, 216, 217, 218, 223, 225 y 236 de la Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973, Ley Orgánica del Ministerio de Salud; el artículo 4 a) de la Ley N° 6054 de 14 de junio de 1977, Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio en relación con el artículo 23 inciso o) Decreto Ejecutivo N° 32475-MEIC del 18 de mayo del 2005, Reglamento a la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio; los artículos 3, 6, 36, 38, 45, 58, 59, 89 bis, 90 y 90 bis de la Ley N° 7472 de 20 de diciembre de 1994, Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor; los artículos 58, 59, 89 bis, 90 y 90 bis del Decreto Ejecutivo N° 25234-MEIC de 25 de enero de 1996, Reglamento a la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor; los artículos 6, 37 de la Ley N° 8495 del 06 de abril del 2006, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA); los artículos 11 y 13 del Decreto Ejecutivo N° 34319-MAG de 10 de diciembre del 2007, Reglamento de la Estructura Organizativa del Servicio Nacional de Salud Animal; los artículos 1, 2 y 6 de la Ley N° 8279 de 2 de mayo de 2002, Ley del Sistema Nacional para la Calidad; los artículos 2 incisos d) y e), 5 incisos a), o) y q), 30, 36, 41, 42 de la Ley N° 7664 del 08 de abril de 1997, Ley de Protección Fitosanitaria en relación con el Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG del 20 de marzo de 1998, Reglamento Ley de Protección Fitosanitaria y sus reformas; los artículos 34 al 36 del Decreto Ejecutivo N° 35668-MAG de 20 de noviembre del 2009, Reglamento de la Estructura Organizativa del Servicio Fitosanitario del Estado; los artículos 1, 2, 3, 5 de la Ley N° 7473 de 20 de diciembre de 1994, "Ley sobre la Ejecución de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay y de Negociaciones Comerciales Multilaterales" (GATT), Anexo Acuerdo Obstáculos Técnicos al Comercio; el artículo 29 de la Ley N° 7064 del 29 de abril de 1987, Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del MAG, Título III, Ley Orgánica del MAG; los artículos 3, 5 incisos i) y j) Ley N° 2035 del 17 de julio de 1956, Ley Orgánica del Consejo Nacional de Producción; los artículos 10 inciso e), f), g), y h) de la Ley N° 8533 del 18 de julio del 2006 Regulación de las Ferias del Agricultor en relación con el artículo 6 incisos 4), 5), 6), 7) del Reglamento a la Ley N° 8533, Decreto Ejecutivo N° 34726 del 16 de mayo del 2008, Reglamento a la Ley de Regulación de Ferias del Agricultor; Ley N° 7638 del 30 de octubre de 1996, Ley de Creación del Ministerio de Comercio Exterior y de la Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica, y Ley N° 8056 del 21 de diciembre de 2000, Ley para las Negociaciones Comerciales y la Administración de los Tratados de Libre Comercio, Acuerdos e instrumentos de Comercio Exterior, y

*Considerando:*

1°—Que la salud de la población y la sanidad agropecuaria son bienes de interés público tutelados por el Estado.

2°—Que el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos es un asunto de importancia estratégica para el desarrollo sostenible del país en razón de sus efectos e implicaciones sobre la salud pública, la seguridad alimentaria, la sanidad agropecuaria, la competitividad y el acceso a mercados.

3°—Que con el incremento del comercio mundial de productos se favorece el crecimiento económico, se aumenta la disponibilidad de bienes al consumidor, pero a la vez hay un mayor riesgo de que se transmitan enfermedades por alimentos contaminados. En el caso de Costa Rica durante el 2008 la incidencia de diarrea fue de 3271 casos/100.000 habitantes y la mortalidad de 1.0 defunciones/100.000 habitantes (Dirección de Vigilancia de la Salud, del Ministerio de Salud). A nivel mundial afirma la Organización Mundial de la Salud (OMS), que las enfermedades diarreicas transmitidas por alimentos y a través del agua provocan la muerte de 2.2 millones de personas anualmente, de las cuales 1.9 millones son niños (OMS, 2009). Ante tal situación garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos es imprescindible para proteger la salud pública, favorecer el desarrollo económico y el comercio agroalimentario de las naciones.

4°—Que los brotes de enfermedades ocasionadas por alimentos, incluyendo las diarreas e intoxicaciones, constituyen uno de los problemas de salud pública de mayor importancia a nivel mundial, ya que ocasionan alta morbilidad y mortalidad, generan altos impactos en los servicios de salud. Estudios recientes estimaron en \$225 el impacto socioeconómico mínimo de cada caso de ETA en Costa Rica, para un total anual aproximado de \$11,025.000, lo que representa el 0.06% del producto interno bruto (PIB) (Kopper G., 2009). Adicionalmente, generan pérdidas a nivel comercial, demandas y reducción de la confianza de los consumidores, tanto en países desarrollados como en desarrollo.

5°—Que el mejoramiento de la competitividad y un mayor acceso a los mercados internacionales exige ajustar las medidas sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad de los alimentos, así como las normas y requisitos para el comercio agropecuario internacional, con base en los compromisos asumidos con la firma del Acuerdo sobre Agricultura, el

Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

6°—Que la inocuidad de los alimentos requiere de un enfoque multidisciplinario e intersectorial, dada la diversidad en el origen y características de los riesgos existentes.

7°—Que es urgente atender el tema de la inocuidad de los productos agroalimentarios de una manera integrada, desde etapas previas a la producción en la finca, hasta la vitrina del expendedor minorista y la mesa del consumidor final.

8°—Que el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos debe asumirse como una responsabilidad compartida entre el Estado y la sociedad civil.

9°—Que existe una necesidad en el país de revisar el marco legal que regula la actividad alimentaria, mejorar la coordinación y delimitación de competencias, como mecanismo para hacer más eficientes los procesos de control de alimentos y lograr seguridad jurídica para el administrado. **Por tanto,**

DECRETAN:

**"POLÍTICA NACIONAL DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS"**

Artículo 1°—**Del objeto del presente decreto.** El presente decreto ejecutivo tiene por objeto establecer la Política Nacional de Inocuidad de los Alimentos.

Artículo 2°—**Del propósito de la política.** La Política Nacional de Inocuidad de los Alimentos tiene como propósito definir y establecer explícitamente los lineamientos generales a seguir en materia de inocuidad de los alimentos con el objeto de garantizar la inocuidad de los alimentos producidos, elaborados, importados y comercializados en el país, a efecto de asegurar una protección de la salud de las personas y de los derechos de los consumidores, además de favorecer el desarrollo competitivo, la producción y exportación de alimentos inocuos.

Artículo 3°—**De los principios de la política.** Los principios generales orientadores de la Política Nacional de Inocuidad de los Alimentos que los jerarcas y los responsables directos de las entidades competentes del tema de la inocuidad de los alimentos deberán incorporar dentro de sus planes estratégicos y operativos, con el fin de lograr un sistema nacional de inocuidad de los alimentos moderno, integrado, eficiente y transparente, son los siguientes:

1. **Respetar y promocionar el derecho a la protección de la salud, a una alimentación inocua y saludable.** Los entes competentes deben adoptar todas las medidas que correspondan para velar porque los productos alimentarios sean inocuos, saludables y aptos para el consumo humano, tanto los de producción local como importados.
2. **Garantizar la transparencia y participación.** Las instituciones competentes pondrán a disposición de la ciudadanía en general, en forma oportuna, todo proyecto de regulación en materia de inocuidad (circular, directriz, reglamento, entre otros) y cualquiera otra información que afecte sus actividades o decisiones, para lo cual establecerá los mecanismos para publicarlas en forma impresa o electrónica, con el fin de que puedan realizar observaciones.
3. **Decisiones basadas en información y evidencia científica.** El análisis de riesgos debe ser la base de la política y del sistema de inocuidad de los alimentos. Los procesos de toma de decisiones en cuanto a la regulación requerida, así como, el conjunto de las medidas implementadas para la gestión de los riesgos alimentarios deben estar sustentados en información y evidencia científica.
4. **Cumplimiento de las obligaciones en el ámbito internacional.** El sistema nacional de inocuidad de los alimentos, especialmente su marco jurídico, debe obedecer a las obligaciones internacionales que tiene el país, que le permitan asegurar la inocuidad de los alimentos que son objeto del comercio internacional, además de favorecer el libre comercio, evitando crear obstáculos innecesarios al intercambio comercial.
5. **Cumplimiento de la regulación nacional relacionada con los alimentos.** El sistema nacional de inocuidad de los alimentos debe adoptar las acciones que se estimen pertinentes para garantizar el cumplimiento por parte del sector público y privado de toda la regulación nacional relacionada con alimentos, con el propósito de garantizar la inocuidad de los mismos.
6. **Regulaciones eficientes en el campo de la inocuidad de los alimentos.** El Estado debe garantizar que las regulaciones vigentes y las que se emitan en materia de inocuidad no establezcan duplicidades, requisitos y trámites innecesarios, traslapes de competencias, y delimiten claramente el rol de cada institución.
7. **Fiscalización y verificación coordinada de la inocuidad de los alimentos.** Las instituciones competentes deberán tomar las medidas correspondientes para que las actividades de verificación y fiscalización que se realicen se ejecuten de manera que no se dupliquen los esfuerzos, no existan contradicciones y se deslinden claramente las competencias en la fiscalización. A su vez promoverán, participarán y coordinarán planes de verificación conjunta de los reglamentos técnicos.
8. **Apoyar la investigación e innovación.** El Estado deberá promover, fomentar y apoyar la investigación y la innovación en ámbitos específicos de mejoramiento de la inocuidad de los alimentos, así como, fortalecer la capacidad de análisis de la red de laboratorios de alimentos del país, de centros de referencia y metrológicos capaces de garantizar exactitud y fiabilidad para el análisis.

9. **Educación y sensibilización de la población en inocuidad de los alimentos.** El Estado establecerá una estrategia de educación y comunicación sobre temas de inocuidad, a efecto de educar y sensibilizar a los consumidores sobre la importancia de este tema y del impacto que sobre su salud tienen las enfermedades transmitidas por alimentos.
10. **Garantizar información compartida sobre inocuidad de los alimentos.** Las instituciones competentes deberán levantar y sistematizar toda la información en materia de inocuidad de los alimentos bajo su tutela. En adición a ello, todas las instituciones competentes deberán garantizar que la información sobre la inocuidad de los alimentos sea compartida con las demás instituciones y puesta a disposición de la población nacional, con el propósito de contar con la capacidad de respuesta para resolver rápidamente, con los menores costos y daños posibles, las alertas alimentarias que se presenten en el país, así como, contar con datos actualizados para la correcta toma de decisiones.
11. **Propiciar y fortalecer los mecanismos de autocontrol para la inocuidad de los alimentos.** Todos los productores y empresas en general de alimentos deberán implementar sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos, mediante la implementación de herramientas modernas de autocontrol (buenas prácticas agrícolas y de manufactura, HACCP –siglas en inglés–, certificaciones voluntarias de entes acreditados, entre otros). A su vez el Estado establecerá estrategias que busquen propiciar los mecanismos de autocontrol en materia de inocuidad de los alimentos.

Artículo 4°—**De los objetivos de la política.** La Política Nacional de Inocuidad de los Alimentos tiene por objetivos, los siguientes:

1. **En cuanto al marco jurídico.**
  - a. Propiciar un marco jurídico moderno, integral, actualizado, sin duplicidades, ni traslapes de competencias, con reglas claras y objetivas, de ser posible armonizadas, que cumpla con el propósito de esta política y con el objetivo final de proteger la salud de las personas y los derechos de los consumidores.
  - b. Fiscalizar el cumplimiento del marco jurídico vigente dando énfasis a la verificación in situ de los productos alimentarios mediante sistemas de control aleatorios de los productos en el mercado y en las aduanas y no centrarse en la revisión meramente documental.
2. **En cuanto a capacidades científicas y tecnológicas en gestión de alimentos.**
  - a. Fortalecer y modernizar la infraestructura tecnológica del país, para que responda a las necesidades actuales y cuente con las capacidades científicas necesarias para hacer más consistente y eficiente la evaluación y gestión de los riesgos alimentarios.
  - b. Crear centros de investigación e innovación en el sector público en el mejoramiento de la inocuidad de los alimentos y promocionar la creación dentro del sector privado.
  - c. Desarrollar mecanismos de coordinación entre las instituciones competentes y propiciar el desarrollo de plataformas tecnológicas que permitan compartir la información y las bases de datos existentes en relación a la inocuidad de los alimentos.
3. **En cuanto al sistema de control y vigilancia.**
  - a. Contar con un sistema moderno de control y vigilancia de los alimentos que sea más preventivo e integrado y con mayor capacidad de respuesta ante una situación de emergencia generada por alimentos, a efecto de lograr el retiro oportuno de los productos contaminados y disminuir el riesgo de sufrir enfermedades por transmisión por éstas.
  - b. Mantener un sistema de alertas a la población ante la presencia de enfermedades transmitidas por alimentos.
  - c. Favorecer el comercio nacional e internacional perfeccionando los procesos y procedimientos de control del mercado nacional, importaciones y exportaciones de los alimentos, basados en el análisis de riesgos y en el principio de fiscalización y verificación coordinada de la inocuidad de los alimentos.
  - d. Fortalecer la capacidad de análisis microbiológico y químico de la red de laboratorios de los alimentos, así como, de metrología para garantizar la exactitud y fiabilidad de los resultados de análisis.
  - e. Establecer programas prioritarios de control que busquen reducir la producción informal o al margen de la regulación de productos alimentarios.
4. **En cuanto a la sensibilización y educación.**
  - a. Educar y sensibilizar a la población en materia de inocuidad de los alimentos.
  - b. Promover en toda la cadena productiva de alimentos, prácticas y mecanismos de autocontrol, basadas en la prevención y control de los riesgos, y la rastreabilidad como elemento de gestión de tal forma que se garantice la inocuidad de los alimentos.
  - c. Abrir espacios de participación a los consumidores y a todos los actores de la cadena alimentaria.
  - d. Propiciar la ampliación de las capacidades técnicas y operativas de las empresas en los ámbitos de la inocuidad, en especial las pequeñas y medianas empresas, mediante el acompañamiento y asistencia técnica al sector productivo por parte de las entidades competentes.

Artículo 5°—**De las autoridades competentes.** Entiéndase por autoridades competentes las siguientes dependencias del sector público: el Ministerio de Salud, incluyendo el Instituto Costarricense de Investigación y enseñanza en Nutrición y Salud –INCIENSA; el Ministerio de Agricultura y Ganadería, concretamente el Servicio Nacional de Sanidad Animal – SENASA, el Servicio Fitosanitario del Estado– SFE, el Consejo Nacional de Producción – CNP, el Instituto de Pesca y Acuicultura – INCOPECA; el Ministerio de Comercio Exterior específicamente la Dirección de Aplicación de Acuerdos Comerciales Internacionales; el Ministerio de Economía, Industria y Comercio, concretamente la Dirección de Apoyo al Consumidor, el Laboratorio – LACOMET y el Departamento del Codex.

Artículo 6°—**De las obligaciones de las autoridades competentes.** Las autoridades competentes en materia de inocuidad de los alimentos deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Llevar adelante esta política nacional de la inocuidad de los alimentos.
2. Ejecutar el plan de acción sobre el fortalecimiento de la inocuidad de los alimentos consensuado entre todos los sectores del país y avalado por el Consejo Nacional de la Calidad – CONAC, en la sesión número 002-2009 del día 10 de diciembre del 2009.
3. Aumentar y mejorar las capacidades del capital humano a fin de lograr el fortalecimiento requerido para garantizar la inocuidad de los alimentos del país.
4. Asignar los recursos económicos y tecnológicos que sean necesarios para el desarrollo de capacidades en materia de inocuidad de los alimentos y para cumplir con los objetivos de la política establecida en el presente decreto.
5. Establecer explícitamente dentro de la estructura organizativa de las instituciones a su cargo, un área encargada de atender los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos.
6. Mejorar y modernizar los sistemas de control y vigilancia de los alimentos bajo su rectoría, e implementar las medidas correctivas necesarias para lograr su efectivo funcionamiento.
7. Tomar las medidas correspondientes para que las actividades de verificación y fiscalización que se realicen se ejecuten de manera que no se dupliquen los esfuerzos, no existan contradicciones y se deslinden claramente las competencias en la fiscalización.

Artículo 7°—**De otros entes con responsabilidad en materia de inocuidad de los alimentos.** En adición a las autoridades competentes señaladas en el artículo 5 del presente decreto ejecutivo, conforme a su legislación orgánica, también tienen responsabilidad en el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos: el Ministerio de Educación Pública – MEP; la Caja Costarricense del Seguro Social – CCSS; el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados – ICAA; el Instituto Nacional de Aprendizaje – INA; las universidades; los centros de capacitación en manipulación de alimentos; los laboratorios oficiales o acreditados; el Ente Costarricense de Acreditación – ECA y el sector privado.

Artículo 8°—**De la vigencia.** El presente decreto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los siete días del mes de abril del dos mil diez.

Publíquese.—ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—La Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Javier Flores Galarza.—El Ministro de Economía Industria y Comercio Eduardo Sibaja Arias.—La Ministra de Comercio Exterior a. i. Amparo Pacheco Oreamuno.—1 vez.—O.C. N° 8512.—Solicitud N° 27198.—C.-244820.—(D35960-IN2010033968).

N° 35961-MEIC-MAG-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,  
EL MINISTRO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO,  
EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA  
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las atribuciones que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) y el artículo 146 de la Constitución Política del 7 de noviembre de 1949; el artículo 28, inciso 2) acápite b), de la Ley General de Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; la Ley Uso exigido del Sistema Internacional “SI” Métrico Decimal, N° 5292 de 9 de agosto de 1973; la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 de 20 de diciembre de 1994; la Ley General de Salud y sus reformas, N° 5395 de 30 de octubre de 1973; la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), N° 8495 del 06 de abril del 2006; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279 de 2 de mayo de 2002; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, N° 6054 de 14 de junio de 1977 y sus reformas y la Ley Aprobación del acta final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, N° 7475 de 20 de diciembre de 1994.

*Considerando:*

1°—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.

2°—Que la mantequilla es de alto consumo, por lo que su regulación es de gran importancia para la salud de las personas, siendo por ello necesario incluir requisitos físicos y sanitarios que garanticen la inocuidad de la misma, desde el mismo momento de su producción y hasta su consumo final.