

DECRETO EJECUTIVO N°
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

Con fundamento en las atribuciones que les confieren los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y artículo 146 de la Constitución Política; los artículos 27 inciso 1) y artículo 28 inciso 2) acápite b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública y de acuerdo con lo dispuesto en la Ley General de Salud y sus reformas, Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973. Y

CONSIDERANDOS:

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

2°—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.

3°—Que existe un creciente número de productos comercializados en calidad de alimentos que contienen fuentes concentradas de nutrientes u otros componentes y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de los mismos en la dieta.

4°—Que es necesario establecer la clasificación para fines de registro sanitario, de dichos productos como suplementos a la dieta y además especificar requisitos relativos a su composición, etiquetado y

comercialización, de manera que se promueva un correcto uso de los mismos por parte de la población.

POR TANTO:

DECRETAN:

Artículo 1º—Aprobar el siguiente reglamento:

**SUPLEMENTOS A LA DIETA. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO,
IMPORTACIÓN, DESALMACENAJE, ETIQUETADO Y VERIFICACIÓN**

1—Objetivo y ámbito de aplicación.

El objetivo de este reglamento es establecer las condiciones y los requisitos para el registro sanitario, importación, desalmacenaje, etiquetado y verificación de los suplementos alimenticios.

Este reglamento se aplicará a todos los suplementos a la dieta que se comercialicen en el territorio nacional.

2—Referencias.

Este reglamento se complementa con los siguientes:

1. Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC. RTCR 100:1997 Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. Publicado en La Gaceta del 16 de abril de 1997.

2. Decreto Ejecutivo N° 30256-MEIC-S. RTCR: 135:2002 Etiquetado nutricional de los alimentos preenvasados. Publicado en La Gaceta del 15 de abril del 2002

3. Decreto Ejecutivo N° 34728-S. Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento por parte del Ministerio de Salud. Publicado en La Gaceta del 09 de setiembre de 2008.

4. Decreto Ejecutivo N° 33724. RTCA 67.01.30:06. Reglamento Técnico Centroamericano. Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas. Publicado en La Gaceta del 30 de abril del 2007.

3—Definiciones.

Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

3.1 Bebidas energéticas: Bebidas no alcohólicas que se comercializan como tales y que tengan en su composición alguno de los siguientes ingredientes: taurina, glucuronolactona, cafeína, inositol, hidratos de carbono, vitaminas, minerales, con otros ingredientes que el Ministerio oficialice por medio de resolución administrativa que publique en el Diario Oficial, La Gaceta.

3.2 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, en el que se certifica que el fabricante del suplemento al que se refiere, cumple satisfactoriamente con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para suplementos a la dieta.

3.3 Certificado de Libre Venta y Consumo: Es el documento expedido por la autoridad competente del país de origen, debidamente consularizado, en el cual se indica que la venta del suplemento alimenticio está legalmente autorizada para el consumo humano en ese país junto con la vigencia del registro o autorización.

3.4 Decomiso: Pérdida de la propiedad a favor del Estado que experimenta el dueño de los productos que han sido causa o instrumento de una infracción sanitaria o que sean nocivos o peligrosos para la salud de las personas. Las autoridades de salud procederán por propia autoridad, al decomiso de los suplementos a la dieta manifiestamente deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados.

3.5 Medidas sanitarias especiales: Son medidas que pueden adoptar las autoridades de salud y que tienen como finalidad la efectiva protección de la salud pública con el objetivo de evitar la aparición de peligros y la agravación o difusión del daño, la continuación o reincidencia en la perpetración de infracciones legales o reglamentarias que atenten contra la salud de las personas. Se consideran medidas especiales la retención, el retiro del comercio o de la circulación, el decomiso, la desnaturalización y la destrucción de bienes materiales, la clausura de establecimientos, la cancelación de permisos y de registros.

3.6 Ministerio: Ministerio de Salud.

3.7 Muestreo: Procedimiento para la toma de muestras de suplementos a la dieta necesarias para el control del cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento.

3.8 Muestra sin valor comercial: Se consideran muestras sin valor comercial los materiales o productos que no excedan el monto aduanero de importación total estipulado en la legislación aduanera vigente , generalmente destinados a la promoción del producto.

3.9 Permiso de desalmacenaje: Autorización que otorga el ente competente para nacionalizar los productos.

3.10 Permiso sanitario: Es la autorización administrativa previa que otorga el Ministerio de Salud a toda persona física o jurídica que realice la importación, elaboración o comercio de suplementos a la dieta, de nombre determinado y bajo marca de fábrica en el territorio nacional, de conformidad con lo que se establece en la Ley General de Salud y los reglamentos vigentes para las diversas actividades económicas.

3.11 Registro Sanitario: Es el proceso mediante el cual la Autoridad Sanitaria autoriza la comercialización de un suplemento a la dieta con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.

3.12 Representante Legal: es aquella persona física o jurídica designada por el titular del suplemento a la dieta, a través de un poder legalizado, que responde ante la autoridad reguladora.

3.13 Retención: Medida que consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad de salud, suplementos a la dieta de

dudosa naturaleza o condición, respecto de los cuales haya antecedentes para estimar que su uso o consumo pueden ser nocivos o peligrosos para la salud, en tanto se realizan las pruebas correspondientes para determinar su naturaleza o condición.

3.14 Retiro del comercio o de la circulación: Consiste en el retiro oportuno y completo que el dueño, administrador o representante legal de la empresa deberá hacer parcial o totalmente de los lotes o partidas de los suplementos a la dieta, cuando se haya comprobado que no reúnen los requisitos reglamentarios requeridos para circular en el comercio, o que su uso o consumo constituyen peligro para la salud pública.

3.15 Suplemento a la dieta: Es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta con fines saludables, y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos particulares. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias o plantas, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes. No deben tener acción terapéutica, sino solamente efecto fisiológico o nutricional, y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud. Pueden comercializarse con forma farmacéutica, dosificados y para ser ingeridos exclusivamente por vía oral. Las bebidas energéticas se consideran suplementos a la dieta para los fines de este reglamento. Los alimentos para regímenes especiales no se consideran parte de este reglamento.

3.16 Tarifa: Monto establecido en forma oficial, que establece los derechos que deben cancelarse como requisito para el trámite, el registro y la verificación.

3.17 Titular del producto: Es aquella persona física o jurídica propietaria del suplemento a la dieta.

4—. Símbolos y abreviaturas:

4.1. mg: miligramo

4.2 ml: mililitro

4.3 μg ER: microgramo de equivalente de retinol

4.4 μg : microgramo

4.5 NOEA: Nivel sin efecto adverso observado

5—. De la administración del Registro Sanitario de los Suplementos a la dieta.

El Ministerio, mediante la Dirección de Atención al Cliente, será el encargado de otorgar, denegar o cancelar el registro de los suplementos a la dieta.

6—. Aspectos generales sobre el registro sanitario de Suplementos a la dieta.

Para comercializar, importar y distribuir los suplementos a la dieta, se debe obtener previamente su registro sanitario, de acuerdo con los requisitos establecidos en este reglamento.

El registro no excluirá la responsabilidad plena de las personas físicas o jurídicas que hayan fabricado, elaborado o importado el suplemento alimenticio en cuanto a su garantía sanitaria, calidad nutritiva e

inocuidad. El Ministerio otorgará el registro de un suplemento a la dieta, una vez haya realizado el análisis de la información legal, técnica y científica que en cada caso se requiera y considere que debe ser aprobado.

Se exceptúan del registro las muestras sin valor comercial de suplementos a la dieta.

7—. Requisitos para el registro sanitario de Suplementos a la dieta. Para el registro sanitario de suplementos a la dieta el interesado deberá presentar al Ministerio, en un fólder con prensa foliado e identificado con el nombre del suplemento, la siguiente información:

7.1. Formulario de solicitud de registro completo y legible, firmado por el solicitante o el representante legal de la empresa, en el que debe indicar bajo fe de juramento, si el permiso sanitario de funcionamiento se encuentra vigente.

7.2. El certificado de libre venta y consumo, emitido por la autoridad competente en el país de origen, debidamente legalizado, para el caso de productos importados. Dicho certificado 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.

7.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el caso de productos importados. Este deberá ser emitido por la autoridad competente en el país de origen, debidamente legalizado. 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.

7.4 Certificación vigente de personería jurídica en caso de personas jurídicas, con no más de tres meses de expedido.

7.5 Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto, expresada en unidades conforme a la Ley del Sistema Internacional de Medidas. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada.

7.6 Etiqueta original o proyecto de etiqueta, conforme al “Reglamento RTCR 100:1997 Etiquetado de los Alimentos Preevasados” y sus reformas. Si se encuentra en un idioma diferente al español, además debe presentar la traducción oficial.

7.7 Evidencia publicada en revistas científicas que respalde el o los usos que se le otorgan al suplemento, excepto si dichos usos se encuentran descritos en el listado de usos permitidos para suplementos a la dieta, que oficializará posteriormente el Ministerio.

7.8 Referencia a la metodología analítica utilizada.

7.9 Pago de la tarifa fijada para el registro, según lo establece el Decreto Ejecutivo N° 32468, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 137 del 15 de julio de 2005 y sus reformas.

8—. Concentraciones mínimas y máximas de vitaminas, minerales y otros componentes

a) Los suplementos a la dieta deberán contener como mínimo las concentraciones especificadas en el anexo 1 para las vitaminas y los minerales que estén contenidos en el suplemento. Dichas concentraciones corresponden al 20% de las RDI de Estados Unidos de América.

b) Los suplementos a la dieta no podrán exceder las concentraciones máximas de vitaminas, minerales, y otros componentes especificados en los anexos 2 y 3, respectivamente.

9—. Plazos para resolución.

Una vez recibida la documentación completa y correcta, será evaluada por la Dirección de Atención al Cliente, dentro de un plazo de un mes calendario.

Si se necesitara aclaración, correcciones o ampliación de la información presentada, la Administración Pública antes de vencido el plazo del mes, solicitará por una sola vez al interesado por medio de una resolución administrativa debidamente fundamentada técnica y legalmente, que la suministre, en un término de diez (10) días hábiles, el cual interrumpe el plazo de resolución de la Administración. Si dentro de este plazo el interesado no presenta la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Ministerio procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la petición y acto seguido, se archivará la solicitud. No habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.

Una vez el solicitante presente la información requerida, el Ministerio continuará el trámite.

10—. Vigencia del Registro Sanitario. La vigencia del registro sanitario será de cinco (5) años renovables por períodos iguales, salvo que los titulares hayan cometido infracciones que ameriten su cancelación anticipada o que el suplemento alimenticio registrado, a criterio de la autoridad de salud, constituya un peligro para la salud pública.

11—.Renovaciones del Registro Sanitario. Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento para su expedición y conforme a los mismos requisitos, excepto la

presentación de los estudios que respalden los usos del producto en las etiquetas, siempre que no varíe el uso originalmente aprobado.

12—Modificaciones al registro sanitario. Cuando se realicen cambios en la información o características del suplemento a la dieta, el interesado debe solicitar su aprobación a la autoridad adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

12.1. Cambio de razón social del solicitante:

12.1.1 Documento legal que certifica el cambio.

12.1.2 Personería jurídica original de la nueva razón social del solicitante, la que no podrá tener más de tres meses de expedida.

12.2. Cambio de casa fabricante:

12.2.1 Para el caso de productos fabricados en el país, la Administración Pública verificará la vigencia del permiso sanitario de funcionamiento del nuevo fabricante.

12.2.2 Si el producto es fabricado en el extranjero el interesado deberá presentar el Certificado de BPM.

12.2.3 Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.

12.3. Cambio en la lista de ingredientes (solamente excipientes):

12.3.1 Fórmula Cualitativa-cuantitativa.

12.4. Traspaso del registro:

12.4.1 Documento legal que certifique el traspaso.

12.5. Cambio o ampliación de nombre o marca del producto

12.5.1 Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.

12.6. Cambio o ampliación de uso del producto

12.6.1 Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original

12.6.2 Estudios científicos que justifiquen el cambio propuesto (si aplica de acuerdo con el apartado 7.7)

13—. Requisitos del etiquetado.

13.1 Las etiquetas de los suplementos a la dieta, deberán cumplir con lo estipulado en el Decreto Ejecutivo N° 26012 Reglamento Técnico sobre Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, publicado en La Gaceta N° 91 del 14 de mayo de 1997; así como con el Decreto Ejecutivo N° 30256 Reglamento Técnico sobre Etiquetado Nutricional de los Alimentos preenvasados, publicado en La Gaceta N° 71 del 15 de abril del 2002, específicamente con lo siguiente:

13.1.1. Contener información veraz respecto al producto. Estos no deberán describirse, ni presentarse utilizando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del suplemento a la dieta.

13.1.2. No se podrán presentar como alimentos, medicamentos o productos naturales.

13.1.3 Composición por forma dosificada. En caso de que contenga plantas, debe indicarse su nombre común, junto con el nombre científico y la parte de la planta utilizada. Para la declaración de las cantidades de ingredientes, se deben utilizar las unidades del Conforme a la Ley del Sistema Internacional de Medidas.

13.1.4. Recomendación de consumo máximo diario, según presentación comercial del suplemento a la dieta.

13.1.5. Deberán incluir las siguientes leyendas o frases equivalentes:

a) “ESTE PRODUCTO NO DEBE USARSE PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCIÓN DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA”;

b) “NO UTILIZAR EN MUJERES EMBARAZADAS, EN PERÍODO DE LACTANCIA O EN NIÑOS” excepto los dirigidos específicamente para estas poblaciones, que deben indicar la leyenda “UTILICESE BAJO SUPERVISIÓN MEDICA”.

c) “MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

d) Los suplementos a la dieta que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: “CONTIENE TARTRAZINA O FDC AMARILLO CINCO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN PERSONAS SENSIBLES”;

e) Los suplementos a la dieta que contienen el edulcorante aspartame, deben incluir la leyenda: “FENILCETONURICOS CONTIENE FENILALANINA”.

f) Las bebidas energéticas, que contengan cafeína deberán cuantificar dicho ingrediente e incluir la leyenda:

“NO SE RECOMIENDA EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO POR PERSONAS SENSIBLES A LA CAFEÍNA”;

g) Adicionalmente, las bebidas energéticas deberán indicar en su etiqueta las siguientes leyendas:

"EL CONSUMO DE ESTA BEBIDA, MEZCLADA CON ALCOHOL ES NOCIVO PARA LA SALUD".

En el caso de productos importados cuya etiqueta original no incluya las leyendas obligatorias, se aceptará que el importador las coloque en una etiqueta complementaria.

14—. Importación y desalmacenaje.

El desalmacenaje de suplementos a la dieta en aduanas sólo se podrá realizar mediante la verificación de que el producto se encuentra debidamente registrado ante el Ministerio.

15—. Verificación. El Ministerio será el responsable de vigilar y verificar este reglamento técnico, para lo cual podrán realizar inspecciones y tomar muestras para análisis y control de calidad tanto en el mercado, las aduanas como en las casas fabricantes nacionales u otros establecimientos autorizados. En caso de que el producto presente un ingrediente o aditivo cuya presencia no pueda analizarse en el país, se requerirá al fabricante o importador, un certificado de análisis del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o un laboratorio reconocido por aquella.

16—. De la aplicación de medidas especiales. En el caso de demostrarse el incumplimiento o la falsedad de lo declarado en el registro ante el Ministerio, la autoridad sanitaria retendrá, decomisará, o retirará de circulación el producto respectivo o se cancelará su registro según corresponda, previa notificación al representante legal, quien deberá asumir los costos de la medida sanitaria aplicada.

El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales de la garantía fundamental del debido proceso, podrá cancelar el registro 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 sobre etiquetado.
- c) Cuando se demuestre el incumplimiento de las condiciones en las que se otorgó el registro sanitario.

La autoridad de salud procederá a la aplicación de estas medidas especiales con fundamento en lo establecido en el artículo 386 de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

17— CONCORDANCIA

Este reglamento no tiene concordancia con ninguna otra norma o reglamentación.

18— BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Brasil. Regulamento Técnico para fixacao de identidade e qualidade do composto líquido pronto para consumo. Portaria nº 868 de 3 de noviembre de 1998. (DOU. DE 05/11/98). Disponible en http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/868_98.htm, Consultado el 21/07/2008.

2. Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Código Alimentario Argentino, Capítulo XVII, Alimentos de Régimen o Dietéticos. Disponible en <http://www.anmat.gov.ar/codigoa/caa1.asp> Consultado el 17/05/2008.
3. Comisión del Codex Alimentarius. 2005. Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales. CAC/GL 55 – 2005.
4. Congress of the United States of America. 1994. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. Public Law 103-417. 103rd Congress.
5. Electronic Code of Federal Regulations. 2008. RDI's for vitamins y minerals. Disponible en <http://www.gpoaccess.gov/ecfr/> Consultado en octubre de 2008.
6. Hathcock, JN. Ph. D. 2004. Safety of vitamin and mineral Supplements. Safe Levels Identified by risk Assessment.
7. Ministerio de Salud de la República de Chile. Reglamento Sanitario de los Alimentos. Dto. N° 977/96 (D.Of. 13.05.97). Título XXIX.- De los Suplementos Alimentarios y de los Alimentos para Deportistas. Actualizado Agosto de 2006.
8. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. 2006. Decreto número 3249. Fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios. Diario Oficial No. 46395 de septiembre 18 de 2005.

9. Parlamento y Consejo Europeo. Directiva 2002/46/CE del de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

10. Secretaria de Salud, Estados Unidos Mexicanos. 1999. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Título décimo noveno, Suplementos alimenticios.

11. Secretaria de Salud, Estados Unidos Mexicanos. 1998. Reglamento de Insumos para la Salud, Capítulo IV Medicamentos Vitamínicos.

Anexo 1

Concentraciones mínimas diarias de vitaminas y

minerales en suplementos a la dieta

(Normativo)

Vitamina	Unidades	Cantidad
A	µg ER	300
	UI	1000
C	mg	12
D	µg	2
	UI	80
E	mg	4
	UI	6
K	µg	16
Tiamina (B1)	mg	0,3
Riboflavina (B2)	mg	0,34
Niacina	mg	4
Piridoxina (B6)	mg	0,4
Acido Fólico	µg	80
Cianocobalamina (B12)	µg	1,2
Biotina	µg	60
Acido Pantoténico	mg	2

Mineral	Unidades	Cantidad
Calcio	mg	200
Hierro	mg	3,6
Fósforo	mg	200
Magnesio	mg	80
Zinc	mg	3
Iodo	μg	30
Selenio	μg	14
Cobre	μg	0,4
Manganeso	mg	0,4
Cromo	μg	24
Molibdeno	μg	15

Fuente: Electronic Code of Federal Regulations. RDI's for vitamins y minerals. Disponible en <http://www.gpoaccess.gov/ecfr/> Consultado en octubre de 2008.

Anexo 2

Concentraciones máximas diarias de vitaminas y

minerales en suplementos a la dieta

(Normativo)

Vitaminas	Unidades	NOEA
A	µg	3000
	UI	10000
betacaroteno	mg	25
C	mg	2000
D	µg	60
	UI	2400
E	mg	1000
	UI	1490
K	mg	10
Tiamina (B1)	mg	100
Riboflavina (B2)	mg	200
Niacina	mg	35
Piridoxina (B6)	mg	100
Acido Fólico	µg	1000
Cianocobalamina (B12)	µg	3000
Biotina	mg	2.5
Acido Pantoténico	mg	1000

Minerales	Unidades	NOEA
Calcio	mg	2500
Fósforo	mg	4000
Magnesio	mg	400
Potasio	mg	1500
Boro	mg	20
Cromo	µg	1000
Cobre	mg	10
Fluoruro	mg	10
Iodo	µg	1100
Hierro	mg	60
Manganeso	mg	10
Molibdeno	µg	2000
Selenio	µg	400
Zinc	mg	40
Selenio	µg	400

Fuente: Jonh N. Hathcock, Ph. D. Safety of vitamin and mineral Supplements.

Safe Levels Identified by risk Assessment. Abril 2004.

Anexo 3

Concentraciones máximas por volumen

de algunos componentes usuales en bebidas energéticas

(Normativo)

TAURINA: 400 mg/100ml	
GLUCURONOLACTONA: mg./100ml	250
CAFEINA: 35 mg/100ml	
INOSITOL: 20 mg/100 ml	

Fuente: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Regulamento Técnico para fixacao de identidade e qualidade do composto líquido pronto para consumo. Portaria nº 868 de 3 de noviembre de 1998. (DOU. DE 05/11/98). Disponible en http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/868_98.htm, Consultado el 21/07/2008.

Artículo 2°—. El presente decreto rige a partir de los seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los _____ días del mes de _____ del dos mil nueve. **PUBLÍQUESE.**

OSCAR ARIAS SÁNCHEZ

MARÍA LUISA ÁVILA AGÜERO.

Ministra de Salud