

---

**ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS.  
PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR LA LICENCIA SANITARIA  
O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A FÁBRICAS Y BODEGAS.**

---

**CORRESPONDENCIA:** Este Reglamento Técnico es una adaptación de la Legislación de los Países Centroamericanos en materia de Licencias Sanitarias o Permisos de Funcionamiento.

ICS 67.020

RTCA 67.01.30:06

---

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía y Comercio, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

## **INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.30:06, Alimentos y bebidas procesados. Procedimiento para otorgar la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento a fábricas y bodegas, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

## **MIEMBROS PARTICIPANTES**

### **Por Guatemala**

Ministerio de Salud y Asistencia Social

### **Por El Salvador**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

### **Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

### **Por Honduras**

Secretaría de Salud

### **Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

## 1. OBJETO

El presente reglamento tiene por objeto establecer las directrices para otorgar la licencia sanitaria, fábrica de alimentos y bebidas, procesados o permiso de funcionamiento a fábricas y bodegas de alimentos y bebidas, procesados.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento se aplican a las fábricas de los Estados Parte en donde se producen alimentos procesados y a las bodegas de almacenamiento de los mismos. Estas disposiciones no se aplican a los alimentos no procesados.

## 3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

## 4. DEFINICIONES

**4.1 Alimento:** es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, el chicle 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.

**4.2 Alimento procesado:** es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.

**4.3 Alimento no procesado:** es el alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.

**4.4 Buenas prácticas de manufactura:** condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

**4.5 Estado Parte o Parte:** cada uno de los países centroamericanos.

**4.6 Fábrica de alimentos:** es aquel establecimiento que produce alimentos por procesos tecnológicos de preparación, conservación y envasado que lo hacen adecuado para su consumo ulterior.

**4.7 Licencia sanitaria, Licencia Sanitaria de Funcionamiento, Permiso de Funcionamiento:** es la autorización para operar un establecimiento donde se producen

alimentos procesados, o donde se almacenan dichos alimentos, extendida por la autoridad sanitaria, de acuerdo a lo establecido en el presente procedimiento.

**4.8 Bodega de alimentos:** es todo establecimiento de alimentos cuyo fin primordial es almacenar y distribuir alimentos terminados, empacados o a granel.

## 5. COMPETENCIA

La licencia sanitaria o permiso de funcionamiento será otorgada por la autoridad sanitaria de cada uno de los Estado Parte en base a la legislación vigente.

## 6. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA SANITARIA O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

### 5.1 Requisitos para la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento para fábricas y bodegas de alimentos.

- a) Solicitud que contenga los siguientes aspectos:
  - 1. Nombre de la fábrica o bodega.
  - 2. Nombre del propietario.
  - 3. Nombre del representante legal (Para personas jurídicas).
  - 4. Dirección exacta de la fábrica o bodega.
  - 5. Teléfonos, fax y correo electrónico de la fábrica o bodega.
  - 6. Dirección exacta de las oficinas centrales en el caso que sean diferentes de la fábrica o bodega.
  - 7. Teléfonos, fax y correo electrónico de las oficinas centrales.
  - 8. Número de empleados, excluyendo administrativos.
  - 9. Tipos de alimentos que se producen o almacenan.
- b) Autorización para ubicación y construcción de la fábrica o bodega otorgada por la autoridad competente.
- c) Permiso de la autoridad competente en materia de ambiente, que asegure que la fábrica cumple con lo establecido en la legislación ambiental de cada Estado Parte.
- d) Croquis y distribución de la fábrica.
- e) Constitución legal de la empresa, cuando se trate de personas jurídicas.
- f) Lista de productos a ser elaborados en la fábrica.
- g) Cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura para fábricas en funcionamiento, de acuerdo al Reglamento correspondiente.

### 5.2 Mecanismo

- a) Para obtener la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento de las fábricas y bodegas de alimentos, el interesado presenta la solicitud ante la autoridad sanitaria del país donde se ubica la fábrica o bodega. La cual no será recibida, si no se acompaña de toda la documentación requerida.

- b) La autoridad sanitaria revisa la documentación y verifica su cumplimiento.
- c) La autoridad Sanitaria procede a realizar la inspección y si ésta es satisfactoria se emite la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento.

**NOTA 1:** si la fábrica o bodega cambia de ubicación deberá solicitarse una nueva licencia o permiso de funcionamiento. Cuando la bodega esté ubicada dentro de la fábrica no se requerirá licencia o permiso de funcionamiento adicional.

### **5.3 Requisitos y mecanismos para renovación de la licencia o permiso de funcionamiento de fábrica o bodega.**

#### **5.3.1 Requisitos**

- a) Solicitud que contenga los siguientes aspectos:
  1. Nombre de la fábrica o bodega.
  2. Nombre del propietario.
  3. Nombre del representante legal (Para personas jurídicas).
  4. Dirección exacta de la fábrica o bodega.
  5. Teléfonos, fax y correo electrónico de la fábrica o bodega.
  6. Dirección exacta de las oficinas centrales cuando sean diferentes a las de la fábrica o bodega.
  7. Teléfonos, fax y correo electrónico de las oficinas centrales.
  8. Número de empleados, excluyendo administrativos.
  9. Tipos de alimentos que se producen en la fábrica.
- b) Permiso de la autoridad competente en materia de ambiente, que asegure que la fábrica cumple con lo establecido en la legislación ambiental de cada Estado Parte.
- c) Croquis y distribución de la fábrica en caso que haya presentado cambios.
- d) Constitución legal de la empresa, cuando se trate de personas jurídicas.
- e) Lista de productos que está elaborando.
- f) Cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **5.3.2. Mecanismo para renovación**

- a) Para obtener la renovación de la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento de las fábricas o bodegas de alimentos, el interesado presenta la solicitud ante la autoridad sanitaria del país donde se ubica la fábrica o bodega. La cual no será recibida, si no se acompaña de toda la documentación requerida.
- b) La autoridad sanitaria revisa la documentación y verifica su cumplimiento.
- c) La autoridad Sanitaria procede a realizar la inspección y si ésta es satisfactoria se emite la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento.

**NOTA 2:** si la fábrica o bodega cambia de ubicación deberá solicitarse una nueva licencia o permiso de funcionamiento.

5.4 Para emitir la licencia o permiso y su renovación se aplicarán los plazos establecidos en las legislaciones de cada país.

## **7. VIGENCIA**

La licencia sanitaria o permiso de funcionamiento para fábricas y bodegas de alimentos tendrán una vigencia de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

## **8. COSTO**

Cada país establecerá las tarifas por emisión de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento o renovación. Los ingresos se destinarán a fortalecer los Sistemas de Regulación, Vigilancia y Control de los establecimientos de alimentos.

## **9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades Sanitarias competentes los Ministerio o Secretarías de Salud de cada país centroamericano.

**—FIN DEL REGLAMENTO—**