
**ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS.
PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO
Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA.**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento Técnico es una adaptación de la Legislación de los Países Centroamericanos en materia de Registro Sanitario.

ICS 67.020

RTCA 67.01.31:06

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 67.01.31:06, Alimentos y bebidas procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, 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 Técnico, establece el procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria de alimentos y bebidas, procesados.

2. ÁMBITO DE APLICACION

Las disposiciones de este procedimiento:

- 2.1 Se aplica a los alimentos y bebidas, procesados comercializados en los Estado Parte.
- 2.2 No aplica a los alimentos no procesados, materias primas, y aditivos alimentarios.

3. DEFINICIONES

En la aplicación de este procedimiento se utilizarán las definiciones siguientes:

- 3.1 **Alimento:** es toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, 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.
- 3.2 **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.
- 3.3 **Alimento procesados:** el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.
- 3.4 **Codificación Alfanumérica:** sistema jerárquico de tres niveles que da el número correlativo del registro del producto, según el Estado Parte en donde es registrado y según su origen.
- 3.5 **Estado Parte o Parte:** cada uno de los países centroamericanos
- 3.6 **Evaluación de la conformidad:** todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las especificaciones pertinentes de los reglamentos técnicos.
- 3.7 **Inscripción sanitaria:** es la autorización para la comercialización que se le otorga a un importador o distribuidor de un producto que ya ha sido registrado previamente.

3.8 Materia prima: es toda sustancia o mezcla de sustancia que para ser utilizada como alimento procesado, requiere sufrir alguna transformación de naturaleza química, física o biológica.

3.9 Número de registro: es el Código alfanumérico asignado por la autoridad sanitaria a un producto.

3.10 Procesamiento de alimentos: son todas o cualquiera de las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado.

3.11 Registro sanitario: procedimientos establecidos, por el cual los alimentos y bebidas procesados quedan autorizados para su comercialización por la autoridad reguladora correspondiente.

3.12 Renovación de registro e inscripción sanitaria: es el acto por medio del cual la autoridad sanitaria extiende la vigencia del registro sanitario o inscripción sanitaria.

4. COMPETENCIA

El registro sanitario y la inscripción sanitaria serán otorgados por la autoridad sanitaria de cada uno de los Estado parte.

5. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

5.1 Requisitos para registro.

Para la obtención del Registro Sanitario se deberá presentar ante la autoridad sanitaria del Estado Parte lo siguiente:

a) Solicitud conteniendo la información indicada a continuación:

Datos del solicitante

- Nombre del solicitante
- Número del documento de Identificación
- Nombre del representante legal
- Número del Documento de Identificación
- Dirección exacta del solicitante
- Teléfono (s), Fax, Correo electrónico

Datos del fabricante

- Nombre de la fábrica (tal como aparece en la licencia) indicar si es nacional o extranjera.

- Número de licencia o permiso y vigencia de la licencia o permiso de la fábrica o bodega
- País de procedencia.
- Dirección exacta de la fábrica, teléfono, fax, correo electrónico
- Dirección exacta de la bodega, teléfono, fax, correo electrónico

Datos del producto

- Nombre comercial del producto a registrar
- Marca del producto:
- Tipo de producto

- b)** Todos los productos que soliciten el Registro Sanitario deberán cumplir con lo especificado en la reglamentación técnica o las fichas técnicas aprobadas por El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua a excepción de Costa Rica que no aplicará las fichas técnicas.
- c)** Licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente para la fábrica o bodega.
- d)** Certificado de libre venta para productos importados de terceros países.
- e)** Etiqueta original para los productos importados y nacionales que ya estén en el mercado, (proyecto o bosquejo de etiqueta para los productos nacionales de primer registro) en caso de que la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español está deberá presentar su traducción y deberá cumplir con la reglamentación centroamericana de etiquetado vigente.
- f)** Comprobante de pago.
- g)** Muestra del producto (Cuando se realicen análisis previo al Registro Sanitario).
- h)** Adicionalmente en El Salvador se solicitará información sobre el material:(es) del que está fabricado el envase(s).

5.2 Mecanismo para registro

- a)** El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos establecidos en el numeral 5, del presente procedimiento.
- b)** La autoridad sanitaria verifica el cumplimiento de los requisitos presentados.
- c)** Como constancia de que un producto ha sido registrado, la autoridad sanitaria extenderá una Certificación o resolución en la que constará el número de registro sanitario correspondiente, de acuerdo a lo establecido en la Codificación alfanumérica la cual consta de:
 - Dos letras mayúsculas que identifican el país de la Unión Aduanera en donde se registra el producto, según el Código Alfa-2 de nombres de países de la ISO, así:

- SV** Producto registrado en **El Salvador**
- GT** Producto registrado en **Guatemala**
- NI** Producto registrado en **Nicaragua**
- HN** Producto registrado en **Honduras**
- CR** Producto registrado en **Costa Rica**

- Un número de identificación otorgado por la autoridad correspondiente de los Ministerios o Secretarías de Salud de los países miembros de la Región Centroamericana donde se registra el producto. Está compuesto por cinco (5) dígitos que van del 00001 al 99999, el cual podrá ser ampliado según las necesidades de los Estado Parte, previa notificación.
- Y una letra mayúscula que Indica si el producto es originario, o no, del territorio de la Unión Aduanera, de la manera siguiente:

U Producto originario del territorio de Los Países de la Región Centroamericana.

E Producto originario de países fuera de Los Países de la Región Centroamericana.

- **Ejemplo de codificación**

G	T	0	0	0	0	1	E
---	---	---	---	---	---	---	---

Significa: Producto alimenticio registrado en Guatemala con el número correlativo 00001, originario de un país fuera de la Unión Aduanera.

- d) Los productos que tienen la misma fórmula y que varían únicamente su forma o presentación, se le asignará un único número de registro.

6. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA LA INSCRIPCIÓN SANITARIA

6.1 Requisitos para la inscripción sanitaria

Para la inscripción de un producto alimenticio que ya tiene registro sanitario deberá cumplir con los siguientes aspectos:

- a) Solicitud con los datos siguientes:

- Lugar y fecha de presentación de la solicitud de inscripción sanitaria:
- Número de registro sanitario del producto
- Identificación de la empresa que inscribe el producto:
- Nombre de la empresa
- Nombre del propietario o representante legal de la empresa
- Dirección exacta de la empresa:
- Teléfonos, fax y correo electrónico de la empresa
- Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento:

Identificación y caracterización del producto

- Nombre del fabricante o productor:
- Nombre del país en donde es fabricado el producto:
- Nombre comercial del producto sujeto de inscripción

-Marca del producto

- b) Licencia sanitaria de la bodega de almacenamiento del producto.
- c) Comprobante de pago.

6.2 Mecanismo para Inscripción sanitaria

- a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos establecidos en el numeral 5.1 y 6.1 respectivamente.
- b) La autoridad sanitaria verificará que el producto se encuentre debidamente registrado y que ha cumplido con los requisitos.
- c) La autoridad sanitaria extenderá una certificación o resolución de inscripción sanitaria del producto donde especifica la fecha de vencimiento de la inscripción.
- d) Se inscribe como responsable del producto al importador o distribuidor del mismo.

7. RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCION SANITARIA

El registro y la inscripción podrán ser renovados, presentando los requisitos establecidos en el numeral 5 y 6 respectivamente. La inscripción podrá renovarse si el producto tiene vigente el registro.

8. VIGENCIA DEL REGISTRO Y LA INSCRIPCION SANITARIA

El registro sanitario tendrá vigencia por un período de cinco años.

La inscripción sanitaria tendrá el tiempo de vigencia que le quede al registro, en el momento de inscribirse el producto.

9. COSTO DEL REGISTRO, RENOVACION E INSCRIPCION SANITARIA

Cada país establecerá las tarifas por derecho a registro, inscripción, renovación y vigilancia sanitaria.

—FIN DEL REGLAMENTO—