

**REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

**RTCA 67.01.31:20
ICS: 67.020
1ra. Revisión**

**ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA
OTORGAR, RENOVAR, MODIFICAR 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.

Editado por:

- Ministerio de Economía. **MINECO**
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. **OSARTEC**
- Secretaría de Desarrollo Económico. **SDE**
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. **MIFIC**
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio. **MEIC**

INFORME

Los respectivos organismos de Reglamentación Técnica de los Estados Parte, son los encargados de realizar el estudio y la adopción de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos con el apoyo de los Comités Técnicos Nacionales los cuales están conformados por representantes de los Sectores Académicos, Consumidores, Empresa Privada y Gobierno.

Este Reglamento Técnico Centroamericano **RTCA 67.01.31:20 ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR, RENOVAR, MODIFICAR EL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA**, fue adoptado por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización del Grupo Técnico de Registro. La oficialización de este reglamento técnico conlleva la aprobación del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ**Por Guatemala:**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador:

Ministerio de Salud

Por Honduras:

Agencia de Regulación Sanitaria

Por Nicaragua:

Ministerio 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 procesados.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este procedimiento:

- 2.1 Se aplica a los alimentos procesados comercializados en los Estado Parte, que se ofrecen como tales al consumidor.
- 2.2 No aplica a los alimentos no procesados, materias primas, y aditivos alimentarios.
- 2.3 Se excluyen aquellos alimentos procesados listos para consumo que se empacan en el momento que el producto es pedido, solicitado o adquirido por el consumidor final.

3. DEFINICIONES

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

- 3.1 **Alimento:** es toda sustancia procesada, semiprocada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar 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 procesado:** el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación.
- 3.4 **Alimento semiprocado:** es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.
- 3.5 **Certificado de libre venta:** documento emitido por la autoridad competente o entidad responsable que indique que el producto es de libre venta y consumo en el país de procedencia o de origen según la legislación de cada país.

- 3.6 Certificado de exportación:** documento emitido por la entidad responsable que indica que el producto es apto para el consumo humano en el país de origen o procedencia, así como destinado para la exportación.
- 3.7 Estado Parte o Parte:** cada uno de los países centroamericanos.
- 3.8 Evaluación de la conformidad:** todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las especificaciones pertinentes de los reglamentos técnicos.
- 3.9 Fabricación por terceros:** fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el fabricante y el titular del registro sanitario del alimento, siendo el responsable el titular del registro.
- 3.10 Identidad del producto:** propiedades y características relativas a la composición final de un producto que lo definen como tal.
- 3.11 Inscripción sanitaria (uso de registro):** es la autorización para la comercialización que se le otorga al importador o distribuidor de un producto que ya ha sido registrado previamente.
- 3.12 Licencia sanitaria, licencia sanitaria de funcionamiento, permiso de funcionamiento o permiso de instalación y 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 cada uno de los Estado Parte, de acuerdo con lo establecido en el presente procedimiento.
- 3.13 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.
- 3.14 Número de registro:** es el código alfanumérico asignado por la autoridad sanitaria a un producto.
- 3.15 País de procedencia:** país desde donde se distribuye o exporta el producto.
- 3.16 Procesamiento de alimentos:** son todas o cualquiera de las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado.
- 3.17 Registro sanitario:** procedimiento establecido, por el cual los alimentos procesados son aprobados por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte para su comercialización.
- 3.18 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.

3.19 Representante legal: persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del producto, a través de un poder otorgado de acuerdo con la legislación de cada Estado Parte para que responda, ante la autoridad competente.

Nota 1. para el caso de El Salvador la responsabilidad recae únicamente sobre el titular, distribuidor o importador.

3.20 Solicitante: titular del registro, representante legal o persona natural o jurídica que actúa en nombre de los mismos a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

3.21 Titular del registro sanitario: es el propietario del registro, quien responde legalmente por el producto registrado, puede ser una persona natural o jurídica. En el caso de titulares extranjeros, mediante un poder debidamente legalizado, nombra a su representante.

4. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

4.1 Requisitos para registro.

Los trámites de registro sanitario, inscripción sanitaria (uso de registro) o renovación del registro ante la autoridad competente, podrán ser realizados por cualquier persona natural o jurídica. No necesariamente debe ser un profesional de derecho.

Todo documento oficial o legal proveniente del extranjero deberá estar legalizado y con traducción oficial si se encuentra en un idioma distinto al español.

Para la obtención del registro sanitario se deberá presentar ante la autoridad sanitaria del Estado Parte lo siguiente:

a) Solicitud firmada conteniendo la información indicada a continuación:

Solicitud firmada por el titular o solicitante o representante legal, conteniendo la información indicada a continuación:

Datos del titular:

- Nombre del titular:
- Número del documento de identificación:
- Dirección exacta del titular:
- Teléfono:
- Correo electrónico:

Datos del solicitante:

- Nombre del solicitante:
- Número del documento de identificación:
- Dirección exacta del solicitante:
- Teléfono:
- Correo electrónico:

Datos del representante legal:

- Nombre del representante legal:
- Número del documento de identificación:
- Dirección exacta del representante legal:
- Teléfono:
- Correo electrónico:

Datos de la fábrica o bodega donde se almacena el producto:

- Nombre de la fábrica, indicar si es nacional o extranjera. En caso de fábrica nacional debe declararse tal como aparece en la licencia sanitaria. En el caso de ser extranjera, debe declararse tal como aparece en el certificado de libre venta o certificado de exportación.

Nota 1. En caso de productos importados, el nombre de la fábrica o del distribuidor deberá declararse tal y como aparece en el certificado de libre venta o certificado de exportación. Solo aplica para Honduras.

- Nombre de la bodega tal como aparece en la licencia sanitaria.
- Número de licencia sanitaria vigente de la fábrica o bodega.
- Dirección exacta de la fábrica, teléfono y correo electrónico.
- Dirección exacta de la bodega, teléfono y correo electrónico.

Datos del producto:

- Nombre del producto a registrar.
- Marca del producto.
- Clasificación del producto.
- Contenido neto.
- No. de Registro Sanitario, en caso de renovación.
- País de origen.
- País de procedencia.
- Listado de ingredientes en orden decreciente.

- b) Fichas técnicas del producto a registrar, cuando la autoridad competente lo requiera.
- c) Para productos de fabricación nacional, copia de la licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento vigente de la fábrica y bodega (s) (cuando son establecimientos diferentes). Para productos de fabricación en el extranjero, copia de la licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento de la bodega (s).

- d) Certificado de libre venta o certificado de exportación, según la legislación de cada país emisor.

Todo certificado requerido debe de estar vigente al momento de su presentación. Tendrán la validez que les otorgue la autoridad competente o entidad responsable del país donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, ésta será de dos años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión.

- e) Etiqueta original. En el caso de aquellos alimentos que no se hayan comercializado en el territorio del Estado Parte y que soliciten su registro, podrán presentar un proyecto o bosquejo de etiqueta. Cuando la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español se deberá presentar su traducción mediante una etiqueta complementaria. La etiqueta deberá cumplir con la legislación centroamericana vigente en materia de etiquetado.
- f) Comprobante de pago.
- g) Muestra del producto, cuando se realicen análisis previos al Registro Sanitario según la establece la legislación de cada país.
- h) Adicionalmente en El Salvador se solicitará información sobre el material (es) del que está fabricado el envase(s).
- i) En caso de fabricación por terceros, se debe presentar:
- Contrato de fabricación por terceros o una carta emitida por el fabricante, firmada por ambas partes, que indique el listado de productos fabricados para el titular del registro sanitario.
 - Licencia sanitaria vigente del fabricante cuando es nacional y certificado de libre venta o certificado de exportación cuando el fabricante es extranjero.

4.2 Mecanismo para registro

- a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos completos establecidos en el numeral 5, del presente procedimiento.
- b) La autoridad sanitaria verifica el cumplimiento de la documentación presentada.
- c) La autoridad sanitaria ingresa los expedientes con documentación completa.
- d) Cuando corresponda, serán remitidas las muestras al laboratorio para su respectivo análisis, según lo establecido en el cuadro de determinaciones analíticas (análisis físico – químicos) resolución COMIECO 121-2004 (Anexo 2 y 4) y RTCA Criterios Microbiológicos para la inocuidad de los alimentos en su versión vigente respectivamente.
- e) 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.
- f) A los productos de un mismo titular y fabricante, que tienen la misma formulación y que varían únicamente su forma, presentación, nombre o marca, se le podrá asignar

un único número de registro sanitario. Para ello el interesado debe presentar la fórmula cuali-cuantitativa de los productos, que incluya el INS de los aditivos. En caso de incumplimiento de una de las condiciones antes mencionadas, se le asignará un nuevo número de registro sanitario.

5. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA LA INSCRIPCIÓN SANITARIA

Nota 1. este apartado solo aplica para Nicaragua y Guatemala.

5.1 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 y correo electrónico de la empresa
 - Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento
 - Firma del importador

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) Carta de autorización del titular del registro sanitario (aplica solo para Guatemala)
 - d) Comprobante de pago.

5.2 Mecanismo para la inscripción sanitaria

- a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos establecidos en el numeral 5.1 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.

6. RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA

El registro y la inscripción podrán ser renovados, presentando los requisitos establecidos en el numeral 4 y 5 respectivamente. La inscripción solo podrá renovarse si el producto tiene vigente el registro.

Notas:

- 1) Para el caso de las renovaciones se presentará etiqueta original del producto. Se permite presentar arte o proyecto de etiqueta en los casos que la etiqueta original este incumpliendo algún reglamento por actualización de la normativa para su adecuación, cuando no hay existencia de etiqueta o por modificación del diseño de la misma; y cuando la etiqueta original no sea posible presentar por las características del envase (ej. vidrio, metales, etiqueta de gran tamaño).
- 2) En el caso de Costa Rica si el administrado lo desea se puede hacer la renovación de productos que no han sufrido modificación por medio de una declaración jurada firmada por el representante legal del producto y adjuntando la etiqueta del mismo.
- 3) En el caso de Guatemala y Nicaragua podrá mantener el mismo número de registro sanitario, siempre y cuando se renueve en un plazo no mayor de seis (6) meses transcurridos después de su vencimiento, este plazo no otorga autorización para su comercialización.

7. MODIFICACIONES DESPUÉS DE OTORGADO EL REGISTRO SANITARIO

Las modificaciones en la información o condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario de un alimento deben ser presentadas a las autoridades competentes con la solicitud firmada por el titular, representante legal o solicitante del registro sanitario y pago correspondiente. Adjuntar según sea el caso la siguiente documentación:

7.1 Cambio de razón social del titular del registro sanitario

- a) Documento legal que certifica el cambio.
- b) Certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera.

7.2 Cambio de razón social del fabricante del producto

- a) Documento legal que certifica el cambio
- b) Nuevo proyecto de etiqueta
- c) Certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera

7.3 Cambio de casa fabricante:

- a) Copia de la licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento del nuevo fabricante, en caso de ser nacional.
- b) Si el producto es fabricado en el extranjero presentar el certificado de libre venta o certificado de exportación, según sea el caso.
- c) Certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera.
- d) Nuevo proyecto de etiqueta o etiqueta original.
- e) Muestra para análisis, cuando aplique.

7.4 Cambio en la lista de ingredientes

- a) Nuevo proyecto de etiqueta o etiqueta original.
- b) Muestra para análisis, cuando aplique.

Nota 1. Se permite cambiar un ingrediente por otro similar, cambiar un aditivo por otro que cumpla la misma función tecnológica o modificar los aditivos utilizados siempre y cuando no se altere la identidad del producto registrado ni las características nutricionales del mismo, la adición de nuevos ingredientes que modifique la identidad del producto o las características nutricionales, corresponde a un nuevo registro.

En el caso de El Salvador se permite cambiar un ingrediente por otro similar, cambiar un aditivo por otro que cumpla la misma función tecnológica o modificar los aditivos utilizados siempre y cuando no se altere la identidad del producto registrado. La adición de nuevos ingredientes que modifique la identidad del producto, corresponde a un nuevo registro.

7.5 Traspaso del registro (Cambio de Titular del Registro Sanitario):

- a) Documento legal que certifica el traspaso, suscrito por el titular anterior y el nuevo titular. Presentar poder a favor del representante del nuevo titular, cuando aplique.
- b) Certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera.

7.6 Cambio o ampliación (adición) de marca

- a) Nuevo proyecto de etiqueta.
- b) Certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera.

7.7 Cambio o ampliación (adición)* de nombre:

- a) Nuevo proyecto de etiqueta.
- b) Certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera.

Nota 1. *Para Honduras aplicará solo cambio o ampliación.

7.8 Cambio del representante legal del titular del registro sanitario:

- a) Poder emitido por el titular del producto, a favor del nuevo representante legal.

7.9 Cambio o modificación del diseño de la etiqueta

- a) Nuevo proyecto de etiqueta.

7.10 Cambio o adición en el contenido neto del producto:

- a) Nuevo proyecto de etiqueta.

7.11 Cambio o modificación en la información de la etiqueta (agregar o eliminar texto)

- a) Nuevo proyecto de etiqueta.

7.12 Cambio o ampliación (adición) de distribuidor:

- a) Copia de la Licencia sanitaria de los distribuidores a ser incluidos.
- b) Proyecto de etiqueta o etiqueta complementaria.
- c) Certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera.

Nota 1. no aplica para Costa Rica.

8. VIGENCIA DEL REGISTRO Y LA INSCRIPCIÓN 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, RENOVACIÓN E INSCRIPCIÓN SANITARIA

Cada Estado Parte establecerá las tarifas por derecho a registro, inscripción, renovación modificaciones después de otorgado el registro y vigilancia sanitaria.

10. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano le corresponde a las Autoridades Nacionales Competentes de cada uno de los Estados Parte.

FIN DE REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO