

**REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

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

**ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA EL
OTORGAMIENTO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL
REGISTRO SANITARIO.**

CORRESPONDENCIA: Este reglamento técnico no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

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 comités técnicos de reglamentación técnica a través de los entes de reglamentación técnica de los Estados Miembros que integran la región centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están integrados por representantes del gobierno, organismos de protección al consumidor, académico y sector privado.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:20 Alimentos procesados. Procedimiento para el otorgamiento, renovación y modificación del registro sanitario, 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:

Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

Por Costa Rica:

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Establecer el procedimiento para el otorgamiento, renovación y modificación del registro sanitario de alimentos procesados y semiprocados preenvasados.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este procedimiento:

- 2.1 Se aplica a los alimentos procesados y semiprocados preenvasados comercializados en los Estados 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 y consumo ulterior.

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.

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 Distribuidor: es la persona natural o jurídica que comercializa un producto alimenticio.

3.8 Estados Parte: cada uno de los países firmantes del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala.

3.9 Fabricación por terceros: fabricación nacional o extranjera que se realiza para el titular del registro sanitario del alimento, realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el fabricante y el titular del registro sanitario del alimento, siendo este último el responsable del mismo.

3.10 Identidad del producto: propiedades y características relativas a la composición final de un producto que lo definen como tal.

3.11 Importador autorizado: es la persona natural o jurídica autorizada por el titular del registro sanitario para la importación y comercialización de alimentos.

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 competente de cada uno de los Estados Parte.

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

3.14 Número de registro sanitario: es el código alfanumérico asignado por la autoridad competente a un producto.

3.15 País de origen: es el país donde se procesa un alimento. Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración debe considerarse como país de origen para los fines del etiquetado.

3.16 País de procedencia: país desde donde se distribuye o exporta el producto.

3.17 Paquete variado /múltiple: se refiere a los productos que contienen dos o más alimentos diferentes envasados individualmente, los cuales declaran nombre y lista de ingredientes, contenidos en un envase exterior o secundario.

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

3.19 Registro sanitario: procedimiento establecido, por el cual los alimentos procesados son aprobados por la autoridad competente de cada Estado Parte para su comercialización.

3.20 Renovación de registro sanitario: es el acto por medio del cual la autoridad competente extiende la vigencia del registro sanitario.

3.21 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.

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

3.23 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 ante la autoridad competente, podrán ser realizados por cualquier persona natural o jurídica. No necesariamente debe ser un profesional de derecho.

La presentación de dichos trámites debe ser en físico o en digital, de acuerdo con el sistema de cada Estado Parte.

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

Para la obtención del registro sanitario se debe presentar ante la autoridad competente del Estado Parte lo siguiente:

a) Solicitud firmada por el solicitante, conteniendo la siguiente información:

i. Datos del titular:

- Nombre del titular
- Número del documento de identificación
- Dirección exacta del titular
- Teléfono

- Correo electrónico

ii. Datos del importador autorizado:

- Nombre
- Número del documento de identificación
- Número de la licencia sanitaria vigente
- Dirección exacta
- Teléfono
- Correo electrónico

iii. Datos del solicitante:

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

iv. Datos del representante legal:

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

v. 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, ubicada en el Estado Parte. En el caso de ser extranjera, debe declararse tal como aparece en el certificado de libre venta o certificado de exportación.

NOTA 1. Para el caso de Guatemala y El Salvador, en caso de que no esté consignado en los documentos anteriores se puede tomar la información de la etiqueta o mediante carta emitida por quien consta en el CLV o mediante carta emitida por el titular del registro.

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

vi. Datos del distribuidor:

- Nombre
- Número del documento de identificación
- Número de la licencia sanitaria vigente
- Dirección exacta
- Teléfono
- Correo electrónico

NOTA 1. No aplica para Costa Rica.

vii. Datos del producto:

- Nombre del producto a registrar
- Marca del producto
- Contenido neto
- No. de registro sanitario, en caso de renovación
- País de origen
- País de procedencia

- b) Fichas técnicas del producto a registrar, se solicitan cuando la autoridad competente lo considere para diferenciar y clasificar adecuadamente con fines de registro sanitario.
- 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) ubicada en el Estado Parte.
- 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, pueden presentar un proyecto o bosquejo de etiqueta.

Cuando la etiqueta del producto importado se encuentre en un idioma diferente al español se debe presentar su traducción. La etiqueta debe 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.

NOTA 1. Para Honduras muestra del producto, cuando aplique. En caso de realizar análisis previos al registro sanitario, estos deben ser presentados de conformidad con lo establecido en los RTCA's vigentes.

- h) 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.

NOTAS:

- 1) Para Honduras se requiere la carta emitida por el fabricante firmada por ambas partes o extracto del contrato de fabricación donde se indique la relación entre ellos.
- 2) Este requisito no aplica para Guatemala.

4.2 Mecanismo para registro

- a) El interesado presenta ante la autoridad competente los requisitos completos establecidos en el numeral 4.1, del presente procedimiento.
- b) La autoridad competente verifica el cumplimiento de la documentación presentada.
- c) La autoridad competente 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 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 competente extiende una certificación o resolución en la que conste 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 puede asignar un único número de registro sanitario.

NOTA 1. Para el caso de Costa Rica, 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.

- g) Los paquetes variados/surtidos que tienen productos con registros individuales puede comercializarse en paquete variado/surtido indicando en cada empaque el registro de cada producto individual.
Se puede registrar el paquete variado/surtido sin que sus productos individuales estén registrados, sin embargo, no pueden comercializarse en el mercado sus productos de manera individual.

5. RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario puede ser renovado, presentando los requisitos establecidos en el numeral 4.

Para el caso de las renovaciones se debe presentar 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 presentarla por las características del envase (ej. vidrio, metales,

etiqueta de gran tamaño).

NOTAS:

- 1) En el caso de Costa Rica si el solicitante 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.
- 2) En el caso de Guatemala y Nicaragua se puede 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.

6. 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:

6.1 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

6.2 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

6.3 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

6.4 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. La adición de nuevos ingredientes que modifique la identidad del producto, corresponde a un nuevo registro.

6.5 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

6.6 Cambio o ampliación (adición) de marca:

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

6.7 Cambio o ampliación del nombre del producto:

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

6.8 Cambio del representante legal del titular del registro sanitario:

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

6.9 Cambio o modificación del diseño de la etiqueta:

Nuevo proyecto de etiqueta

NOTA 1. Este requisito no aplica para Honduras.

6.10 Cambio o adición en el contenido neto del producto:

Nuevo proyecto de etiqueta

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

Nuevo proyecto de etiqueta

NOTA 1. Para Honduras:

Cambio o modificación en la información de la etiqueta (agregar, cambiar, modificar, adaptar, ajustar o eliminar texto de los requisitos obligatorios establecidos en el RTCA de Etiquetado General o en el RTCA de Etiquetado Nutricional, no contemplados en las modificaciones anteriores).

6.12 Cambio o ampliación (adición) o eliminación de distribuidor:

- a) Copia de la licencia sanitaria de los distribuidores
- 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.

6.13 Cambio o ampliación (adición) o eliminación del importador autorizado:

- a) Copia de la licencia sanitaria del (los) importador (es) a ser incluido (s) o eliminados
- b) Proyecto de etiqueta o etiqueta complementaria (cuando aplique)

7. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

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

8. COSTO DEL REGISTRO SANITARIO Y RENOVACIÓN

Cada Estado Parte establecerá las tarifas por derecho al registro sanitario, renovación, modificaciones después de otorgado el registro sanitario y para la vigilancia sanitaria.

9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano le corresponde a las autoridades competentes de cada uno de los Estados Parte.

-FIN DE REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO-