

DIARIO OFICIAL



DIRECTOR INTERINO AD-HONOREM: Felipe Andrés Choto Matus

TOMO N° 434

SAN SALVADOR, MARTES 8 DE MARZO DE 2022

NUMERO 47

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

	Pág.		Pág.
ORGANO EJECUTIVO		MINISTERIO DE LA DEFENSA NACIONAL	
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA		RAMO DE LA DEFENSA NACIONAL	
Acuerdo No. 146.- Se encarga el Despacho de Medio Ambiente y Recursos Naturales, con carácter ad-honorem, a la señora Ministra de Economía.....	3	Acuerdo No. 47.- Se asigna montepío militar a favor de la señora Edith Adolina Quintanilla de Castillo.	243
MINISTERIO DE ECONOMÍA		ORGANO JUDICIAL	
RAMO DE ECONOMÍA		CORTE SUPREMA DE JUSTICIA	
Acuerdo No. 1598.- Se autoriza la construcción de una estación de servicio a denominarse “ESTACION DE SERVICIO UNO EL LIMÓN”.....	3-4	Acuerdo No. 1153-D, Autorización para ejercer la profesión de abogado en todas sus ramas.	244
MINISTERIO DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA		Acuerdos Nos. 46-D, 47-D(2), 48-D, 57-D(2) y 59-D.- Autorizaciones para ejercer las funciones de notario.	244-246
RAMO DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA		Acuerdo No. 34-D.- Se declara finalizada suspensión impuesta en el ejercicio de función pública del notariado.....	246
Acuerdos Nos. 15-0563, 15-0040 y 15-1431.- Se reconoce la validez académica de estudios realizados en otro país.	5	INSTITUCIONES AUTÓNOMAS	
MINISTERIO DE SALUD		SUPERINTENDENCIA GENERAL DE ELECTRICIDAD Y TELECOMUNICACIONES	
RAMO DE SALUD		Acuerdo No. 09-2022/ADM.- Se dejan sin efecto los Anexos I y II, del Acuerdo No. 29-2020/ADM.	247-255
Acuerdo No. 390.- Norma Técnica para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento del MINSAL.....	6-196	Acuerdo No. 59-E-2022.- Se acuerda aprobar las Disposiciones Transitorias para la Liquidación de Transacciones Económicas Correspondientes al mes de enero de dos mil veintidós.....	256
Acuerdo No. 391.- Reglamento para Registro Sanitario de Productos Riesgo Tipo A, B, C y la Autorización Especial de Importación de Alimentos y Bebidas Preenvasadas.	197-242		

ACUERDO No. 391

San Salvador, 20 de enero de 2022.

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD.

CONSIDERANDO:

- I. Que en el artículo 69 inciso 2° de la Constitución de la República, obliga al Estado a controlar la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar. Asimismo, el artículo 40 del Código de Salud, establece que el Ministerio de Salud es el encargado de dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud.
- II. Que el artículo 83, 86 y 88 del Código de Salud, faculta al Ministerio de Salud para emitir la normativa necesaria para la determinación de las condiciones esenciales que deben tener los alimentos y bebidas destinadas al consumo humano para su autorización, así como realizar la supervisión del cumplimiento de dicha normativa, a fin de garantizar la inocuidad de tales productos y puedan ser consumidos por la población.
- III. Que la Ley de Mejora Regulatoria y la Ley de Eliminación de Barreras Burocráticas, tienen por objeto, hacer eficiente la administración pública, simplificando los trámites y su procedimiento, eliminando barreras burocráticas, carentes de fundamento legal o de razonabilidad que restrinjan u obstaculicen el acceso o la permanencia de los entes económicos en el mercado.
- IV. Que la Ley de Procedimientos Administrativos, regula los requisitos de validez y eficacia de las actuaciones administrativas y el ejercicio de la potestad normativa de la Administración Pública, incluyendo la obligación para las instituciones de adecuar sus normativas a dicha ley.
- V. Que, a efecto de dar cumplimiento a directrices y lineamientos del Órgano Ejecutivo en el Ramo de Economía, sobre adoptar medidas de reactivación de la economía, sostener y potenciar el crecimiento del Producto Interno Bruto (PIB), todas las instituciones públicas incluido el Ministerio de Salud y sus dependencias, han puesto a disposición de los administrados el uso de las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TICS) considerando la

importancia que suponen en la sociedad de la información, todo con el objeto de mejorar y simplificar las actuaciones en la Administración Pública y optimizar sus recursos, proporcionando a las empresas las herramientas tecnológicas y asesoría necesaria para mejorar su productividad y de esta manera incrementar el crecimiento económico, creación y generación de más fuentes de trabajo.

- VI. Que el Ministerio de Salud, como medida de respuesta para sufragar los impactos económicos generados por la pandemia por Covid-19, considera oportuno reformar y modernizar los procedimientos administrativos realizados por la Dirección de Salud Ambiental (DISAM) para la obtención de autorizaciones y permisos sanitarios de funcionamiento, a fin de lograr mayor celeridad, eficiencia y transparencia, suprimiendo requisitos innecesarios en favor de los administrados, considerando que la simplificación y mejora en la emisión de dichas autorizaciones y permisos sanitarios de funcionamiento constituye una condición prioritaria y emergente que aportará a la reactivación económica del país, como lo establece el literal d) del Art.- 7 de la Ley de Mejora Regulatoria.
- VII. Que las normativas técnicas centroamericanas sobre registro sanitario y las autoridades sanitarias de países que exportan productos a El Salvador, tienen un tratamiento diferente para los documentos denominados certificado de libre venta y, por lo tanto, es necesario adaptar, unificar y regular el alcance de dichos documentos que se someten a la autoridad nacional.
- VIII. Que en base a lo establecido en los considerandos anteriores se hace necesario regular el procedimiento de registro sanitario de alimentos y bebidas riesgo tipo A, B, o C, a fin de armonizarlo con los procedimientos y herramientas legales antes relacionadas.

POR TANTO:

En uso de sus facultades legales, ACUERDA:

Dictar el siguiente:

REGLAMENTO PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGO TIPO A, B, C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS.

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Objeto.

Art. 1.- El presente Reglamento Sanitario, tiene por objeto la regulación sobre la aplicación y uso de los Certificados de Libre Venta para el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Preenvasadas, establecer el procedimiento de Registro Sanitario de productos clasificados como riesgos tipo A, B, y C con base a la Reglamentación Técnica Centroamericana, la normativa establecida en las Leyes y Decretos nacionales y la autorización de las importaciones especiales según su categoría.

Ámbito de aplicación.

Art. 2.- El presente Reglamento es de carácter obligatorio para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que comercialicen o importen alimentos y bebidas preenvasadas, para lo cual requieran Registro Sanitario de tales productos y Certificados de Libre Venta, de exportación o sanitario.

No obstante, para los países centroamericanos se reconocerá el Registro Sanitario, para lo cual solo deberán entregar la información de la empresa y copia de Registro Sanitario emitido por la Autoridad competente del país de origen, dicho Registro podrá ser validado por cualquier medio que la DISAM establezca.

Oportunamente la DISAM podrá realizar este mismo reconocimiento de Registro Sanitario emitido por otros países. Para este efecto se deberá publicar en los sitios

oficiales de la DISAM toda información correspondiente, así como los Registros reconocidos.

Autoridad Competente

Art. 3.- La autoridad competente para la aplicación del presente Reglamento es el Ministerio de Salud, en adelante el Ministerio, por medio de la Dirección de Salud Ambiental, que en adelante se llamará DISAM.

Definiciones

Art. 4.- Para efectos del presente reglamento se entenderá por:

- i. **Aditivo alimentario:** Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los contaminantes, ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.
- ii. **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.
- iii. **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.

- iv. **Certificado Sanitario:** Documento, cualquiera que sea su denominación, emitido por autoridad o entidad competente en el país de origen o país procedente, en el cual se indique que el alimento o bebida es apto para consumo humano y/o cumple con las normas sanitarias del país de origen o país procedente.
- v. **Cocina de vuelo:** Alimentos y bebidas cuyo uso se destina exclusivamente en las aerolíneas para ser servidas a los pasajeros de las mismas.
- vi. **Depósito o tránsito:** Alimentos y bebidas que no se comercializarán en el país y que ingresan al territorio nacional para ser depositadas en un recinto fiscal o se encuentran en tránsito hacia un tercer país.
- vii. **Donaciones:** Alimentos y bebidas aprobados por la Comisión Consultiva sobre Manejo de Donaciones, creada por Decreto ejecutivo No. 39, publicado en el Diario Oficial No. 192, Tomo 345, de fecha 15 de octubre de 1999 y reformado por Decreto ejecutivo No. 70, publicado en el Diario Oficial No. 137, Tomo 352, el día 20 de julio de 2001.
- viii. **Encomiendas:** Alimentos y bebidas de uso personal y que por lo tanto no son destinados para su comercialización.
- ix. **Materia Prima:** Es toda sustancia o mezcla de sustancias que se utilizan para fabricar un producto alimenticio terminado. Por consecuencia, si la sustancia o mezcla de sustancias son importadas para fines diferentes a la elaboración del producto alimenticio terminado, dicha sustancia o mezcla de sustancias deberán obtener su respectivo registro sanitario previo a su importación.

- x. **Muestra:** Alimentos y bebidas necesarias para el procedimiento general de registro sanitario y cuya cantidad no exceda de 25 kilogramos, en el caso de los productos que por su presentación exceda la cantidad de 25 kilogramos no excederá más de dos piezas o unidad de la misma.
- xi. **Muestras para fines de pruebas:** Son aquellas que son importadas con fines de realizar pruebas para la innovación de productos a nivel industrial y que se requiera volúmenes mayores a lo permitido por muestras.
- xii. **Registro Provisional:** Es aquel registro que se otorga a la parte interesada luego del cumplimiento de los requisitos previstos en este Reglamento y que posee la misma fuerza y valor que el Registro Sanitario durante el período de vigencia del mismo.
- xiii. **Alimentos Riesgo tipo A:** Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud, de conformidad a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativa vigente.
- xiv. **Alimentos Riesgo tipo B:** Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud, de conformidad a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativa vigente.
- xv. **Alimentos Riesgo tipo C:** Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una baja probabilidad de causar daño a la salud, de conformidad a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativa vigente.

- xvi. Tiendas Libres:** Alimentos y bebidas que se comercializan únicamente en las tiendas ubicadas en el Aeropuerto Internacional de El Salvador y que son autorizadas por la entidad de salud del país de origen, constatado mediante el certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario respectivo.

CAPÍTULO II

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA, CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN O CERTIFICADO SANITARIO EXTRANJERO PARA OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO.

Reconocimiento del certificado de libre venta, certificado de exportación y certificado sanitario extranjero.

Art. 5.- El Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación o Certificado Sanitario será requerido por la autoridad competente para otorgar el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de clase de riesgo tipo A, B, o C.

Se admitirán Certificados de Libre Venta, Certificado de Exportación o Certificado Sanitario, emitidos por autoridades competentes de países donde el producto sea comercializado aun cuando este sea de origen distinto.

Se admitirán Certificados de Libre Venta, Certificado de Exportación o Certificado Sanitario emitido por una autoridad o entidad pública o privada, con capacidad legal para emitirlo.

Estos documentos deben ser legalizados conforme a las normas establecidas para la validez de documentos emanados en el extranjero.

Vigencia del Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación y Certificado Sanitario Extranjero.

Art. 6.- El Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación o Certificado Sanitario tendrá la vigencia que les otorgue la autoridad o entidad 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.

Vigencia del Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación y Certificado Sanitario Extranjero durante el procedimiento.

Art. 7.- El Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación o Certificado Sanitario debe estar vigente al momento de su presentación. Si dichos certificados vencen durante el procedimiento de registro sanitario, esto no afectará el curso del mismo hasta que la autoridad competente emita el Certificado de Registro Sanitario o la solicitud de registro sanitario sea abandonada y/o cancelada por el solicitante.

Copias certificadas de Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación y Certificado Sanitario Extranjero.

Art. 8.- La autoridad competente admitirá copias emitidas en el país de origen de Certificados de Libre Venta, Certificados de Exportación o Certificados Sanitarios Originales, siempre que dichas copias sean legalizadas conforme a las normas establecidas para la validez de documentos emanados en el extranjero.

Se admitirán copias certificadas por notario salvadoreño de Certificados de Libre Venta, Certificado de Exportación o Certificado Sanitario para todo procedimiento de registro sanitario.

La autoridad competente, con base en los principios regulados en la Ley de Firma Electrónica, también podrá admitir documentos en soporte electrónico. Los documentos en soporte electrónico utilizando firma electrónica, tendrán el mismo valor que los consignados de manera tradicional y la autoridad competente podrá utilizar cualquier medio tecnológico para verificar su validez, siempre que sea posible verificar su autenticidad e integridad.

Podrán aceptarse copias simples de certificados extranjeros siempre y cuando el documento contenga alguna referencia a la base de datos de la entidad extranjera que lo emite, como es el caso de código QR, código de barras o un sitio web de consulta de número de documento.

Emisión de Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación y Certificado Sanitario Nacional.

Art. 9.- La DISAM, a petición de cualquier persona natural o jurídica propietaria de un Registro Sanitario, podrá emitir un Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación o Certificado Sanitario con la finalidad de exportar el correspondiente alimento o bebida preenvasadas a otro país. La DISAM podrá adecuar la denominación e información que contendrá el Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación o Certificado Sanitario según requerimiento específico por parte de la autoridad competente del país receptor.

El Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación o Certificado Sanitario al que se refiere el presente artículo podrá ser emitido a través de un documento electrónico con firma electrónica certificada, de conformidad con los requisitos establecidos en la Ley de Firma Electrónica.

No se requerirán permisos de salubridad adicionales para la exportación de productos que se encuentren registrados en la DISAM. En el caso que alguna autoridad extranjera

solicitase un permiso de exportación, la DISAM emitirá el Certificado de Exportación.

CAPÍTULO III

DEL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS RIESGO TIPO A, B, Y C.

Aplicación del procedimiento especial

Art. 10.- El solicitante, podrá optar al procedimiento de registro sanitario de alimentos y bebidas riesgo tipo A, B y C, siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos en el presente Reglamento Sanitario. En caso contrario, el solicitante deberá aplicar el procedimiento general de registro sanitario de alimentos conforme a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativa local vigente.

Aplicación de la Ley de Procedimientos Administrativos.

Art. 11.- El procedimiento especial de registro sanitario de alimentos y bebidas riesgo tipo A, B, y C se registrará supletoriamente por la Ley de Procedimientos Administrativos, con las siguientes modificaciones especiales y trámites adicionales establecidos en el presente Reglamento Sanitario, todo conforme al artículo 164 de la mencionada Ley.

Solicitud de registro sanitario.

Art. 12.- La solicitud de registro sanitario, contendrá la información establecida en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y las normativas locales vigentes aplicables de acuerdo al tipo de productos y según los anexos del presente Reglamento.

Requisitos para alimentos y bebidas nacionales.

Art. 13.- Toda persona natural o jurídica que solicite el registro sanitario de alimentos y bebidas fabricadas en la República de El Salvador independientemente a su clasificación de riesgo, deberá adjuntar a su solicitud los requisitos siguientes:

- a) Etiqueta o proyecto de etiqueta de cada presentación del alimento y bebida;
- b) Lista de ingredientes;
- c) Poseer Permiso de Funcionamiento vigente de la fábrica en la cual se elabora o elaborará el producto o documentación que acredite que se encuentra en trámite. Para el caso de maquila, el titular del registro sanitario debe presentar el permiso de funcionamiento vigente de la bodega donde se almacenará el producto o documentación que acredite que se encuentra en trámite.
- d) Copia de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos según corresponda realizados por el fabricante o por un tercero a solicitud del interesado;
- e) Declaración jurada, emitida por el solicitante del registro sanitario del alimento y bebida, conforme a modelo establecido por la autoridad competente y en la que además manifieste:
 - 1. Que el alimento o bebida se elabora en una fábrica debidamente autorizada para tal efecto por la autoridad respectiva.

2. Que el alimento o bebida cuenta con un control de calidad interno por parte del fabricante, cumpliendo con los estándares de calidad.
 3. Que, si después de haber realizado el análisis a los productos estos no cumplieran con lo establecido en la Reglamentación Técnica respectiva, quedarán sujetos a lo que establece el artículo 90 del Código de Salud.
- f) Comprobante de pago del servicio de Registro Sanitario o Renovación de alimentos y bebidas, que incluye la emisión del Registro Sanitario Provisional.
 - g) Comprobante de pago y Comprobante de presentación de los análisis de laboratorio que ordene la autoridad competente.
 - h) Presentación de muestras para realizar los análisis de laboratorio que ordene la autoridad competente, previo a la presentación de la solicitud de registro sanitario o junto con la presentación de la solicitud de registro sanitario.

El solicitante que debido al incumplimiento de los requisitos anteriormente descritos no haya podido lograr la obtención del Registro Sanitario Definitivo de Alimentos y Bebidas en dos ocasiones, no podrá presentar una tercera solicitud para este mismo producto en el periodo de un año contado a partir de la fecha de vencimiento de su último Permiso Sanitario Provisional.

Requisitos para el registro de alimentos y bebidas extranjeras.

Art. 14.- Toda persona natural o jurídica que solicite el Registro Sanitario de alimentos y bebidas fabricadas en el extranjero independientemente a su clasificación de riesgo, deberá adjuntar a su solicitud los requisitos siguientes:

- a) Certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario;
- b) Etiqueta o proyecto de etiqueta de cada presentación del alimento y bebida;
- c) Lista de ingredientes;

- d) Poseer Permiso de Funcionamiento vigente de la bodega donde se almacenará el producto o documentación que acredite que se encuentra en trámite emitido por la autoridad competente del país de origen;
- e) Copia de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos según corresponda realizados por el fabricante o por un tercero a solicitud del interesado;
- f) Declaración jurada emitida por el solicitante del registro sanitario del producto conforme a modelo establecido por la autoridad competente, y en la que además manifiesta:
 - 1. Que el alimento o bebida se encuentra autorizado según se especifica en el Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación o Certificado Sanitario.
 - 2. Que el alimento o bebida cuenta con un control de calidad interno por parte del fabricante, y que el mismo cumple con los estándares de calidad.
 - 3. Que, si después de haber realizado el análisis a los alimentos y bebidas estos no cumplieran con lo establecido en la Reglamentación Técnica respectiva, los alimentos y bebidas quedarán sujetos a lo que establece el artículo 90 del Código de Salud.
- g) Comprobante de pago del servicio de Registro Sanitario o Renovación de alimentos y bebidas, que incluye la emisión del Registro Sanitario Provisional.
- h) Comprobante de pago de los análisis de laboratorio de alimentos y bebidas clasificadas como riesgo A, riesgo B y riesgo C.
- i) Presentación de muestras para realizar los análisis de laboratorio que ordene la autoridad competente, previo a la presentación de la solicitud de registro sanitario o junto presentación de la solicitud de registro sanitario.

El solicitante que debido al incumplimiento de los requisitos anteriormente descritos no haya podido lograr la obtención del Registro Sanitario Definitivo de

Alimentos y Bebidas en dos ocasiones, no podrá presentar una tercera solicitud para este mismo producto en el periodo de un año contado a partir de la fecha de vencimiento de su último Permiso Sanitario Provisional.

Presentación de solicitud.

Art. 15.- El solicitante presentará por cualquier medio que la autoridad competente habilite la solicitud de Registro Sanitario conforme a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativa vigente, cumpliendo además los requisitos que se mencionan en los artículos 13 y 14 del presente Reglamento según corresponda.

Verificación preliminar de los requisitos.

Art. 16.- La DISAM deberá verificar que se han presentado los documentos detallados como requisitos en los artículos 13 o 14 del presente Reglamento, en caso de incumplimiento emitirá la resolución que contenga las observaciones y deberá notificarlos en un plazo no mayor de 8 horas hábiles posteriores a la presentación de la solicitud en caso que se haya hecho por medios digitales y no mayor de 3 días hábiles en caso que se haya presentado en físico.

La DISAM otorgará un plazo de diez días hábiles para que subsanen las observaciones notificadas, con indicación que si no realiza la actuación requerida se archivará su solicitud sin más trámite y quedará a salvo el derecho de presentar nueva petición. Este plazo podrá ampliarse a solicitud del interesado, previa justificación por escrito.

Si la solicitud del interesado no reúne los requisitos necesarios, no se emitirá el Registro Sanitario Provisional de alimentos y bebidas.

Emisión del Registro Provisional de Alimentos y Bebidas Riesgos tipo A, B, o C.

Art. 17.- Si en la verificación preliminar se determina el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 13 y 14 del presente Reglamento, la autoridad competente autorizará la comercialización en el caso del artículo 13 y la comercialización e importación en el caso del artículo 14.

Para tal efecto, la DISAM emitirá el Registro Sanitario Provisional de los alimentos y bebidas clasificadas como riesgo tipo A, B, o C según sea el caso, en un plazo no mayor de un día hábil posterior a la presentación de la solicitud.

El Registro Sanitario Provisional al que se refiere el presente artículo deberá indicar su plazo de vigencia y podrá ser emitido a través de un documento electrónico con firma electrónica certificada, de conformidad con los requisitos establecidos en la Ley de Firma Electrónica.

Vigencia de Registro Sanitario Provisional de alimentos y bebidas.

Art. 18.- El Registro Sanitario Provisional conforme al presente Reglamento tendrá una vigencia de tres meses, salvo los siguientes casos:

- a) Que sea revocado por la emisión del Certificado de Registro Sanitario Definitivo.
- b) Que sea revocado por el incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en los artículos 13 y 14 del presente Reglamento y/o el incumplimiento de los resultados de los análisis del alimento o bebida con base a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y la normativa local vigente.
- c) Cuando se solicite su prórroga a solicitud del interesado por la tramitación de algún incidente dentro del proceso.

Prórroga del Registro Sanitario Provisional de alimentos y bebidas.

Art. 19.- La DISAM deberá prorrogar la vigencia del Registro Sanitario Provisional en los casos siguientes:

- a) Cuando se admitan recursos conforme a lo establecido en la Ley de Procedimientos Administrativos.
- b) Cuando el solicitante alegue justa causa dentro del plazo para subsanar las prevenciones.

Presentación de muestras y resultados de análisis del laboratorio.

Art. 20.- El solicitante presentará al laboratorio las muestras para análisis del alimento o bebida nacional o extranjero objeto del presente procedimiento previo a la presentación de la solicitud de registro sanitario o junto con la presentación de la solicitud de registro sanitario a la DISAM. El laboratorio deberá remitir los resultados a la DISAM en un plazo máximo de veinte días hábiles contados a partir de la presentación de las muestras. Los análisis se realizarán en el laboratorio o laboratorios designados para tal efecto por parte de la autoridad competente.

Si los resultados de los análisis del laboratorio fueran recibidos por la autoridad competente sin que el interesado hubiera presentado la solicitud establecida en el artículo 12 del presente reglamento, dichos resultados serán archivados. El solicitante deberá presentar al laboratorio nuevas muestras al momento de presentar la solicitud.

La DISAM reconocerá los resultados de laboratorio emitidos por el Laboratorio de Alimentos y Toxicología o por cualquier otro laboratorio privado que previamente haya firmado convenio con la DISAM para el procesamiento de muestras con fines de otorgamiento de Registros Sanitarios o afines.

Incumplimiento de los resultados de análisis.

Art. 21.- Si los resultados de los análisis del alimento o bebida no cumplen con los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativa local vigente, la autoridad competente emitirá resolución suspendiendo los efectos del registro sanitario provisional, dejando a salvo el derecho del solicitante a realizar otro remuestreo y análisis del alimento y bebida. La autoridad competente otorgará un plazo no mayor de quince días hábiles para realizar el remuestreo y análisis y los costos serán pagados por el interesado. El plazo para realizar el remuestreo y análisis podrá ampliarse a solicitud del interesado, previa justificación por escrito. Si habiendo realizado el remuestreo, los resultados de los análisis no cumplen con los reglamentos técnicos centroamericanos y normativa local vigente, o si expirase el plazo para la solicitud del remuestreo, la autoridad competente emitirá resolución revocando el registro sanitario provisional y los alimentos y bebidas no podrán ser importados ni comercializados, archivando su solicitud sin más trámite dejando a salvo el derecho del solicitante a presentar nueva solicitud. El solicitante tendrá la obligación de retirar el alimento o bebida cuyo registro provisional fue revocado. La autoridad competente verificará el cumplimiento del retiro del producto del mercado y de encontrar alguno, procederá de oficio al decomiso del mismo y a su destrucción, así como al inicio del procedimiento administrativo sancionatorio que corresponda.

Verificación y revisión de los requisitos.

Art. 22.- La DISAM deberá realizar la verificación y revisión del contenido de los documentos y demás requisitos regulados en los artículos 13 y 14 del presente reglamento, si se determinare incumplimiento de éstos, notificará las observaciones correspondientes y otorgará un plazo de diez días hábiles para que

las subsanen; en caso de no hacerlo se revocará el Registro Sanitario Provisional, archivando su solicitud sin más trámite, quedando a salvo el derecho de presentar nueva solicitud. Este plazo podrá ampliarse a solicitud del interesado, previa justificación por escrito.

Emisión de Certificado de Registro Sanitario de alimentos y bebidas.

Art. 23.- Si los resultados de los análisis del alimento o bebida cumplen con los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, normativa local vigente y además cumplen con los demás requisitos regulados en este Reglamento, la autoridad competente registrará los alimentos y bebidas clasificados como Riesgo tipo A, B o C según sea el caso y emitirá el Certificado de Registro Sanitario el cual tendrá una vigencia de cinco años.

Para la emisión del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas la DISAM tendrá un plazo no mayor de tres meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, sin perjuicio de los incidentes que puedan presentarse en el desarrollo del procedimiento, tales como los incumplimientos a los requisitos, así como los relacionados a los análisis de alimentos y bebidas, conforme a lo regulado en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativa local vigente.

Obligación de retiro de alimento y bebida.

Art. 24.- El solicitante tendrá la obligación de retirar el alimento o bebida autorizado para comercializar en un plazo de 20 días hábiles, cuando le fuere revocado el Registro Sanitario Provisional. La autoridad competente verificará el cumplimiento del retiro del producto del mercado y de encontrar alguno, procederá de oficio al decomiso de este y su destrucción.

Renovación de Registros Sanitarios de alimentos y bebidas.

Art. 25.- La renovación de los Registros Sanitarios otorgados conforme al presente Reglamento se podrá realizar cumpliendo con los mismos requisitos o aplicando el procedimiento general de Registro Sanitario De Alimentos y Bebidas conforme a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativa local vigente.

La administración no podrá exigir la presentación de documentos acreditativos de la existencia de persona, su personería o los documentos de identidad que ya consten en sus registros.

Modificación al registro sanitario de alimentos y bebidas.

Art. 26.- Las modificaciones en los Registros Sanitarios otorgados de conformidad al presente Reglamento se registrarán conforme a los requisitos y procedimientos generales según los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativa local vigente.

Vigilancia sanitaria.

Art. 27.- La autoridad competente realizará la actividad de vigilancia sanitaria para asegurar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y calidad de alimentos registrados conforme al presente Reglamento. En caso de incumplimiento, se aplicarán las sanciones establecidas en el Código de Salud y demás normativa local vigente.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN EN CALIDAD DE SOLICITUDES ESPECIALES.

Ámbito de aplicación.

Art. 28.- Para efectos de solicitar importaciones en concepto de solicitudes especiales, la persona natural o jurídica realizará el trámite correspondiente a través del formulario de solicitud especial.

Autorización.

Art. 29.- Serán sujetos a autorización de importaciones en calidad de solicitudes especiales las siguientes:

1. Materia Prima MP02
2. Muestras MU03
3. Donaciones DO04
4. Muestras para fines de pruebas MFP05
5. Tiendas Libres TL06
6. Cocina de Vuelos CV07
7. Aditivos Alimentarios ADO8
8. Alimentos importados por instituciones del Estado AI10

Requisitos de Importación.

Art. 30.- Los interesados deberán presentar el formato de solicitud debidamente llenado, así como copia de Documento Único de Identidad, carnet de residente, pasaporte y/o escrituras de la compañía interesados en la solicitud. Para la importación de alimentos y bebidas provenientes de cualquier país será

requisito indispensable presentar el Certificado de Libre Venta, Certificado De Exportación o Certificado Sanitario, emitido por autoridad extranjera competente o entidad responsable del país de origen o procedencia, con excepción de encomiendas, donaciones, muestras para registro sanitario, muestras para fines de pruebas, depósito o tránsito y cocina de vuelos.

Para el caso de aquellos productos que en su país de origen los clasifican como materia prima y para los cuales no se les emite un Certificado De Libre Venta, debe presentar documento otorgado por la entidad oficial o entidad facultada para tal efecto, en la que conste que cumple con las normas sanitarias para su elaboración.

Para la importación de materia prima en calidad de solicitud especial, la autoridad competente requerirá además copia del permiso de funcionamiento de la fábrica de alimentos en el cual se utilizará dicha materia prima para la elaboración del producto alimenticio terminado.

Para el caso de aditivos alimentarios que se importan para comercializar con la industria alimentaria, se requerirá la copia del permiso de funcionamiento de la bodega.

Para la importación de donaciones se debe presentar el dictamen emitido por la comisión consultiva sobre el manejo de donaciones.

Para el caso de las tiendas libres se podrá presentar el Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación o Certificado Sanitario del país de procedencia o país de origen.

Encomiendas

Art. 31.- Ninguna encomienda debe solicitar trámite alguno ante la DISAM con

finés de importación al país siempre y cuando cumpla con las condiciones implícitas en su definición.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Disposición transitoria.

Art. 32.- Para la emisión de la constancia de inscripción de Registro Sanitario riesgo tipo A, B o C, se aplicará de manera directa el pago del servicio de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas establecido en el Acuerdo Ejecutivo No. 11, Diario Oficial Tomo No. 430, del 28 de enero de 2021, hasta que el Ministerio de Hacienda emita nuevo arancel para los riesgos mencionados.

Derogatoria.

Art. 33.- Derógase expresamente la Norma Técnica Sanitaria para la aplicación del certificado de libre venta, procedimiento de registro sanitario de productos riesgo C y autorización especial de importación de alimentos y bebidas preenvasadas, emitida mediante Acuerdo 2793 del Ramo de Salud Pública, de fecha doce de noviembre de dos mil veintiuno y publicado en el Diario Oficial 228, Tomo 433, de fecha 30 de noviembre de 2021.

Igualmente quedan derogadas expresamente todas las Normas Técnicas, Normas y Disposiciones Administrativas, emitidas por el Ministerio de Salud, que contraríen el presente Reglamento.

Reforma.

Art. 34.- Modifíquese la tabla 12 del romano VII del Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras de Laboratorio, en los términos redactados en el Anexo 6 del presente Reglamento.

Anexos.

Art. 35.- Forman parte integrante de la presente norma los siguientes anexos:

ANEXO 1: Instructivo para la creación de solicitud de registro sanitario.

ANEXO 2: Declaración jurada persona natural para solicitar registro de alimentos y bebidas nacionales.

ANEXO 3: Declaración jurada persona jurídica para solicitar registro de alimentos y bebidas nacionales.

ANEXO 4: Declaración jurada persona natural para solicitar registro de alimentos y bebidas extranjeras.

ANEXO 5: Declaración jurada persona jurídica para solicitar registro de alimentos y bebidas extranjeras.

ANEXO 6: Muestras de agua, alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas para registro sanitario y alimentos de uso hospitalario.

ANEXO 7: Registro sanitario alimentos y bebidas (procedimiento General)

Vigencia.

Art. 36.- El presente Reglamento entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.

Comuníquese. -



Dr. Francisco José Alabí Montoya
Ministro de Salud *ad honorem*

ANEXO 1 del REGLAMENTO PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGO TIPO A, B, C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS:

INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO.

Al ingresar a la pantalla para creación de solicitud de registro sanitario, el sistema nos pide llenar la solicitud completando una serie de pasos:

1. Información del Producto.
2. Información de la Empresa.
3. Información de la Bodega o establecimientos donde se almacenará el producto/CLV.
4. Confirmación.

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO.

El primer paso del proceso de registro de una solicitud de registro sanitario es ingresar la información general del producto:

- Datos generales:
 - Definir si el producto es nacional o extranjero.
 - Si el producto a registrar es importado, a diferencia de un producto nacional, se nos pide ingresar información adicional: Número de partida arancelaria asignado al producto importado; País desde el cual se está importando el producto
 - Nombre del producto según viñeta.
 - Nombre de una o muchas marcas, a las cuales pertenece el producto.

- Adjuntar la copia del archivo con el listado de ingredientes que componen el producto, esta copia debe ser un archivo con extensión PDF.

- Datos de envases y presentaciones:
 - Agregar información referente a envases:
 - Los materiales que componen el envase del producto.
 - Envases en los que el producto será distribuido.
 - Presentaciones para un determinado envase: unidad de medida de la presentación; cantidad de una determinada unidad de medida que contendrá la presentación; copia de la viñeta correspondiente a la presentación, esta copia debe ser con extensión PDF

2. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA.

El segundo paso del proceso de registro de una solicitud de registro sanitario es ingresar la información general de la empresa para la cual se está registrando la solicitud:

- Nombre de la empresa.
- Dirección de la empresa.
- NIT de la empresa.
- Especificar la relación de la empresa para con el producto (puede escoger una o más): Fabricante, Distribuidor, Envasador, Importador, Propietario.

3. INFORMACIÓN DE LA BODEGA O ESTABLECIMIENTOS DONDE SE ALMACENARÁ EL PRODUCTO/CLV.

El tercer paso permite indicar la bodega o establecimiento donde se almacenará el producto

registrado, así como el certificado de libre venta asociado a este producto en caso que sea un producto importado:

La información a completar para registro de bodega, establecimiento o certificado de libre venta puede variar, esto dependiendo si el producto es nacional o importado:

1. Registro de bodega o establecimientos / CLV para productos Nacionales:

- a. Indicar el establecimiento o bodega donde se almacenará el producto. La bodega debe estar vigente para poder seleccionarla y se deberá agregar también la(s) bodega(s) del(los) distribuidor (es).

2. Registro de bodega o establecimientos / CLV para productos Importados:

- a. Indicar el establecimiento o bodega donde se almacenará el producto.
- b. Indicar el certificado de libre venta al cual pertenece el producto registrado.
- c. Ingresar el nombre del producto tal como se detalla en el certificado de libre venta.

4. CONFIRMACIÓN.

En el paso final de confirmación, el sistema nos presenta una previsualización de la solicitud, esto con el objetivo de corroborar si no existen datos erróneos y confirmemos el registro de la solicitud; pudiendo salirnos del sistema, sin guardar la información ingresada, en el caso de error en la información ingresada. O guardar la información que se ingresó, generándose automáticamente, un código único de solicitud.

ANEXO 2 del REGLAMENTO PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGO TIPO A, B, C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS:

DECLARACIÓN JURADA PERSONA NATURAL

PARA SOLICITAR REGISTRO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS NACIONALES

En la ciudad de _____, a las _____ horas del día _____ de _____ del año dos mil _____. YO: _____, de _____ años de edad, del domicilio de _____, departamento de _____, con _____ (DOCUMENTO DE IDENTIDAD (DUI, PASAPORTE, CARNET DE RESIDENTE, ETC.)) número _____; propietario del establecimiento denominado: _____ ubicado en la siguiente dirección: _____.

Quiero que se me otorgue el permiso que señala El CÓDIGO DE SALUD y la NORMA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA, EL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGOS: A, B y C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS. Para lo cual **DECLARO BAJO JURAMENTO: Primero:** Que los alimentos y/o bebidas detalladas en la solicitud presentada para obtener el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Riesgo ____ (A, B o C) cumple con toda la normativa establecida para el caso en concreto. **Segundo:** Que la información que contiene la solicitud que adjunto a esta declaración es verdadera y que de no decir la verdad incurriré en el delito de Falsedad Ideológica, contenido en el inciso segundo del Artículo doscientos sesenta y cuatro del Código Penal, estando plenamente consciente de las consecuencias legales que la falsedad de mi Declaración podría implicar, incluyendo que mi actuación se tenga como mi voluntad e intención de realizar una acción estipulada y penada por la ley. Estando plenamente consciente que los alimentos y/o bebidas, para los cuales solicito registro sanitario, cumplen con todas las exigencias y requisitos requeridos por todas las Leyes, y Normativas

Nacionales o Extranjeras, así como por Tratados y/o Convenios Internacionales en la materia. Y que de no ser cierto lo anterior estaré cometiendo un delito de manera deliberada y dolosa, con intencionalidad y sabiendo las consecuencias que puede traer consigo dicho acto delictivo. **Tercero:** Que por lo anterior exonero de todo tipo de responsabilidad a cualquier Dirección, oficina, empleado o funcionario, así como a cualquier persona que trabaje directa o indirectamente con del Ministerio de Salud, en el procedimiento para obtener el Registro Sanitario de Alimentos y/o Bebidas. **Cuarto:** Que el alimento y/o bebida se elabora en una fábrica debidamente autorizada para tal efecto por la autoridad respectiva. Que el alimento y/o bebida cuenta con un control de calidad interno por parte del fabricante, cumpliendo con los estándares de calidad. Que, si después de haber realizado el análisis a los productos estos no cumplieran con lo establecido en la Reglamentación Técnica respectiva, quedarán sujetos a lo que establece el Artículo noventa del Código de Salud. **Quinto:** Que exonero de toda Responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud involucradas en el Proceso para el Registro Sanitario de Alimentos y/o Bebidas, con base en la presente declaración, y que soy conocedor que si la autoridad de salud llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, errores u omisiones en los documentos aportados, o que los servicios prestados y/o los productos comercializados no cuentan con la debida autorización sanitaria, suspenderá o cancelará el Registro Sanitario Provisional de Alimentos y/o Bebidas. Lo anterior lo declaro de manera libre y voluntaria, estando en pleno uso de mis facultades y consciente de todo lo expresado. En fe de lo cual, firmo y ratifico todo lo antes dicho, por estar redactado conforme mi voluntad.

ANEXO 3 del REGLAMENTO PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGO TIPO A, B, C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS.

DECLARACIÓN JURADA PERSONA JURÍDICA

PARA SOLICITAR REGISTRO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS NACIONALES

En la ciudad de _____, a las _____ horas del día _____ de _____ del año dos mil _____. YO: _____, de _____ años de edad, del domicilio de _____, departamento de _____, con _____ (DOCUMENTO DE IDENTIDAD (DUI, PASAPORTE, CARNET DE RESIDENTE, ETC.)) número _____; actuando en mi calidad de _____ (COMO REPRESENTANTE LEGAL, APODERADO, MANDATARIO, GESTOR, AGENTE REPRESENTANTE, ETC) de _____ (SOCIEDAD, ASOCIACIÓN, CORPORACIÓN, COMPAÑÍA, SUCURSAL DE SOCIEDAD EXTRANJERA), entidad de las siguientes características: _____ (DEBERÁ EXPRESAR LA DENOMINACIÓN O RAZON SOCIAL, CARACTERISTICAS DE LA PERSONA JURÍDICA COMO POR EJEMPLO: DOMICILIO, NACIONALIDAD, NATURALEZA JURÍDICA, EXISTENCIA LEGAL, ETC), calidad que acredito por medio de _____ (CREDENCIAL DE ADMINISTRADOR, PODER, MANDATO, ETC. Y ADEMÁS DEBERÁ DE RELACIONAR LA PERSONERÍA JURÍDICA QUE ACREDITA LA EXISTENCIA DE LA ENTIDAD); propietario del establecimiento denominado: _____ ubicado en la siguiente dirección: _____ . Quiero que a mi representada se le otorgue el permiso que señala El CÓDIGO DE SALUD y la NORMA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA, EL PROCEDIMIENTO DE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGOS: A, B y C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS. Para lo cual **DECLARO BAJO JURAMENTO: Primero:** Que los alimentos y/o bebidas detalladas en la solicitud presentada para obtener el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Riesgo ____ (A, B o C) cumple con toda la normativa establecida para el caso en concreto. **Segundo:** Que la información que contiene la solicitud que adjunto a esta declaración es verdadera y que de no decir la verdad incurriré en el delito de Falsedad Ideológica, contenido en el inciso segundo del Artículo doscientos sesenta y cuatro del Código Penal, estando plenamente consciente de las consecuencias legales que la falsedad de mi Declaración podría implicar, incluyendo que mi actuación se tenga como mi voluntad e intención de realizar una acción estipulada y penada por la ley. Estando plenamente consciente que los alimentos y/o bebidas, para los cuales solicito registro sanitario, cumplen con todas las exigencias y requisitos requeridos por todas las Leyes, y Normativas Nacionales o Extranjeras, así como por Tratados y/o Convenios Internacionales en la materia. Y que de no ser cierto lo anterior estaré cometiendo un delito de manera deliberada y dolosa, con intencionalidad y sabiendo las consecuencias que puede traer consigo dicho acto delictivo. **Tercero:** Que por lo anterior exonero de todo tipo de responsabilidad a cualquier Dirección, oficina, empleado o funcionario, así como a cualquier persona que trabaje directa o indirectamente con del Ministerio de Salud, en el procedimiento para obtener el Registro Sanitario de Alimentos y/o Bebidas. **Cuarto:** Que el alimento y/o bebida se elabora en una fábrica debidamente autorizada para tal efecto por la autoridad respectiva. Que el alimento y/o bebida cuenta con un control de calidad interno por parte del fabricante, cumpliendo con los estándares de calidad. Que, si después de haber realizado el análisis a los productos estos no cumplieran con lo establecido en la Reglamentación Técnica respectiva, quedarán sujetos a lo que establece el Artículo noventa del Código de Salud. **Quinto:** Que exonero de toda Responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud involucradas en el Proceso para el Registro Sanitario de Alimentos y/o Bebidas, con base en la presente declaración, y que soy conocedor que si la autoridad de salud llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, errores u omisiones en los documentos aportados, o que los servicios prestados y/o los productos comercializados no cuentan con la debida autorización sanitaria, suspenderá o cancelará el Registro Sanitario Provisional de Alimentos y/o Bebidas. Lo anterior lo declaro de manera libre y voluntaria, estando en pleno uso de mis facultades y consciente de todo lo expresado. En fe de lo cual, firmo y ratifico todo lo antes dicho, por estar redactado conforme mi voluntad.

ANEXO 4 del REGLAMENTO PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGO TIPO A, B, C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS.

DECLARACIÓN JURADA PERSONA NATURAL

PARA SOLICITAR REGISTRO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS EXTRANJERAS

En la ciudad de _____, a las _____ horas del día _____ de _____ del año dos mil _____. YO: _____, de _____ años de edad, del domicilio de _____, departamento de _____, con _____ (DOCUMENTO DE IDENTIDAD (DUI, PASAPORTE, CARNET DE RESIDENTE, ETC.)) número _____; propietario del establecimiento denominado: _____ ubicado en la siguiente dirección: _____.

Quiero que se me otorgue el permiso que señala El CÓDIGO DE SALUD y la NORMA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA, EL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGOS: A, B y C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS. Para lo cual **DECLARO BAJO JURAMENTO: Primero:** Que los alimentos y/o bebidas detalladas en la solicitud presentada para obtener el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Riesgo ____ (A, B o C) cumple con toda la normativa establecida para el caso en concreto. **Segundo:** Que la información que contiene la solicitud que adjunto a esta declaración es verdadera y que de no decir la verdad incurriré en el delito de Falsedad Ideológica, contenido en el inciso segundo del Artículo doscientos sesenta y cuatro del Código Penal, estando plenamente consciente de las consecuencias legales que la falsedad

de mi Declaración podría implicar, incluyendo que mi actuación se tenga como mi voluntad e intención de realizar una acción estipulada y penada por la ley. Estando plenamente consciente que los alimentos y/o bebidas, para los cuales solicito registro sanitario, cumplen con todas las exigencias y requisitos requeridos por todas las Leyes, y Normativas Nacionales o Extranjeras, así como por Tratados y/o Convenios Internacionales en la materia. Y que de no ser cierto lo anterior estaré cometiendo un delito de manera deliberada y dolosa, con intencionalidad y sabiendo las consecuencias que puede traer consigo dicho acto delictivo. **Tercero:** Que por lo anterior exonero de todo tipo de responsabilidad a cualquier Dirección, oficina, empleado o funcionario, así como a cualquier persona que trabaje directa o indirectamente con del Ministerio de Salud, en el procedimiento para obtener el Registro Sanitario de Alimentos y/o Bebidas. **Cuarto:** Que el alimento o bebida se encuentra autorizado según se especifica en el certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario. Que el alimento o bebida cuenta con un control de calidad interno por parte del fabricante, y que el mismo cumple con los estándares de calidad. Qué, si después de haber realizado el análisis a los alimentos y bebidas estos no cumplieran con lo establecido en la Reglamentación Técnica respectiva, los alimentos y bebidas quedarán sujetos a lo que establece el Artículo noventa del Código de Salud. **Quinto:** Que exonero de toda Responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud involucradas en el Proceso para el Registro Sanitario de Alimentos y/o Bebidas, con base en la presente declaración, y que soy conocedor que si la autoridad de salud llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, errores u omisiones en los documentos aportados, o que los servicios prestados y/o los productos comercializados no cuentan con la debida autorización sanitaria, suspenderá o cancelará el Registro Sanitario Provisional de Alimentos y/o Bebidas. Lo anterior lo declaro de manera libre y voluntaria, estando en pleno uso de mis facultades y consciente de todo lo expresado. En fe de lo cual, firmo y ratifico todo lo antes dicho, por estar redactado conforme mi voluntad.

ANEXO 5 del REGLAMENTO PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGO TIPO A, B, C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS.

DECLARACION JURADA PERSONA JURIDICA

PARA SOLICITAR REGISTRO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS EXTRANJERAS

En la ciudad de _____, a las _____ horas del día _____ de _____ del año dos mil _____.

YO: _____, de _____ años de edad, del domicilio de _____, departamento _____ de _____,

_____ con _____ (DOCUMENTO DE IDENTIDAD (DUI, PASAPORTE, CARNET DE RESIDENTE, ETC.)) número _____;

actuando en mi calidad de _____ (COMO REPRESENTANTE LEGAL, APODERADO, MANDATARIO, GESTOR, AGENTE REPRESENTANTE, ETC) de _____

(SOCIEDAD, ASOCIACIÓN, CORPORACIÓN, COMPAÑÍA, SUCURSAL DE SOCIEDAD EXTRANJERA), entidad de las siguientes características: _____ (DEBERÁ EXPRESAR LA DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL, CARACTERÍSTICAS DE LA PERSONA JURÍDICA COMO POR EJEMPLO: DOMICILIO, NACIONALIDAD, NATURALEZA JURÍDICA, EXISTENCIA LEGAL, ETC), calidad que acredito por medio de _____

(CREDENCIAL DE ADMINISTRADOR, PODER, MANDATO, ETC. Y ADEMÁS DEBERA DE RELACIONAR LA PERSONERIA JURÍDICA QUE ACREDITA LA EXISTENCIA DE LA ENTIDAD); propietario del establecimiento denominado:

_____ ubicado en la siguiente dirección:
_____. Quiero que a mi representada se le otorgue el permiso que señala El CÓDIGO DE SALUD y la NORMA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA, EL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGOS: A, B y C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS. Para lo cual **DECLARO BAJO JURAMENTO: Primero:** Que los alimentos y/o bebidas detalladas en la solicitud presentada para obtener el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Riesgo ____ (A, B o C) cumple con toda la normativa establecida para el caso en concreto. **Segundo:** Que la información que contiene la solicitud que adjunto a esta declaración es verdadera y que de no decir la verdad incurriré en el delito de Falsedad Ideológica, contenido en el inciso segundo del Artículo doscientos sesenta y cuatro del Código Penal, estando plenamente consciente de las consecuencias legales que la falsedad de mi Declaración podría implicar, incluyendo que mi actuación se tenga como mi voluntad e intención de realizar una acción estipulada y penada por la ley. Estando plenamente consciente que los alimentos y/o bebidas, para los cuales solicito registro sanitario, cumplen con todas las exigencias y requisitos requeridos por todas las Leyes, y Normativas Nacionales o Extranjeras, así como por Tratados y/o Convenios Internacionales en la materia. Y que de no ser cierto lo anterior estaré cometiendo un delito de manera deliberada y dolosa, con intencionalidad y sabiendo las consecuencias que puede traer consigo dicho acto delictivo. **Tercero:** Que por lo anterior exonero de todo tipo de responsabilidad a cualquier Dirección, oficina, empleado o funcionario, así como a cualquier persona que trabaje directa o indirectamente con del Ministerio de Salud, en el procedimiento para obtener el Registro Sanitario de Alimentos y/o Bebidas. **Cuarto:** Que el alimento o bebida se encuentra autorizado según se especifica en el certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario. Que el alimento o bebida cuenta con un control de calidad interno por parte del fabricante, y que el mismo cumple con los estándares de calidad. Qué, si después de haber realizado el análisis a los alimentos y bebidas estos no cumplieran con lo establecido en la Reglamentación Técnica respectiva, los alimentos y bebidas quedarán sujetos a lo que establece el Artículo noventa del Código de Salud.

Quinto: Que exonero de toda Responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud involucradas en el Proceso para el Registro Sanitario de Alimentos y/o Bebidas, con base en la presente declaración, y que soy conocedor que si la autoridad de salud llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, errores u omisiones en los documentos aportados, o que los servicios prestados y/o los productos comercializados no cuentan con la debida autorización sanitaria, suspenderá o cancelará el Registro Sanitario Provisional de Alimentos y/o Bebidas. Lo anterior lo declaro de manera libre y voluntaria, estando en pleno uso de mis facultades y consciente de todo lo expresado. En fe de lo cual, firmo y ratifico todo lo antes dicho, por estar redactado conforme mi voluntad.

ANEXO 6 del REGLAMENTO PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGO TIPO A, B, C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS.

MUESTRAS DE AGUA, ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y NO ALCOHÓLICAS PARA REGISTRO SANITARIO Y ALIMENTOS DE USO HOSPITALARIO.

TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	TIPO DE ENVASE	CONDICIONES DE LA MUESTRA	CONSERVACION Y TRANSPORTE	ANÁLISIS A REALIZAR	ENTREGA DE RESULTADOS
Alimentos para uso Hospitalario	3 muestras con un peso mínimo de 200 g. cada una. Si el peso es menor a 200 g. debe cumplir con tantas unidades como sean necesarias para completar los 600 g.	Envase original de comercialización	La muestra debe ser tomada por el laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Dirección de Medicamentos en el lugar designado. Las muestras se reciben de lunes a viernes de 7:30 a.m. a 3:30 p.m.	Conservar dependiendo el tipo de alimento	Dependiendo el grupo en el que se clasifique de acuerdo al RTCA 67.04.50:08 y al cuadro elaborado por el laboratorio: Humedad, Colorantes artificiales, Grasa, Hierro, Calcio, Sodio, Cobre, Cromo, Zinc, Recuento de aerobios mesófilos, Salmonella, Staphylococcus	No más de 20 días hábiles

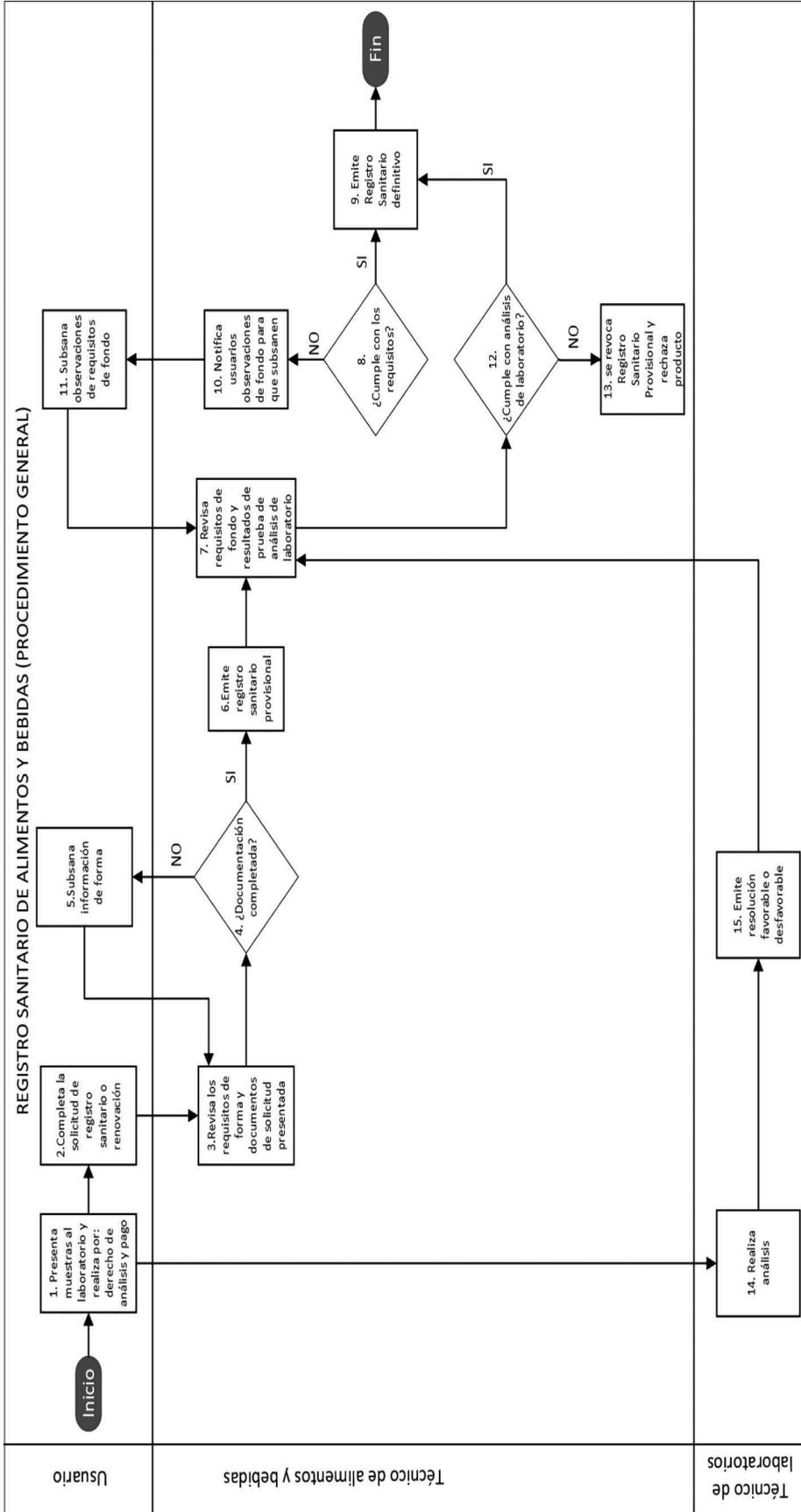
<p>Alimentos para Registro Sanitario</p>	<p>3 muestras con un peso mínimo de 200 g. cada una. Si el peso es menor a 200 g. debe cumplir con tantas unidades como sean necesarias para completar los 600 g.</p>	<p>Envase original de comercialización</p>	<p>El solicitante presentará al laboratorio las muestras para análisis previo a la presentación de la solicitud de registro sanitario o junto con la presentación de la solicitud de registro sanitario a la DISAM. Las muestras se reciben de lunes a viernes de 7:30 a.m. a 3:30 p.m., a excepción de alimentos perecederos que se reciben de lunes a jueves. Cada muestra deberá venir numerada por el técnico y en ese orden debe ser llenada la hoja de ingreso.</p>	<p>Conservar dependiendo el tipo de alimento</p>	<p>Dependiendo el grupo en el que se clasifique de acuerdo al RTCA 67.04.50:08 y al cuadro elaborado por el laboratorio: Extracto seco, Humedad pH, Acidez, Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Sorbato de Potasio, Nitrito de Sodio, Proteínas, Índice de Acidez, Colorante artificial, Sustancias extrañas, Almidón, Microscopia, Grasa, Yodo, Vitamina A, Hierro, Bromato de Potasio, Grado alcohólico, etc; Recuento total de bacterias, coliformes fecales, coliformes totales, Escherichia coli, mohos y levaduras, etc.</p>	<p>No más de 20 días hábiles.</p>
<p>Bebidas No Alcohólicas para Registro Sanitario</p>	<p>3 muestras con un volumen mínimo de 200 ml. Cuando la presentación en la que comercializará contenga un volumen superior a los 600 ml., se entregará una sola muestra. Cuando el</p>	<p>Envase original de comercialización</p>	<p>El solicitante presentará al laboratorio las muestras para análisis previo a la presentación de la solicitud de registro sanitario o junto con la presentación de la solicitud de registro</p>	<p>Conservar dependiendo el tipo de bebida</p>	<p>Dependiendo el grupo en el que se clasifique de acuerdo al RTCA 67.04.50:08 y al cuadro elaborado por el laboratorio: Extracto seco, Humedad pH, Acidez, Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Sorbato de</p>	<p>No más de 20 días hábiles.</p>

	<p>volumen del envase sea menor de esta cantidad debe enviarse tantas unidades como sea necesario para cumplir con 600 ml.</p>		<p>sanitario a la DISAM.</p> <p>Las muestras se reciben de lunes a viernes de 7:30 a.m. a 3:30 p.m., a excepción de alimentos perecederos que se reciben de lunes a jueves. Cada muestra deberá venir numerada por el técnico y en ese orden debe ser llenada de la hoja de ingreso.</p>		<p>Potasio, Nitrito de Sodio, Proteínas, Índice de Acidez, Colorante artificial, Sustancias extrañas, Almidón, Microscopia, Grasa, Yodo, Vitamina A, Hierro, Bromato de Potasio, Grado alcohólico, etc; Recuento total de bacterias, coliformes fecales, coliformes totales, Escherichia coli, mohos y levaduras, etc.</p>	
<p>Bebidas Alcohólicas para Registro Sanitario</p>	<p>2 muestras con un volumen mínimo de 200 ml. Cuando la presentación en la que se comercializará la bebida, contenga un volumen superior a los 400 ml, se entregará una sola muestra. Cuando el volumen del envase sea menor de 200 ml. debe enviarse tantas unidades como sea necesario para cumplir con 400 ml.</p>	<p>Envase original de comercialización</p>	<p>El solicitante presentará al laboratorio las muestras para análisis previo a la presentación de la solicitud de registro sanitario o junto con la presentación de la solicitud de registro sanitario a la DISAM.</p> <p>Las muestras se reciben de lunes a viernes de 7:30 a.m. a 3:30 p.m.</p>	<p>Conservar a temperatura ambiente</p>	<p>Grado Alcohólico, Metanol, Colorante artificial, Benzoato de Sodio, Sorbato de Potasio.</p>	<p>No más de 20 días hábiles.</p>

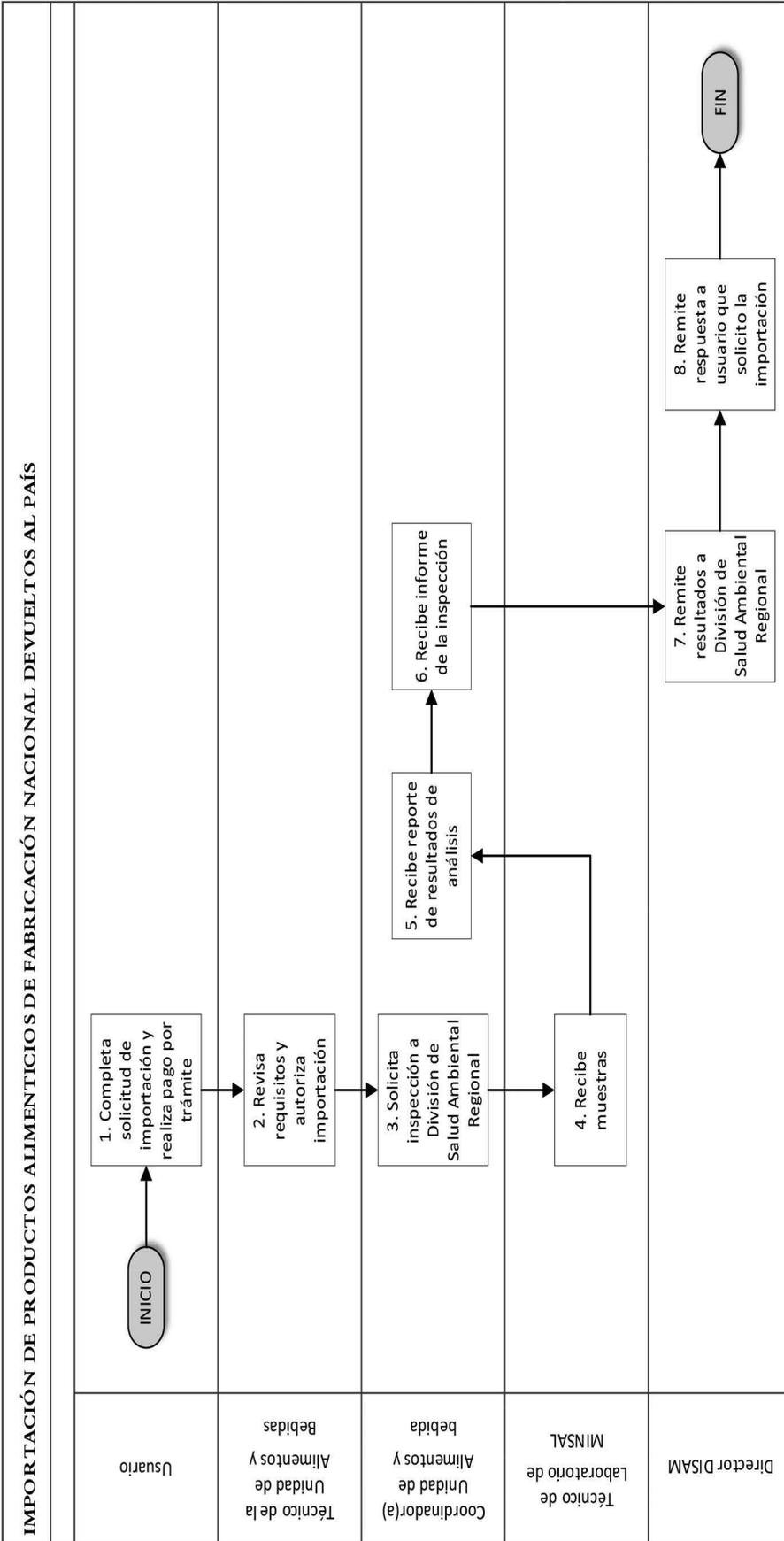
<p>Agua Envasada para Registro Sanitario</p>	<p>Si la presentación es menor de 600 ml debe presentar 5 muestras, de 600 ml a 1 l presentar 2 muestras, si es mayor de 1 l presentar 1 muestra.</p>	<p>Envase original de comercialización</p>	<p>El solicitante presentará al laboratorio las muestras para análisis previo a la presentación de la solicitud de registro sanitario o junto con la presentación de la solicitud de registro sanitario a la DISAM.</p>	<p>Conservar a temperatura ambiente</p>	<p>Dureza, Hierro, Coliformes Totales, Escherichia coli, Pseudomona aeruginosa, Coliformes Fecales y Conteo de Bacterias Heterótrofas (análisis Físico Químico y Microbiológico.)</p>	<p>No más de 20 días hábiles.</p>
--	---	--	---	---	---	-----------------------------------

*Los Alimentos o bebidas que para Registro Sanitario y que en virtud de su naturaleza o por su alto costo no puedan completar la cantidad solicitada, deberán de consultar al Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos y Toxicología, la cantidad de la muestra necesaria a presentar.

ANEXO 7 REGLAMENTO PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS RIESGO TIPO A, B, C Y LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PREENVASADAS.



IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS DE FABRICACIÓN NACIONAL DEVUELTOS AL PAÍS



REPOSICIÓN DE CERTIFICACION DE REGISTRO SANITARIO O EXONERACION DE AUTORIZACION DE IMPORTACION DE PRODUCTOS QUE NO SON COMPETENCIA DEL MINSAL

