

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	MACROPROCESO M02: PROMOCIÓN DE SALUD CON PARTICIPACIÓN SOCIAL Y MULTISECTORIAL	Código: M02-01-01-UAB.GUI01
	PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
	PROCESO NIVEL 1: M02-01-01-AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS PROCESADAS	
	GUÍA DEL REGULADO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS NACIONALES O IMPORTADOS Y SU RENOVACIÓN	
Versión 01		Página 1 de 7

GUÍA DEL REGULADO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS NACIONALES O IMPORTADOS Y SU RENOVACIÓN

1. OBJETIVOS

2.1 GENERAL

Mostrar al usuario una guía para los trámites de obtención de registro sanitario o renovación de alimentos o bebidas procesadas nacionales o importadas, así como los requisitos correspondientes, de acuerdo al tipo de proceso.

2. ALCANCE

Este servicio es proporcionado a todas las personas ya sean naturales o jurídicas, que quieran obtener el registro sanitario o renovación de productos alimenticios para consumo humano, objeto de regulación de la DISAM.

La presente Guía comprende los siguientes procedimientos para obtener el registro sanitario de productos alimenticios procesados:

1. Procedimiento Ordinario (Según RTCA 67.01.31:07. Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria).
2. Procedimiento Especial (Según Reglamento para Registro Sanitario de Productos Riesgo tipo A, B, C y la Autorización Especial de Importación de Alimentos y Bebidas Preenvasadas)
3. Procedimiento de Reconocimiento de Registro Sanitario (Según Resolución 388-2017 COMIECO. Procedimiento de Reconocimiento de los Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Procesadas)

3. DEFINICIONES

- **Reconocimiento de Registro Sanitario:** es el trámite para miembros de la Unión Aduanera (Guatemala, Honduras, Nicaragua y Costa Rica), en el cual un producto que ha sido registrado en otro Estado Parte de la región centroamericana, pueda comercializarse en su territorio con el número de registro original.
- **Procedimiento ordinario:** Procedimiento por el cual se puede realizar el trámite de registro sanitario de alimentos y bebidas nacionales o extranjeras, en el cual se establece que el otorgamiento del

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	MACROPROCESO M02: PROMOCIÓN DE SALUD CON PARTICIPACIÓN SOCIAL Y MULTISECTORIAL	Código: M02-01-01-UAB.GUI01
	PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
	PROCESO NIVEL 1: M02-01-01-AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS PROCESADAS	
	GUÍA DEL REGULADO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS NACIONALES O IMPORTADOS Y SU RENOVACIÓN	
Versión 01		Página 2 de 7

registro se ejecuta posterior a la aprobación de los resultados de análisis de laboratorio, con un periodo de 3 meses máximo para la emisión del registro sanitario

- **Procedimiento especial:** Procedimiento por el cual se puede realizar el trámite de registro sanitario de alimentos y bebidas nacionales o extranjeras, el cual incorpora el otorgamiento de un Registro Sanitario Provisional, con el mismo peso legal que un Registro Sanitario Definitivo, con la diferencia que el primero es otorgado de forma más expedita y tiene una vigencia de 3 meses, tiempo en el cual se otorga el Registro Sanitario Definitivo.

4. SIGLAS

-
- **SISAM:** Sistema de Información de Salud Ambiental
 - **DISAM:** Dirección de Salud Ambiental
 - **NPE:** Número de pago electrónico.
 - **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano
 - **CIEX:** Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones
 - **BCR:** Banco Central de Reserva
 - **LAT:** Laboratorio de Alimentos y Toxicología

5. BASE LEGAL Y/O REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

5.1 BASE LEGAL

- Código de Salud
- Ley de Procedimientos Administrativos
- Reglamento para Registro Sanitario de Productos Riesgo tipo A, B, C y la Autorización Especial de Importación de Alimentos y Bebidas Preenvasadas
- Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.31:07. Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria.
- Resolución 388-2017 COMIECO. Procedimiento de Reconocimiento de los Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Procesadas

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	MACROPROCESO M02: PROMOCIÓN DE SALUD CON PARTICIPACIÓN SOCIAL Y MULTISECTORIAL	Código: M02-01-01-UAB.GUI01
	PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
	PROCESO NIVEL 1: M02-01-01-AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS PROCESADAS	
	GUÍA DEL REGULADO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS NACIONALES O IMPORTADOS Y SU RENOVACIÓN	
Versión 01		Página 3 de 7

6. REQUISITOS

6.1 Requisitos para procedimiento ordinario

- Solicitud completa en el SISAM.
- Lista de Ingredientes, en orden decreciente, es decir de mayor a menor en % masa/masa; con nombre y firma del responsable. Esta lista deberá ir encabezada con el nombre específico del producto.
- Etiqueta o proyecto de etiqueta de cada presentación del alimento o bebida: Debe cumplir con los requisitos de la reglamentación técnica aplicable al producto. Si es registro nuevo, pueden subir boceto de etiqueta y si es renovación, escanear la etiqueta original. Subir etiqueta complementaria de acuerdo al RTCA de etiquetado (cuando aplique) en el mismo archivo de la etiqueta de cada presentación
- Licencia o permiso de funcionamiento vigente para la fábrica, para productos de fabricación nacional o de la bodega para productos de fabricación extranjera.
- Información sobre los materiales de fabricación del envase.
- Presentación de muestras para realizar los análisis de laboratorio que ordene la autoridad competente.
- Certificado de Libre Venta (también llamado Sanitario, de Salud, de Calidad o de Exportación), para productos extranjeros. Este debe ser legalizado conforme a las normas establecidas para la validez de los documentos emanados en el extranjero. Si el documento no está en castellano debe realizar las correspondientes diligencias de traducción ante notario.

6.2 Requisitos para procedimiento especial

- Solicitud completa en el SISAM
- Muestras para realizar los análisis de laboratorio que ordene la autoridad competente
- Certificado de Libre Venta (también llamado Sanitario, de Salud, de Calidad o de Exportación), para productos extranjeros. Este debe ser legalizado conforme a las normas establecidas para la validez de los documentos emanados en el extranjero. Si el documento no está en castellano debe realizar las correspondientes diligencias de traducción.
- Etiqueta o proyecto de etiqueta de cada presentación del alimento y bebida;
- Lista de ingredientes;
- Poseer Permiso de funcionamiento vigente de la bodega donde almacenará el producto o documentación que acredite que se encuentra en trámite emitido por la autoridad competente del país de origen, para el caso de productos extranjeros o permiso de funcionamiento de la fábrica donde se elabora el alimento, en caso de productos nacionales. Para el caso de maquila el titular del registro

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	MACROPROCESO M02: PROMOCIÓN DE SALUD CON PARTICIPACIÓN SOCIAL Y MULTISECTORIAL	Código: M02-01-01-UAB.GUI01
	PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
	PROCESO NIVEL 1: M02-01-01-AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS PROCESADAS	
	GUÍA DEL REGULADO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS NACIONALES O IMPORTADOS Y SU RENOVACIÓN	
Versión 01		Página 4 de 7

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.

- Análisis microbiológicos y fisicoquímicos según corresponda realizados por el fabricante o por un tercero a solicitud del interesado;
- Declaración jurada emitida por el solicitante del registro sanitario del producto conforme al modelo establecido (Herramienta: Formato de Declaración Jurada, código M02-01-01-UAB.HER02).
- Comprobante de pago del servicio de Registro Sanitario o Renovación de alimentos y bebidas que incluya la emisión del Registro Sanitario Provisional.
- Comprobante de pago y comprobante de presentación de los análisis de laboratorio de alimentos y bebidas clasificadas como riesgo A, riesgo B y riesgo C.

6.3 Requisitos para procedimiento de Reconocimiento de Registro Sanitario

- Registro en el SISAM (es necesario el registro de la Persona Natural o Persona Jurídica en el módulo de Gestión y Control de Alimentos y Bebidas del SISAM).
- Llenar solicitud en línea digitando: a) Número de registro b) País de origen c) Sub grupo de alimentos d) Código de la bodega registrada en el SISAM donde será almacenado el producto.
- Pago del trámite por Reconocimiento de Registro Sanitario.

7. PASOS A SEGUIR PARA EL TRÁMITE

7.1 Procedimiento ordinario

1. Registro de Persona Natural o Persona Jurídica en el SISAM (<https://sisam.salud.gob.sv>)
2. Completar la solicitud para registro nuevo o renovación de registro en el sistema SISAM, en el enlace: <https://sisam.salud.gob.sv>
3. La DISAM verificará el ingreso de solicitud, pre-clasificará el alimento y el Laboratorio de Alimentos y Toxicología MINSAL realizará la clasificación.
- 4.
5. El SISAM enviará al correo electrónico de la empresa y del usuario que creó la solicitud el mandamiento de pago, indicando que debe proceder al pago por el registro sanitario y los costos de análisis de laboratorio
6. Efectuar el pago en línea a través de: NPE (<https://npe.salud.gob.sv/>) o CIEX o de forma manual en colecturías del Ministerio.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	MACROPROCESO M02: PROMOCIÓN DE SALUD CON PARTICIPACIÓN SOCIAL Y MULTISECTORIAL	Código: M02-01-01-UAB.GUI01
	PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
	PROCESO NIVEL 1: M02-01-01-AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS PROCESADAS	
	GUÍA DEL REGULADO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS NACIONALES O IMPORTADOS Y SU RENOVACIÓN	
Versión 01		Página 5 de 7

7. Presentar expediente en físico, en la Unidad de Alimentos y bebidas. Este debe contener: Solicitud, lista de ingredientes, etiqueta(s), Certificado de Libre Venta y, para productos importados, la etiqueta complementaria.
8. Presentar muestras para análisis en el Laboratorio Nacional de Referencia del MINSAL (**ver contenido 7.4**).
9. Luego de realizados y aprobados los análisis de laboratorio correspondientes, se le otorga la Certificación de Registro Sanitario, de lo contrario tiene derecho a un proceso de remuestreo.

Nota: El estado de la solicitud puede verificarse en el SISAM, así mismo, el sistema notifica cualquier cambio mediante correo electrónico.

Plazos:

- Para la emisión de la Certificación de Registro Sanitario, se tiene un periodo de 3 meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Este tendrá una vigencia de 5 años.

7.2 Procedimiento especial

1. Registro de Persona Natural o Persona Jurídica en el SISAM.
2. Completar la solicitud para registro nuevo o renovación de registro en el sistema SISAM, en el enlace: <https://sisam.salud.gob.sv/>
3. La DISAM verificará la información, pre-clasificará el alimento y el Laboratorio Nacional de Referencia del MINSAL realizará la clasificación.
4. El SISAM enviará al correo electrónico de la empresa y del usuario que creo la solicitud el mandamiento de pago, indicando que debe proceder al pago por el registro sanitario y los costos de análisis de laboratorio
5. Efectuar el pago en línea a través de: NPE (<https://npe.salud.gob.sv/>) o CIEX o de forma manual en colectorías del Ministerio.
6. Si no existen observaciones, se emitirá el Registro Sanitario Provisional en un periodo máximo de 1 día hábil.
7. En caso de existir observaciones las mismas serán notificadas al interesado en el plazo no mayor de 8 horas hábiles posteriores a la presentación de la solicitud en caso de haber sido presentada en medios digitales y no mayor de 3 días hábiles para las solicitudes que han sido presentadas en físico, para su correspondiente subsanación.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	MACROPROCESO M02: PROMOCIÓN DE SALUD CON PARTICIPACIÓN SOCIAL Y MULTISECTORIAL	Código: M02-01-01-UAB.GUI01
	PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
	PROCESO NIVEL 1: M02-01-01-AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS PROCESADAS	
	GUÍA DEL REGULADO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS NACIONALES O IMPORTADOS Y SU RENOVACIÓN	
Versión 01		Página 6 de 7

8. Presentar muestras para análisis en el Laboratorio Nacional de Referencia del MINSAL (**ver contenido 7.4**). El periodo de presentación de las muestras comprende desde la presentación de la solicitud hasta la vigencia del Permiso Provisional.
9. Luego de realizados y aprobados los análisis de laboratorio correspondientes, se le otorga la Certificación de Registro Sanitario, de lo contrario tiene derecho a un proceso de remuestreo.
10. En caso de remuestreo el usuario debe presentar en plazo máximo de 15 días hábiles los productos para remuestreo y cancelar el arancel correspondiente.

Plazos:

- Para la emisión del Permiso Sanitario Provisional, se tiene un periodo de 8 horas hábiles, si la presentación de la solicitud es en línea y 3 días hábiles, si es en físico.
- Para la emisión de la Certificación de Registro Sanitario, se tiene un periodo de 3 meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

7.3 Procedimiento de Reconocimiento de Registro Sanitario

1. Registro de Persona Natural o Persona Jurídica en el SISAM (<https://sisam.salud.gob.sv>)
2. Llenar solicitud de Reconocimiento Mutuo en el módulo de Gestión y Control de Alimentos y Bebidas del SISAM
3. Anexar etiqueta escaneada del producto (para productos lácteos: queso, crema y leche).
4. Efectuar pago manual o en línea a través de CIEX-BCR o con NPE (<https://npe.salud.gob.sv/>).

Plazos:

- Para la aprobación del Reconocimiento Mutuo se tiene un periodo máximo de 24 horas.

7.4 Procedimiento para la presentación de muestras al Laboratorio Nacional de Salud Pública MINSAL (Laboratorio de Alimentos y Toxicología)

1. Luego de que el técnico de DISAM, realiza la pre-clasificación del producto, la solicitud ingresa a la bandeja de laboratorio, el LAT clasifica el alimento, determina pruebas analíticas y genera mandamiento de pago.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	MACROPROCESO M02: PROMOCIÓN DE SALUD CON PARTICIPACIÓN SOCIAL Y MULTISECTORIAL	Código: M02-01-01-UAB.GUI01 Página 7 de 7
	PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
	PROCESO NIVEL 1: M02-01-01-AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS PROCESADAS	
	GUÍA DEL REGULADO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS NACIONALES O IMPORTADOS Y SU RENOVACIÓN	
Versión 01		

2. El usuario debe crear en SISAM, hoja de toma y envío de muestras de alimentos laboratorio y completar la información requerida, correspondiente a las muestras a entregar.
3. Cancelar mandamiento de pago por cualquiera de las vías disponibles
4. Presenta muestras en las oficinas del LAT, incluyendo la siguiente documentación, lista de ingredientes, mandamiento de pago cancelado, comprobante del pago y lista de ingredientes. Las muestras a ingresar, deben ser de aquellas presentaciones que se tienen en SISAM, y, por tanto, en la que se va a comercializar el producto.
5. En ventanilla de muestras, se verificarán preliminarmente las muestras, observando que las etiquetas y presentaciones corresponden a las proporcionadas en el SISAM al momento de completar la solicitud.
6. Luego de realizados los ensayos correspondientes, se genera el informe de resultados, el cual se adjunta al SISAM, siempre y cuando la solicitud no se encuentre en "Observaciones"
7. *Nota: En caso de que se requiere la devolución de las muestras, detallar en hoja de toma y envío de muestras de alimentos dicha solicitud, y cuenta con un periodo de 3 meses contados a partir de la fecha de aprobación de registro sanitario, para solicitar por correo electrónico la devolución de las muestras. En caso que la muestra sea única, no aplica devolución.*

Plazos:

- Para la ejecución de las pruebas analíticas de laboratorio se tiene entre 5 a 24 días, dependiendo el tipo de producto y los tipos de análisis.

8. CUADRO DE HERRAMIENTAS

Nombre	Código
Solicitud para registro sanitario y/o renovación de alimentos y bebidas	M02-01-01-UAB.HER01
Formato de Declaración Jurada	M02-01-01-UAB.HER02

9. CONTACTOS

- Vía telefónica (DISAM): Tel. (503) 2594-8557 / 2594-8558 / 2205-1679
- Vía Correo electrónico: alimentos@salud.gob.sv
- Vía telefónica (Laboratorio de Alimentos y Toxicología): 2205-1643 / 2205-1611 / 2594-8532/ 2594-8539 / 2594-8590