

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD	PROCESO MISIONAL	Código: Pendiente de asignar
		PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
		PROCESO NIVEL 1: M02-01-02-PERMISOS Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
	Versión 01	GUÍA PARA EL REGISTRO O RENOVACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS DE TABACO Y SUS DERIVADOS	

GUÍA PARA EL REGISTRO, AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN MAYORISTA DE PRODUCTOS DE TABACO Y SUS DERIVADOS.

1. OBJETIVOS

Mostrar al usuario los requisitos necesarios y los pasos a seguir para obtener Registro, autorización o renovación de trámites relativos a productos de tabaco y sus derivados, en la Dirección Regional de Salud, dependencia del Ministerio de Salud, correspondiente.

2. ALCANCE

La presente guía está dirigida a las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la exportación, importación, producción, promoción, publicidad, patrocinio, comercialización y distribución mayorista de productos de tabaco y sus derivados, incluidos los dispositivos electrónicos de administración de nicotina o similares sin nicotina.

3. DEFINICIONES

- **Productos de tabaco:** Son todos aquellos productos preparados totalmente en parte utilizando como materia prima, hojas de tabaco y destinados a ser fumados o masticados.
- **Cigarrillo electrónico:** Es el sistema electrónico de administración de nicotina, que constituye una categoría de productos de consumo diseñados para liberar nicotina, tras introducir en la boca el extremo de un cilindro de plástico o metálico, e inhalar con objeto de extraer una mezcla de aire y vapores del dispositivo y liberarlo en el aparato respiratorio. Se incluyen dispositivos similares o no en su diseño, que tengan como objetivo suministrar nicotina a una persona.

4. SIGLAS

- **DISAM:** Dirección de Salud Ambiental
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD	PROCESO MISIONAL	Código: Pendiente de asignar
		PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
		PROCESO NIVEL 1: M02-01-02-PERMISOS Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
		GUÍA PARA EL REGISTRO O RENOVACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS DE TABACO Y SUS DERIVADOS	Página 2 de 6
Versión 01			

- **UDAT:** Unidad de Alcohol y Tabaco
- **MH:** Ministerio de Hacienda

5. BASE LEGAL Y/O REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

5.1 BASE LEGAL

- Código de Salud
- Ley de Procedimientos Administrativos
- Ley para el Control del Tabaco
- Reglamento de la Ley para el Control del Tabaco
- Norma Técnica para la Implementación de las Advertencias Sanitarias para el Control del Tabaco
- Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco
- Norma Técnica para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento del MINSAL.

6. REQUISITOS

6.1 REQUISITOS DEL REGISTRO PARA AUTORIZACIÓN

1. Solicitud por escrito del registro de fabricación, importación, exportación, comercialización o distribución mayorista.
2. Constancia expedida por la autoridad competente del país de origen en el que se indique que el producto fue fabricado en el país y que está sujeto a vigilancia; asimismo, que indique su composición fisicoquímica y lugar de procedencia geográfica con vigencia de lote. Es igualmente válido el Certificado de Libre Venta.

6.2 REQUISITOS GENERALES DE AUTORIZACIÓN PARA FABRICAR, IMPORTAR Y EXPORTAR

(o renovación) *(deberá presentarse fotocopia de los siguientes documentos)*

1. Solicitud por escrito de la autorización
2. Atestados de registro (apartado 6.1)
3. Número de Registro de Contribuyente (NRC) que demuestre estar registrado en el MH.
4. Número de permiso sanitario de instalación y funcionamiento del establecimiento (el permiso debe estar vigente)
5. En caso de arrendamiento de bodega, deberá presentar copia certificada del contrato y debe contar con permiso de instalación y funcionamiento vigente.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD	PROCESO MISIONAL	Código: Pendiente de asignar
		PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
		PROCESO NIVEL 1: M02-01-02-PERMISOS Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
		GUÍA PARA EL REGISTRO O RENOVACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS DE TABACO Y SUS DERIVADOS	Página 3 de 6
Versión 01			

6. Copia de la autorización de las advertencias sanitarias, imágenes y pictograma junto a un ejemplar del empaque primario y secundario a colores y en tamaño real de los productos, en sus diferentes marcas y presentaciones

Notas: Si la documentación no es presentada por el propietario o representante legal, deberá presentarse poder administrativo con cláusula especial para ello.

6.2.1. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PERSONA JURÍDICA *(deberá presentarse fotocopia de los siguientes documentos)*

1. Tarjeta de Identificación Tributaria de la Sociedad.
2. Documento Único de Identidad (DUI) o carné de residente o pasaporte en el caso de extranjeros, del Representante Legal
3. Tarjeta de Identificación Tributaria del Representante Legal de la Sociedad (en caso de extranjeros)
4. Testimonio de Escritura Pública de constitución y modificación, si la hubiere, de la Sociedad
5. Documento que acredite la personería jurídica del representante legal, actualizado
6. Matrícula de empresa y establecimiento vigente

Nota: En caso que la persona jurídica sea propietaria o representante legal de varios establecimientos similares, podrá presentar una sola solicitud, adjuntando declaración jurada de la lista de establecimientos a autorizar para cada región de salud.

6.2.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PERSONA NATURAL *(deberá presentarse fotocopia de los siguientes documentos)*

1. Tarjeta de Identificación Tributaria de la Empresa
2. Documento Único de Identidad (DUI)
3. Matrícula de empresa y establecimiento

6.3 REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN MAYORITARIA

1. Solicitud por escrito la inscripción en el Registro
2. Establecer el lugar fijo donde realizará la actividad de comercio y la bodega de almacenaje para la distribución

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD	PROCESO MISIONAL	Código: Pendiente de asignar
		PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
		PROCESO NIVEL 1: M02-01-02-PERMISOS Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
		GUÍA PARA EL REGISTRO O RENOVACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS DE TABACO Y SUS DERIVADOS	Página 4 de 6
Versión 01			

- Documento Único de Identidad (DUI) en el caso de persona natural salvadoreña o carné de residente o pasaporte en el caso de los extranjeros; de ser persona jurídica, la documentación respectiva del Representante Legal.
- Tarjeta de Identificación Tributaria de la Sociedad y del Representante Legal
- Escritura de constitución de la Sociedad y modificación, si la hubiere.
- Documento que acredite la personería jurídica del representante legal, actualizado.
- Matrícula de empresa y establecimiento vigente.

6.4 REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN PARA CONSUMO PERSONAL

- Solicitud de autorización de importación
- Fotocopia de Documento Único de Identidad
- Fotocopia de Número de Identificación Tributaria
- En caso de ser extranjero: carnet de residente
- Fotocopia de comprobante de compra del producto que refleje la cantidad a introducir y descripción del producto.
- Declaración jurada ante notario en la cual se exprese que el producto que ampara la factura es para su propio y exclusivo consumo personal, haciendo énfasis que dicho producto no será objeto de comercio o distribuido a terceras personas bajo ningún título.

7. PASOS A SEGUIR PARA EL TRÁMITE

A continuación, se detallan el proceso a seguir para los trámites relativos a productos de tabaco y sus derivados, cabe destacar que el proceso de REGISTRO se realiza paralelamente al proceso de AUTORIZACIÓN, no se realizan de forma independiente, por ello en la solicitud debe consignarse que se solicita el REGISTRO Y LA AUTORIZACIÓN de la actividad a desarrollar; cuando no sea primera vez el trámite, en lugar de registro se solicita la RENOVACIÓN.

7.1 OBTENCIÓN DE APROBACIÓN DE ADVERTENCIAS SANITARIAS Y PICTOGRAMAS (Aplica para trámite por primera vez)

- Descargar imágenes, pictogramas y advertencias sanitarias (exclusivamente para trámite por primera vez) de la página web de la DISAM (<https://disam.salud.gob.sv/>)

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD	PROCESO MISIONAL	Código: Pendiente de asignar
		PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
		PROCESO NIVEL 1: M02-01-02-PERMISOS Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
	Versión 01		GUÍA PARA EL REGISTRO O RENOVACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS DE TABACO Y SUS DERIVADOS

2. Incorporar las imágenes de advertencias sanitarias y pictogramas a todos los envases primarios y secundarios de productos de tabaco y sus derivados que coincidan con los que se comercializaran en el territorio nacional.
3. Presentar envases primarios o secundarios de los productos de tabaco y sus derivados con las advertencias sanitarias en tamaño real que coincidan con un empaque disponible a su comercialización en las oficinas del Ministerio de Salud, Calle Arce, para que sean sometidas a evaluación por parte de la Comisión Técnica correspondiente. Se deben presentar dos ejemplares por marca y presentación
4. Con los criterios técnicos cumplidos, se otorga la autorización para la implementación de advertencias sanitarios y pictogramas. **Esta Autorización NO autoriza la fabricación, comercialización, importación o distribución del producto, pero es un requisito para obtener dicha autorización.**

7.2 OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN

1. Presentar solicitud y requisitos necesarios para el trámite correspondiente en las oficinas de la Unidad de Alcohol y Tabaco de la Dirección Regional de Salud, dependencia del Ministerio de Salud, correspondiente según zona geográfica (Metropolitana, Central, Occidental, Oriental o Paracentral). Adjuntar copia de resolución de aprobación de imágenes, pictogramas y advertencias sanitarias.
 2. La Unidad de Alcohol y Tabaco, recibirá la solicitud con la documentación anexa incluido mandamiento comprobante de pago cancelado.
 3. La Unidad de Alcohol y Tabaco, de la Dirección Regional de Salud, competente verificará la validez técnica y legal de la información, en caso de existir observaciones, se previene al interesado para que subsane lo observado.
 4. Una vez aprobados los requisitos, se otorgará la autorización provisional.
 5. Se ejecutará inspección de calificación del establecimiento. En caso de no cumplir se realizará reinspección.
 6. Se emite autorización definitiva o denegatoria.
- **Plazos:** Los plazos para la autorización se tomarán de acuerdo a la Ley de Procedimientos Administrativos y Norma Técnica para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento del MINSAL.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD	PROCESO MISIONAL	Código: Pendiente de asignar
		PROCESO M02-01: VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	
		PROCESO NIVEL 1: M02-01-02-PERMISOS Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
		GUÍA PARA EL REGISTRO O RENOVACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS DE TABACO Y SUS DERIVADOS	Página 6 de 6
Versión 01			

7. VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN

La vigencia del registro es única en la vida de la persona por actividad desarrollada, las autorizaciones tienen una vigencia de un año.

8. ARANCELES

Trámite	Precio
Autorización para comercializar productos de tabaco y sus derivados	\$169.50
Autorización para importación y distribución mayoritaria de productos de tabaco y sus derivados	\$282.50
Autorización para fabricación de productos de tabaco y sus derivados	\$282.50

9. CONTACTOS

- Dirección Regional de Salud Central Final Calle S.S. contiguo a la U.S. "Dr. Adalberto Aguilar" Col. Quezaltepec, Santa Tecla De lunes a viernes de 07:30 - 03:30 Teléfono: +503 25118200 y 25118280 Contacto: Edgard Ortiz Email: edgardortiz@fosalud.gob.sv.
- Dirección Regional de Salud Metropolitana Final Calle Nueva Número Uno, No.3881, Block No.46, Colonia Escalón. Punto de referencia: frente al parqueo Gamaliel del Tabernáculo Bíblico Bautista Amigos de Israel. De lunes a viernes de 07:30 - 03:30 Teléfono: +503 25948000 y 25948047 Contacto: Manuel Fuentes Email: manuel Fuentes@fosalud.gob.sv
- Dirección Regional de Salud Occidental Final 25 Calle Oriente y Calle ByPass De lunes a viernes de 07:30 - 03:30 Teléfono: +503 28917000 y 24456100 Contacto: Evelin Gallegos Email: evelingallegos@fosalud.gob.sv
- Dirección Regional de Salud Oriental Carretera Panamericana Salida a San Salvador De lunes a viernes de 07:30 - 03:30 Página 9 de 20 Teléfono: +503 26843800 y 26843891 Contacto: Floridalma Martinez Email: floridalmamartinez@fosalud.gob.sv.
- Dirección Regional de Salud Paracentral 2a. Av. Sur y 6a. Calle Oriente # 26, Bo. Sn. Francisco, frente a Hospital Santa Gertrudis De lunes a viernes de 07:30 - 03:30 Teléfono: +503 23939200 Contacto: Mario Chavarría Email: mariochavarria@fosalud.gob.sv.