

- f) Comprobante de pago.
- g) Muestra del producto, cuando se realicen análisis previos al Registro Sanitario según la establece la legislación de cada país.
- h) Adicionalmente en El Salvador se solicitará información sobre el material (es) del que está fabricado el envase(s).

4.2 Mecanismo para registro

- a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos completos establecidos en el numeral 5, del presente procedimiento.
- b) La autoridad sanitaria verifica el cumplimiento de la documentación presentada.
- c) La autoridad sanitaria ingresa los expedientes con documentación completa.
- d) Cuando corresponda, serán remitidas las muestras al laboratorio para su respectivo análisis, según lo establecido en el cuadro de determinaciones analíticas (resolución COMIECO 121-2004).
- e) Como constancia de que un producto ha sido registrado, la autoridad sanitaria extenderá una certificación o resolución en la que constará el número de registro sanitario.
- f) A los productos de un mismo fabricante, que tienen la misma fórmula y que varían únicamente su forma, presentación, nombre o marca, se le asignará un único número de registro.

5. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA LA INSCRIPCIÓN SANITARIA

5.1 Requisitos para la inscripción sanitaria

Para la inscripción de un producto alimenticio que ya tiene registro sanitario deberá cumplir con los siguientes aspectos:

- a) Solicitud con los datos siguientes:
 - Lugar y fecha de presentación de la solicitud de inscripción sanitaria
 - Número de registro sanitario del producto
 - Identificación de la empresa que inscribe el producto
 - Nombre de la empresa
 - Nombre del propietario o representante legal de la empresa
 - Dirección exacta de la empresa
 - Teléfonos, fax y correo electrónico de la empresa
 - Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento:
 - Firma del importador

Identificación y caracterización del producto

- Nombre del fabricante o productor:
- Nombre del país en donde es fabricado el producto
- Nombre comercial del producto sujeto de inscripción



-Marca del producto

- b) Licencia sanitaria de la bodega de almacenamiento del producto.
- c) Comprobante de pago.

5.2 Mecanismo para Inscripción sanitaria

- a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos establecidos en el numeral 5.1 respectivamente.
- b) La autoridad sanitaria verificará que el producto se encuentre debidamente registrado y que ha cumplido con los requisitos.
- c) La autoridad sanitaria extenderá una certificación o resolución de inscripción sanitaria del producto donde especifica la fecha de vencimiento de la inscripción.
- d) Se inscribe como responsable del producto al importador o distribuidor del mismo.

6. RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCION SANITARIA

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

7. MODIFICACIONES DESPUÉS DE OTORGADO EL REGISTRO SANITARIO

Los cambios en la información o condiciones bajo las cuales se otorgó el registro de un alimento, la inscripción sanitaria, deben ser notificados a las autoridades competentes, y presentar según el caso la siguiente documentación:

7.1 Cambio de razón social del solicitante:

- a) Solicitud del cambio
- b) Documento Legal que certifica el cambio
- c) Certificado original del registro
- d) Personería jurídica original, o escritura pública de la nueva razón social del solicitante

7.2 Cambio de casa fabricante:

- a) Solicitud el cambio
- b) Verificación de la vigencia de la licencia sanitaria del nuevo fabricante.
- c) Si el producto es fabricado en el extranjero presentar el Certificado de Libre Venta.
- d) Certificados original del registro
- e) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.



- f) Muestras para análisis, cuando aplique.

7.3 Cambio en la lista de ingredientes:

- a) Solicitud del cambio
- b) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.
- c) Muestras para análisis, cuando aplique.

7.4 Traspaso del registro:

- a) Solicitud del cambio
- b) Documento legal que certifique el traspaso
- c) Certificado original del registro

7.5 Cambio o ampliación de marca o de nombre del producto

- a) Solicitud del cambio
- b) Certificado original del registro
- c) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original

8. VIGENCIA DEL REGISTRO Y LA INSCRIPCION SANITARIA

El registro sanitario tendrá vigencia por un período de cinco años. La inscripción sanitaria tendrá el tiempo de vigencia que le quede al registro, en el momento de inscribirse el producto.

9. COSTO DEL REGISTRO, RENOVACION E INSCRIPCION SANITARIA

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

10. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico a los Ministerios o Secretarías de Salud de cada Estado Parte.

—FIN DEL REGLAMENTO—



Artículo 2.- Refórmese el Decreto Ejecutivo N° 33724-COMEX-S-MEIC del 08 de enero de 2007; publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 82 de fecha 30 de abril de 2007; que publicó la Resolución N° 176-2006 del 05 de octubre de 2006, y el Decreto Ejecutivo N° 34490-COMEX-S-MEIC de fecha 09 de enero de 2008; publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 86 del 06 de mayo de 2008; que publicó la Resolución N° 216-2007 del 11 de diciembre de 2007, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013 en su parte dispositiva y su Anexo, que se publica mediante el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 3.- Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintiocho días del mes de febrero del año dos mil catorce.

PUBLÍQUESE.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA

ANABEL GONZÁLEZ CAMPABADAL

Ministra de Comercio Exterior

MAYI ANTILLÓN GUERRERO

Ministra de Economía, Industria y Comercio

DANISY CORRALES DÍAZ

Ministra de Salud