

NO. 002-2020

NORMA TECNICA QUE CONTIENE LAS DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS PARA LA GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE REFERENCIA DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS IMPORTADOS Y PERMISOS DE IMPORTACIÓN OTORGADOS POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS, DURANTE EL ESTADO DE CALAMIDAD PÚBLICA POR COVID-19.

LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS.

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, establece que al Ministerio de Salud le corresponde entre otras funciones las de prevención, y control de las etapas de procesamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos procesados de toda clase, nacionales o importados, incluyendo el otorgamiento de la licencia sanitaria para la apertura de los establecimientos, la certificación sanitaria o registro sanitario de referencia de los productos y la evaluación de la conformidad de los mismos, vigilando las buenas prácticas de manufactura.

CONSIDERANDO:

El Presidente de la República de Guatemala en Consejo de Ministros, emitió los Decretos Gubernativos No. 5-2020, 6-2020, 7-2020, 8-2020, 9-2020, 12-2020, 15-2020 y 17-2020, ratificados por el Decreto No. 8-2020, 9-2020, 21-2020, 22-2020, 27-2020 y 28-2020 del Congreso de la República, que declaran, aprueban, modifican y prorrogan el estado de calamidad pública vigente, con fundamento en la Constitución Política de la República de Guatemala que establece que son funciones del Presidente de la República dictar las disposiciones que sean necesarias en los casos de emergencia grave o de calamidad pública, debiendo dar cuenta al Congreso en sus sesiones inmediata y por ello, el 26 de julio de 2020, se emitieron Disposiciones Presidenciales en Caso de Calamidad Pública y Órdenes para el estricto cumplimiento que respondieron a la situación y circunstancia de salud y expansión provocadas por el coronavirus SARS COV-2 (Síndrome respiratorio agudo grave), que provoca la enfermedad infecciosa COVID-19, con efectos de pandemia.





CONSIDERANDO:

La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud es una dependencia del nivel central del Ministerio de Salud, encargada de la elaboración y aprobación de las normas y procedimientos técnico-administrativos vinculados al desarrollo de los programas y servicios que sean elaborados por cada una de sus dependencias.

POR TANTO:

En el ejercicio de lo regulado en los artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 29, 34 del Acuerdo Gubernativo 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; 6, 27, 30 Acuerdo Gubernativo Número 969-99, Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos; Acuerdo Ministerial Número 91-2017, Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación; Vigilancia y Control de la Salud; Decreto Gubernativo Número 5-2020.

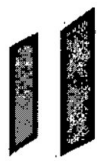
EMITE LA:

NORMA TECNICA QUE CONTIENE LAS DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS PARA LA GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE REFERENCIA DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS IMPORTADOS Y PERMISOS DE IMPORTACIÓN OTORGADOS POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS, DURANTE EL ESTADO DE CALAMIDAD PÚBLICA POR COVID-19.

ARTÍCULO 1. OBJETO. La presente norma tiene por objeto que la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud, (DGRVCS) por medio de El Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA), en adelante El Departamento, establezca las medidas de carácter administrativo que permitan la emisión de autorizaciones sanitarias de productos alimenticios importados, durante el estado de calamidad pública decretado por el Organismo Ejecutivo, derivado de la pandemia del Coronavirus (COVID-19).

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las presentes disposiciones se aplicarán a las solicitudes nuevas para la obtención de registros sanitarios de referencia de productos alimenticios importados; permisos de importación de materia prima y aditivos alimentarios; actualizaciones y renovaciones de dichos registros.





Artículo 3. Temporalidad. La presente norma tendrá vigencia mientras dure el Estado de Calamidad Pública, como resultado del COVID-19.

Artículo 4. Requisitos para presentación de Certificados de Libre Venta (CLV) y Certificados de Exportación (CE).

Como consecuencia de la Pandemia, en los casos en los que la autoridad sanitaria competente del país de procedencia de los productos alimenticios importados, no emita el certificado de libre venta o certificado de exportación, o que habiéndolos emitido no cuente con la apostilla o pases de ley correspondientes, se otorgará al interesado un plazo de tres meses calendario, contados a partir de la terminación del estado de calamidad, para que presente dichos documentos según sea el caso. La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, verificará por medio de las actividades de vigilancia, y por conducto del Laboratorio Nacional de Salud, que dichos productos cumplan las normas y reglamentaciones de inocuidad y calidad específicas.

Al momento de ingresar el expediente ante el Departamento, el interesado deberá presentar declaración jurada en acta notarial, que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 8 de la presente norma y deberá adjuntar la fotocopia simple del Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación, según corresponda.

Artículo 5. Documentos de Representación Legal. Durante la vigencia de la presente norma, el titular de los productos relacionados con alimentos procesados, materias primas y aditivos alimentarios, deberá adjuntar fotocopia simple de su documento personal de identificación y el documento acreditativo de la calidad con que actúa y su respectiva razón de inscripción en los registros respectivos, según sea el caso.

Artículo 6. Lineamientos Generales. En caso de que el interesado no pueda presentar el certificado de libre venta (CLV) o el certificado de exportación (CE) con los pases de ley o apostilla en virtud de las mismas circunstancias y en el plazo establecido en el artículo 4 de la presente norma, éste podrá solicitar, por única vez, prórroga no mayor a tres meses calendario, antes del vencimiento de dicho plazo, en forma escrita ante el Departamento de Regulación y Control de Alimentos justificando y documentando las razones que ameriten dicha prórroga.





Artículo 7. Del idioma de los documentos provenientes del extranjero. De conformidad con lo establecido en el Artículo 37 del Decreto 2-89, Ley del Organismo Judicial, si los documentos están redactados en idioma extranjero, deben ser vertidos al español bajo juramento por traductor autorizado en la República, de no haberlo para determinado idioma, serán traducidos bajo juramento por dos personas que hablen y escriban ambos idiomas con legalización notarial de sus firmas.

Artículo 8. Requisitos para la Declaración Jurada. La Declaración Jurada en Acta Notarial, deberá incluir como mínimo los siguientes requisitos:

- 8.1. Nombre del titular.
- 8.2. Indicación del documento con el cual acredita la calidad con que actúa, si fuera el caso.
- 8.3. Dirección exacta para recibir notificaciones.
- 8.4. Compromiso de entregar el Certificado de Libre Venta (CLV) o Certificado de Exportación debidamente apostillado o con pases de ley en un plazo máximo de tres (3) meses calendario.
- 8.5. Indicación de la entidad sanitaria o de relaciones exteriores que no esté emitiendo los documentos respectivos.
- 8.6. Firma del representante legal.

Artículo 9. Registro Sanitario de Referencia nuevo, renovación, o actualización. Las solicitudes de Registro Sanitario de Referencia de los productos importados de terceros países, que cuenten con Certificado de Libre Venta (CLV) o Certificado de Exportación (CE) apostillado o con pases de ley, que ingresen dentro del plazo de vigencia de la presente norma, deberán presentar la totalidad de la documentación establecida en el Reglamento Técnico Centroamericano "Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria" RTCA 67.01.31.07

Artículo 10. Permisos de Importación de Materias Primas y Aditivos alimentarios. Para el trámite de permiso de importación que cuenten con Certificado de Libre Venta (CLV) sin pases de ley o la apostilla respectiva, el interesado deberá presentar acta notarial de declaración jurada con los requisitos enumerados en el Artículo 8 de la presente norma y una copia simple del Certificado de Libre Venta (CLV).



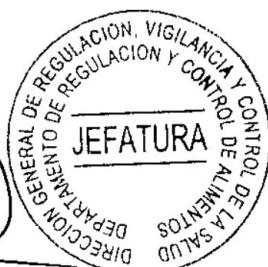


Artículo 11. Incumplimiento. En caso de que el titular del producto no solicite la prórroga correspondiente antes del vencimiento del plazo, no entregue los documentos indicados con los pases de ley o apostilla dentro del plazo de la prórroga correspondiente, o incumpla con la normativa y reglamentación de inocuidad y calidad específicas, se iniciará inmediatamente el procedimiento administrativo correspondiente para la cancelación del registro sanitario o inscripción sanitaria, sin perjuicio de realizar las denuncias ante las instancias competentes.

Artículo 12. Vigencia. La presente norma técnica empieza a regir a partir de la fecha de su publicación en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Guatemala, 21 de Septiembre de 2020.

Comuníquese



Licda. **Evelyn Lorena Meneses López**
Jefe del Departamento de
Regulación y Control de Alimentos



Dra. Mirna Floridalma Téllez Orellana de García
Directora General
Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud

