

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DECRETO EJECUTIVO N° _____ 38411 _____-COMEX-MEIC-S

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR, DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO Y DE SALUD

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) y 142 párrafo 2 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

CONSIDERANDO:

I.- Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante la Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013; resolvió sustituir el literal e) del artículo 4.1 del “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07. Alimentos Procesados. Procedimiento para Orogar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria*”, aprobado mediante la Resolución N° 216-2007 del 11 de diciembre de 2007; en la forma en que aparece en la parte dispositiva y el Anexo de la resolución en cuestión.

II.- Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 33724-COMEX-S-MEIC del 08 de enero de 2007; se publicó la Resolución N° 176-2006 del 05 de octubre de 2006, la cual, a su vez, fue modificada mediante la Resolución N° 216-2007 del 11 de diciembre de 2007; que se publicó mediante el Decreto Ejecutivo N° 34490-COMEX-S-MEIC de fecha 09 de enero de 2008; por lo que, en virtud de lo dispuesto en la Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013; es necesario adecuar las disposiciones nacionales de conformidad con las normas regionales.

III.- Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

DECRETAN:

Publicación de la Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013 y su Anexo: Sustitución del literal e) del artículo 4.1 del “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07. Alimentos Procesados. Procedimiento para Orogar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria”.

Artículo 1.- Publíquese la Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) del Consejo de Ministros de Integración Económica de fecha 12 de diciembre de 2013 y su Anexo: Sustitución del literal e) del artículo 4.1 del “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07. Alimentos Procesados. Procedimiento para Orogar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria*”, que a continuación se transcriben:

RESOLUCIÓN No. 325-2013 (COMIECO-LXVI)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema de Integración Económica;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, el Consejo aprobó, mediante Resolución No. 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11 de diciembre de 2007, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria;

Que los países manifestaron la existencia de diversos criterios en la aplicación de la literal e) del numeral 4.1 del RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, dado que la misma no es lo suficientemente clara por lo que da lugar a más de una interpretación;

Que de la discusión sostenida en el Foro de Directores de Integración sobre la aplicación del requisito contenido en la literal e) del numeral 4.1 del citado RTCA, fue evidente que en los países centroamericanos se dan distintas interpretaciones al referido texto, lo cual acarrea algunos problemas en la implementación uniforme del procedimiento respectivo, por lo que dicho Foro acordó solicitar un dictamen a la SIECA sobre las interpretaciones que pueden derivarse de la literal e) del artículo 4.1 del referido Reglamento Técnico;

Que tras analizar la opinión jurídica de la SIECA, los Directores acordaron reunirse con las autoridades competentes de los Ministerios de Salud, con el propósito de aclarar la redacción del referido artículo y definir los términos, habiendo alcanzado consenso en la redacción de un nuevo párrafo que sustituya a la literal e) del artículo 4.1 del RTCA 67.01.31:07. Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria,

PORTANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Modificar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, sustituyendo la literal e) del artículo 4.1, el cual queda como sigue:



Handwritten signature

e) **Etiqueta original.** En el caso de aquellos alimentos que no se hayan comercializado en el territorio del Estado Parte y que soliciten su registro, podrán presentar un proyecto o bosquejo de etiqueta. Cuando la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español se deberá presentar su traducción. La etiqueta deberá cumplir con la legislación centroamericana vigente en materia de etiquetado.

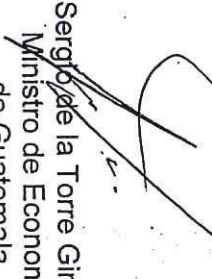
Nota: Para el caso de las renovaciones se presentará la etiqueta original del producto.

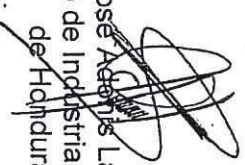
2. En consecuencia, queda modificado el Anexo de la Resolución No. 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11 de diciembre de 2007, en la forma indicada en el numeral anterior.
3. El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, queda modificado en la forma que aparece en el Anexo a la presente Resolución.
4. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

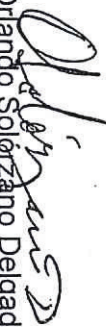
Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013


Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica


Mario Roger Hernández
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de El Salvador


Sergio de la Torre Gimeno
Ministro de Economía
de Guatemala


José Asenjo Lavaire
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras


Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua


Ricardo A. Quijano Jiménez
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá

El...

infrascrito Asesor Senior en Asuntos Juridicos de la Secretaria de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las ocho (8) de un (1) anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 325-2013 (COMIECO-LXVI), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el doce de diciembre de dos mil trece, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la Ciudad de Guatemala, Guatemala, el dieciséis de diciembre de dos mil trece. -----




Maynor Alarcón
Asesor Senior en Asuntos Jurídicos

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 67.01.31:07

**ALIMENTOS PROCESADOS.
PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO
Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA.**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento Técnico es una adaptación de la Legislación de los Países Centroamericanos en materia de Registro Sanitario.

ICS 67.020

RTCA 67.01.31:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC



INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.31:07, Alimentos procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por El Salvador
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Honduras
Secretaría de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud



1. OBJETO

El presente Reglamento Técnico, establece el procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria de alimentos; procesados.

2. ÁMBITO DE APLICACION

Las disposiciones de este procedimiento:

- 2.1 Se aplica a los alimentos procesados comercializados en los Estado Parte.
- 2.2 No aplica a los alimentos no procesados, materias primas, y aditivos alimentarios.

3. DEFINICIONES

En la aplicación de este procedimiento se utilizarán las definiciones siguientes:

3.1 **Alimento:** es toda sustancia procesada, semiprocesada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos

3.2 **Alimento no procesado:** es el alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.

3.3 **Alimento procesados:** el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación.

3.4 **Alimento semiprocesado:** es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.

3.5 **Certificado de Libre Venta:** documento emitido por la 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

3.6 **Estado Parte o Parte:** cada uno de los países centroamericanos



3.7 Evaluación de la conformidad: todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las especificaciones pertinentes de los reglamentos técnicos.

3.8 Inscripción sanitaria: es la autorización para la comercialización que se le otorga a un importador o distribuidor de un producto que ya ha sido registrado previamente.

3.9 Licencia Sanitaria, Licencia Sanitaria de Funcionamiento, Permiso de Funcionamiento o Permiso de Instalación y Funcionamiento: es la autorización para operar un establecimiento donde se producen alimentos procesados, o donde se almacenan dichos alimentos, extendida por la autoridad sanitaria de cada uno de los Estado Parte, de acuerdo a lo establecido en el presente procedimiento.

3.10 Materia prima: es toda sustancia o mezcla de sustancia que para ser utilizada como alimento procesado, requiere sufrir alguna transformación de naturaleza química, física o biológica.

3.11 Número de registro: es el Código alfanumérico asignado por la autoridad sanitaria a un producto.

3.12 Procesamiento de alimentos: son todas o cualquiera de las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado.

3.13 Registro sanitario: procedimiento establecido, por el cual los alimentos procesados son aprobados por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte para su comercialización.

3.14 Renovación de registro e inscripción sanitaria: es el acto por medio del cual la autoridad sanitaria extiende la vigencia del registro sanitario o inscripción sanitaria.

3.15 Titular: Es la persona que responde legalmente por el producto registrado, puede ser una persona natural o jurídica.

4. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

4.1 Requisitos para registro.

Los trámites de registro sanitario, inscripción sanitaria, renovación o reconocimiento del registro ante la autoridad competente, podrán ser realizados por cualquier persona natural o jurídica. No necesariamente debe ser un profesional de derecho.

Para la obtención del Registro Sanitario se deberá presentar ante la autoridad sanitaria del Estado Parte lo siguiente:



a) Solicitud conteniendo la información indicada a continuación:

Datos del titular

- Nombre del titular
- Número del documento de identificación
- Nombre del representante legal
- Número del documento de identificación
- Dirección exacta del solicitante
- Teléfono (s), Fax, correo electrónico
- Dirección exacta de la bodega o distribuidora, teléfono, fax, correo electrónico
- Firma del titular de la empresa solicitante

Datos del fabricante

- Nombre de la fábrica (tal como aparece en la licencia) indicar si es nacional o extranjera
- Número de licencia o permiso y vigencia de la licencia o permiso de la fábrica o bodega
- Dirección exacta de la fábrica, teléfono, fax, correo electrónico

Datos del producto

- Nombre del producto a registrar
- Marca del producto:
- Tipo de producto
- Contenido neto del producto
- No. de Registro Sanitario, en caso de renovación.
- País de procedencia.

- b) Todos los productos que soliciten el Registro Sanitario deberán cumplir con lo especificado en la reglamentación técnica o las fichas técnicas aprobadas por El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua a excepción de Costa Rica que no aplicará las fichas técnicas.
- c) Copia de la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente para la fábrica, para productos de fabricación nacional o de la bodega para productos de fabricación en el extranjero.
- d) Certificado de libre venta de origen o de procedencia, según la legislación de cada país, para productos importados de terceros países.
- e) **Etiqueta original.** En el caso de aquellos alimentos que no se hayan comercializado en el territorio del Estado Parte y que soliciten su registro, podrán presentar un proyecto o bosquejo de etiqueta. Cuando la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español se deberá presentar su traducción. La etiqueta deberá cumplir con la legislación centroamericana vigente en materia de etiquetado.

Nota: Para el caso de las renovaciones se presentará la etiqueta original del producto.

