

Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)

ACUERDO No.0632-ARSA-2023

COMAYAGÜELA M.D.C. 19 DE DICIEMBRE DE 2023

LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que Honduras es un Estado de Derecho, soberano, constituido como República libre, democrática e independiente para asegurar a sus habitantes el goce de la justicia, la libertad, la cultura y el bienestar económico y social.

CONSIDERANDO: Que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure a su familia la salud y el bienestar y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia sanitaria y los servicios sociales necesarios.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de la Agencia de Regulación Sanitaria la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, productos farmacéuticos, productos cosméticos, productos naturales, higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, sustancias químicas controladas y no controladas y otros de interés sanitario, con personalidad jurídica, independencia funcional, técnica, financiera y administrativa; responsable también de la revisión, verificación, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de

interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias. Con competencia a nivel nacional.

CONSIDERANDO: Que el Decreto 7-2021, contentivo de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria, establece en su Artículo 7 que, entre sus atribuciones y competencias, le corresponde la elaboración, actualización y aprobación del marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa en su Artículo 6 instituye que todo órgano del Estado tiene la obligación de realizar, permanentemente, diagnósticos y análisis sobre los diferentes trámites y procedimientos administrativos que deban seguirse en sus dependencias, a fin de diseñar medidas de simplificación las cuales deberán ser adoptadas de acuerdo con los objetivos de la presente Ley.

CONSIDERANDO: Que la refundación del Estado de Honduras implica que, en beneficio de la población, la institucionalidad se reestructure para resolver las peticiones y necesidades de los ciudadanos, asimismo, ejercer la administración pública con probidad, eficiencia y eficacia y construir el país de hombres y mujeres libres, iguales en derechos y sin clases privilegiadas.

CONSIDERANDO: Que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos,

Acuerdos, Resoluciones o Providencias por lo que los actos de carácter general que se dictaren en el ejercicio de la potestad reglamentaria estarán precedidos por la designación de la autoridad que los emite y seguida por la fórmula “ACUERDA”.

POR TANTO:

En el ejercicio de las facultades que le confiere la ley y en aplicación de los artículos 1, 59, 145, 146 y 147 de la Constitución de la República, 1, 2, 5, 7, 8, 9, 12 y 14 del PCM 32-2017; 1, 2, 5, 6, 7, 9 y 12 del Decreto Legislativo 7-2021 Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria; 1, 6, 73,

74, 75, 76, 77, 78, 78, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 130, 222, 223, 224, 225, 236, 238, 240 del Código de Salud; 116, 118 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 41 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 3 y 6 de la Ley de Simplificación Administrativa.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes el “**REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**”, que literalmente dice:

ÍNDICE

TÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

TÍTULO II

DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPÍTULO I

DE LA APLICABILIDAD DE LA NORMATIVA SANITARIA

CAPÍTULO II

DEL CONTROL SANITARIO

CAPÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y MATERIAS PRIMAS

CAPÍTULO IV

DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS

CAPÍTULO V

DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE LOS VEHÍCULOS DE TRANSPORTE

TÍTULO III

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS Y SERVICIOS

CAPÍTULO I

DE LAS FÁBRICAS Y BODEGAS

CAPÍTULO II

DE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS

CAPÍTULO III

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

CAPÍTULO IV

DE LAS OBLIGACIONES DEL MANIPULADOR

CAPÍTULO V

DEL TRANSPORTE DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y MATERIAS PRIMAS

CAPÍTULO VI

DE LOS PUESTOS O LOCALES DONDE SE EXPENDEN ALIMENTOS Y BEBIDAS EN LA VÍA PÚBLICA

TÍTULO IV

DE LA LICENCIA SANITARIA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO

CAPÍTULO III

DE LOS REQUISITOS PARA LICENCIA SANITARIA DE TRANSPORTE

TÍTULO V

DEL CARNÉ DE MANIPULADOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

TÍTULO VI

DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y RECONOCIMIENTOS MUTUOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

TÍTULO VII

DE LAS CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO Y CANCELACIÓN DE LAS
AUTORIZACIONES SANITARIAS

TÍTULO VIII

DEL PERMISO SANITARIO TEMPORAL

CAPÍTULO I

REQUISITOS DEL PERMISO SANITARIO TEMPORAL

CAPÍTULO II

DE LAS CAUSAS DEL NO OTORGAMIENTO DE PERMISO SANITARIO
TEMPORAL

TÍTULO IX

DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

TÍTULO X

DEL PERMISO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS DEL PERMISO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES

TÍTULO XI

DEL REGISTRO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES

TÍTULO XII

DEL AGOTAMIENTO DE ETIQUETA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

ICAS

ICAS

ICAS

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETA

TÍTULO XIII

DE LAS AUTORIZACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

CAPÍTULO III

DE LAS CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

CAPÍTULO IV

DE LOS REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

TÍTULO XIV

DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE DONACIONES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN DE DONACIONES

TÍTULO XV

AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE EXPORTACIÓN

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN

TÍTULO XVI

DE LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN GUBERNAMENTAL, NO GUBERNAMENTAL O PERSONAL

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN GUBERNAMENTAL, NO GUBERNAMENTAL O PERSONAL

TÍTULO XVII

DE LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO

TÍTULO XVIII

DEL ENVASADO Y ETIQUETADO

TÍTULO XIX

DE LA PUBLICIDAD DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

TÍTULO XX

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

TÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1. OBJETO. El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones regulatorias relacionadas con alimentos, bebidas, materias primas, suplementos nutricionales, aditivos alimentarios y otras que emita la Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas, así como los establecimientos y servicios que intervengan en cualquier actividad relacionada incluyendo el transporte, con el fin de proteger la salud de la población.

Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. El presente Reglamento es de interés general y será aplicable a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas en el territorio nacional, que se dediquen a elaborar, manipular, fabricar, fraccionar, envasar, expender, almacenar,

distribuir, comercializar, importar, exportar, transportar, promocionar, publicitar, incluyendo los establecimientos que no comercializan pero que sí manipulan alimentos con fines demostrativos o educativos y aquellos que intervengan en cualquier otra actividad relacionada con alimentos, bebidas, suplementos nutricionales, aditivos alimentarios y/o materias primas, con el fin de proteger la salud de la población.

Artículo 3. SIGLAS, TÉRMINOS ABREVIADOS Y DEFINICIONES:

I. SIGLAS Y TÉRMINOS ABREVIADOS:

AEG: Autorización Especial Gubernamental.

AENG: Autorización Especial No Gubernamental.

AEP: Autorización Especial Personal.

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria.

Aw: Actividad de Agua.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

CLV: Certificado de Libre Venta.

COA: Certificado de Análisis (Certificate Of Analysis).

COMIECO: Consejo de Ministros de Integración Económica.

CONCOM: Consejo Consultivo de Micronutrientes.

HP: Altas Presiones (High Pressure).

HTHP: Altas Temperaturas y Altas Presiones (High Temperature and High Pressure).

INCAP: Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá.

IR: Radiación Infrarroja.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PEPS: Primera Entrada, Primera Salida.

PST: Permiso Sanitario Temporal.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

RTH: Reglamento Técnico Hondureño.

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentario.

UAT: Ultra Alta Temperatura.

UN/FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

UV: Radiación Ultravioleta.

VDRL: Investigación de Laboratorio de Enfermedades Venéreas (Venereal Disease Research Laboratory test).

II. DEFINICIONES. Para la aplicación del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

Acidez: Es la cantidad de hidrogeniones presentes en una sustancia. En alimentos se refiere al pH de la

sustancia. Cuando este se encuentra en un rango de 0 a 7 en la escala de pH.

Actividad de agua (aw): Es la humedad en equilibrio de un producto, determinada por la presión parcial del vapor de agua en su superficie. El valor de actividad de agua depende de la composición, la temperatura y el contenido en agua del producto. En el campo de los alimentos, se refiere al agua libre que contiene un alimento.

Adición de sales: Es un método mediante el cual se adiciona sal o sales orgánicas e inorgánicas a un alimento para eliminar su humedad y de esta forma se reduce el desarrollo de microorganismos, a excepción de halófilos y halotolerantes.

Aditivo Alimentario: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para una función tecnológica (inclusive organoléptica) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los contaminantes, ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Agotamiento de Etiqueta: Es la autorización por un tiempo determinado que concede la ARSA, para que el interesado agote material de etiquetado o empaque cuya información difiere de la actual, debido a la renovación, modificación y/o cambio en las disposiciones vigentes, siempre que no afecte la salud y la información obligatoria para conocimiento del consumidor.

Alimento: Es toda sustancia procesada, semiprocada 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.

Alimento Adulterado: El que ha sido privado, en forma parcial o total, de sus elementos útiles o característicos, reemplazándolos o no por otros inertes o extraños; que ha sido adicionado de aditivos no autorizados o sometidos a tratamientos de cualquier naturaleza para disimular u ocultar alteraciones, deficiente calidad de materias primas o defectos de elaboración.

Almacenamiento de Alimentos: Consiste en el debido acopio de los productos, condiciones de infraestructuras y procedimientos establecidos para garantizar la seguridad e inocuidad de alimentos, bebidas, materias primas y aditivos alimentarios.

Alta presión (HP): Es un sistema de conservación en frío, que utiliza altas presiones hidrostáticas para desactivar patógenos en los alimentos, que permite incrementar la seguridad alimentaria, alargando la vida útil de un alimento, así como reducir o eliminar el uso de aditivos alimentarios.

Altas temperaturas (HT): Procedimiento térmico a través del cual se somete a los productos a temperaturas elevadas durante el tiempo suficiente para conseguir la destrucción de los microorganismos contaminantes, logrando así conservar las características naturales de los alimentos.

Atmósferas modificadas: Método de conservación que consiste en empaquetar los productos alimenticios en materiales con barrera a la difusión de los gases, en los cuales el ambiente gaseoso ha sido modificado para disminuir el grado de respiración, reducir el crecimiento microbiano y retrasar el deterioro enzimático con el propósito de alargar la vida útil del producto.

Autorización Especial: Es la aprobación que permite la importación o exportación de productos de interés sanitario a una persona natural, institución gubernamental o no gubernamental, sin haber obtenido una autorización sanitaria; siempre y cuando cumplan con los requisitos que para tal fin establece el presente reglamento, los cuales no deberán ser comercializados en territorio nacional.

Autorización Sanitaria: Es el documento mediante el cual se aprueba a una persona natural o jurídica, la realización de actividades o servicios relacionados con los productos y establecimientos de interés sanitario, cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa técnico-legal vigente.

Bitácora: Es un registro para documentar y respaldar cualquier actividad que se realice en los establecimientos o aquellos que presten servicios de interés sanitario.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Es el conjunto de directrices destinados a establecer las condiciones de infraestructura y procedimientos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

Cancelación de Autorizaciones Sanitarias: Anulación definitiva de la autorización otorgada, a petición de parte u oficio, por haber incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

Catering: Servicio de suministro de alimentos y/o bebidas envasados o no envasados destinados a un grupo de personas en un evento.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Certificación propuesta por la OMS y emitida por

la Autoridad Reguladora del país o región de origen o procedencia que evidencian las condiciones de infraestructuras y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de calidad de alimentos, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

Certificado de Exportación: Documento emitido por la autoridad competente que indica que el producto es apto para el consumo humano en el país de origen o procedencia, así como destinado para la exportación.

Certificado de Libre Venta (CLV): Documento emitido por la autoridad competente o 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.

Congelación: Es un proceso de conservación de alimentos basados en exponer a temperaturas por debajo de su punto de congelación (menor a 0°C), punto en el que el estado de la materia cambia y se alteran las propiedades del producto, convirtiéndolo en hielo y solidificando toda el agua o humedad contenida en el alimento.

Contaminante: Cualquier agente biológico, químico o físico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos que puedan comprometer la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.

Contrato de Arrendamiento: Es un contrato en que dos partes se obligan recíprocamente, el goce de una cosa o ejecutar una obra o prestar un servicio y la otra a pagar por este goce un precio determinado.

Contrato de Fabricación: Es un fabricante que celebra un acuerdo de voluntades de dos o más sujetos o una empresa para producir componentes o productos para esa firma.

Croquis: Esquema con distribución de los ambientes del establecimiento, elaborado por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas, en su caso.

Cuota de recuperación por servicios prestados: Valor percibido por la ARSA por la prestación de servicios con el fin de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos y establecimientos de interés sanitario.

Deshidratación: Consiste en someter los alimentos al aire caliente a una baja temperatura durante una duración determinada, consiguiendo así extraerlos del agua.

Desechos Líquidos: Son todas aquellas sustancias que en forma líquida se desechan a través de diferentes procesos, ya sean domésticos o industriales.

Desechos Sólidos: Todos aquellos desechos no líquidos que son generados por la actividad humana incluyen basura doméstica, tales como restos de comidas, cenizas y materiales de empaque.

Distribución: Es el conjunto de actividades que se realizan desde que el producto ha sido elaborado por el fabricante tomando en cuenta la cadena de comercialización hasta llegar al consumidor final, garantizando la calidad e inocuidad de los alimentos, bebidas, suplementos nutricionales y aditivos alimentarios.

Elaboración: Preparación de un producto que se hace transformando una o varias materias primas en sucesivas operaciones para la obtención de un producto final.

Emergencia Nacional: Disposiciones emitidas por el Presidente de la República de acuerdo con el consejo de Ministros por medio de un Decreto; siendo estos en los casos de invasión de territorio nacional, perturbación grave de la paz, epidemia, o cualquier otra calamidad general.

Empaque Primario: Es el envase que está en contacto directo con el producto, es el material encargado de envolver, proteger, contener, sostener y conservar dicho producto.

Empaque Secundario: Es un complemento externo para agrupar varios empaques primarios

independientemente de la cantidad o presentación, el cual sirve para simplificar la distribución, almacenamiento y en algunos casos hasta la presentación del producto al consumidor final.

Envasado al vacío: Es una técnica de conservación de alimentos natural que consiste en la extracción del aire de la bolsa o recipiente, eliminando el oxígeno.

Envasado: Introducir en un envase los alimentos, bebidas, materias primas o aditivos con la finalidad de protegerlos de agentes externos que puedan atentar contra la calidad, salud, inocuidad y en ocasiones tenerlos a disposición del consumidor en presentaciones menores.

Envase: Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, puede contener varias unidades o tipos de alimentos cuando se ofrece al consumidor.

Escaldado: Proceso el cual se somete un alimento de uso de calor ya sean de 90 °C a 100 °C por intervalos de 30 segundos hasta 4 minutos.

Establecimiento de Alimentos: Es el lugar donde se fabrican, manipulan, elaboran, envasan, almacenan, distribuyen y expenden alimentos, bebidas, materias primas y aditivos alimentarios.

Esterilización: Es un procedimiento que consiste en someter un alimento envasado herméticamente

a altas temperaturas durante un cierto período de tiempo con el fin de destruir al completo los posibles microorganismos, patógenos o no y sus esporas.

Evaluación Sensorial: Conjunto de técnicas de medida y evaluación de determinadas propiedades de los alimentos y/o bebidas por uno o más de los sentidos humanos.

Expendio: Manipulación y venta al por menor de alimentos y/o bebidas al consumidor final.

Fabricante: Persona natural o jurídica que se dedica a transformar materias primas en alimentos y/o bebidas.

Factura Proforma: Factura, liquidación o recibo que justifica una operación antes de que se lleve a cabo.

Fecha de Vencimiento: Se entiende la fecha en que termina el periodo después del cual el producto, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, no se deberá vender ni consumir por razones de calidad e inocuidad.

Fermentación: Consiste en transformar los azúcares que contiene el alimento en ácidos, impidiendo así el crecimiento de ciertas bacterias.

Ficha Técnica: Es un documento que describe las características principales, las composiciones y las aplicaciones de un producto, aportando información detallada sobre los aspectos del mismo.

Fórmula Cualitativa: Es la descripción y cuantificación de todos los ingredientes que componen una formulación.

Función Tecnológica: Es la función o el uso que se le confiere a un aditivo alimentario para mejorar las propiedades o características físicas, químicas y/o sensoriales (sabor, olor, color y textura) en la elaboración del alimento.

Hábitos Higiénicos: Conjunto de prácticas y comportamientos orientados a mantener unas condiciones de limpieza y aseo que favorezcan la salud de las personas.

Hoja de Seguridad: Es un documento que proporciona información completa sobre la composición, propiedades físicas y químicas, efectos sobre la salud y el medio ambiente de una sustancia o mezcla también proporciona instrucciones sobre la manipulación, uso, almacenamiento y eliminación segura del producto.

Infrarrojo (IR): Método de conservación que consiste en irradiar un alimento con radiación infrarroja, donde las moléculas absorben energía provocando una excitación y la energía en forma de ondas electromagnéticas se absorbe directamente por el alimento con menos pérdida de energía, lo que permite la eliminación de microorganismos patógenos.

Inocuidad de los Alimentos: Es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando

el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine.

Insumo: Todos los materiales y elementos, incluidos los envases o empaques utilizados en la elaboración y consumo de los alimentos.

Intemperie: Al aire libre sin ningún techo o protección.

Irradiación: Es la aplicación de radiación ionizante a los alimentos con el fin de disminuir o eliminar microorganismos patógenos presentes en la superficie del mismo.

Justificación Epidemiológica: Es un instrumento que permite el análisis de situación en salud de la población objeto del estudio y es indispensable para el análisis, planificación, proyección y la toma de decisiones.

Licencia Sanitaria de Establecimiento: Autorización otorgada por la ARSA para que un establecimiento pueda fabricar, importar, exportar, distribuir, manipular, almacenar, envasar, expender u otras actividades relacionadas a alimentos, bebidas, materias primas u otros cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales establecidos por la autoridad sanitaria.

Licencia Sanitaria de Transporte: Autorización otorgada por la ARSA, para que un vehículo terrestre, marítimo o aéreo pueda transportar alimentos, bebidas y materias primas, aditivos alimentarios y suplementos

nutricionales cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales establecidos por la autoridad sanitaria dentro de Honduras.

Liofilización: Es un método de conservación que consiste en someter los alimentos a procesos de congelación seguidos de sublimación del hielo formado para privarlos de la mayor parte del agua que contienen.

Manipulación: Acción que se refiere a todo manejo directo de alimentos envasados o no envasados, equipos, utensilios y superficies que entren en contacto con los productos de alimentos, bebidas, materias primas, aditivos alimentarios y suplementos nutricionales.

Manipulador: Es toda persona que tiene contacto directo con los alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para su preparación, o superficies que entren en contacto con los mismos y que deben cumplir con las buenas prácticas de higiene.

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

Modalidad de Transporte: Actividad que se concreta de forma terrestre, marítima o terrestre.

Necesidad Pública: Son necesidades de primera categoría en el sentido que no se puede prescindir de ella si no lo es con consecuencias gravosas para quien se encuentre en esa condición.

Nomenclatura: Código de referencia alfanumérico que permite llevar un orden consecutivo de las autorizaciones emitidas por la ARSA.

Ozonificación: Método de conservación que consiste en someter un alimento a ozono el cual permite realizar una desinfección profunda que contribuye a la eliminación de microorganismos y agentes patógenos tanto de la superficie de alimentos frescos como frutas, verduras, carnes, pescados y productos lácteos, como de los ambientes en los que se trabaja con los alimentos.

Pasteurización: Es un método de conservación que consiste en elevar la temperatura en un alimento líquido hasta un nivel inferior al de su punto de ebullición durante un corto tiempo y enfriarlo después rápidamente, para destruir los microorganismos patógenos sin alterar la composición y cualidades del líquido.

Peligro Alimentario: Cualquier agente físico, químico o biológico que pueda contaminar un alimento.

Permiso Sanitario Temporal: Es una autorización sanitaria que permite la importación y comercialización

de alimentos y bebidas en el territorio nacional y representa una categoría menor al Registro Sanitario.

Placa Vehicular: Código alfanumérico asignado por el Instituto de la Propiedad, para identificar un vehículo conforme al uso o categoría.

Plasma: Es una forma avanzada de ionización de gases, producida a través de generadores especiales, que utiliza el aire como una mezcla gaseosa y que al activarse genera diversas partículas cargadas eléctricamente: electrones, iones, átomos y moléculas, estas moléculas inactivan y destruyen microorganismos presentes en la superficie de los alimentos.

Producto: Para efectos del presente reglamento se define el término “producto” en el contexto de regulación como cualquier sustancia, que esté destinada para su uso, consumo o empleo por personas. Esto puede abarcar una amplia gama de productos como ser, alimentos, materias primas, aditivos alimentarios y suplementos nutricionales.

Propiedades Organolépticas: Son aquellas características que son percibidas por los sentidos (sabor, aroma, textura, color y olor).

Proyecto de Etiqueta: Cualquier rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se pretenda escribir, imprimir o marcar en relieve o en huecograbado o adherido a un envase de un alimento.

Prueba de Aptitud para Laboratorio: Es una prueba diseñada para evaluar y medir el rendimiento técnico de un laboratorio para asegurar la validez de las mediciones y pruebas que realicen.

Publicidad: Es la forma de comunicación comercial que tiene como objetivo promocionar productos, ideas o marcas con el fin de persuadir a un público objetivo a la toma de decisión de acción específica de compra. La cual, se puede llevar a cabo a través de diversos medios como ser: televisión, radio, internet, prensa escrita, vallas publicitarias, correos directos, redes sociales y otros canales de comunicación.

Puesto de Venta: Estructura fija o móvil, dedicada a la venta de alimentos y/o bebidas de consumo directo en la vía pública.

Reconocimiento del Registro Sanitario: Trámite mediante el cual cada país acepta que un producto que ha sido registrado en otro Estado parte, convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras que puedan ser comercializados en su territorio con el número de registro original.

Refrigeración: Consiste en conservar los alimentos a una temperatura, entre 0 °C y 8 °C, cercana al punto de congelación.

Riesgo alimentario: Es una estimación de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos de

los peligros asociados al alimento, en determinadas situaciones de exposición.

Secado: Método de conservación de alimentos, consistente en extraer el agua de estos, lo que inhibe la proliferación de microorganismos y dificulta la putrefacción.

Suplemento nutricional: Es aquel producto cuya finalidad es adicionar, complementar o incrementar la dieta y la ingestión de nutrientes en la alimentación diaria. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos, prebióticos, sustancias bioactivas u otros nutrientes. Pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, gomitas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud y no deben tener una acción terapéutica.

Tasa Única Anual por Matrícula Vehicular: Documento oficial de vehículo automotor en que consta su número de motor, color, modelo y nombre del propietario.

Titular: Es la persona natural o jurídica que tiene a su nombre un documento jurídico que le otorga un derecho o la propiedad de algo.

Transporte de Alimentos: Es la operación en la cual los productos frescos o procesados son movilizados ya sea en bruto o elaborados, para su consumo directo o para ser usados como materias primas o ingredientes en procesos de manufactura o preparación de alimentos.

Ultra pasteurización: También conocida por las siglas UHT (Ultra High Temperature), es un proceso térmico para obtener esterilidad comercial en alimentos como la leche o jugos sin cambiar su sabor ni sus propiedades nutricionales; este proceso consiste en exponer la leche durante un corto lapso a una temperatura que oscila entre 135 y 140 °C y seguido de un rápido enfriamiento. Esto se hace de una forma continua y en recinto cerrado que garantiza que el producto no se contamine mediante el envasado aséptico.

Ultra Violeta (UV): Es considerada una tecnología emergente que consiste en someter la superficie del alimento a iluminación con longitudes de onda que varían desde 200-280 nm, comprobándose que se presenta una mayor acción germicida a emisiones de 254 nm.

Ultracongelación: Un método de conservación de alimentos consistente en bajar la temperatura de la comida de forma mucho más rápida y potente de lo normal. Los productos se someten a temperaturas de hasta -40 °C que hacen que se congelen en menos de 2 horas como máximo.

Unidades del Sistema Internacional: Son magnitudes definidas por una convención o ley que establece un estándar para cualquier medición de la misma cantidad física (ml, L, g, kg).

TÍTULO II

DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS

Y BEBIDAS

CAPÍTULO I

DE LA APLICABILIDAD DE LA NORMATIVA

SANITARIA

Artículo 4. Para ejercer la regulación sanitaria de los productos alimenticios, bebidas, materias primas, establecimientos y servicios, incluyendo el transporte y la publicidad, además de las leyes ordinarias, se aplicarán:

1. Reglamentos Técnicos Centroamericanos aplicables a la materia.
2. Presente Reglamento.
3. Normas del Codex Alimentarius.

Pudiéndose utilizar de manera supletoria o complementaria normativa o doctrina internacional.

CAPÍTULO II

DEL CONTROL SANITARIO

Artículo 5. Para ejercer el control sanitario de los productos, alimentos, bebidas, materias primas, servicios, transporte

y otros que la Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas considere conveniente, la ARSA establece los siguientes mecanismos de control: Licencia Sanitaria, Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria, Permiso Sanitario Temporal, Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación, Notificaciones, Constancias, Reconocimiento Mutuo y otras autorizaciones sanitarias que la ARSA establezca con el fin de proteger la salud de la población.

Artículo 6. Los productos y servicios alimenticios, bebidas, suplementos nutricionales, materias primas u otros que la Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas considere, serán comercializados únicamente si cuentan con autorización vigente emitida por la ARSA.

Artículo 7. Los productos de alimentos y bebidas destinados para la exhibición y degustación, se regularán según lo establecido en el RTCA REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS CON FINES DE EXHIBICIÓN Y DEGUSTACIÓN en su versión vigente y otras disposiciones afines emitidas por la ARSA.

Artículo 8. La importación de productos de alimentos y bebidas para consumo personal o institucional que no son sujetos a comercialización se regulará a través de la Autorización Especial Personal (AEP), Gubernamental (AEG) o No Gubernamental (AENG) establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 9. Para la comercialización nacional, los siguientes productos alimentarios deben ser fortificados de la siguiente

manera: la sal con yodo, el azúcar con vitamina A, la harina de trigo con hierro, ácido fólico, niacina y riboflavina. La fortificación de alimentos podrá ampliarse a otros productos de acuerdo con el comité que la Secretaría de Salud, CONCOM, OMS, UN/ FAO, COMIECO y que la ARSA determine.

Artículo 10. El titular de una autorización sanitaria, debe contar con un sistema de trazabilidad que identifique la procedencia y destino de productos, alimentos, bebidas, y/o materias primas de tal manera que, ante cualquier alerta sanitaria o atención de riesgo alimentario que pudiese afectar la salud de la población, facilite el retiro oportuno de estos.

CAPÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS, ALIMENTOS, BEBIDAS Y MATERIAS PRIMAS

Artículo 11. La importación y comercialización de los productos, alimentos, bebidas, aditivos y/o materias primas

debe ser realizada por establecimientos que cuenten con Licencia Sanitaria vigente emitida por la ARSA.

Artículo 12. Todo producto, alimento, bebida y materia prima, ya sea nacional o importada que se destine a donación, debe cumplir con lo establecido en el presente Reglamento y en las demás disposiciones vigentes emitidas por la ARSA.

Artículo 13. Los alimentos y bebidas se clasifican según la probabilidad de que surjan los peligros alimentarios (microorganismos patógenos, sustancias químicas, peligros físicos, entre otros) u proliferación acorde a la actividad del agua del alimento (a_w) y la gravedad de su efecto en la salud humana, la producción o la persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos y biológicos y la peligrosidad en un mismo alimento que varía acorde con el procesamiento que se le aplique al alimento y la persistencia del peligro.

Se establece la siguiente clasificación:

TABLA DE RIESGOS DE LOS ALIMENTOS SEGÚN SU ACTIVIDAD DE AGUA.

Riesgo	a_w	Peligro microbiológico, físico, químico y biológico
Muy Alto	0,95	Bacterias de los géneros: <i>Escherichia</i> , <i>Bacillus</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>Shigella</i> , <i>Proteus</i> , <i>Pseudomonas</i> ; y <i>Clostridium perfringens</i> Algunas levaduras (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <i>Candida</i> spp., <i>Zygosaccharomyces</i> spp.). Riesgo de peligro físico y químico.
Alto	0,91 0,87	Bacterias, géneros: <i>Lactobacillus</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Serratia</i> , <i>Pediococcus</i> ; y <i>Vibrio parahaemolyticus</i> y <i>C. botulinum</i> . Algunos mohos, levaduras de los géneros: <i>Rhodotorula</i> , <i>Pichia</i> . Bacterias del género <i>Micrococcus</i> ; numerosas levaduras de los géneros: <i>Candida</i> , <i>Hansenula</i> . Riesgo de peligro físico y químico.

Medio	0.80	Numerosos mohos, algunos productores de micotoxinas. Numerosas levaduras de los géneros: <i>Saccharomyces</i> y <i>Debaryomyce</i> .
	0.75	
Medio Bajo	0.65	Especies de mohos xerófilos: <i>Aspergillus chevalieri</i> , <i>A. candidus</i> , <i>Aspergillus echinulatus</i> , <i>Wallemia sebi</i> . Levaduras: <i>Saccharomyces bisporus</i> . Levaduras osmófilas: <i>Saccharomyces rouxii</i> . Algunas especies de mohos: <i>Monascus bisporus</i> .
	0.60	
Bajo	0.50	No se produce proliferación microbiana, pero puede existir otro tipo de peligro biológico, físico o químico.
	0.40	
	0.30	
	0.03	

Riesgo Muy Alto: Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud y no se recomienda su consumo sin tratamiento previo, por su alta probabilidad de contaminación con microorganismos patógenos, toxinas, sustancias químicas y físicas.

Riesgo Alto: Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud y que después de haber aplicado algún tratamiento de conservación, existe un riesgo de proliferación de microorganismos, o persistencia de micotoxinas esporas y sustancias químicas.

Riesgo Medio: Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud ya que no existe

proliferación microbiana; sin embargo, después del tratamiento existe la probabilidad de encontrar esporas, micotoxinas y sustancias químicas.

Riesgo Medio Bajo: Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una baja probabilidad de causar daño a la salud ya que no existe riesgo microbiano y que después de tratamiento previo aún persiste la posibilidad de encontrar micotoxinas y sustancias químicas.

Riesgo Bajo: Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, no tienen probabilidad de causar daño a la salud, por lo tanto, se consideran seguros.

El riesgo y peligrosidad del alimento varía acorde con el procesamiento de este y al método de conservación que se le aplique al alimento, bebida y/o materia prima, estableciéndose de la siguiente manera:

TABLA DE REFERENCIA PARA LA CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS SEGÚN SU RIESGO.

Ejemplo de grupo de alimento	aw	CRUDOS SIN TRATAR	Tratamiento térmico a bajas temperaturas	Eliminación de Oxígeno	Eliminación de agua	Adición de sales	Cambio de pH	Tratamiento térmico a alta temperatura	Radiación/tratamiento químico	Altas presión	Esterilización
			Refrigeración Congelación Ultracongelación	Vacío Atmósferas modificadas	Deshidratación Liofilización Secado		Acidez Fermentación	Escaldado Pasteurización Ultra pasteurización	Ozono Plasma UV IR	HP HTHP	
Alimentos perecederos: agua, fruta, carne, hortalizas, verduras, pescados y mariscos frescos; leche, embutido cocido, alimentos con más de 0.116 g (p/p) de azúcar ó 7% NaCl.	0.95										
Algunos quesos: queso fresco, queso semiseco, queso frijolero, queso con chile, cuajada, cuajada en terrón, quesillo, requesón, cheddar, suizo, muenster, provolone. Carne curada, jamón y carne seca. Algunos concentrados de jugos de fruta. Alimentos con más de 55% (p/p) de azúcar ó 12% NaCl.	0.91										
Embutidos crudos fermentados: jamón serrano, chorizo olanchano, chorizo cervicero, chorizo granulado, pepperoni, salchicha, salchichón. Pescados y mariscos secos. Quesos secos y margarinas. Bizcochos, magdalenas, pasteles, postres con alto contenido de humedad y que poseen leche como: tres leche, arroz con leche, flan, cremas danesa, "poleada" y cremas para relleno. Derivados lácteos congelados tipo ice cream. Alimentos con más de 65% de azúcar (saturada) ó 15% NaCl. Concentrados de jugo o zumos de frutas.	0.87										
Leche condensada edulcorada, jarabe de chocolate, jarabes de arce, jarabe de maple, jarabe de frutas. Harina de trigo, arroz y legumbres con 15-17% humedad. Pasteles de frutas, o con alto contenido en azúcar	0.80										

como ser gelatinas, tartas, algunos bizcochos, tortas de mantequilla, quesadillas, semitas y galletas; pastas de azúcar como glaseados, compotas, mermeladas y jaleas. Salsas y aderezos.											
Semitas, galletas, pan en forma de dedo, lenguas, polvorones, chilenas, "pie" y tartaletas, empanadas, hojaldre, hojuelas, milhojas, frutas escarchadas, frutas confitadas, frutas cristalizadas, alcitrón, algunos pasteles de gelatina.	0.75										
Gelatinas, melazas, azúcar de caña, azúcar morena, rapadura, panela, miel. Algunos frutos secos como semillas de marañón, cacahuates, piñones, nueces, almendras. Turrón, caramelos de mantequilla, melcocha, jugo de caña de azúcar crudo.	0.65										
Frutos secos con un 15-20% humedad. Algunos caramelos de leche tipo leche de burra y caramelos miel o confites de miel.	0.60										
Pastas duras, ejemplos: Tallarines, espaguetis, canelones, marmañón, orzo. Cereales de desayuno. Tortillas de maíz y de harina, etc. Frituras, chips con 12% humedad. Especies con 10% humedad.	0.50										
Huevo en polvo con 5% de humedad.	0.40										
Galletas dulces y galletas saladas, aperitivos con corteza de pan con 3-5% humedad como totoposte, rosquillas, tustacas, rosquetes.	0.30										
Leche en polvo con un 2-3% humedad. Vegetales secos con 5% humedad, sopas deshidratadas, palomitas de maíz con 5% humedad, alborotos. Algunas galletas dulces y saladas.	0.03										

Los alimentos fortificados por ley, alimentos para usos nutricionales especiales (regímenes especiales) y los suplementos nutricionales serán considerados de riesgo muy alto por la prevalencia del peligro.

Los alimentos sometidos a vigilancia, estarán determinados en función de los listados y directrices establecidas por el Codex Alimentarius, OMS, OPS, Secretaría de Salud de Honduras, COMIECO, la tabla de composición de alimentos de Centroamérica establecidas por INCAP y otros emitidos por entidades nacionales e internacionales que se encarguen de la calidad, inocuidad y calidad nutricional.

CAPÍTULO IV

DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 14. Los responsables de establecimientos dedicados a la elaboración, manipulación, fabricación, preenvasado, expendio, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, exportación de productos, alimentos, bebidas y/o materias primas, estarán sujetos al presente Reglamento, para lo cual deben cumplir los requisitos establecidos en el mismo, con el fin de proteger la salud de la población.

Artículo 15. Los establecimientos enmarcados en el artículo anterior y los que cuenten con sistema de ventas por autoservicio deben contar con Licencia Sanitaria y esta debe ser colocada en un lugar visible para el público.

Artículo 16. De acuerdo con la actividad o servicio que prestan todos los establecimientos, objeto del presente Reglamento

a excepción del Programa Emprendedores ARSA”, deben ubicarse en locales independientes y estar separados de cualquier otro establecimiento comercial o habitacional y cumplir con el RTCA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES.

Del párrafo anterior, se excluyen los establecimientos de interés sanitario que de acuerdo con la actividad o servicio que brindan a criterio razonado de la ARSA podrán instalarse en centros comerciales, supermercados, tiendas por departamento y otros establecimientos similares, los mismos podrán ubicarse en locales comunes, siempre que los servicios estén relacionados.

CAPÍTULO V

DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE LOS VEHÍCULOS DE TRANSPORTE

Artículo 17. Se consideran vehículos de transporte terrestre, marítimo o aéreo destinados al transporte de alimentos, bebidas y materias primas dentro del territorio nacional. Estos deben contar con Licencia Sanitaria, vigente emitida por la ARSA, la cual se debe portar dentro del vehículo.

En caso de transportar alimentos, bebidas y materias primas que requieran temperaturas específicas, debe contar con cámaras adaptadas o compartimentos específicos para alimentos con la temperatura requerida, así como una bitácora para control de traslado y control de temperatura de estos.

TÍTULO III**DE LAS BUENAS PRÁCTICAS Y SERVICIOS****CAPÍTULO I****DE LAS FÁBRICAS Y BODEGAS**

Artículo 18. Los fabricantes y las bodegas de productos, alimentos, bebidas y/o materias primas, deben cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias establecidas en el RTCA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES y los requisitos establecidos en el RTCA PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR LA LICENCIA SANITARIA A FÁBRICAS Y BODEGAS en sus versiones vigentes. Además, se debe cumplir con las condiciones establecidas en el presente Reglamento, siendo estos sujetos a vigilancia y fiscalización por la ARSA.

Con el fin de verificar el cumplimiento del RTCA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES, la ARSA emitirá Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para realizar la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, las fábricas y bodegas de productos, alimentos, bebidas y materias primas deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, consignando los datos del fabricante.

2. Realizar autoinspección y presentar la guía de verificación del cumplimiento de las BPM vigente y el informe de plan de hallazgos o de no conformidades identificadas. Posteriormente, la ARSA realizará inspecciones, de manera periódica, en el establecimiento para ratificar las no conformidades identificadas.
3. Expediente Maestro.
4. Plan de mejora de las no conformidades encontradas, periodo máximo permitido seis (6) meses.
5. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

CAPÍTULO II**DE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS****DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

Artículo 19. Los establecimientos donde se procesan, elaboran, manipulan, expenden, almacenan, distribuyen, comercializan, importan y/o exportan productos, alimentos, bebidas y/o materias primas, deben cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias siguientes:

1. Los establecimientos antes mencionados y sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basura, estancamientos de aguas y su funcionamiento no debe

- ocasionar molestias a la comunidad (efluentes contaminados, malos olores, desperdicios, contaminación auditiva, entre otros).
2. Los pisos, deben ser de materiales impermeables, no absorbentes, lavables, antideslizantes; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.
 3. Las paredes deben ser de materiales impermeables, no absorbentes, lavables, de color claro, lisas, sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar.
 4. Las ventanas deben ser de modo que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y cuando amerite estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar.
 5. Las superficies de trabajo y utensilios que estén en contacto directo con los alimentos y bebidas deben encontrarse en buen estado, ser de fácil limpieza, no agrietadas y permanecer libres de humedad.
 6. El establecimiento y sus alrededores deben contar con un sistema para el control de plagas y con un registro (bitácora) de las aplicaciones.
 7. Las lámparas que se encuentren en cada una de las áreas de línea de producción sobre la altura de los alimentos y bebidas en los establecimientos, deben ser de fácil limpieza y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de rotura.
 8. Las instalaciones eléctricas, en caso de estar alojadas en el cableado de forma externa, deben encontrarse recubiertas por tubos o ductos aislantes debidamente señalizados.
 9. Disponer de suficiente distribución de los espacios, ventilación e iluminación y funcionar en áreas o ambientes destinados para tal fin, cada zona en contacto con los alimentos y bebidas debe estar separada de los recintos destinados a alojamientos, servicios higiénicos, vestuarios y acopio de desechos.
 10. Disponer de espacios destinados para que los empleados puedan ingerir sus alimentos.
 11. Disponer de un área específica para guardar los implementos de uso personal.
 12. Disponer de un botiquín con los insumos para atender accidentes o padecimientos comunes, con medicamentos dentro de sus fechas de vencimiento.
 13. Disponer de abastecimiento de agua potable e instalaciones para su almacenamiento, misma que debe de cubrir con las necesidades como ser; limpieza del establecimiento, preparación de alimentos, uso de baños, entre otros.

14. Disponer de servicios sanitarios en relación con la cantidad del personal que labora en el establecimiento, así como sus visitantes; estos deben estar provistos constantemente de jabón desinfectante, toallas desechables y papel higiénico.

15. Contar con sistema de disposición de aguas servidas y excretas debidamente señalizadas y rotuladas.

16. Contar con un sistema de almacenamiento, recolección y descarte de desechos sólidos y líquidos; los recipientes de recolección deben ser de material impermeable y fácilmente lavables y disponer de una bolsa de plástico en el interior para facilitar la manipulación de los desechos debidamente tapados. En caso de los establecimientos que utilicen en sus procesos aceites y grasas, deben contar con trampas de grasas en sus desagües adecuadas al volumen de descarte.

17. Todo establecimiento debe mantener un programa de limpieza y desinfección, a fin de asegurar que todas las áreas se encuentren limpias. Estas actividades deben ser documentadas en una bitácora la cual debe especificar superficies, equipos y utensilios que han de limpiarse; responsables de ejecutar la actividad; métodos y frecuencia; método de validación y verificación de la misma.

18. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de las instalaciones, deben estar debidamente etiquetadas donde se informe sobre su toxicidad y modo de uso, deben guardarse en espacios en los que no tengan contacto directo con los alimentos, bebidas y materias primas.

19. Todo establecimiento debe contar con un registro del personal que realiza la manipulación de alimentos, bebidas y materia prima a fin de asegurar que se lleve un control y vigilancia.

Todo establecimiento debe de contar con un registro (bitácora) en el cual se vea reflejado los productos, alimentos, bebidas y/o materias primas que se encuentren vencidos, abollados o no sean óptimos para su uso o consumo. El establecimiento debe contar con política de cambio o devolución provista por su proveedor o distribuidor. Dicho documento debe presentarse al personal de la ARSA al momento de una inspección, de no contar con este, deben proceder con la destrucción de dichos productos registrándolos en la bitácora.

CAPÍTULO III**DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO**

Artículo 20. Para el almacenamiento de los productos, alimentos, bebidas y/o materias primas se debe cumplir con los requisitos siguientes:

I. Almacenamiento general:

1. Mantener el área de almacenamiento limpia, seca y ordenada.
2. El almacenamiento de las materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en distancia mínima de 15 cm sobre el piso y estar separadas por 50 cm de las paredes y disponerse sobre estantes o tarimas de manera que permita la inspección, limpieza y fumigación. No se deben utilizar estibas sucias, deterioradas o dañadas. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas, producto procesado y terminado según su naturaleza y clasificación de riesgo. Debe existir un área específica para productos rechazados o en cuarentena.
3. En las áreas destinadas al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse tareas diferentes a estas.

4. Se debe garantizar que los empaques de los productos y materias primas se encuentren en condiciones óptimas.
5. Los empaques primarios no deben ser reutilizados.
6. Inspeccionar los alimentos almacenados y utilizar el método PEPS (primera entrada, primera salida) o cualquier otro sistema de control de inventario de manera que garantice la correcta rotación de productos. Se debe llevar un registro de ingresos y salidas de los productos (bitácora).
7. Retirar los alimentos deteriorados, abollados, vencidos, alterados, adulterados o contaminados, en el supuesto que existan acuerdos con proveedores, respecto al retiro de producto vencido debe constar en acta el mismo y conservar registros del cumplimiento para el plan establecido.
8. Productos caducados o dañados para ser retirados o cambiados por el proveedor, deben ser separados y rotulados.
9. Los productos alimenticios, deben estar separados según su naturaleza para evitar el contacto o contaminación cruzada, considerando ser colocados en recipientes debidamente cubiertos para evitar derramamiento de producto.

10. Se debe mantener la temperatura, el grado de humedad y otras condiciones óptimas para garantizar la calidad e inocuidad de los productos.
11. Se debe llevar registro a través de bitácora de control de temperatura y humedad.
12. Todo producto químico debe estar almacenado adecuadamente, rotulado y separado físicamente de los productos alimenticios para evitar la contaminación cruzada.

II. Productos que requieren de temperaturas controladas:

1. Asegurar que, una vez recepcionados y aprobados los alimentos, bebidas y materias primas recibidas a satisfacción, se ubiquen inmediatamente en cámaras de refrigeración o congelación según corresponda, debiendo mantener la cadena de frío para posteriormente pasar a su zona de almacenamiento.
2. No se deben almacenar productos bajo los compresores de aires en las unidades de congelación para evitar contaminación y deterioro del mismo, así como garantizar que no sean puntos de contaminación cruzada.
3. Verificar, inspeccionar, rotular e identificar mediante código numérico o alfanumérico que permita garantizar la trazabilidad de los alimentos, bebidas y materias primas.

4. Revisar la unidad de refrigeración y/o congelación diariamente, llevando registro de las temperaturas mediante un formato de control (el cual puede ser escrito o digital).
5. Controlar la capacidad de almacenamiento de las cámaras de refrigeración y congelación de manera que garantice la homogeneidad en las temperaturas dentro de la cámara, así como la correcta limpieza y desinfección de la misma.

Se debe llevar un registro de limpieza y desinfección de cámaras frigoríficas y congelación. Dicho periodo de limpieza y desinfección debe ser como mínimo cada siete (7) días o proporcional a la complejidad del establecimiento, de manera que garantice la seguridad durante el almacenamiento.

6. Los productos preenvasados que no se consuman en su totalidad deben ser guardados en recipientes de peltre, vidrio o porcelana, nunca en recipientes de cobre, estaño u hojalata, previo a su almacenamiento en refrigeración. Este producto debe ser rotulado adecuadamente de manera que garantice su identificación, fecha de apertura del envase y caducidad del producto.

III. Productos que no requieren de temperaturas controladas:

1. Todos los lotes, especialmente los productos enlatados, deben ser inspeccionados, revisando su empaque primario verificando que no exista la presencia de hundimientos, corrosión, abolladuras, inflado, perforados, soldadura defectuosa, ausencia de fecha de caducidad o presente irregularidades que puedan afectar la calidad, inocuidad o que altere la información referente al producto antes de permitir su almacenamiento.
2. Se debe colocar presentaciones de polvos y granos en anaqueles superiores y líquidos en inferiores.

CAPÍTULO IV

DE LAS OBLIGACIONES DEL MANIPULADOR

Artículo 21. Toda persona que manipula productos, alimentos, bebidas y materias primas debe cumplir con lo siguiente:

1. Recibir capacitación en manipulación higiénica de los productos, alimentos, bebidas y materias primas, la cual permitirá al manipulador adquirir los conocimientos necesarios para manipular productos alimentarios de consumo directo en condiciones higiénicas idóneas.
2. Mantener hábitos higiénicos, tales como, uñas limpias y cortas, manos limpias, no

mascar chicle, no toser ni estornudar sobre los alimentos, no manipularlos cuando se tienen lesiones o infecciones en la piel, ni fumar o realizar otras prácticas antihigiénicas durante la preparación y el servicio de productos, alimentos, bebidas y materias primas.

3. Vestir ropa adecuada en base a la actividad realizada, zapatos cerrados, usar delantal, mascarilla, cubrecabezas o redecilla siempre limpios, en buenas condiciones y preferiblemente blancos o de colores claros, ser lavables a menos que sean desechables.
4. En caso de manipular dinero junto con alimentos y bebidas simultáneamente, garantizar el correcto lavado de mano después de dicha actividad.
5. No utilizar indumentaria contaminada durante la manipulación de los productos, alimentos, bebidas y/o materias primas
6. Utilizar guantes al servir los alimentos, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene, mismos que no deben ser reutilizables. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos.
7. Mantener el orden dentro del área de proceso y conocer su flujo para evitar la contaminación cruzada.
8. Durante todo el proceso de manipulación

de los productos, alimentos, bebidas y/o materias primas, no deben utilizarse anillos, reloj, pulseras, aretes, uñas largas y pintadas, pestañas postizas, maquillaje, fragancias entre otros.

9. Cuando el manipulador presente síntomas de una enfermedad que genere un riesgo en la integridad de los productos alimentarios, este debe comunicar al jefe inmediato su estado de salud.

10. Toda persona que manipula y expende alimentos deberá someterse a evaluaciones y controles médicos (VDRL, *Salmonella sp.*, general de heces y orina, hemograma completo, hepatitis viral) en centros de salud públicos o privados, de los cuales se debe llevar un registro en los archivos de la empresa y practicarse cada seis meses.

11. En caso de accidentes físicos al momento de la manipulación de productos alimentarios, el manipulador deberá notificar al jefe inmediato quien tomará las medidas pertinentes.

CAPÍTULO V

DEL TRANSPORTE DE PRODUCTOS, ALIMENTOS, BEBIDAS Y/O MATERIAS PRIMAS

Artículo 22. Los vehículos destinados al transporte de los productos, alimentos, bebidas y materias primas deben cumplir dentro del territorio nacional con las condiciones siguientes:

1. El área donde se transportan los alimentos debe ser de materiales que hagan fácil su limpieza y desinfección, que no afecte la inocuidad del alimento y sus envases.
2. El vehículo debe contar con recipientes, canastillas o implementos de material sanitario según el tipo de producto a transportar, para así protegerlo de la contaminación física (polvo, tierra, plumas, heces de pájaro entre otros) proliferación microbiana, contaminación química (humo, gases, polución entre otros.), contacto directo con el piso, factores ambientales (sol, lluvia, polvo, entre otros) u otras superficies del vehículo.
3. Contar con una separación efectiva en caso de transportar alimentos de diferente tipo.
4. Los contenedores de los vehículos estarán, en todo momento, limpios y en condiciones óptimas, a fin de proteger los productos de la contaminación.
5. Se realizará una limpieza eficaz entre cada carga para evitar el riesgo de contaminación cuando se hayan transportado en el mismo vehículo distintos productos alimenticios; así mismo, se asegurará que no haya residuos de compuestos químicos utilizados para la limpieza o desinfección.
6. Llevar un registro mediante bitácoras de limpieza y desinfección.

7. Mantener la temperatura, el grado de humedad (cuando aplique) y otras condiciones óptimas para proteger los alimentos del crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo.
8. Aplicar las medidas necesarias para evitar que los animales puedan acceder al compartimiento de los vehículos donde se transportan productos alimenticios.
9. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo se transportarán en cisternas o contenedores exclusivos para su transporte según el tipo de alimento.
10. El personal encargado del transporte verificará y registrará periódicamente, según la duración del viaje, la integridad de la carga y las condiciones de temperatura de los alimentos, mismo que debe estar capacitado como manipulador de alimentos.
11. Los productos, alimentos, bebidas y materias primas que se transportan a temperatura ambiente deben estar protegidos de la exposición prolongada a temperaturas altas que representen un riesgo de daño, contaminación o proliferación de microorganismos.
12. Cuando un vehículo que transporta productos cárnicos, acuícolas y lácteos (excepto aquellos que transporten queso seco y semiseco)

no cuente con unidad de enfriamiento, la actividad debe realizarse con recipientes (hieleras, bins u otros) que conserven la temperatura óptima. Debe de portar en todo momento termómetro de sonda que garantice la temperatura del recipiente. Estos recipientes deben estar en perfectas condiciones, de estructura y cierre; además, deben poseer registro de limpieza y desinfección.

Artículo 23. Servicio de Catering. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y bebidas listos para el consumo para servicio de catering, dentro del territorio nacional deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Conservarse en todo momento en buen estado de mantenimiento e higiene.
2. Su carrocería debe ser cerrada de forma que proteja los alimentos del polvo, agua o cualquier contaminante externo.
3. Los alimentos se deben transportar en contenedores térmicos diseñados para mantener la temperatura de los mismos.
4. Los recipientes utilizados para el transporte de alimentos y que entren en contacto directo con ellos deben ser de materiales de fácil limpieza y desinfección, impermeables, resistentes a la corrosión (preferiblemente de acero inoxidable) y que no transmitan

sustancias tóxicas, olores, ni sabores a los mismos.

5. Los alimentos ya servidos deben transportarse debidamente empacados y con su respectivo sello de seguridad.
6. Los utensilios (vasos, platos, cucharas, tenedores, entre otros) y mantelería deben transportarse debidamente empacados y protegidos de cualquier posible contaminación.
7. El vehículo debe de contar con bitácora de control de limpieza y desinfección el cual debe de realizarse como mínimo cada vez prestados sus servicios.
8. El vehículo debe contar con su Licencia de Transporte de Alimentos y Bebidas vigente emitida por la ARSA.
9. El personal encargado de manipular alimentos y bebidas debe portar su respectivo carné de manipulador de alimentos vigente emitido por la ARSA.

Artículo 24. Servicio a Domicilio. El transporte de los productos de alimentos y bebidas para servicio a domicilio dentro del territorio nacional debe cumplir con las condiciones siguientes:

1. Uso de envases desechables no reutilizables, biodegradables o compostables.
2. Salsas y aderezos empacados individualmente.
3. Los alimentos ya servidos deben transportarse

debidamente empacados y con su respectivo sello de seguridad.

4. Los contenedores del vehículo deben tener cierre hermético y mantenerse cerrados con un sistema de seguridad que no permita la manipulación a personas no autorizadas.
5. El personal encargado del transporte debe estar capacitado como manipulador. Este tendrá que portar su respectivo carné vigente emitido por la ARSA.

CAPÍTULO VI DE LOS PUESTOS O LOCALES DONDE SE EXPENDEN ALIMENTOS Y BEBIDAS EN LA VÍA PÚBLICA

Artículo 25. Las personas que elaboren, manipulen y expendan alimentos y bebidas en la vía pública, deben de:

1. Con respecto a los insumos e ingredientes que utilicen deben de asegurar que contengan fecha de vencimiento reflejado en su etiqueta o envase, para que su uso sea dentro de la vida útil.
2. Los alimentos y bebidas listas para el consumo que no se utilicen de inmediato deben conservarse en recipientes limpios, cerrados, protegidos del polvo y de agentes contaminantes (insectos, humo, entre otros) a una temperatura adecuada, por un máximo de 24 horas.

3. Garantizar la correcta higiene y desinfección de los alimentos, utensilios y superficies de preparación de alimentos y bebidas.
4. Garantizar en todo momento el aporte de agua en cantidad y calidad suficiente de manera que se efectúen satisfactoriamente los procedimientos de limpieza y desinfección de alimentos, utensilios y superficies.
5. El agua para la preparación de los alimentos y bebidas debe ser de calidad y apta para el consumo humano, debe estar rotulada y separada de sustancias químicas. Se prohíbe la utilización de agua destinada para limpieza en la preparación de los alimentos y bebidas.
6. Adquirir productos cuyas propiedades organolépticas (olor, sabor, color, textura, entre otros) correspondan a alimentos frescos, no deteriorados y que garanticen que son aptos para el consumo humano.
7. Contar con el carné de manipulador de alimentos vigente emitido por la ARSA.

Artículo 26. Para el transporte y conservación de los insumos e ingredientes que se utilizan en los puestos o locales donde se expenden alimentos y bebidas se debe cumplir con lo siguiente:

1. Los productos que se utilicen en la preparación de comidas se deben transportar a las

temperaturas adecuadas de manera que evite el deterioro de los mismos, así como la contaminación química, física o biológica.

2. El personal encargado de la preparación y/o expendio de productos de alimentos y bebidas debe estar capacitado como manipulador de dichos productos. Este tendrá que portar su respectivo carné vigente emitido por la ARSA.

Artículo 27. Para el área de preparación en los puestos o locales donde se expenden alimentos y bebidas en la vía pública, se debe cumplir con lo siguiente:

1. Las superficies de trabajo o de preparación deben ser de material higiénico, impermeable, de fácil limpieza y mantenerse en buenas condiciones, al igual que los utensilios y equipos.
2. No deben utilizarse como recipientes o utensilios aquellos que hayan contenido anteriormente algún producto químico.
3. No deben utilizarse los puestos de venta como vivienda permanente o temporal, sino exclusivamente para manipular y/o comercializar alimentos.
4. Los alrededores del puesto de venta deben mantenerse limpios y sin desperdicios; por lo cual, deben contar con un basurero debidamente tapado.

5. No deben permanecer animales dentro del puesto de venta.

Artículo 28. Para la preparación previa de alimentos y bebidas que se comercializan en los puestos o locales mencionados en el artículo anterior, se debe:

1. Mantener todas las condiciones higiénico sanitarias necesarias para la preparación de alimentos inocuos.
2. Garantizar el suministro de agua para el correcto lavado de manos antes, durante y después de la preparación de los alimentos. Debe lavarse las manos con agua potable y jabón antes de comenzar el proceso de preparación de los alimentos, o cuando se cambie de actividad.
3. Todos los alimentos que se consumen crudos se deben manipular de manera que garantice la correcta higiene y desinfección e inocuidad de los mismos, se deben lavar y desinfectar utilizando agua potable y cloro o ácido acético debidamente diluido según las indicaciones del fabricante, establecidas en el etiquetado para el correcto uso de higiene y desinfección de alimentos.
4. El manipulador debe utilizar delantal, mascarilla y redecilla.
5. Durante todo el proceso de manipulación de los alimentos y bebidas, no deben utilizarse anillos, reloj, pulseras, aretes, uñas largas y pintadas, pestañas postizas entre otros.

6. El manipulador debe poner en práctica los hábitos higiénicos elementales, tales como cabello recogido, uñas limpias y cortas, manos limpias, no toser ni estornudar sobre los alimentos, no manipularlos cuando se tienen lesiones o infecciones en la piel, ni fumar durante la preparación y el servicio de alimentos.
7. Es necesario cocinar adecuadamente los alimentos, en caso de no servir de inmediato, deben mantenerse en un lugar fresco o refrigerado acorde al tipo de producto, pero nunca a la intemperie, a temperatura ambiente o expuestos al sol.

Artículo 29. En los puestos o locales donde se expenden alimentos y bebidas se debe cumplir con lo siguiente:

1. Los alimentos deben de mantenerse en recipientes protegidos con sus respectivas tapaderas, papel aluminio u otros.
2. Los alimentos deben servirse tomándolos con utensilios (pinzas, tenazas, entre otros) o guantes de manera que se evite todo contacto directo de las manos con el alimento o la superficie que entre en contacto con el.
3. Los utensilios que se utilicen para servir no deben ser mezclados entre los diferentes alimentos y bebidas con el fin de evitar la contaminación cruzada.
4. No debe manipularse dinero y alimentos

simultáneamente, pero si fuera inevitable debe lavarse las manos antes de volver a manipular alimentos y bebidas.

Artículo 30. Para la eliminación de desechos que se generan en los puestos o locales donde se expenden alimentos y bebidas se debe cumplir con lo siguiente:

1. Todo puesto o local debe de contar con un basurero para desechos con pedestal o tapadera abatible, mismo que debe estar cubierto siempre con su tapa, para que el recipiente que contiene los desperdicios no constituya un foco de contaminación y atracción de plagas.
2. Los desperdicios sólidos (restos de alimentos, empaques, entre otros) y líquidos (agua de lavado, aceites, entre otros) deben mantenerse siempre separados, para facilitar su eliminación y disminuir el riesgo de contaminación, estos tienen que ser desechados al final de la jornada laboral.

TÍTULO IV

DE LA LICENCIA SANITARIA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES DE LA LICENCIA SANITARIA

Artículo 31. Previo a su funcionamiento todo establecimiento de productos, alimentos, bebidas y/o materias primas, así como

todo vehículo en el que se transporten estos, debe contar con Licencia Sanitaria vigente que corresponda, emitida por la ARSA.

Artículo 32. La Licencia Sanitaria para establecimientos de productos, alimentos, bebidas, materias primas y/o transporte, a petición del interesado, tendrá una vigencia de dos (2), cuatro (4) o seis (6) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

Artículo 33. En una misma Licencia Sanitaria se podrán autorizar varios servicios, siempre que estos sean afines y se encuentren ubicados dentro de las mismas instalaciones físicas y bajo el mismo nombre del titular, la misma razón o denominación social, en ese caso se debe acumular el comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 34. Cuando un establecimiento no pueda ofertar directamente un servicio en particular para su funcionamiento, podrá hacerlo a través de un tercero mediante el mecanismo de contratación de servicios, debiendo contar ambos establecimientos con Licencia Sanitaria vigente y presentar documentos donde se establezca la relación comercial.

Artículo 35. Los establecimientos de productos, alimentos, bebidas y/o materias primas, así como los vehículos destinados al transporte de los mismos, deben brindar únicamente los servicios autorizados por la ARSA. En caso de requerir

la ampliación de servicios, el ciudadano debe solicitar la autorización correspondiente.

Artículo 36. Los propietarios o representantes legales de los establecimientos deben notificar ante la ARSA el cierre de los mismos en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles previo al cese de sus funciones ya sea éste de forma temporal o definitiva.

En caso de reapertura a causa de cierre temporal deben hacer la notificación donde se especifique que las condiciones bajo las que se otorgó la Licencia Sanitaria no han cambiado, en caso contrario debe solicitar las modificaciones correspondientes previo a su reapertura.

Artículo 37. La renovación de la Licencia Sanitaria de establecimientos de alimentos, bebidas y materias primas se debe solicitar ante la ARSA, dentro de los tres (3) meses previos a la fecha de vencimiento, la Licencia Sanitaria conservará la nomenclatura que fue autorizada inicialmente.

Expirado el periodo de vigencia autorizado sin haber solicitado la renovación de la Licencia Sanitaria, podrá haber renovación extemporánea hasta seis (6) meses posteriores a la fecha de vencimiento, debiendo pagarse la cuota de recuperación del trámite; vencido este plazo, debe solicitarse nueva Licencia Sanitaria.

Artículo 38. Una vez otorgada la Licencia Sanitaria para establecimiento, se debe solicitar modificación si se presentan alguno o varios de los cambios siguientes: cambio de nombre, cambio de denominación o razón social de la sociedad

titular, traspaso de propiedad o cambio de titular, cambio de representante legal, cambio de ubicación, reconstrucción del establecimiento, ampliación o reducción de servicios, remodelación en el área de manipulación de productos, alimentos, bebidas y/o materias primas.

Artículo 39. En el caso de las Licencias Sanitarias de Transporte, se debe solicitar modificación si se presenta uno o varios de los cambios siguientes: modificación por cambio de titular de la licencia, color del vehículo, placa vehicular o adición de producto a transportar. En el caso de cambio de vehículo, se debe solicitar una nueva Licencia Sanitaria.

Artículo 40. La ARSA otorgará la modificación de la Licencia Sanitaria, conservando la nomenclatura y vigencia concedida inicialmente.

Si la modificación produce un cambio en la categoría del establecimiento, se aplicará el ajuste de acuerdo a la cuota de recuperación por servicios prestados.

Se podrá solicitar más de una modificación a la vez, en ese caso se acumulará la cuota de recuperación por servicios prestados para cada modificación.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO

Artículo 41. Requisitos para obtener la Licencia Sanitaria Nueva de Establecimiento. Para obtener la Licencia Sanitaria

de establecimientos de productos, alimentos, bebidas y materia prima, se debe cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA LICENCIA SANITARIA NUEVA DE ESTABLECIMIENTO”** e incluya los siguientes datos:

- a. Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento.
- b. Razón social o denominación de la sociedad o comerciante individual.
- c. Nombre del establecimiento.
- d. Dirección exacta del establecimiento (departamento, municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número de local), incluyendo teléfono, correo electrónico y/o recibo de servicio público.
- e. Actividad(es) a la(s) que se dedicará.
- f. Vigencia solicitada (2, 4 o 6 años).
- g. Lugar y fecha de la solicitud.
- h. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o de comerciante individual cotejada, exceptuando cafeterías/glorietas en centros educativos, pulperías y locatarios en mercados (cuando aplique).

3. Croquis de dirección exacta del establecimiento.
4. Croquis de distribución interna del establecimiento.
5. Fotografías claras e iluminadas de las áreas internas: manipulación, superficies de áreas de preparación de alimentos, almacenamiento, equipos, utensilios, lavandería, fregadero, drenajes y baños; áreas externas: alrededores y accesos del establecimiento.
6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ARSA (cuando aplique).
7. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).
8. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 42. Requisitos para obtener la renovación de la Licencia Sanitaria de Establecimiento. Para la renovación de la Licencia Sanitaria se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO”** que incluya los siguientes datos:

- a. Nombre y generales del propietario

o representante legal del establecimiento.

- b. Razón social o denominación de la sociedad o comerciante individual.
- c. Nombre del establecimiento.
- d. Dirección exacta del establecimiento (departamento, municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número de local) incluyendo teléfono, correo electrónico y/o recibo de servicio público.
- e. Actividad(es) a la(s) que se dedicará.
- f. Vigencia solicitada (2, 4 o 6 años).
- g. Número de Licencia Sanitaria anterior.
- h. Lugar y fecha de la solicitud.
- i. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Fotografías claras e iluminadas de las áreas internas: manipulación, superficies de áreas de preparación de alimentos, almacenamiento, equipos, utensilios, lavandería, fregadero, drenajes y baños; áreas externas: alrededores y accesos del establecimiento.

3. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).

4. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 43. Requisitos para obtener la Modificación de la Licencia Sanitaria de Establecimiento. Para obtener la modificación de la Licencia Sanitaria se debe cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “**SE SOLICITA MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO**” que debe incluir los siguientes datos:

- a. Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento.
- b. Razón social o denominación de la sociedad o comerciante individual.
- c. Nombre del establecimiento.
- d. Dirección exacta del establecimiento (departamento, municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número de local) incluyendo teléfono, correo electrónico y/o recibo de servicio público.
- e. Número de la Licencia Sanitaria vigente.
- f. Descripción de la modificación o modificaciones a solicitar.
- g. Lugar y fecha de la solicitud.
- h. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).

3. De acuerdo con el tipo de modificación debe también presentar lo siguiente:

- a. **Cambio de titular:**

- i. Instrumento público donde se establezca el cambio de titular debidamente autenticado u original para su cotejo.
- b. Cambio de razón o denominación social del titular:**
 - i. Instrumento público donde se establezca el cambio de razón o denominación social del titular debidamente autenticado u original para su cotejo.
- c. Cambio del nombre comercial del establecimiento:**
 - i. Documento que avale el cambio.
- d. Cambio por remodelación del área o reconstrucción del establecimiento:**
 - i. Croquis de distribución interna del establecimiento remodelado.
 - ii. Fotografías del establecimiento que refleje la remodelación realizada.
- e. Cambio de ubicación del establecimiento:**
 - i. Croquis de ubicación del establecimiento.
 - ii. Croquis de distribución interna del establecimiento remodelado.
- iii. Fotografías del establecimiento que refleje la remodelación realizada.
- f. Cambio por ampliación o reducción de bienes y servicios:**
 - i. Croquis de distribución del establecimiento.
 - ii. Fotografías del establecimiento.
- g. Cambio de representante legal:**
 - i. Poder emitido por el titular de la Licencia Sanitaria, a favor del nuevo representante legal.
- 4. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

CAPÍTULO III

DE LOS REQUISITOS PARA LICENCIA SANITARIA DE TRANSPORTE

Artículo 44. Requisitos para obtener la Nueva Licencia Sanitaria de Transporte. Para obtener la Licencia Sanitaria del vehículo para el transporte de productos, alimentos, bebidas y/o materia prima se deben cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “SE SOLICITA NUEVA LICENCIA SANITARIA DE TRANSPORTE” que debe incluir los siguientes datos:

- | | |
|--|---|
| <p>a. Nombre y generales del solicitante de la licencia de transporte cuando es persona natural.</p> <p>b. Razón o denominación social de la sociedad o comerciante individual del solicitante (cuando aplique).</p> <p>c. Datos del vehículo: placa, tipo, marca y color.</p> <p>d. Dirección exacta (departamento, municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número de casa) y recibo de servicio público de quien será el titular de la licencia, en caso de servicios tercerizados se debe acompañar el documento que lo acredite además de la dirección (departamento, municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número de casa) del propietario del vehículo.</p> <p>e. Condiciones del transporte (temperatura) y describir el tipo de producto a transportar.</p> <p>f. Vigencia solicitada (2, 4 o 6 años).</p> <p>g. Lugar y fecha de la solicitud.</p> <p>h. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).</p> <p>2. Fotocopia de la escritura de constitución</p> | <p>de la sociedad o de comerciante individual debidamente autenticada (cuando aplique).</p> <p>3. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).</p> <p>4. Copia del comprobante de tasa única anual por matrícula de vehículo vigente (boleta de revisión).</p> <p>5. Fotografías claras e iluminadas laterales, frontales, posteriores e interiores del vehículo, mostrando las condiciones en que será transportado el producto y el número de placa vehicular del mismo.
En caso de que el vehículo no cuente con número de placa vehicular, se debe presentar comprobante de que esta se encuentra en trámite en el Instituto de la Propiedad.</p> <p>6. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.</p> <p>Artículo 45. Requisitos para obtener la Renovación de la Licencia Sanitaria de Transporte. Para solicitar renovación de la Licencia Sanitaria para el transporte de productos, alimentos, bebidas y/o materias primas, se debe cumplir con los requisitos siguientes:</p> <p>1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “SE SOLICITA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA PARA EL TRANSPORTE” que debe incluir los siguientes datos:</p> |
|--|---|

- a. Nombre y generales del titular de la licencia de transporte.
 - b. Razón o denominación social de la sociedad o comerciante individual.
 - c. Datos del vehículo: placa, tipo, marca y color.
 - d. Condiciones del transporte (temperatura) y tipo de producto a transportar.
 - e. Dirección exacta (departamento, municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número de casa) y/o recibo de servicio público del titular de la Licencia Sanitaria y/o en caso de servicios tercerizados también la dirección del propietario del vehículo. Vigencia solicitada (2, 4 o 6 años).
 - f. Número de la Licencia Sanitaria de transporte anterior.
 - g. Lugar y fecha de la solicitud.
 - h. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
2. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).
 3. Copia del comprobante de tasa única anual por matrícula de vehículo vigente (boleta de revisión).
 4. Fotografías claras e iluminadas laterales,

frontales, posteriores e interiores del vehículo, mostrando las condiciones en que será transportado el producto y el número de placa vehicular del mismo.

En caso de que el vehículo no cuente con número de placa vehicular, se debe presentar comprobante de que esta se encuentra en trámite en el Instituto de la Propiedad.

5. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 46. Requisitos para obtener la Modificación de la Licencia Sanitaria de Transporte. Para solicitar modificación de la Licencia Sanitaria de transporte de productos, alimentos, bebidas y/o materias primas, se debe cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE TRANSPORTE”** que debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del titular de la licencia de transporte.
 - b. Razón o denominación social de la sociedad o comerciante individual (cuando aplique).
 - c. Datos del vehículo: placa, tipo, marca y color.

- d. Condiciones de almacenamiento (temperatura) y tipo de producto a transportar.
 - e. Dirección exacta (departamento, municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número de casa) y/o recibo de servicio público del titular de la Licencia Sanitaria y/o en caso de servicios tercerizados también la dirección del propietario del vehículo.
 - f. Descripción de la modificación.
 - g. Número de Licencia Sanitaria de Transporte vigente.
 - h. Lugar y fecha de la solicitud.
 - i. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
2. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).
3. De acuerdo con el tipo de modificación también debe presentar lo siguiente:
- a. **Cambio de titular de la Licencia Sanitaria de transporte:**
 - i. Documento legal que acredite el cambio (traspaso).
 - b. **Cambio o adición de producto a transportar:**
 - i. Fotografías claras e iluminadas laterales, frontales, posteriores

e interiores del vehículo, mostrando las condiciones en que será transportado el producto y el número de placa vehicular del mismo.

c. Cambio de placa vehicular y/o color del vehículo:

- i. Documento que acredite el cambio (tasa única anual por matrícula de vehículo).

4. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

TÍTULO V

DEL CARNÉ DE MANIPULADOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Artículo 47. Requisitos para obtener el Carné de Manipulador de Alimentos y Bebidas. En el caso de los manipuladores de alimentos y bebidas, deben cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “**SE SOLICITA CARNÉ DE MANIPULADOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**” que debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del solicitante.
 - b. Dirección exacta (departamento,

municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número de casa) y/o recibo de servicio público del solicitante.

- c. Dirección exacta (departamento, municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número de local) del puesto de venta (cuando aplique).
 - d. Tipo de venta (servicio a domicilio, ambulante y/o estacionaria).
 - e. Alimentos que elabora, prepara, manipula, distribuye y/o comercializa.
 - f. Lugar y fecha de la solicitud.
 - g. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
2. Copia del Documento Nacional de Identificación (DNI).
 3. Copia de tarjeta de salud vigente.
 4. Fotografías claras e iluminadas del equipo e implementos involucrados en la manipulación de los alimentos y bebidas.
 5. Copia del certificado vigente de capacitación que lo acredita como manipulador de alimentos y bebidas, extendido por la educación superior y técnicos profesionales debidamente convalidados por la ARSA.
 6. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

La vigencia del Carné de Manipulador de Alimentos y Bebidas tendrá una vigencia de dos (2) años a partir de la fecha de emisión.

Artículo 48. Requisito para obtener la Renovación del Carné de Manipulador de Alimentos y Bebidas. En el caso de la renovación del carné de manipulador de los alimentos y bebidas se debe cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA RENOVACIÓN DEL CARNÉ DE MANIPULADOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS”** que debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del solicitante.
 - b. Dirección exacta (departamento, municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número de casa) y/o recibo de servicio público del solicitante.
 - c. Dirección exacta (departamento, municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número de local) del puesto de venta (cuando aplique).
 - d. Tipo de venta (servicio a domicilio, ambulante y/o estacionaria).
 - e. Alimentos que elabora, prepara, manipula, distribuye y/o comercializa.

- f. Lugar y fecha de la solicitud.
 - g. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
2. Copia de tarjeta de salud vigente.
 3. Fotografías claras e iluminadas del equipo e implementos involucrados en la manipulación de los alimentos y bebidas.
 4. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

debe solicitarse máximo un (1) mes previo a la fecha de su vencimiento. Podrá presentar la solicitud extemporánea hasta un (1) mes posterior a su fecha de vencimiento.

TÍTULO VI

DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y RECONOCIMIENTOS MUTUOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y RECONOCIMIENTOS MUTUOS

Artículo 49. Los productos, alimentos y bebidas que se fabriquen, elaboren, fraccionen, envasen, almacenen, importen, exporten, distribuyan y se comercialicen en el territorio nacional, bajo marca de fábrica y nombre determinado, requieren de Registro Sanitario otorgado por la ARSA.

Artículo 50. Para solicitar el Registro Sanitario de los productos, alimentos y bebidas, su renovación o modificación, además de los requisitos establecidos en el RTCA ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR, RENOVAR MODIFICAR EL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA. en su versión vigente, deben cumplir con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

La ARSA autorizará la modificación del Registro Sanitario conservando la misma nomenclatura y vigencia concedida inicialmente.

Artículo 51. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años según lo establecido en el RTCA de REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS.

La renovación del Registro Sanitario debe solicitarse máximo cinco (5) meses previos a la fecha de su vencimiento. Podrá presentar la solicitud extemporánea hasta seis (6) meses posteriores a su fecha de vencimiento, pagando los derechos por Registro Sanitario. Una vez pasado el periodo extemporáneo debe solicitar un nuevo Registro Sanitario.

Artículo 52. Para obtener el reconocimiento mutuo de Registro Sanitario de los productos, alimentos y bebidas provenientes de los estados parte de la región Centroamericana, se regirán bajo las disposiciones del Procedimiento de Reconocimiento de los Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Procesados emitido por la COMIECO en su versión vigente.

Artículo 53. Requisitos para obtener Nuevo Registro Sanitario.

I. Para obtener el Registro Sanitario de alimentos y bebidas debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA NUEVO REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS”**, que debe incluir los siguientes datos:

- a.** Nombre y generales del solicitante.
- b.** Nombre y generales del titular.
- c.** Nombre y generales del distribuidor.
- d.** Datos del producto (Nombre que refleje su verdadera naturaleza, país de origen, marca y contenido neto en unidades del sistema internacional), en caso de que el nombre sea en idioma distinto al español debe colocar el nombre en ambos idiomas.
- e.** Datos del fabricante.
- f.** Número de licencia sanitaria del fabricante de productos nacionales (cuando aplique).
- g.** Número de Licencia Sanitaria vigente del o los distribuidores.
- h.** Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Fotocopia de escritura de constitución

autenticada u original para su cotejo (cuando aplique).

3. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).

4. Certificado de Libre Venta (CLV) debidamente apostillado o autenticado; asimismo, cuando se presente en otro idioma debe estar debidamente traducido por la Secretaría de Estado en los Despachos de Relaciones Exteriores y Cooperación Internacional.

5. Etiqueta original y complementaria (cuando aplique).

6. Fórmula cuali-cuantitativa del producto firmada y sellada por el profesional responsable (cuando aplique).

7. En caso de que se declaren denominaciones de ser productos orgánicos de un alimento, debe presentar el certificado emitido por la autoridad competente.

8. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

II. Para obtener el Registro Sanitario de suplementos nutricionales se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud de registro sanitario para suplemento nutricional cuya suma indique **“SE SOLICITA NUEVO REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTO**

NUTRICIONAL” en el formato establecido por la ARSA.

2. Certificado de Libre Venta o documento equivalente para productos importados, expedido por la entidad competente o responsable del país de origen o procedencia, debidamente apostillado o autenticado según corresponda.
3. Certificado de BPM, extendido por la entidad sanitaria del país donde se fabrica el producto o Certificado de BPM emitido por una entidad competente para calificar el sitio de fabricación, salvo que se presente un certificado de producto farmacéutico que sea tipo OMS el cual incluye el cumplimiento de BPM, debidamente apostillado o autenticado según corresponda. Si el fabricante es nacional, debe de acreditar el certificado de BPM establecido en el artículo 18 del presente Reglamento.
4. Contrato de fabricación (aplica cuando el titular y el fabricante son distintos).
5. Método general de elaboración.
6. Especificaciones de producto terminado.
7. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis conforme al Sistema Internacional de Unidades, firmada y sellada por profesional responsable. En casos de vitaminas y minerales en formas de sales u otras

presentaciones se debe declarar la cantidad equivalente de su valor nutricional diario. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico, parte de la planta utilizada y tipo de preparación.

8. Estudios de Estabilidad para suplementos nutricionales, se podrá solicitar una vida útil mayor a veinticuatro (24) meses siempre que se demuestre la estabilidad del producto.
9. Monografía que incluya la función de cada nutriente, intención de uso, dosis, contraindicaciones, efectos adversos, advertencias, principales interacciones con bibliografía actualizada.
10. Inserto, cuando la información requerida no se encuentre en el envase/empaque primario y secundario.
11. Licencia Sanitaria del fabricante cuando sea producto nacional y distribuidor.
12. Etiquetas de empaque primario y secundario original o los proyectos que contengan información conforme a la norma técnica vigente.
13. Poder en escritura pública o carta poder otorgada al profesional del derecho o responsable debidamente autenticada en caso de que proceda.
14. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

En todos los casos, la documentación debe presentarse vigente y en idioma español o con su traducción debidamente legalizada.

La vigencia del Registro Sanitario de alimentos y bebidas preenvasados y suplementos nutricionales será de cinco (5) años.

Artículo 54. Requisitos para obtener la Renovación de Registro Sanitario.

I. Para obtener renovación de Registro Sanitario de alimentos y bebidas debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “**SE SOLICITA LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**”, que debe incluir los siguientes datos:

- a.** Nombre y generales del solicitante.
- b.** Nombre y generales del titular.
- c.** Nombre y generales del distribuidor.
- d.** Datos del producto (Nombre que refleje su verdadera naturaleza, país de origen, marca y contenido neto en unidades del sistema internacional), en caso de que el nombre sea en idioma distinto al español debe colocar el nombre en ambos idiomas.

- e.** Número de Registro Sanitario anterior.
- f.** Datos del fabricante.
- g.** Número de licencia sanitaria del fabricante de productos nacionales (cuando aplique).
- h.** Número de Licencia Sanitaria vigente del o los distribuidores.
- i.** Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

- 2.** Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).
- 3.** Certificado de Libre Venta (CLV), debidamente apostillado o autenticado; asimismo, cuando se presente en otro idioma debe estar debidamente traducido por la Secretaría de Estado en los Despachos de Relaciones Exteriores y Cooperación Internacional.
- 4.** Etiqueta original y complementaria (cuando aplique).
- 5.** Fórmula cuali-cuantitativa del producto firmado y sellado por el profesional responsable (cuando aplique).
- 6.** En caso de que se declaren denominaciones de ser productos orgánicos de un alimento debe presentar el certificado emitido por la autoridad competente.
- 7.** Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

II. Para obtener renovación de Registro Sanitario de suplementos nutricionales se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud de registro sanitario para suplemento nutricional cuya suma indique **“SE SOLICITA LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTO NUTRICIONAL”** en el formato establecido por la ARSA.
2. Certificado de Libre Venta o documento equivalente para productos importados, expedido por la entidad competente o responsable del país de origen o procedencia, debidamente apostillado o autenticado según corresponda.
3. Certificado de BPM, extendido por la entidad sanitaria del país donde se fabrica el producto o Certificado de BPM emitido por una entidad competente para calificar el sitio de fabricación, salvo que se presente un certificado de producto farmacéutico que sea tipo OMS el cual incluye el cumplimiento de BPM, debidamente apostillado o autenticado según corresponda. Si el fabricante es nacional, debe de acreditar el certificado de BPM establecido en el artículo 18 del presente Reglamento.
4. Contrato de fabricación (aplica cuando el titular y el fabricante son distintos).

5. Método general de elaboración.
6. Especificaciones de producto terminado.
7. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis conforme al Sistema Internacional de Unidades, firmada y sellada por profesional responsable. En casos de vitaminas y minerales en formas de sales u otras presentaciones se debe declarar la cantidad equivalente de su valor nutricional diario. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico, parte de la planta utilizada y tipo de preparación.
8. Estudios de Estabilidad para suplementos nutricionales, se podrá solicitar una vida útil mayor a veinticuatro (24) meses siempre que se demuestre la estabilidad del producto.
9. Monografía que incluya la función de cada nutriente, intención de uso, dosis, contraindicaciones, efectos adversos, advertencias, principales interacciones con bibliografía actualizada.
10. Inserto, cuando la información requerida no se encuentre en el envase/empaque primario y secundario.
11. Licencia Sanitaria del fabricante cuando sea producto nacional y distribuidor.
12. Etiquetas de empaque primario y secundario original o los proyectos que contengan

información conforme a la norma técnica vigente.

13. Poder en escritura pública o carta poder otorgada al profesional del derecho o responsable debidamente autenticada en caso de que proceda.

14. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

En todos los casos, la documentación debe presentarse vigente y en idioma español o con su traducción debidamente legalizada.

Artículo 55. Requisitos para obtener la Modificación de Registro Sanitario.

I. Para la modificación de Registro Sanitario de alimentos y bebidas se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “**SE SOLICITA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**”, que debe incluir los siguientes datos:

- a. Nombre y generales del solicitante.
- b. Nombre y generales del titular.
- c. Nombre y generales del distribuidor.
- d. Datos del producto (Nombre que refleje su verdadera naturaleza, país

de origen, marca y contenido neto en unidades del sistema internacional),

en caso de que el nombre sea en idioma distinto al español debe colocar el nombre en ambos idiomas.

e. Descripción detallada de la modificación a solicitar.

f. Datos del fabricante.

g. Número de licencia sanitaria del fabricante de productos nacionales (cuando aplique).

h. Número de Licencia Sanitaria vigente del o los distribuidores.

i. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Documento del titular/representante legal del certificado de Registro Sanitario vigente, detallando el cambio a realizar.

3. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).

4. De acuerdo con el tipo de modificación también se debe cumplir con lo siguiente:

a. **Cambio de razón o denominación social del titular:**

- i. Instrumento Público donde se establezca el cambio de razón o denominación social del titular debidamente autenticado u original para su cotejo.

b. Cambio de razón social (nombre)**del fabricante del producto:**

- i. Documento legal que acredite el cambio.
- ii. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- iii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

c. Cambio de casa fabricante:

- i. Copia de la Licencia Sanitaria o Permiso Sanitario vigente de funcionamiento del nuevo fabricante, en caso de ser nacional.
- ii. Si el producto es fabricado en el extranjero presentar el Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación, según sea el caso.
- iii. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- iv. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

d. Cambio en la lista de ingredientes:

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.

- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

- iii. Ficha técnica del producto que respalde el cambio.

Se permite cambiar un ingrediente por otro similar, cambiar un aditivo por otro que cumpla la misma función tecnológica o modificar los aditivos utilizados siempre y cuando no se altere la identidad del producto registrado ni las características nutricionales del mismo. La adición de nuevos ingredientes que modifique la identidad del producto o las características nutricionales, corresponde a un nuevo registro y no a una modificación del Registro Sanitario.

e. Cambio de Titular del Registro Sanitario:

- i. Documento legal que acredite el traspaso, suscrito por el titular anterior y el nuevo titular. Presentar poder a favor del representante del nuevo titular (cuando aplique).

f. Cambio o ampliación de marca:

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

g. Cambio o ampliación de nombre:

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

h. Cambio del representante legal del titular del Registro Sanitario:

- i. Poder emitido por el titular del Registro Sanitario, a favor del nuevo representante legal.
- ii. Punto de acta de la junta directiva (cuando aplique).

i. Cambio o modificación del diseño de la etiqueta:

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

j. Cambio o adición en el contenido neto del producto:

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

k. Cambio o modificación en la información de la etiqueta (agregar**o eliminar texto):**

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

l. Cambio o ampliación de distribuidor:

- i. Número de Licencia Sanitaria vigente de los distribuidores a ser incluidos.
- ii. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- iii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

II. Para la modificación de Registro Sanitario de suplementos nutricionales se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- 1.** Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA SUPLEMENTO NUTRICIONAL”** que incluye los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del representante legal o profesional responsable del

producto o apoderado legal. En caso de nombrar apoderado legal, presentar carné de colegiación del Colegio de Abogados de Honduras, vigente.

- b.** Nombre comercial y/o nombre genérico.

2. Tipo de modificación a realizar:

- a.** Nombre del titular del producto.
- b.** Nombre y domicilio del fabricante. En caso de ser fabricación nacional declarar número de licencia sanitaria del establecimiento que lo fabrica.
- c.** Nombre del o los establecimientos que distribuirán el producto, incluyendo dirección, teléfono, fax, correo electrónico y declarar número de licencia sanitaria.
- d.** Tipo de envase o empaque primario y secundario (cuando aplique).
- e.** Presentación comercial.
- f.** Lugar y fecha de la solicitud.
- g.** Firma y sello del solicitante.

3. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

4. De acuerdo con el tipo de modificación debe presentar lo siguiente:

- a. Cambio o modificación del nombre del producto registrado:**

- i.** Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.

b. Cambio de la razón social del fabricante, emparador o titular:

- i.** Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.
- ii.** Fotocopia de escritura de constitución autenticada u original para su cotejo donde se refleje el cambio debidamente registrado.

c. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario:

- i.** Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.
- ii.** Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el titular o su representante legal.

d. Ampliación de la presentación comercial:

- i.** Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.

- e. Cambio del tipo de material del envase o empaque primario o del**

sistema envase-cierre:

- i. Especificaciones del producto terminado.

f. Rebalanceo de fórmula y/o cambio de los excipientes del producto (cuando no alteren la naturaleza del producto):

- i. Fórmula cuali-cuantitativa del producto por unidad de dosis.
- ii. Especificaciones del producto terminado (cuando aplique).
- iii. Informe del estudio de estabilidad.

g. Cambio de emparador primario/secundario:

- i. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo emparador.
- ii. Contrato con el nuevo emparador.
- iii. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.

h. Cambio o ampliación de indicaciones:

- i. Monografía e inserto actualizado.

i. Cambio en la monografía e inserto:

- i. Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados.

- ii. Lista de referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.

j. Cambio en el periodo de vida útil del producto:

- i. Informe del estudio actualizado de estabilidad.

k. Cambio en las condiciones de almacenamiento:

- i. Informe del nuevo estudio de estabilidad.

- ii. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.

l. Adición de un nuevo empaque primario/secundario:

- i. Informe del estudio de estabilidad.

- ii. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.

m. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país:

- i. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

n. Cambio en el representante legal o del profesional responsable:

- i. Poder otorgado que acredite el cambio.
- o. **Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado:**
 - i. Nuevas especificaciones del producto terminado.
 - ii. Justificación que respalde el cambio solicitado, acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio.
- p. **Cambio en el diseño del empaque primario/secundario:**
 - i. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.
- q. **Cambio de titular:**
 - i. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.
 - ii. Contrato de fabricación con el nuevo titular.
 - iii. Documento legal que justifique el cambio.

El trámite de notificación que para tal efecto es conocido por la Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas, se presentará de conformidad a los lineamientos que la ARSA establezca para tal fin.

TÍTULO VII

DE LAS CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO Y CANCELACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

Artículo 56. No se otorgarán autorizaciones sanitarias cuando:

1. Existe una alerta sanitaria nacional o internacional.
2. La documentación presentada según la reglamentación vigente esté incompleta, incorrecta, no vigente o en caso de requerimiento se omita o se subsane extemporáneamente.
3. Uno o varios de sus ingredientes sean sustancias o sus derivados que por legislación nacional vigente estén prohibidas o sean dañinas para la salud de la población.
4. Se acompañe a la solicitud documentación falsificada o fraudulenta.
5. Otras que después del análisis técnico, científico y legal, la ARSA considere.

Artículo 57. Se cancelarán las autorizaciones sanitarias en los siguientes casos:

1. A solicitud de parte interesada.
2. Por haber incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias que

repercutan o puedan repercutir en la salud de la población.

3. Cuando el producto resulte nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso y constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
4. Cuando el producto no contenga la composición cuali-cuantitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y seguridad, declaradas en el expediente, comprobada mediante un reporte de análisis emitido por un laboratorio de calidad, establecido por la ARSA.
5. Cuando se incumplan las disposiciones establecidas en la Ley de Fortificación de Alimentos.
6. Otras que después del análisis técnico, científico y legal, la ARSA considere.

TÍTULO VIII

DEL PERMISO SANITARIO TEMPORAL

Artículo 58. Para la importación, distribución de alimentos, bebidas y suplementos nutricionales que no cuenten con Registro Sanitario, la ARSA ha establecido el Permiso Sanitario Temporal (PST) mismo que tendrá una vigencia de seis (6) meses contados a partir de su fecha de emisión, una vez cumplido este plazo el interesado podrá solicitar prórrogas cada seis (6) meses; en todo caso la solicitud y sus prórrogas

se otorgarán hasta por un período máximo acumulado de dos (2) años, esto para un mismo producto y una misma empresa.

La renovación debe solicitarse diez (10) días previo a su vencimiento, no obstante, podrá solicitarse la renovación extemporánea hasta diez (10) días máximo después de su vencimiento.

Artículo 59. El Permiso Sanitario Temporal (PST) puede ser otorgado tanto a productos de fabricación nacional como extranjeros, conforme a las siguientes indicaciones:

1. Todos los documentos emitidos por autoridades extranjeras deben de presentarse debidamente apostillados o autenticados; asimismo, cuando se presente en otro idioma debe estar debidamente traducido.
2. En el caso de alimentos, bebidas y suplementos nutricionales se debe solicitar un permiso sanitario temporal por producto. Dicho permiso ampara las diferentes presentaciones comerciales.
3. Una vez admitida la solicitud nueva o de renovación y cumpla con todos los requisitos obligatorios, se emitirá el certificado atendiendo la cuota de recuperación.
4. Una vez otorgado el permiso sanitario temporal y se presente una alerta sanitaria del producto se procederá a la cancelación del permiso.

5. Cuando el Permiso Sanitario Temporal no haya sido renovado dentro del plazo establecido por la ARSA o alcance el máximo de autorizaciones permitidas, cualquier persona podrá solicitar el Registro Sanitario o la inscripción del producto sanitario (cuando aplique).
6. En el caso de suplementos nutricionales se deben tomar en cuenta para la clasificación del producto, los listados emitidos por la ARSA en su versión vigente. Asimismo, se debe presentar la monografía que contenga la fórmula cuali-cuantitativa.

CAPÍTULO I

REQUISITOS DEL PERMISO SANITARIO TEMPORAL

Artículo 60. Requisitos para obtener Nuevo Permiso Sanitario Temporal. Para solicitar el Permiso Sanitario Temporal (PST) se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA NUEVO PERMISO SANITARIO TEMPORAL”** que debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre del producto.
 - b. Marca del producto.

- c. Nombre de la empresa.
 - d. Nombre del solicitante o representante legal.
 - e. Razón o denominación social (cuando aplique).
 - f. Nombre de la empresa importadora(es) o fabricante.
 - g. Distribuidor(es) nacional(es).
 - h. País de origen.
2. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).
 3. Para productos importados debe adjuntar copia de la factura comercial, factura proforma o en su defecto podrá presentarse un manifiesto de carga, que contenga el listado de productos que se comercializarán (resaltar nombre del producto que se solicita). Para productos nacionales listado de productos que se comercializarán.
 4. Para productos importados presentar documento vigente de la autoridad sanitaria competente del país de donde se está importando o el país donde fue fabricado que acredite que los productos a comercializar son aptos para el consumo humano, como ser:
 - a. Registro Sanitario emitido por autoridad competente del país extranjero.

- b. Certificado de Libre Venta (CLV).
 - c. Certificado de exportación.
 - d. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - e. Certificado de Análisis de Calidad (CAC).
 - f. Licencia Sanitaria del fabricante u otro certificado sanitario.
5. Licencia Sanitaria vigente del importador y los distribuidores que cuenten con el autorizado para la actividad correspondiente.
6. Copia legible de las etiquetas / empaques primario y secundario o su proyecto de etiqueta, la cual contenga la información obligatoria correspondiente:
- a. Nombre específico del producto que refleje su verdadera naturaleza.
 - b. Ingredientes (en orden decreciente, colocar la función tecnológica de los aditivos, resaltar los alérgenos cuando aplique).
 - c. Lote.
 - d. Fecha de vencimiento.
 - e. Contenido neto en unidades del sistema internacional.
 - f. País de origen.
 - g. Nombre del fabricante.
 - h. Uso y conservación.

- i. Nombre y dirección del distribuidor en Honduras.
 - j. Nombre y dirección del importador en Honduras.
7. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

En caso de que el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea el español o falte uno de los requisitos en la misma, estos deben presentarse en la etiqueta complementaria en el idioma español.

Artículo 61. Requisitos para obtener la Renovación del Permiso Sanitario Temporal. Para solicitar la renovación del Permiso Sanitario Temporal (PST) se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA RENOVACIÓN DE PERMISO SANITARIO TEMPORAL”** que debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre del producto.
 - b. Marca del producto.
 - c. Nombre del solicitante o representante legal.
 - d. Razón o denominación social (cuando aplique).
 - e. Nombre de la empresa importadora o fabricante.

- f. Distribuidor (es) nacional (es).
 - g. País de origen.
2. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).
 3. Para productos importados debe adjuntar copia de la factura comercial, factura proforma o en su defecto podrá presentarse un manifiesto de carga, que contenga el listado de productos que se comercializarán (resaltar nombre del producto que se solicita). Para productos nacionales listado de productos que se comercializarán.
 4. Para productos importados, presentar documento vigente de la autoridad sanitaria competente del país donde se está importando o del país donde fue fabricado, que acredite que los productos a comercializar son aptos para el consumo humano, como ser:
 - a. Registro Sanitario emitido por autoridad competente del país extranjero.
 - b. Certificado de Libre Venta (CLV).
 - c. Certificado de exportación.
 - d. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - e. Certificado de Análisis de Calidad (CAC).
 - f. Licencia Sanitaria del fabricante u otro certificado sanitario.

5. Copia legible de las etiquetas / empaques primario y secundario o su proyecto de etiquetas, la cual debe contener la información siguiente:
 - a. Nombre específico del producto que refleje su verdadera naturaleza.
 - b. Ingredientes (en orden decreciente, colocar la función tecnológica de los aditivos, resaltar los alérgenos cuando aplique).
 - c. Lote.
 - d. Fecha de vencimiento.
 - e. Contenido neto en unidades del sistema internacional.
 - f. País de origen.
 - g. Nombre del fabricante.
 - h. Uso y conservación.
 - i. Nombre y dirección del distribuidor en Honduras.
 - j. Nombre y dirección del importador en Honduras.
6. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

CAPÍTULO II

DE LAS CAUSAS DEL NO OTORGAMIENTO DE PERMISO SANITARIO TEMPORAL

Artículo 62. La Agencia de Regulación Sanitaria no otorgará Permiso Sanitario Temporal (PST) cuando:

1. El productor o fabricante nacional, importador o sus distribuidores no cuenten con Licencia Sanitaria autorizada para la actividad correspondiente.
2. Una vez finalizadas las prórrogas establecidas en el artículo 61 del presente Reglamento.
3. Si el fabricante está inscrito en el “Programa Emprendedores ARSA”.
4. Según la clasificación del producto para el cual está solicitando PST, no esté contemplado como alimento, bebida o suplemento nutricional.
5. Solicitud duplicada.
6. Contenga ingredientes prohibidos o ingredientes restringidos que sobrepasan las cantidades permitidas por la ARSA.
7. El producto cuente con Registro Sanitario emitido por la ARSA.
8. Sean productos a granel.
9. Sean productos alimenticios que no cumplan con lo establecido en la Ley General de Fortificación de Alimentos.
10. Por incumplimiento de requisitos y no haberlo subsanado en tiempo y forma.
11. Cuando exista una alerta sanitaria nacional o internacional respecto al producto que se pretende comercializar.
12. Cuando el producto o alguno de sus ingredientes resulte nocivo o no seguro en

las condiciones normales de uso y constituya un riesgo para la salud o seguridad de las personas.

13. Por falsificación o alteración de la documentación presentada sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil o administrativa que en derecho corresponda.

TÍTULO IX

DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

Artículo 63. Requisitos para Obtener Certificado de Libre Venta. Para solicitar autorización del Certificado de Libre Venta se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “**SE SOLICITA CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y/O SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**” que debe incluir los siguientes datos:
 - a. Datos generales del solicitante.
 - b. Razón o denominación social del titular, fabricante o distribuidor del producto que esté solicitando el Certificado de Libre Venta (CLV).
 - c. Dirección exacta (departamento, municipio, ciudad, colonia/barrio, calle/avenida, bloque, número

de casa) del titular, fabricante o distribuidor del producto que esté solicitando el Certificado de Libre Venta (CLV).

- d. Nombre del producto.
 - e. Número de Registro Sanitario vigente.
 - f. Número de Licencia Sanitaria vigente.
 - g. País destino del producto.
 - h. Lugar y fecha de la solicitud.
 - i. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
2. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).
 3. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

El Certificado de Libre Venta de alimentos, bebidas y/o suplementos nutricionales tendrá la vigencia del Registro Sanitario del producto y surtirá efecto individualmente al país destino.

TÍTULO X

DEL PERMISO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES DEL PERMISO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES

Artículo 64. El permiso sanitario para emprendedores tendrá vigencia de un (1) año, contado a partir de su fecha de

emisión. Transcurrido este tiempo el ciudadano debe solicitar la renovación respectiva.

La renovación del permiso sanitario para emprendedores se debe solicitar ante la ARSA, dentro de los tres (3) meses previos a la fecha de vencimiento. Expirado el periodo de vigencia autorizado sin haber solicitado la renovación del permiso sanitario para emprendedores, podrá solicitar la renovación extemporánea hasta seis (6) meses posteriores a la fecha de vencimiento, debiendo así, pagar la cuota de recuperación por servicios prestados correspondientes al trámite.

Una vez otorgado el permiso sanitario para emprendedores se solicitará modificación cuando se presenten alguno o varios de los cambios siguientes: cambio de nombre, cambio de representante legal, cambio de titular, ampliación o reducción de servicios y traspaso de propiedad. En el caso de reconstrucción de toda la casa de habitación o cambio de ubicación, se debe solicitar un nuevo permiso sanitario para emprendedores.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS DEL PERMISO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES

Artículo 65. Requisitos para obtener Nuevo Permiso Sanitario para Emprendedores. Para solicitar el permiso sanitario para emprendedores se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA NUEVO PERMISO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES”** que debe incluir los siguientes datos:

- a. Nombre y generales del solicitante.
- b. Nombre y generales del propietario o representante legal del emprendimiento (cuando aplique).
- c. Nombre del establecimiento.
- d. Dirección exacta de la casa de habitación (colonia, sector, calle, bloque, número de casa, ciudad, departamento) incluyendo teléfono y correo electrónico.
- e. Lugar y fecha de la solicitud.
- f. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
- g. Recibo de servicio público visible.

2. Fotocopia de certificado de capacitación para emprendedores impartido por la ARSA.

3. Carné de Manipulador de Alimentos y Bebidas emitido por la ARSA.

4. Croquis de ubicación.

5. Fotografías claras e iluminadas de las áreas internas: manipulación, superficies de áreas de preparación de alimentos, almacenamiento, equipos, utensilios, fregadero y baños; áreas externas: alrededores y accesos del lugar de preparación de alimento.

6. Bosquejo de distribución del lugar de preparación de alimentos.

7. Fotocopia de Documento Nacional de Identificación (DNI).

8. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 66. Requisitos para obtener la Renovación de Permiso Sanitario para Emprendedores. Para solicitar la renovación del permiso sanitario para emprendedores se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA RENOVACIÓN DE PERMISO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES”** que debe incluir los siguientes datos:

- a. Nombre y generales del solicitante.
- b. Nombre y generales del propietario o representante legal del emprendimiento, cuando aplique.
- c. Nombre del establecimiento.
- d. Dirección exacta de la casa de habitación (colonia, sector, calle, bloque, número de casa, ciudad, departamento) incluyendo teléfono y correo electrónico.
- e. Recibo de servicio público visible.

- f. Número de certificado para emprendedores anterior.
 - g. Lugar y fecha de la solicitud.
 - h. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
2. Fotocopia simple del certificado de capacitación para emprendedores impartido por la ARSA.
 3. Croquis de ubicación.
 4. Fotografías del área donde se manipulan, almacenan y envasan los alimentos y bebidas.
 5. Fotografías claras e iluminadas de las áreas internas: manipulación, superficies de áreas de preparación de alimentos, almacenamiento, equipos, utensilios, fregadero y baños; áreas externas: alrededores y accesos del lugar de preparación de alimento.
 6. Bosquejo de distribución de la casa de habitación.
 7. Fotocopia de Documento Nacional de Identificación (DNI).
 8. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 67. Requisitos para obtener la Modificación de Permiso Sanitario para Emprendedores. Modificación de permiso sanitario para emprendedores. Se pueden solicitar las siguientes modificaciones:

- a. Cambio de nombre del establecimiento del emprendimiento.

- b. Cambio de la razón o denominación social del titular.
- c. Cambio por ampliación o reducción de servicios.
- d. Cambio de titular o representante legal.
- e. Cambio de ubicación del establecimiento.

Debiendo cumplir los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA MODIFICACIÓN DE PERMISO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES”**

que debe incluir los siguientes datos:

- a. Nombre y generales del solicitante.
- b. Nombre y generales del propietario o representante legal del emprendimiento (cuando aplique).
- c. Nombre del emprendimiento.
- d. Dirección exacta de la casa de habitación (colonia, sector, calle, bloque, número de casa, ciudad, departamento), incluyendo teléfono y correo electrónico.
- e. Lugar y fecha de la solicitud.
- f. Número de certificado para emprendedores vigente.

- g. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
- 2. Documento que acredite al representante legal (cuando aplique).
- 3. De acuerdo con el tipo de modificación también debe presentar lo siguiente:
 - a. **Cambio de la razón o denominación social del titular:**
 - i. Escritura de constitución original y fotocopia para su cotejo donde se refleje el cambio (cuando aplique).
 - b. **Cambio por ampliación o reducción de servicios:**
 - i. Croquis de distribución de la casa de habitación.
 - ii. Fotografías claras e iluminadas de las áreas internas: manipulación, superficies de áreas de preparación de alimentos, almacenamiento, equipos, utensilios, fregadero y baños; áreas externas: alrededores y accesos del lugar de preparación de alimento.
 - c. **Cambio de titular o representante legal:**
 - i. Poder emitido por el titular del permiso sanitario para emprendedor, a favor del nuevo representante legal.

d. Cambio de ubicación del establecimiento:

- i. Croquis de la ubicación.
 - ii. Fotografías claras e iluminadas de las áreas internas: manipulación, superficies de áreas de preparación de alimentos, almacenamiento, equipos, utensilios, fregadero y baños; áreas externas: alrededores y accesos del lugar de preparación de alimento.
 - iii. Bosquejo de distribución del lugar de preparación de alimentos.
4. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

TÍTULO XI

DEL REGISTRO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES DEL REGISTRO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES

Artículo 68. El Registro Sanitario para emprendedores tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de su fecha de emisión. Transcurrido este tiempo el ciudadano debe solicitar la renovación respectiva.

La renovación del Registro Sanitario para emprendedores se debe solicitar ante la ARSA, dentro de los cinco (5) meses previos a la fecha de vencimiento. Expirado el periodo de vigencia autorizado sin haber solicitado la renovación del permiso sanitario, podrá solicitar la renovación extemporánea hasta seis (6) meses posteriores a la fecha de vencimiento.

Una vez otorgado el Registro Sanitario para emprendedores se solicitará modificación cuando se presentan alguno o varios de los cambios siguientes: cambio de nombre del producto, cambio de representante legal, cambio o ampliación de presentación comercial, cambio o ampliación en la marca, cambio de diseño en la etiqueta, cambio en la información de la etiqueta (agregar o eliminar texto), cambio en la lista de ingredientes y traspaso de propiedad o cambio de titular.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES

Artículo 69. Requisitos para obtener Nuevo Registro Sanitario para Emprendedores. Para solicitar el Registro Sanitario para emprendedores se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “SE SOLICITA NUEVO REGISTRO SANITARIO PARA

EMPRENDEDORES” que debe incluir los siguientes datos:

- a. Nombre y generales del solicitante o representante legal del emprendimiento (cuando aplique).
- b. Nombre del emprendimiento.
- c. Dirección exacta de la casa de habitación (colonia, sector, calle, bloque, número de casa, ciudad, departamento), incluyendo teléfono y correo electrónico.
- d. Datos del producto (Nombre, marca y contenido neto en unidades del sistema internacional; para los alimentos líquidos, en ml o L; para los alimentos sólidos, en g o kg; para alimentos semisólidos o viscosos en ml, L, g o kg), en caso de que el nombre sea en idioma distinto al español debe colocar su respectiva traducción, presentando ambos nombres.
- e. Número de registro sanitario para emprendedor vigente.
- f. Lugar y fecha de la solicitud.
- g. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Etiqueta original del producto, que contenga los requisitos establecidos en el RTCA ETIQUETADO GENERAL DE

LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS) en su versión vigente.

Cuando se declare tabla nutricional se debe cumplir con las indicaciones establecidas en el RTCA ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, en su versión vigente.

Cuando se declaren denominaciones de ser productos orgánicos de un alimento debe presentar el certificado emitido por la autoridad competente.

3. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 70. Requisitos para obtener la Renovación del Registro Sanitario de Emprendedores. Para solicitar la renovación del Registro Sanitario para Emprendedores debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES”** que debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del solicitante

o representante legal del emprendimiento (cuando aplique).

- b. Nombre del emprendimiento.
- c. Dirección exacta de la casa de habitación (colonia, sector, calle, bloque, número de casa, ciudad, departamento), incluyendo teléfono y correo electrónico.
- d. Datos del producto (Nombre, marca y contenido neto en unidades del sistema internacional; para los alimentos líquidos, en ml o L; para los alimentos sólidos, en g o kg; para alimentos semisólidos o viscosos en ml, L, g o kg, peso escurrido, cuando aplique), en caso de que el nombre sea en idioma distinto al español debe colocar su respectiva traducción, presentando ambos nombres.
- e. Número de registro sanitario para emprendedor anterior.
- f. Lugar y fecha de la solicitud.
- g. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Etiqueta original del producto, que contenga los requisitos establecidos en el RTCA ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS) en su versión vigente.

Cuando se declare tabla nutricional se debe cumplir con las indicaciones establecidas en el RTCA ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, en su versión vigente.

Cuando se declaren denominaciones de ser productos orgánicos, debe presentar el certificado emitido por la autoridad competente.

3. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 71. Requisitos para obtener la Modificación del Registro Sanitario para Emprendedores. Para obtener la modificación de Registro Sanitario para emprendedores debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA EMPRENDEDORES”**, que debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del solicitante.
 - b. Nombre y generales del titular.

- c. Datos del producto (Nombre, marca y contenido neto en unidades del sistema internacional; para los alimentos líquidos, en ml o L; para los alimentos sólidos, en g o kg; para alimentos semisólidos o viscosos en ml, L, g o kg, peso escurrido, cuando aplique), en caso de que el nombre sea en idioma distinto al español debe colocar su respectiva traducción, presentando ambos nombres.

2. Número de Registro Sanitario para emprendedor vigente.

3. De acuerdo con el tipo de modificación también debe presentar lo siguiente:

a. Cambio en la lista de ingredientes:

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

Se permite cambiar un ingrediente por otro similar, cambiar un aditivo por otro que cumpla la misma función tecnológica o modificar los aditivos utilizados siempre y cuando no se altere la identidad del producto registrado ni las características nutricionales del mismo, la adición de nuevos ingredientes que modifique

la identidad del producto o las características nutricionales, corresponde a un nuevo registro.

b. Cambio de titular del Registro

Sanitario para emprendedor:

- i. Documento legal que acredite el traspaso, suscrito por el titular anterior y el nuevo titular. Presentar poder a favor del representante del nuevo titular, cuando aplique.
- ii. Certificado original o copia del Registro Sanitario vigente.

c. Cambio o ampliación de marca:

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.
- iii. Número de certificado y fecha de vigencia.

d. Cambio o ampliación de nombre:

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.
- iii. Número de certificado y fecha de vigencia.

e. Cambio del representante legal del titular del Registro Sanitario para emprendedores:

- i. Poder emitido por el titular del Registro Sanitario para emprendedores, a favor del nuevo representante legal.

f. Cambio o modificación del diseño de la etiqueta:

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

g. Cambio o adición en el contenido neto del producto:

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

h. Cambio o modificación en la información de la etiqueta (agregar o eliminar texto):

- i. Etiquetas originales del envase/empaque primario y/o secundario.
- ii. Nuevo proyecto de etiqueta donde se refleje el cambio.

TÍTULO XII**DEL AGOTAMIENTO DE ETIQUETA****CAPÍTULO I****DISPOSICIONES COMUNES DEL AGOTAMIENTO DE ETIQUETA**

Artículo 72. La autorización de agotamiento de etiqueta tendrá una vigencia de tres (3), seis (6), nueve (9) o doce (12) meses a partir de su fecha de emisión y no podrá exceder la vigencia del Registro Sanitario. Transcurrido este tiempo el ciudadano debe solicitar una nueva autorización de agotamiento de etiqueta.

No se autorizará agotamientos de etiquetas que induzcan a error, engaño al consumidor o puedan presentar un riesgo para la salud del mismo. Las etiquetas deben cumplir con los requisitos obligatorios de etiquetado vigentes.

Otorgada la autorización de agotamiento de etiqueta se podrá solicitar por la misma justificación solamente una vez más.

CAPÍTULO II**DE LOS REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETA**

Artículo 73. Requisitos para obtener la Autorización de Agotamiento de Etiqueta. Para solicitar la Autorización de

Agotamiento de Etiqueta se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “**SE SOLICITA AGOTAMIENTO DE ETIQUETA**” que debe incluir los siguientes datos:

- a. Datos generales del solicitante.
- b. Razón social del titular y fabricante del producto.
- c. Dirección del titular y fabricante.
- d. Nombre del producto.
- e. Número de Registro Sanitario vigente.
- f. Número de Licencia Sanitaria vigente.
- g. Justificación de solicitud de agotamiento de etiqueta.
- h. Cantidad de etiquetas a agotar.
- i. Tiempo por el que solicita el agotamiento de la etiqueta: tres (3), seis (6), nueve (9) o doce (12) meses.
- j. Lugar y fecha de la solicitud.
- k. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).

3. Fotografías de las etiquetas a agotar.

4. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

TÍTULO XIII**DE LAS AUTORIZACIONES DE MATERIAS****PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS****CAPÍTULO I****DISPOSICIONES COMUNES DE LAS
AUTORIZACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y
ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Artículo 74. Para la importación de materias primas que se utilizan como parte de los ingredientes para la elaboración o fabricación de otro producto, se debe solicitar autorización de importación ante la ARSA.

Las materias primas a importar deben ser utilizadas para aplicaciones en la industria alimenticia, las mismas no pueden ser comercializadas y distribuidas (industrias, supermercados, distribuidoras o afines) a manera de detalle al consumidor final. Los alimentos que se deseen ingresar como materia prima deben cumplir con lo estipulado en la Ley General de Fortificación de Alimentos en su versión vigente.

La ARSA podrá autorizar que una materia prima sea dispuesta para el consumidor final siempre y cuando el importador cumpla con los requisitos establecidos en el RTCA ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS), RTCA ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR, RENOVAR, MODIFICAR EL REGISTRO

SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA y las demás disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

Se podrán comercializar los aditivos alimentarios que se encuentren en RTCA “ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS. ADITIVOS ALIMENTARIOS” en su versión vigente. Previo a su importación se debe solicitar autorización sanitaria emitida por la ARSA.

La importación de materias primas o aditivos alimentarios que se consideren sustancias controladas deben ser nacionalizadas en las Aduanas de: Puerto Cortés, La Mesa, Toncontín, Palmerola y otras que se agreguen posteriormente por la ARSA.

Las materias primas y aditivos alimentarios autorizadas estarán sujetas a vigilancia y fiscalización por parte de la ARSA.

La autorización para la importación de materia prima y aditivo alimentario tendrá una vigencia de seis (6) meses, a partir de su otorgamiento salvo que, por las infracciones a las normas, leyes sanitarias, normas reglamentarias, la ARSA resuelva la cancelación de la misma. En caso de que la cantidad estimada solicitada se agote antes de dicho tiempo debe solicitar una nueva autorización.

Artículo 75. Cuando se presenten circunstancias de desastres y emergencias nacionales y necesidad pública, declaradas

oficiales mediante Decreto emitido por el Poder Ejecutivo se podrá importar materias primas y aditivos alimentarios, previo a su ingreso al territorio nacional mediante Autorización Sanitaria Especial emitida por la ARSA.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

Artículo 76. Requisitos para obtener la Autorización de Importación de Materias Primas y Aditivos Alimentarios.

Para obtener la Autorización Sanitaria para la importación de materias primas y aditivos alimentarios se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria, cuya suma indique **“SE SOLICITA AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA Y/O ADITIVO ALIMENTARIO”**, que debe incluir los siguientes datos:

- a. Nombre, dirección y generales del solicitante (representante legal y/o apoderado legal, cuando aplique).

En caso de nombrar apoderado legal presentar carné de colegiación del Colegio de Abogados de Honduras, vigente.

- b. Nombre y dirección del importador.

- c. Número de Licencia Sanitaria vigente.

- d. Nombre específico en idioma español de la materia prima en concordancia con la ficha técnica. En caso de ser aditivo alimentario determinar si es una sustancia controlada mediante el Listado de Sustancias Controladas vigente emitido por la ARSA.

- e. Tipo y cantidad (en unidades del sistema internacional) de materia prima o aditivo alimentario a importar durante seis (6) meses. No se debe reportar el contenido en número de contenedores.

- f. Uso y/o transformación tecnológica específica que se le dará a la materia prima o aditivo alimentario (QUEDA PROHIBIDA SU COMERCIALIZACIÓN O DISTRIBUCIÓN AL CONSUMIDOR FINAL).

- g. Aduana de ingreso.

- h. Aduana de desaduanaje.

- i. País de origen.

- j. País de procedencia.

- k. Lugar y fecha.

- l. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Copia de la ficha técnica y hoja de seguridad

de la materia prima o aditivo alimentario, mismos que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Especificar el uso y/o función tecnológica del aditivo que tendrá en el alimento a producir (cuando aplique).
 - b. La ficha técnica debe coincidir con el país de origen que se declara en la solicitud.
 - c. Cuando los documentos provengan del extranjero y estén escritos en idioma distinto al español, deben presentar su respectiva traducción.
3. Fotografías del producto que se pretende importar.
 4. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).
 5. Copia de la Licencia Sanitaria vigente del establecimiento autorizado para **“importar, almacenar, manipular, procesar y envasar las materias primas y/o aditivos alimentarios”** extendida por la ARSA.
 6. Copia del permiso de importación de sustancias controladas otorgado por la Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos de la ARSA (cuando aplique).
 7. Para los productos de origen animal (carnes, lácteos, miel, productos derivados de la

pesca, entre otros) se debe presentar permiso de importación emitido por el SENASA.

8. Comprobante de pago por cuota de recuperación por servicio prestado.

CAPÍTULO III

DE LAS CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

Artículo 77. La Agencia de Regulación Sanitaria no otorgará las autorizaciones sanitarias de “Importación de Materias Primas y/o Aditivos Alimentarios” descritos en el presente Reglamento, a las personas naturales o jurídicas que no cumplan con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, de igual forma, cuando:

1. Sean materias primas destinadas para la comercialización directa.
2. Los productos para los cuales se está solicitando autorización no son para el consumo humano.
3. Producto que se utiliza como empaque y no en la elaboración de alimentos.
4. Aditivos alimentarios que no están autorizados en el RTCA ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS. ADITIVOS ALIMENTARIOS o CODEX ALIMENTARIUS (cuando aplique).

5. Solicitud duplicada.
6. Que la documentación presentada según la reglamentación vigente esté incompleta, incorrecta, no vigente o en caso de requerimiento se omita o la presente extemporáneamente.
7. Por falsificación o alteración de la documentación presentada sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil o administrativa que en derecho corresponda.

CAPÍTULO IV

DE LOS REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Artículo 78. Requisitos para obtener la Autorización para Comercialización de Aditivos Alimentarios. Los aditivos alimentarios que se vayan a comercializar deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria, cuya suma indique “**SE SOLICITA NUEVA AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZAR ADITIVOS ALIMENTARIOS**” que debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del solicitante.
 - b. Nombre, dirección, correo electrónico y teléfono del titular.

- c. Número de Licencia Sanitaria del titular.
- d. Nombre, dirección, correo electrónico y teléfono del fabricante.
- e. Número de Licencia Sanitaria del fabricante de productos nacionales (cuando aplique).
- f. Datos del aditivo alimentario:
 - i. Nombre específico e INS.
 - ii. Función tecnológica.
 - iii. País de origen.
 - iv. País de procedencia.
 - v. Marca.
 - vi. Contenido neto.
- g. Nombre, dirección, correo electrónico y teléfono de distribuidor(es).
- h. Número de Licencia Sanitaria de distribuidor(es).
 - i. Lugar y fecha de la solicitud.
 - j. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
2. Copia de la hoja de seguridad y ficha técnica del producto donde declare que es de grado alimentario.
3. Etiqueta o proyecto de etiqueta.
4. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).

5. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Los aditivos alimentarios que sean considerados sustancias controladas no podrán ser de venta libre y deberán apegarse a lo establecido en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y Otros Productos del Ramo de Interés Sanitario junto al Listado de Sustancias Controladas, emitido por la ARSA en su versión vigente.

Artículo 79. Requisitos para Obtener la Renovación de Autorización de Comercialización de Aditivos Alimentarios. Los aditivos alimentarios que se vayan a comercializar deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria, cuya suma indique “**SE SOLICITA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZAR ADITIVOS ALIMENTARIOS**” que debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del solicitante.
 - b. Nombre, dirección, correo electrónico y teléfono del titular.
 - c. Número de licencia sanitaria del titular.
 - d. Nombre, dirección, correo electrónico y teléfono del fabricante.

- e. Número de Licencia Sanitaria del fabricante de productos nacionales (cuando aplique).
 - f. Datos del aditivo alimentario:
 - i. Nombre específico e INS.
 - ii. Función tecnológica.
 - iii. País de origen.
 - iv. País de procedencia.
 - v. Marca.
 - vi. Contenido neto.
 - g. Número de autorización, en caso de renovación.
 - h. Nombre, dirección, correo electrónico y teléfono de distribuidor(es).
 - i. Número de Licencia Sanitaria de distribuidor(es).
 - j. Lugar y fecha de la solicitud.
 - k. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
2. Copia de la hoja de seguridad y ficha técnica del producto donde declare que es de grado alimentario.
 3. Etiqueta o proyecto de etiqueta.
 4. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).
 5. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 80. La etiqueta de los aditivos alimentarios que se comercialicen debe cumplir con los requisitos descritos a continuación:

1. Nombre específico y clase funcional de acuerdo con el RTCA ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS. ADITIVOS ALIMENTARIOS o CODEX ALIMENTARIUS en sus respectivas versiones vigentes.
2. Contenido neto en unidades del Sistema Internacional.
3. Lista de ingredientes cuando sean mezclas.
4. Número de autorización otorgado.
5. Nombre y dirección del fabricante.
6. Nombre y dirección del distribuidor.
7. País de origen.
8. País de procedencia.
9. Lote.
10. Fecha de vencimiento.
11. Instrucciones de uso según indicaciones de RTCA ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS. ADITIVOS ALIMENTARIOS y/o CODEX ALIMENTARIUS en su versión vigente para el tipo de alimento y dosis máxima de uso recomendadas.
12. Instrucciones de conservación.
13. Leyenda obligatoria en letras mayúsculas

y negritas: “ESTE PRODUCTO ES UN ADITIVO ALIMENTARIO, NO CONSUMIR DIRECTAMENTE”.

Artículo 81. La autorización para comercializar aditivos alimentarios tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de su otorgamiento, salvo que el producto deje de ser un aditivo autorizado para su uso y comercialización en el país por considerarse no seguro según la normativa vigente, reservándose la ARSA la facultad para la cancelación de la autorización emitida.

TÍTULO XIV

DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE DONACIONES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE DONACIONES

Artículo 82. Para la autorización de importación de donaciones las sociedades mercantiles y las instituciones no gubernamentales deberán realizar un registro de empresa previo a su solicitud, que deberá incluir los siguientes requisitos:

1. Documento que acredite la constitución de la sociedad u organización no gubernamental.

2. Documento que acredite poder de representación del gerente o representante legal.
3. Nombre del representante legal de la empresa u organización no gubernamental.
4. Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte del representante legal de la empresa u organización no gubernamental.
5. En el caso de nombrar apoderado legal:
 - a. Nombre de apoderado legal.
 - b. Poder en escritura pública o carta poder autenticada.
 - c. Carné de colegiación del Colegio de Abogados de Honduras vigente.

Personas naturales e instituciones gubernamentales no necesitan registro de empresa.

La solicitud de Autorización Especial de Donación debe tramitarse ante la ARSA previo a realizar la importación de la donación de alimentos y bebidas, la cual es válida para un único desaduanaje.

Toda solicitud de donación debe incluir las fechas y la dirección exacta de los lugares donde se realizará el donativo.

Estas estarán sujetas a vigilancia y fiscalización durante y posterior a la ejecución del mismo.

En caso de que los documentos provengan del extranjero y estén escritos en idioma distinto al español, debe presentar su traducción.

En caso de importación de donaciones por motivo de emergencia nacional declarada por el Poder Ejecutivo, se excluirá el requisito de registro de empresa.

En caso de excedentes de producto al momento del desaduanaje, se debe solicitar la modificación de la Autorización Sanitaria de Donación.

De encontrarse productos donados que no cumplan con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, se procederá a la reexportación o a la destrucción en un lugar o empresa que cuente con licencia ambiental vigente autorizada para la destrucción según la naturaleza del producto. Estas acciones estarán bajo la supervisión de la ARSA, las gestiones y costos correrán por cuenta de la institución u organización beneficiaria.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN

SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN DE

DONACIONES

Artículo 83. Requisitos para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Donaciones. Para

obtener la autorización de importación de donaciones, se debe cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria, cuya suma indique “**SE SOLICITA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE DONACIONES**”, que debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre y dirección del donante.
 - b. Nombre y dirección del consignatario de la donación.
 - c. Nombre del producto, tipo y cantidad a donar. En caso de ser productos fortificados deben cumplir con la Ley General de Fortificación de Alimentos.
 - d. Fechas de vencimiento de los alimentos.
 - e. Fecha probable de ingreso al país.
 - f. Nombre de la aduana de ingreso y desaduanaje (especificar si el ingreso o el desaduanaje es diferente).
 - g. Modalidad de transporte.
 - h. País de procedencia de los productos.
 - i. Beneficiarios.
 - j. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
2. Fotocopia del Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte del

representante legal de la empresa u organización no gubernamental.

3. En el caso de nombrar apoderado legal:
 - a. Nombre de apoderado legal.
 - b. Poder de representación o carta poder autenticada.
 - c. Carné de colegiación del Colegio de Abogados de Honduras, vigente.
4. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).
5. Factura proforma o Certificado de Donación membretado, firmado y sellado por el donante o representante legal del país de origen.
6. Tabla con descripción detallada de los productos de interés sanitario a ser donados de conformidad, en formato ARSA por tipo de producto:
 - a. Nombre del producto, número de lote, cantidad por lote, unidad de medida (cantidades específicas: cajas, frascos, etc.), fecha de vencimiento y país de origen. Para productos fortificados por Ley, adjuntar etiqueta del producto donde se muestre la lista de ingredientes y tabla nutricional. Su vida útil o vencimiento no debe ser menor de nueve (9) meses, a excepción de los casos que la ARSA considere.

- i. En caso de que un producto importado no indique en su etiqueta la fecha de vencimiento, ésta debe ser presentada por el receptor de la donación, mediante un Certificado de Análisis (COA) emitido por el fabricante o proveedor.
- ii. Declarar si el producto requiere condiciones especiales de almacenamiento o transporte, por ejemplo, cadena de frío, estibaje, temperatura, humedad, entre otros.

7. Carta de aceptación de la donación, en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal de la institución receptora de la donación.
8. Carta de compromiso con formato ARSA de la institución que recibe la donación, firmada y sellada por el representante legal o profesional responsable de la institución receptora, donde declare que los productos se utilizarán sin fines comerciales.
9. Justificación epidemiológica, social o personal de la donación en formato ARSA, emitida por el solicitante.
10. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

TÍTULO XV

AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE EXPORTACIÓN

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE EXPORTACIÓN

Artículo 84. La Autorización Especial de Exportación de Alimentos debe tramitarse ante la ARSA cada vez que se haga una exportación de productos alimenticios o bebidas incluyendo: sal, azúcar y harina de trigo sin fortificar. Dicha autorización tendrá una vigencia de seis (6) meses a partir de la fecha de su emisión. Una vez vencido el tiempo otorgado se debe solicitar una nueva Autorización Especial de Exportación.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN

Artículo 85. Requisitos para obtener la Autorización de Exportación de Alimentos y Bebidas. Para obtener la Autorización Especial de Exportación de alimentos: azúcar, sal y harina de trigo sin fortificar, que son producidas en el territorio nacional y que no están sujetos a comercialización en el país. Se debe cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria, cuya suma indique “SE SOLICITA

AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS”, que debe incluir los siguientes datos:

- a. Nombre y datos generales de la persona natural o jurídica solicitante.
 - b. Nombre del producto a exportar.
 - c. Marca del producto.
 - d. Nombre y dirección del fabricante y exportador.
 - e. Número de Licencia Sanitaria de establecimiento vigente.
 - f. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
2. Documento que acredite la condición del solicitante.
- a. Personal: Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte.
 - b. Representante legal: Documento donde se acredite la representación legal y Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte.
 - c. Apoderado legal: Carta poder debidamente autenticada o poder conferido mediante instrumento público y carné de colegiación del Colegio de Abogados de Honduras, vigente.
3. Etiqueta o proyecto de etiqueta del producto.
4. Justificación de la exportación.

5. Licencia Sanitaria vigente del exportador.
6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el ente debidamente acreditado.
7. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

TÍTULO XVI

DE LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN GUBERNAMENTAL, NO GUBERNAMENTAL O PERSONAL

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES DE LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN GUBERNAMENTAL, NO GUBERNAMENTAL O PERSONAL

Artículo 86. La solicitud de Autorización Especial de importación gubernamental, no gubernamental o personal debe tramitarse ante la ARSA cada vez que se haga una importación de alimentos, bebidas y suplementos nutricionales. Dicha autorización es válida para un único desaduanaje y tendrá una vigencia de seis (6) meses a partir de la fecha de su emisión.

Los establecimientos donde se expongan alimentos, bebidas y suplementos nutricionales con fines de no comercialización, deben cumplir con los requisitos sanitarios que garanticen la inocuidad y calidad de los mismos.

Todo producto de alimentos, bebidas y suplementos nutricionales ingresados por medio de Autorización Especial estará sujeto a vigilancia y fiscalización durante y posterior a la realización de la misma.

Artículo 87. Las autorizaciones especiales de importación de alimentos, bebidas y suplementos nutricionales se clasifican en:

I. Autorización Especial Gubernamental (AEG): Instituciones Gubernamentales.

1. Circunstancia de desastre o emergencia calificada mediante Decreto del Poder Ejecutivo.
2. Alimentos, bebidas y suplementos nutricionales que se utilicen para el uso o consumo de una Institución Gubernamental.
3. Alimentos para pruebas de aptitud para laboratorio para control de calidad en plantas de alimentos.
4. Alimentos o aditivos alimentarios utilizados para pruebas de evaluación sensoriales.

II. Autorización Especial No Gubernamental (AENG): Instituciones No Gubernamentales (establecimientos de salud y/o clínicas privadas, empresas, instituciones, fundaciones, entre otros).

1. Circunstancia de desastre o emergencia calificada mediante Decreto del Poder Ejecutivo.
2. Alimentos, bebidas y suplementos nutricionales que se utilicen para el uso o consumo de una Institución No Gubernamental, con una cantidad máxima de 10 unidades por producto, exceptuando los casos que la ARSA considere previa justificación.
3. Alimentos para pruebas de aptitud para laboratorio para control de calidad en plantas de alimentos.
4. Alimentos o aditivos alimentarios utilizados para pruebas de evaluación sensoriales.
5. Productos alimentarios para exhibición y degustación, QUEDA PROHIBIDA SU COMERCIALIZACIÓN O DISTRIBUCIÓN AL CONSUMIDOR FINAL:
 - a. Aditivos alimentarios no mayor a 20 kg (44 lb) por producto.
 - b. Alimentos sólidos no mayor a 40 kg (88 lb) por producto.
 - c. Alimentos líquidos no mayor a 100 litros por producto.

Será requerida la justificación suficiente cuando se desee importar cantidades mayores a las antes estipuladas, exceptuando los casos que la ARSA considere.

III. Autorización Especial Personal (AEP): Uso Personal.

1. Productos de interés sanitario que se utilicen para el uso o consumo personal, no mayor a cinco (5) unidades por producto, sin excederse de diez (10) productos, salvo los casos que la ARSA considere.
2. Suplementos nutricionales que no excedan los seis (6) meses de ingesta, salvo los casos que la ARSA considere, según indicaciones de uso del suplemento nutricional, basados en los listados en su versión vigente.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN GUBERNAMENTAL, NO GUBERNAMENTAL O PERSONAL

Artículo 88. Requisitos para obtener la Autorización Especial de Importación Gubernamental, No Gubernamental o Personal. Para obtener la Autorización Especial de importación Gubernamental, No Gubernamental o Personal para alimentos, bebidas y suplementos nutricionales que no son sujetos a comercialización, se debe cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria, cuya suma indique “SE SOLICITA

AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN GUBERNAMENTAL, NO GUBERNAMENTAL O PERSONAL”, que debe incluir los siguientes datos:

- a. Nombre y datos generales de la persona natural o jurídica solicitante.
 - b. Poder en escritura pública o carta poder autenticada (cuando aplique).
 - c. Justificación de la importación (social o personal).
 - d. Aduana de entrada.
 - e. Aduana de desaduanaje.
 - f. Medio de transporte.
 - g. Fecha probable de arribo o llegada al país.
 - h. Lugar y fecha de la solicitud.
 - i. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).
2. Documento que acredite la condición con que actúa el solicitante.
 - a. Personal: Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte.
 - b. Representante legal: Documento donde acredite la representación y Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte.
 - c. Apoderado legal: Carta poder debidamente autenticada o poder conferido mediante instrumento

público y carné de colegiación del Colegio de Abogados de Honduras, vigente.

3. Declaración de no comercialización según formato oficial de la ARSA.
4. Tabla con descripción detallada de los alimentos y bebidas en formato ARSA.
5. Factura proforma o factura comercial que contenga como mínimo: nombre del consignatario, nombre del producto a importar, lote, fecha de vencimiento (misma que no debe ser menor a nueve (9) meses de caducidad del producto) y cantidad a importar (en caso de ser más de una factura, agruparlas en un mismo documento).
6. En caso de ser suplementos nutricionales presentar ficha técnica, hoja de seguridad y fórmula cuali-cuantitativa (a excepción de Autorización Especial Personal).
7. Etiqueta del empaque primario y/o secundario que contenga la leyenda: “PROHIBIDA SU VENTA”, o en su defecto presentar etiqueta complementaria que contenga dicha leyenda.

TÍTULO XVII

DE LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO

Artículo 89. Los análisis de laboratorio de los productos, alimentos, bebidas, materias primas y otros que la Dirección

Nacional de Alimentos y Bebidas contemple conveniente serán realizados por los laboratorios oficiales de la ARSA y cuando se requiera de otros laboratorios nacionales o extranjeros, estos deberán estar debidamente acreditados por las entidades competentes.

Los análisis de laboratorio de los productos, alimentos, bebidas y otros que la Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas contemple conveniente, se deben realizar previo a su Registro Sanitario y post-Registro Sanitario por vigilancia y fiscalización sanitaria, una vez estén comercializados los productos para tal fin se tomarán las muestras necesarias establecidas en la normativa legal vigente.

La cuota de recuperación por servicios prestados de los análisis de laboratorio será asumida por el titular del Registro Sanitario del producto.

TÍTULO XVIII

DEL ENVASADO Y ETIQUETADO

Artículo 90. Los alimentos y bebidas comercializados en el territorio nacional deben cumplir con las disposiciones establecidas en el RTCA ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS) y cuando se realicen declaraciones de tipo nutricional se aplicarán las establecidas en el RTCA ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO

HUMANO A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, ambos en sus versiones vigentes.

Las bebidas alcohólicas fermentadas y destiladas deben cumplir con las disposiciones establecidas en materia de etiquetado en el RTCA BEBIDAS ALCOHÓLICAS FERMENTADAS. REQUISITOS DE ETIQUETADO en su versión vigente y cualquier otra disposición que emita la ARSA.

TÍTULO XIX

DE LA PUBLICIDAD DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Artículo 91. La publicidad y promoción de los alimentos y bebidas se regirá por las disposiciones que, en materia de comunicación nutricional, salud, presentación del producto y otros que emita la Agencia de Regulación Sanitaria.

Las características mínimas que, en materia de comunicación en la publicidad de alimentos y bebidas para temas relacionados en contenido de etiquetado, indicaciones de uso y consumo, calidad del producto, campañas publicitarias entre otros, que se deben cumplir, son las siguientes:

1. Los alimentos, bebidas y suplementos nutricionales no podrán expresar en su publicidad designaciones de funciones terapéuticas o alteradoras del estado físico o mental de los consumidores.

2. La publicidad debe de ser congruente con las características o especificaciones que se detallan en la etiqueta del producto.
3. La publicidad no debe atentar contra la moral y a las buenas costumbres.
4. Garantizar que la publicidad realizada no incumpla la normativa sanitaria vigente.
5. No debe persuadir el consumo a la población infantil o de menores, a través de premios o juguetes.
6. No debe inducir al consumo indiscriminado de sus productos.
7. La tipografía utilizada en el nombre del producto debe ser clara, visible y fácil de leer para el consumidor, de modo que no le otorgue ventajas inexistentes por la utilización de distintos tamaños de letra queriendo resaltar una palabra o frase que induzca un error o engaño.
8. No debe incluir en la publicidad del producto, personajes ficticios o reales que causen confusión al consumidor con la idea de que su consumo les proporcionará habilidades extraordinarias.
9. No debe promover a través de anuncios publicitarios el consumo de bebidas energizantes o alcohólicas a menores de edad.

10. No utilizar hipérboles para engañar al consumidor.

11. No debe evadir mensajes de advertencia en la publicidad de alimentos, bebidas y suplementos nutricionales que puedan atentar contra la salud y la vida del consumidor.

Toda publicidad y promoción de productos, alimentos y bebidas estarán sujetas a vigilancia y fiscalización de la ARSA.

TÍTULO XX

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 92. La ARSA establecerá las acciones de vigilancia y fiscalización sanitaria de los establecimientos, servicios y productos, alimentos, bebidas, aditivos alimentarios y materias primas mediante la legislación establecida para tal fin.

Artículo 93. La ARSA establecerá las cuotas de recuperación por servicios prestados para cada una de las autorizaciones sanitarias y servicios mencionados en el presente Reglamento mediante acuerdos establecidos para tal fin.

Artículo 94. Las disposiciones establecidas en el presente Reglamento deberán revisarse y ser modificadas o complementadas, con el fin de tener en cuenta los avances en el ámbito regulatorio de los alimentos, bebidas, suplementos

nutricionales, materias primas y aditivos alimentarios, siempre y cuando exista evidencia científica o necesidad técnica o legal que justifique la misma.

Artículo 95. La Agencia de Regulación Sanitaria, a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento, contará con ciento ochenta (180) días para la emisión de los protocolos, procedimientos, manuales, guías, lineamientos y demás normativa interna sobre las disposiciones emanadas del mismo.

SEGUNDO: El presente Reglamento entrará en vigencia veinte (20) días después de su publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE.

PhD. Dorian Elizabeth Salinas Jiménez

Comisionada Presidenta

Abg. Samuel Elias Aguilar Saucedo

Secretario General