Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 385

POR LA CUAL SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES S.G. N° 885, DE FECHA 4 DE DICIEMBRE DE 2007, Y S.G. N° 015, DEL 16 DE ENERO DE 2008; SE ESTABLECEN NUEVOS REQUISITOS PARA LA OBTENCION, TRANSFERENCIA, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, CUYO CONTROL SE ENCUENTRA A CARGO DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACION Y NUTRICION, INAN, Y SE APRUEBAN EL GLOSARIO DE TÉRMINOS, LOS FORMULARIOS Y EL INSTRUCTIVO, PARA SU PRESENTACION.

Asunción, 19 de mayo de 2011

VISTA:

La nota INAN N° 601/2011, registrada como expediente SIMESE N° 4685, por la cual la Dirección General del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN solicita la derogación de las Resoluciones S.G. N° 885/07 y S.G. N° 015/08; se establecen nuevos Requisitos para la Obtención, Transferencia, Renovación, Modificación, Suspensión y Cancelación de Registros Sanitarios de Productos Alimenticios, Bebidas y Aditivos destinados al consumo humano, cuyo control se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, INAN; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80, "Código Sanitario," que en su Artículo 175°, establece: *"Los Fabricantes, Representantes o Importadores de productos alimenticios o bebidas, a los efectos de su venta, registrarán sus productos previamente en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual determinará su aptitud para el consumo y el tiempo de validez de su registro;"* y,

Que el Decreto N° 1635, de fecha 12 de enero de 1999, reglamentario del mencionado artículo, dispone en su Artículo 1°, la obligación del Registro Sanitario de Alimentos, Bebidas y Aditivos destinados al consumo humano, en todo el territorio nacional; y en su Artículo 3°, establece en cinco años el tiempo de vigencia del Registro Sanitario;

Que el mismo Decreto, en su Artículo 2°, faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a establecer las condiciones y los requisitos para el funcionamiento de dicho Registro Sanitario.

Que la misma Ley en su Artículo 326°, determina que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social *"dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establece este Código y su Reglamento".*

Que el Decreto N° 21.376/98, en su Artículo 10°, Numeral 1, determina que es función específica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en el área de Regulación y Atención Sanitaria, el desarrollo de programas y servicios acordes con la eficiencia, eficacia y calidad de las prestaciones en las áreas de prevención y recuperación en salud, y el mismo Decreto en su Artículo 20°, lo faculta a dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos Programas, Dependencias y Servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones; y a ejercer la administración de la institución, como ordenador de gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros.

Que es necesario disponer de requisitos bien definidos para la obtención, renovación transferencia, actualización, suspensión y cancelación de los Registros Sanitarios de Alimentos y Aditivos Alimentarios comercializados y consumidos en todo el país.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica de este Ministerio, según Dictamen A.J. N° 770/2011, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Artículo 1°. Derogar la Resolución S.G. N° 885, de fecha 4 de diciembre de 2007, "*Por la cual se establecen las condiciones y los Requisitos para la Obtención, Transferencia, Renovación, Modificación, Suspensión y Cancelación del Registro Sanitario de Productos Alimenticios y Aditivos Alimentarios;*" y, la Resolución S.G. N° 015, del 16 de enero de 2008, "*Por la cual se establecen Requisitos para la Obtención de Registros Sanitarios de Productos Alimenticios y Aditivos Alimentarios, Destinados al consumo humano, cuyo control compete al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).*"

Artículo 2°. Declarar obligatorio el Registro Sanitario de Productos Alimenticios, Bebidas y Aditivos destinados al consumo Humano, previo a su comercialización por las empresas fabricantes/elaboradoras, fraccionadoras e importadoras.

Artículo 3°. Disponer que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN, se halla facultado a otorgar el Registro Sanitario de Producto Alimenticio el cual será denominado con las siglas R.S.P.A, y a la emisión del Certificado correspondiente, previa aprobación de la solicitud conforme al proceso de evaluación técnica y legal.

I- Del Registro Sanitario de Productos Alimenticios, Bebidas y Aditivos alimentarios - R.S.P.A.

Artículo 4°. Será concedido el R.S.P.A. a los productos alimenticios, bebidas y aditivos alimentarios según su composición cualitativa y cuantitativa, su denominación y marca comercial.

Serán amparados bajo un solo R.S.P.A los productos alimenticios, bebidas y aditivos alimentarios, cuando:

- ✓ Sean elaborados en diferentes orígenes, presenten la misma composición cualitativa y cuantitativa, la misma denominación y marca comercial.
- ✓ Se trate de un mismo producto cuya presentación sea en diferentes tamaños y tipos de envases, siempre y cuando tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa, presenten la misma denominación y marca comercial.

Artículo 5°. Quedarán excluidos de la obligatoriedad del Registro Sanitario de Producto Alimenticio, bebidas y aditivos alimentarios sin perjuicio de los controles sanitarios correspondientes:

- ✓ Los productos alimenticios in natura, refrigerados o no, como frutas, hortalizas, legumbres, cereales, huevos frescos, carnes refrigeradas sin ningún tipo de agregados o condimentos.
- ✓ Los alimentos preparados en restaurantes o comercios gastronómicos listos para el consumo y productos fraccionados y elaborados en dichos puntos de venta al por menor.

- ✓ Los ingredientes y aditivos alimentarios producidos por la propia industria o importados, siempre que formen parte de la composición del producto alimenticio final elaborado por la empresa y registrado ante el INAN.
- ✓ Las hierbas medicinales que por su costumbre de uso estén destinadas a patologías, aún no haciendo mención en el etiquetado de información terapéutica.
- ✓ Los productos alimenticios donados por entidades para fines benéficos y alimentos requeridos en casos de catástrofes o emergencias calificados así por la autoridad competente, los que deberán ser previamente autorizados por la autoridad sanitaria nacional.
- ✓ Los alimentos importados con fines no comercializables según la reglamentación vigente.

Artículo 6°. Los registros sanitarios de productos alimenticios se clasifican por tipo de alimentos, correspondiéndole una categoría según la naturaleza de los mismos, de acuerdo a la tabla siguiente:

Categoría	Alimentos
01	Leche y productos lácteos
02	Aceites y grasas
03	Helados
04	Frutas, hortalizas, leguminosas y semillas oleaginosas
05	Confituras(caramelos y similares)
06	Cereales y productos de y/a base de cereales
07	Productos de panificación y galletería
08	Carnes y productos cárnicos
09	Pescado y productos de la pesca
10	Huevo deshidratados y productos del huevo
11	Azúcares y miel
12	Sopas y caldos
13	Sal, salsas, condimentos y aderezos
14	Productos proteicos y levaduras
15	Alimentos para fines especiales
16	Bebidas alcohólicas y analcohólicas
17	Café, Té, Yerba y similares
18	Snacks (productos para copetín)
19	Postres y polvos para postres
20	Alimentos enriquecidos o fortificados
21	Suplementos nutricionales
22	Preparados para adicionar a la leche
23	Aditivos
24	Preparaciones culinarias congeladas
25	Alimentos listos para el consumo
26	Otros

Artículo 7°. Establecer los siguientes requisitos y condiciones para la obtención del Registro Sanitario de Productos Alimenticios, bebidas y aditivos destinados al consumo humano:

✓ **Para productos nacionales:**

1) Nota de solicitud de R.S.P.A. y formularios correspondientes, firmados por el Profesional Director Técnico y el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado según corresponda

2) Nota de autorización firmada por el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado, según corresponda y por el Director Técnico de la Empresa para la persona que realiza el trámite de registro, hasta una persona por empresa. Original o copia autenticada.

3) Título de Marca en la clase correspondiente, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio, a nombre del titular. Si el Título de Marca se encontrare a nombre de una persona física o jurídica distinta del solicitante, deberá ser adjuntada la Licencia de Uso de Marca, registrada ante dicha institución. Cuando el Título de Marca se encuentre en trámite, será aceptada una Constancia emitida por el Ministerio de Industria y Comercio, certificando dicho estado, siempre y cuando el periodo de oposición se encuentre vencido, no se haya presentado ninguna oposición y cuente con el correspondiente resultado del estudio de fondo. (original o copia autenticada)

4) En caso de tercerización de parte o del total del proceso de elaboración, deberá ser presentado el documento que justifique la relación contractual y avale las responsabilidades asumidas por las partes, mediante declaración jurada con certificación notarial de firma (original o copia autenticada)

5) Registro de Establecimiento vigente por actividad y categoría, o boleta de pago del arancel de Renovación del Registro de Establecimiento. En el caso de tercerización total o parcial adjuntar además el Registro de Establecimiento del elaborador vigente por categoría, o boleta de pago del arancel de Renovación del Registro de establecimiento. (copia simple)

6) Muestras de rótulos originales o proyectos de rótulos, los cuales deben estar adecuados a las reglamentaciones vigentes.

7) En caso que la empresa informe que el producto a ser registrado "No contiene gluten", deberá presentarse la justificación correspondiente mediante una Declaración Jurada con certificación de firmas por escribanía en el que conste tal afirmación o resultados de análisis laboratoriales emitidos por laboratorios oficiales o acreditados en los que se constate la ausencia de gluten. (original o copia autenticada).

8) El INAN además, podrá requerir muestras, análisis laboratoriales o documentos que avalen la verdadera naturaleza u otros aspectos del producto.

✓ **Para productos importados:**

1) Nota de solicitud de R.S.P.A. y formularios correspondientes, firmados por el Profesional Director Técnico y el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado según corresponda.

2) Nota de autorización firmada por el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado y Director Técnico de la Empresa para la persona que realiza el trámite de registro, hasta una persona por empresa. Original o copia autenticada.

3) Autorización otorgada por el fabricante/titular del producto en país de origen, facultando a la empresa nacional para registrar e importar sus productos alimenticios, pudiendo ser esta exclusiva o designar otras empresas (original o copia autenticada).

   En caso de que la Empresa fabricante/titular del producto haya designado un Representante Exclusivo para el Paraguay mediante el Poder correspondiente, cumpliendo las formalidades legalmente establecidas, no será necesaria la presentación de la autorización más arriba mencionada.

4) Certificado de Libre Venta y/o Aptitud para el consumo de origen en el cual conste individualizado el producto a ser registrado, actualizado, emitido por la Autoridad Sanitaria competente o por Cámara de Comercio. (original o copia autenticada). En caso de que el Certificado de Libre Venta y/o Aptitud para el consumo del producto a ser registrado fuese emitido por lote o lotes de productos, el mismo deberá ser presentado con cada importación conjuntamente con el análisis en el cual se basa, para el efecto deberá ser adjuntada una nota de compromiso de presentar las documentaciones de la manera establecida.

   Si el documento fuese emitido por una Cámara de Comercio que no reviste carácter oficial, se deberá acompañar el Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador emitido por la Autoridad Oficial correspondiente. (Original o copia autenticada).

   Sí alguna de las documentaciones requeridas cuenta con un plazo de validez anterior a la vigencia del registro, el solicitante deberá adjuntar una nota con certificación notarial de firma, mediante la cual asume el compromiso de presentar las documentaciones vigentes. En caso de que el compromiso sea asumido por el titular del producto en origen, el documento deberá estar previamente legalizado. (Original o copia autenticada).

   Sera considerada falta administrativa pasible de sanción la no presentación del documento según compromiso asumido.

5) En caso de tercerización parcial o total del proceso de elaboración del producto a ser registrado, deberá ser presentado el documento que justifique la relación contractual y avale las responsabilidades asumidas por las partes. (original o copia autenticada)

6) Registro de Establecimiento vigente por actividad y categoría, o boleta de pago del arancel de Renovación del Registro de establecimiento. (copia simple).

7) Título de Marca en la clase correspondiente, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio, a nombre de la empresa extranjera titular del producto. Este documento es de presentación opcional. (Original o copia autenticada).

8) Muestras de rótulos originales o proyecto de rótulo por cada presentación a registrar en idioma español o con su correspondiente traducción por Traductor Público, excepto para países miembros del MERCOSUR, y rótulo complementario, el cual debe estar adecuado a las reglamentaciones vigentes.

9) En caso que la empresa informe que el producto a ser registrado "No contiene gluten", deberá presentarse la justificación correspondiente mediante una Declaración Jurada del fabricante en la que conste tal afirmación o los resultados de análisis laboratoriales emitidos por laboratorios oficiales o acreditados en los que se constate la ausencia de gluten. (Original o copia autenticada).

10) El INAN además, podrá requerir muestras, análisis laboratoriales o documentos que avalen la verdadera naturaleza u otros aspectos del producto.

✓ **Formalidad de los documentos:**

11) Todos los documentos expedidos en el extranjero deberán estar previamente legalizados en su país de origen y luego ser igualmente legalizados por Consulado Paraguayo del mismo país o por el del país más cercano y finalmente por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay (Original o copia autenticada).

12) Los documentos emitidos en idioma extranjero, deberán estar acompañados de su correspondiente traducción completa al español, realizada por Traductor Público matriculado.

Si la traducción fuese realizada en país de origen, el documento deberá estar previamente legalizado en origen y luego ser igualmente legalizado por Consulado Paraguayo del país de origen o por el del país más cercano y finalmente por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay.

Artículo 8°. El plazo máximo para la culminación de los trámites de R.S.P.A., tanto para nuevos registros como para renovaciones, es de 180 (ciento ochenta) días contados desde la fecha en que las evaluaciones técnicas y legales son notificadas al solicitante.

Artículo 9°. Los alimentos importados que sean fraccionados en el país, y no hayan sido sometidos a procesos que modifiquen su naturaleza serán considerados de origen extranjero deberán consignar en el rotulado el país de origen al cual corresponda, juntamente con la leyenda "Fraccionado o Envasado en Paraguay", además de los demás requisitos establecidos en otras reglamentaciones vigentes.

II- Del Rechazo o denegación del Registro Sanitario de Productos Alimenticios, Bebidas y Aditivos alimentarios - R.S.P.A.

Artículo 10°. Serán rechazadas y/o denegadas las solicitudes del Registro Sanitario de Producto Alimenticio por el INAN, cuando:

a) Concluido el plazo máximo de trámite la empresa solicitante no haya cumplido con los requisitos legales y técnicos exigidos para el efecto.

b) El INAN conforme a sus potestades no tenga injerencia en el tipo de producto cuyo registro se solicite, no pudiendo ser considerado un alimento por su composición o uso.

c) Se declare en la composición del producto, aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos excedan los límites máximos establecidos salvo que el producto sea reformulado.

d) Los materiales de envases a ser utilizados estén elaborados con sustancias de uso prohibido.

e) La autoridad competente haya procedido al cierre definitivo del establecimiento que elabora, fracciona o importe el alimento o aditivo alimentario, causado por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

III- De la renovación del R.S.P.A:

Artículo 11°. El R.S.P.A. caducará automáticamente al vencimiento del período por el cual fue otorgado.

Artículo 12°. El R.S.P.A. podrá ser renovado por su Titular, siempre que el producto mantenga su composición, previa presentación de la solicitud, del formulario y de las documentaciones establecidas. El producto seguirá habilitado para su comercialización, siempre que la renovación fuere solicitada en tiempo y forma. Perderá este derecho si el trámite de renovación no fuese iniciado ni concluido en el plazo establecido para el efecto.

Artículo 13°. La renovación del R.S.P.A. deberá ser solicitada por su Titular, en un plazo que regirá desde los 90 (noventa) días anteriores hasta el día su vencimiento. La falta de presentación de dicha solicitud en el plazo establecido, hará decaer su derecho sobre el registro, quedando prohibida la comercialización del producto hasta la regularización de su registro sanitario. El Titular del mismo deberá proceder al retiro de los productos afectados del mercado. Si se constatara su comercialización, el INAN ordenará su retención, y procederá a tomar las medidas legales correspondientes.

Artículo 14°. Los registros que no fueren renovados en tiempo serán anulados. Será considerada la solicitud de la empresa afectada de recuperación del número de registro que le fuere otorgado al momento de su inscripción sin que ello implique Renovación de Registro Sanitario de Producto Alimenticio.

Artículo 15°. Si el titular de un R.S.P.A. decidiese no renovar el mismo a su vencimiento, deberá comunicarlo por escrito al INAN y proceder al retiro del remanente del producto que se encontrare en el mercado. Si se constatara su comercialización, el INAN ordenará su retención, y procederá a tomar las medidas legales correspondientes.

IV- De la actualización del R.S.P.A:

Artículo 16°. Un R.S.P.A deberá ser actualizado por su Titular cuando:

a) Exista cualquier modificación en la composición/fórmula declarada para la obtención del mismo, sin modificar su naturaleza, Si se tratare de un producto de elaboración nacional, antes de ser efectuado el cambio y si se tratare de un producto importado, antes de su correspondiente importación. Para el efecto deberá completarse el formulario establecido por el INAN, acompañando las documentaciones justificativas que avalen al cambio.

b) Se realice la introducción o modificación de leyendas o representaciones gráficas en el rotulado de un producto, en las que se haga alusión a su naturaleza, sus propiedades saludables o nutricionales o cualquier otra modificación en el mismo, con R.S.P.A. vigente, deberá cumplir con las reglamentaciones en vigor, debiendo informarse previamente al INAN, acompañando el nuevo rotulo junto con la copia del certificado de RSPA obtenido en su oportunidad para su evaluación y aprobación si correspondiese.

c) Exista un cambio o inclusión de origen y/o fabricante, y/o razón social, acompañando, según corresponda, de la relación contractual y toda otra documentación afectada al cambio. En caso de productos importados las documentaciones presentadas deberán contar con las legalizaciones de rigor. (Original o copia autenticada)

V- De la Transferencia del R.S.P.A:

Artículo 17°. El R.S.P.A. vigente otorgado a un producto podrá ser transferido por su titular a favor de una persona física o jurídica distinta, siempre que la misma esté debidamente constituida en el país, debiendo ser presentado los siguientes requisitos:

a) Nota de la empresa cedente comunicando la transferencia del registro, delimitando su responsabilidad sobre el mismo y nota de la empresa cesionaria solicitando la transferencia del registro afectado y aclarando que la composición del producto es la misma declarada ante el INAN.

b) Copia del Registro de Establecimiento ante el INAN de las empresas intervinientes vigentes en la actividad y categoría correspondiente.

c) Documento notarial en el cual se detalle el producto, su respectivo número de registro sanitario, así como la empresa a la cual se transfiere dicho registro.

d) Para producto nacional el Titulo de marca a favor del nuevo titular y/o Licencia de uso de marca en caso de que no se encuentre a nombre del Titular del registro (original o copia autenticada).

e) Para producto importado la Autorización del fabricante para registrar e importar el producto transferido con las legalizaciones de rigor (original o copia autenticada).

VI- De la suspensión del R.S.P.A:

Artículo 18°. El INAN tomará las medidas legales para la suspensión del R.S.P.A de un alimento, bebidas o aditivo alimentario, cuando:

a) Se compruebe epidemiológicamente que el producto alimenticio haya causado una enfermedad transmitida por alimento-ETA, hasta tanto se deslinden las responsabilidades vía sumario administrativo.

b) La causa que genere la suspensión de la actividad del establecimiento afecte la inocuidad del producto que elabora, fracciona o importe.

c) Se constate que pueda causar algún tipo de daño en la salud del consumidor.

d) Se sospeche la declaración de información falsa, adulteración o falsificación de documentos presentados al momento de solicitar el registro sanitario en tanto se realice la investigación correspondiente.

e) En ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el producto:

- Ha experimentado cambios en la composición de la fórmula presentada bajo declaración jurada a la autoridad sanitaria.

- Ha incorporado o modificado en el rotulado leyendas o representaciones gráficas alusivas a su naturaleza, a sus propiedades saludables o nutricionales o cualquier otra modificación en el mismo, respecto a la declaración jurada realizada a la autoridad sanitaria.

Artículo 19°. Igualmente el INAN tomara las medidas legales para la suspensión de la comercialización de un alimento, bebidas o aditivo alimentario, hasta tanto el titular del RSPA efectúe las modificaciones en la composición del producto o envase según corresponda, cuando:

a) La Comisión del Codex Alimentarius emita información que determine que un aditivo o que los niveles de concentración actualmente utilizados son dañinos para la salud.

b) La Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica – FDA, u otro organismo de reconocido prestigio internacional, emita información que determine que el material del envase es nocivo para la salud.

VII- De la cancelación del R.S.P.A:

Artículo 20°. El INAN tomará las medidas legales para la cancelación de un R.S.P.A. vigente cuando:

a) El producto alimenticio causante de una Eta., haya derivado en la muerte de una o más personas, en cuyo caso se procederá automáticamente a la cancelación del RSPA.

b) Habiendo sido causante de suspensión, se compruebe cualquier información falsa en las declaraciones juradas, adulteración o falsificación de documentos presentados al momento de solicitar el registro sanitario.

c) Habiendo sido causante de suspensión, se compruebe que el producto alimenticio ha provocado perjuicio grave en la salud del consumidor.

d) Se incorpore al producto, aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos excedan los límites máximos establecidos.

e) Se utilicen envases elaborados con materiales de uso prohibido.

f) La autoridad competente procediere al cierre definitivo del establecimiento que elabora, fracciona o envasa el alimento o aditivo alimentario, causado por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 21°. La cancelación del RSPA por los motivos expuestos en el artículo precedente llevará implícita la prohibición de comercialización debiendo implementarse las siguientes medidas:

a) El INAN comunicará a la empresa Titular del registro, que deberá proceder al retiro inmediato del producto del mercado e informar la cantidad y los lotes retirados, poniéndolos a disposición de la autoridad sanitaria para la imposición de las medidas correspondientes.

b) El INAN en uso de sus potestades decomisará y/o retendrá los productos con registros cancelados procediendo a la comunicación del hecho a la Dirección General de Defensa del Consumidor, dependiente del Ministerio de Industria y Comercio y a los municipios correspondientes a fin de que monitoreen en el mercado la existencia del producto en cuestión e impriman los trámites correspondientes según sus atribuciones.

VII- Disposiciones generales:

Artículo 22°. El RSPA podrá ser igualmente cancelado a solicitud de su titular, mediante nota con certificación notarial de firma de los responsables de la empresa.

Artículo 23°. El INAN se halla facultado a verificar el producto en cualquier etapa de su fabricación y/o comercialización, una vez emitido el Certificado de Registro Sanitario de Producto Alimenticio.

Artículo 24°. El INAN podrá requerir y tomar muestras, solicitar o realizar análisis laboratoriales o solicitar documentos que avalen la verdadera naturaleza u otros aspectos del producto como medida sanitaria para la protección de la salud del consumidor.

Artículo 25°. En caso de constatarse productos alimenticios en infracción a las normas sanitarias, los mismos serán pasibles de retención y/o decomiso, quedando a disposición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para los efectos legales.

Artículo 26°. El incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerada infracción de orden sanitaria y sancionada de acuerdo con la Ley N° 836/80, "Código Sanitario."

Artículo 27°. Aprobar como anexos a la presente resolución el Glosario de Términos, el Formulario 200 y el Instructivo. Anexos I al III, que pasan a formar parte de la misma.

Artículo 28°. Establecer que la presente Resolución entrará a regir a partir de los 30 (treinta) días de la fecha de su firma.

Artículo 29° Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR. EDGAR GIMÉNEZ CABALLERO
MINISTRO SUSTITUTO

/cmd/a

ANEXO I

GLOSARIO DE TÉRMINOS

1. **Alimento:** Es toda sustancia que se ingiere en estado natural, semi-elaborada o elaborada y se destina al consumo humano, incluidas las bebidas y cualquier otra sustancia que se utilice en su elaboración, preparación o tratamiento, pero no incluye los cosméticos, el tabaco, ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamento (MERCOSUR/GMC/Res. N° 26/2003, internalizado por Decreto N° 8064/2006).

   1.1. **Alimento Adulterado** es aquel:

   - Al cual se le han sustituido parte de sus ingredientes, aditivos o coadyuvantes de tecnología, reemplazándolos o no por otras sustancias.
   - Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas.
   - Que haya sido alterado el/los ingrediente/s (exceso, defecto o ausencia) en el producto presentado bajo declaración jurada ante la autoridad sanitaria.
   - Que ha sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales
   - Que por la mala calidad del producto en sus condiciones originales, haya sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta.

   1.2. **Alimento Alterado:** Es aquel que sufre modificación o degradación parcial o total de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

   1.3. **Alimento Contaminado:** Es aquel que contiene agentes o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en los reglamentos técnicos vigentes, o en su defecto en las normas paraguayas o en las reconocidas internacionalmente.

   1.4. **Alimento Falsificado:** Es aquel que:

   - Sea designado o expendido con denominación, marca o calificativo que no le corresponda.
   - No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como éste sin serlo.

2. **Aditivo Alimentario:** Es cualquier ingrediente agregado a los alimentos intencionalmente, sin el propósito de nutrir, con el objeto de modificar las características físicas, químicas, biológicas o sensoriales, durante la manufactura, procesado, preparación, tratamiento, envasado, acondicionamiento, almacenamiento, transporte o manipulación de un alimento: Ello tendrá o puede esperarse razonablemente que tenga (directa o indirectamente), como resultado, que el propio aditivo o sus productos se conviertan en un componente de dicho alimento. Este término no incluye a los contaminantes o a las sustancias nutritivas que se incorporan a un alimento para mantener o mejorar sus propiedades nutricionales (MERCOSUR/GMC/Res. N° 26/2003).

3. **Ingrediente:** Es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de alimentos y que esté presente en el producto final en su forma original o modificada (MERCOSUR/GMC/Res. N° 26/2003).

4. **Suplemento Alimenticio:** Es el producto destinado a incrementar la ingesta diaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas, que no encontrándose en condiciones patológicas, presentan necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos. Podrán contener en forma simple o combinada: péptidos, proteínas, lípidos de origen marino, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias y hierbas, todos en concentraciones tales que no tengan indicación terapéutica o sean aplicables a estados patológicos.

5. **RSPA:** Registro Sanitario de Producto Alimenticio.

6. **Certificado de RSPA:** Documento emitido por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, que avala el registro sanitario de un alimento, bebida o aditivo alimentario para su comercialización en el territorio nacional.

7. **Certificado de Libre Venta Nacional:** Documento emitido por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN, a solicitud de parte interesada, para productos de origen nacional, avalando que posee registro sanitario y que es de libre circulación en territorio nacional.

8. **Certificado de Aptitud para consumo humano:** Documento emitido por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN, a solicitud de parte interesada, para productos de origen nacional previa presentación de resultados de análisis por lote emitido por un laboratorio oficial o acreditado siempre y cuando cumpla con los parámetros establecidos.

9. **Certificado de Libre Venta y/o aptitud de Origen:** Documento emitido por la Autoridad Sanitaria competente o Cámara de Comercio, en el país de origen, en virtud del cual se certifica la libre venta y/o aptitud para el consumo del producto alimenticio, bebida y/o aditivo alimentario, identificándose e individualizándose al mismo en debida forma y sin lugar a dudas.

10. **Relación Contractual:** Se denomina al vínculo entre el titular del RSPA y el establecimiento involucrado en actividades de elaboración parcial/total, el cual debe ser formalizado mediante un documento con certificación notarial de firma de los intervinientes. Si el documento proviene del extranjero, deberá también contar con las legalizaciones de rigor.

11. **Titular del RSPA:** Persona física o jurídica a cuyo nombre el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN, otorga el certificado de RSPA y es responsable por la inocuidad y calidad del alimento que libera para su comercialización.

12. **Apoderado:** Es la persona que se presenta en la actuaciones administrativas por un derecho o interés que no sea propio, por mandato de la persona física o jurídica, mediante un poder general o especial, con el cual acredita su personería desde la primera gestión que haga en nombre o representación de su mandante.

13. **Tercerización:** Es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de etapas de producción, sea total o parcial, el almacenamiento de productos alimenticios, bebidas o aditivos alimentarios destinados al consumo humano.

14. **Marca:** A los efectos de la presente Resolución, se entenderá como marca a las palabras o combinaciones de números y letras, que resalten a primera vista en el etiquetado y sirvan para identificar al producto de una empresa en el mercado.

15. **País de origen:** Es aquel donde fue producido el alimento o habiendo sido elaborado en más de un país, donde recibió el último proceso sustancial de transformación (MERCOSUR/GMC/Res. N° 26/2003, internalizado por Decreto N° 8064/2006).

16. **Lote:** Es el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo fabricante o fraccionado, en un espacio de tiempo determinado, bajo condiciones esencialmente iguales (MERCOSUR/GMC/Res. N° 26/2003, internalizado por Decreto N° 8064/2006).

17. **Vida útil:** Lapso de tiempo establecido y declarado por el titular del RSPA, durante el cual el producto debe mantener sus propiedades, mientras esté conservado en el envase original y sin daño, en condiciones adecuadas de almacenamiento y utilización.

18. **Eta:** Enfermedad transmitida por alimentos

ANEXO II

INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

El Registro Sanitario de Producto Alimenticio - RSPA se otorga por composición cuali-cuantitativa y por marca del alimento, por lo que la solicitud de registro debe ser presentada en forma individual, es decir por cada producto a ser registrado.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO 200

PARTES DEL FORMULARIO

NOTA DE SOLICITUD DE RSPA dirigida al INAN, debiendo contener los datos siguientes:

- **Nombre y razón social de la empresa**: especificar si corresponde a una unipersonal o sociedad, ej.: La Lomita de Pedro Pérez Parquet o Pedro Parquet SRL, etc.

- **Ubicación**: se llena con la dirección y localidad donde se ubica la empresa, ej.: Calle Paí Pérez casi 12 de setiembre- Luque.

- **Actividad a la cual se dedique la empresa**: hace referencia al ramo o rubro de la misma ej.: Elaborador de pastas, importador o fraccionador de especias.

- Según lo requerido por la empresa se deberá marcar tildando las **actividades** siguientes:

  ✓ **REGISTRO**
  ✓ **RENOVACION**
  ✓ **ACTUALIZACION DE RSPA**

- **Nombre del Producto:** se llena según el nombre dado por la empresa, ej.: galletita de chocolate.

- Marca: se llena según la Marca resaltada en el rotulo, ej.: Pepito, Tarim, etc.

- País de origen: se llena según corresponda, especificando el país de origen, ej.; Paraguay, Argentina, Malasia, etc.

- RSPA N° (en caso de Renovación o Actualización) se llena según número de registro otorgado por el INAN ej.: RSPA N° 28670.

- Firma del Profesional Director Técnico: datar la firma con la aclaración de firma correspondiente.

- Firma del Titular/Socio-Gerente/Presidente: datar la firma con la aclaración correspondiente.

ACTIVIDAD A REALIZAR

- **Registro Sanitario de Producto Alimenticio**: marque la casilla si el producto es de fabricación nacional o importado y se va a registrar como nuevo.

- **Renovación de Registro Sanitario de Producto Alimenticio:** marque la casilla si el registro de producto nacional o importado va a ser renovado .

- **Actualización por modificación de composición**: marque la casilla si el producto de fabricación nacional o importado presenta una modificación en su composición sea este un ingrediente o un aditivo.

- **Actualización por cambio de país de origen:** marque esta casilla si el producto ya registrado será elaborado en un país distinto al momento de obtención del registro. Este ítem será considerado solo para aquellos productos que no presenten modificación alguna en su composición y proceso de elaboración.

SECCION I

1 DATOS DE LA EMPRESA TITULAR

Esta parte del formulario deberá ser llenado por la empresa Solicitante/Titular del registro

RUC: llene esta casilla con los números asignados por el Ministerio de Hacienda a la empresa solicitante.

Nombre y Razón Social: Incluya los datos conforme al documento constitutivo de la empresa solicitante.

N° de RE: llene con los números de registro otorgados por el INAN a la empresa solicitante.

Dirección: llene con los datos específicos correspondiente a la empresa Solicitante/Titular

Teléfono/Fax: llene con los datos correspondientes a los números de la empresa

Correo electrónico: llene con los datos utilizados normalmente por la empresa

2 DATOS DEL PRODUCTO

Elaboración: marque con una x en caso que sea el elaborador del producto alimenticio.

Fraccionamiento: marque con una x en caso que sea fraccionador del producto alimenticio.

Importación: marque con una x en caso que sea el importador del producto alimenticio.

Tercerización: marque con una x en caso que tercerice el producto alimenticio, es decir encomiende a otra empresa la elaboración, envasado, etc. del alimento.

3. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DE ORIGEN

País: llene con los datos del país en el cual se elabora el producto alimenticio.

N° de RE: llene con los números asignados por el INAN en caso de empresas nacionales, en caso de productos importados llene con los números asignados en el país de origen, si correspondiese.

Nombre y Razón Social de la empresa: Incluya los datos conforme al documento constitutivo de la empresa.

Dirección: llene con los datos específicos correspondiente a la empresa elaboradora sea una empresa nacional o extranjera.

Teléfono/Fax: llene con los datos correspondientes a los números de la empresa.

Correo electrónico: llene con los datos utilizados normalmente por la empresa

SECCION 2

4. IDENTIFICACION DEL ALIMENTO

N° de RSPA: llene esta casilla solo en caso de Renovación o Actualización de registro.

Categoría del alimento: esta casilla es de uso exclusivo del INAN.

Denominación propuesta del producto: completar con el nombre del producto alimenticio que indique la verdadera naturaleza del mismo, por ejemplo: galletita de chocolate, helado de frutilla, palito, etc.

Denominación aceptada del producto: esta casilla es de uso exclusivo del INAN.

Nombre de Fantasía: nombre asignado según sea resaltada en la etiqueta y diferente a la marca comercial, ejemplo: Colorido, Estrellita del sur, bastoncito, etc. No deberá inducir a engaño sobre la verdadera naturaleza del alimento, por ejemplo, resaltar la palabra COÑAG, siendo que el producto corresponde a LICOR SABOR COÑAG.

Marca Comercial: para productos nacionales completar con la marca otorgada según el titulo de marca del Ministerio de Industria y Comercio. Para productos importados completar con la marca que sea coincidente con lo que realmente se resalta en el etiquetado y se incluya en los documentos de origen.

5. ENVASE DEL ALIMENTO

Envase en contacto con el alimento: llenar según las opciones presentadas en el formulario. El mismo se presenta detallado en forma de columna:

PRIMERA COLUMNA

- **Presentación:** se refiere a la forma de comercialización del producto, ejemplo, caja, botella, sobre, bolsa, etc.

SEGUNDA COLUMNA

- **Contenido neto:** hace referencia a la cantidad de producto contenido en el envase, ejemplo, 200, 450, 560, etc.

TERCERA COLUMNA

- **Unidad según tabla:** se refiere a la unidad de medida, debe ser llenada la expresión que corresponda sea este Kg, ml, g, cl., etc. según figure en el envase.

CUARTA COLUMNA

- **Material de envase:** se refiere al material que se encuentra en contacto con el alimento, en este espacio debe identificarse lo que corresponda, es decir si consiste en papel, cartón corrugado, polietileno, etc.
- En caso de presentarse en la carpeta envases originales, el dato completado en el formulario debe ser coincidente con el envase original. Se deberán declarar todas las presentaciones en las cuales será comercializado el producto y todas las etiquetas o bocetos de etiquetas de las presentaciones declaradas deberán ser presentadas en la carpeta.

- Si el producto cuenta con envase secundario deberá especificarse marcando con X las expresiones SI o NO según sea el caso especificando el material del envase secundario. Ej., caja de cartón liso, polipropileno, etc.

6. INGREDIENTES DEL ALIMENTO

Lista de ingredientes: se presenta en el formulario en dos columnas, siendo estas:

PRIMERA COLUMNA

- **Ingredientes:** llene con cada uno de los componentes del alimento, ejemplo, leche, huevo, harina.

SEGUNDA COLUMNA

- **Cantidad Porcentual:** llene con la cantidad utilizada de cada uno de los componentes expresada en porcentaje, ejemplo: 80%, 0,5%, etc. Para productos nacionales debe ser completado obligatoriamente ambas columnas, debiendo la segunda columna ser completada sobre una base de 100% (incluyendo aditivos). Para productos Importados no será obligatorio el llenado de la segunda columna, toda vez que el fabricante justifique mediante nota original y/o copia autenticada, la no presentación de la misma, debiendo ser completada la primera columna obligatoriamente citando los ingredientes en orden decreciente.

- En caso de ser un ingrediente compuesto el mismo debe ser desglosado en cada uno de sus componentes. Cuando entre los ingredientes se citen minerales y vitaminas, se debe indicar el nombre químico, específico y/o científico de los mismos, ejemplo, sulfato ferroso (cuando se detalle hierro), acido ascórbico (cuando se declare vitamina C), etc.

7. ADITIVOS Y COADYUVANTES DE TECNOLOGIA

Se presenta en el formulario en cuatro columnas, siendo estas:

PRIMERA COLUMNA

- **Aditivo:** llene con el nombre del aditivo, por ejemplo: sorbato de potasio, citrato de sodio, carbonato de calcio, etc.

SEGUNDA COLUMNA

- **Función:** llene con la función tecnológica que cumpla el aditivo utilizado en el producto, ejemplo: conservador, estabilizante, colorante, anti aglutinante, etc.

TERCERA COLUMNA

- **N° de INS:** llene con el número de INS (Sistema Internacional de Numeración). Todas las columnas deberán ser llenadas obligatoriamente. En caso de los aromatizantes será exceptuado el llenado obligatorio de la columna

CUARTA COLUMNA

- **Cantidad Porcentual:** llene con la cantidad utilizada del aditivo en el producto

En caso de ser utilizado un premix (mezcla de aditivos) debe desglosarse en cada uno de los aditivos componentes.

8. SISTEMAS Y PROCESOS APLICADOS

- **Descripción de las condiciones de almacenamiento/conservación:** - debe ser indicado expresamente las condiciones que el fabricante considere conveniente para la conservación del producto, indicando las temperaturas que correspondan, por ejemplo: mantener el producto en lugar seco, cerrado, con buena iluminación.

- **Lapso de aptitud/Vida útil:** llene con el plazo de tiempo estimado de duración del alimento, especificando, según corresponda en días, meses o año, teniendo en cuenta la coherencia con la naturaleza del producto alimenticio solicitado para el registro sanitario.

- **Memoria descriptiva del proceso de elaboración:** llenar según el proceso aplicado por la empresa para la elaboración o fraccionamiento del producto, indicando en forma detallada cada paso, como así también indicar el equipamiento utilizado para dicho fin.

- **Descripción del sistema de identificación del lote y del vencimiento:** indique claramente la forma de identificar considerando el sistema utilizado, aclarando el significado del mismo. Además indicar la forma de ser impresa el dato en el etiquetado por ejemplo: marcado por presión, estampado con tinta, etc. Al momento de la comercialización del producto alimenticio el dato que figura como vencimiento y lote debe ser coincidente con lo declarado por el solicitante al momento de realizar esta declaración en la carpeta de solicitud de registro.

- **Fecha:** indique la fecha de entrega de la carpeta expresando el día, el mes y el año.

- **Firma del Profesional Director Técnico**: firma con la aclaración correspondiente.

- **Firma del Titular/representante legal:** firma con la aclaración correspondiente

ROTULOS: anexar original, complementario o proyecto final tal cual se comercializará.

- **Productos Nacionales**

- **ROTULO/Boceto:** debe ser presentado el proyecto de rotulo a ser utilizado para la comercialización del producto. El mismo deberá contemplar las informaciones obligatorias exigidas según las reglamentaciones de etiquetado vigentes y las presentaciones deberán ser coincidentes con los datos declarados en el formulario.

- **Productos Importados**

- Muestras de rótulos originales en idioma español o con su correspondiente traducción por Traductor Público, excepto para países miembros del MERCOSUR; y, rótulo complementario o proyecto de rótulo por cada presentación a registrar, los cuales deben estar adecuados a las reglamentaciones vigentes.

Obs.: NO SE PERMITIRA EL INGRESO DE SOLICITUDES QUE PRESENTEN ENVASES CON CONTENIDO DE PRODUCTO ALIMENTICIO Y/O QUE NO SEAN DEBIDAMENTE COLOCADOS EN LA CARPETA.-

REQUISITOS DOCUMENTALES

I- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA (Para Productos Nacionales e Importados)

- Nota de solicitud de R.S.P.A. y formularios correspondientes, firmados por el Profesional Director Técnico y el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado, con las aclaraciones de firmas según corresponda de la empresa solicitante.

- Nota de autorización firmada por el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado, según corresponda y por el Director Técnico de la Empresa para la persona distinta al Director Técnico, autorizada a realizar el trámite de registro, hasta una persona por empresa. (Original o copia autenticada). Si no será designada otra persona distinta al Director Técnico y/o directivos para realizar los trámites, deberá aclararse nota mediante a fin de salvaguardar la seguridad de la empresa.

Para Productos Nacionales

- Título de Marca vigente en la clase correspondiente, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio, a nombre del titular, el cual deberá estar acompañado de su correspondiente Hoja Descriptiva. Si el Título de Marca se encontrare a nombre de una persona física o jurídica distinta del solicitante, deberá ser adjuntada además la Licencia de Uso de Marca, registrada ante dicha institución. Cuando el Título de Marca se encuentre en trámite, será aceptada una Constancia emitida por el Ministerio de Industria y Comercio, certificando dicho estado, siempre y cuando el período de oposición se encuentre vencido, no se haya presentado ninguna oposición y cuente con el correspondiente resultado del estudio de fondo favorable para la concesión. (original o copia autenticada). Debe asegurarse además de que el Titulo de Marca sea para la clase en la que se incluya al producto solicitado o para todos los productos incluidos en la clase, según la clasificación de Niza y sus Sub-clasificaciones.

Si fuese presentada copia autenticada del Acta de Concesión de Marca, Certificado de Registro de la Marca o Constancia de Tramite de Renovación debe ser adjuntada la hoja descriptiva de la misma a los efectos de corroborar si fue otorgada para todos los productos contenidos en la misma o se encuentra limitada, salvo que dicha información se encuentre contenida explícitamente en los documentos mencionados.

- En caso de tercerización de parte o del total del proceso de elaboración, deberá ser presentado el documento que justifique la relación contractual y avale las responsabilidades asumidas por las partes, mediante declaración jurada con certificación notarial de firma (original o copia autenticada).
  Entiéndase que lo expresado corresponde al **Contrato de Fabricación o Provisión** de los productos que sean elaborados por una empresa distinta a pedido expreso de la empresa Titular del Registro. Deberá asegurarse que la empresa contratada se encuentre debidamente registrada ante el INAN.

- Registro de Establecimiento vigente por código, para nuevas empresas o boleta de pago del arancel de Renovación del Registro de Establecimiento. En el caso de tercerización total o parcial, adjuntar además el Registro de Establecimiento elaborador vigente por código, o boleta de pago del arancel de Renovación del Registro de establecimiento por código. (copia simple).
- En caso que la empresa informe que el producto a ser registrado "No contiene gluten", deberá presentarse la justificación correspondiente mediante una Declaración Jurada con certificación de firmas por escribanía en el que conste tal afirmación o resultados de análisis laboratoriales en los que se constate la ausencia de gluten. (original o copia autenticada)

Obs.: NO SERAN INGRESADAS/ACEPTADAS COPIAS ILEGIBLES DE DOCUMENTOS, INCLUYENDO SELLOS AUNQUE SE ENCUENTREN AUTENTICADAS POR ESCRIBANIA. LAS AUTENTICACIONES DE ESCRIBANIA NO DEBERÁN TAPAR PARTE DEL DOCUMENTO, FIRMAS O SELLOS.

<u>Para Productos Importados</u>

- Todos los documentos expedidos en el extranjero deberán estar previamente legalizados en su país de origen y luego ser igualmente legalizado por Consulado Paraguayo del mismo país o por el del país más cercano; y finalmente por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay. (original o copia autenticada). (*)

- Los documentos emitidos en idioma extranjero, deberán estar acompañados de su correspondiente traducción completa al español (incluyendo sellos) realizada por Traductor Público matriculado. Si la traducción fuese realizada en país de origen, el documento deberá estar previamente legalizado en origen y luego ser igualmente legalizado por Consulado Paraguayo del país de origen o por el del país más cercano; y finalmente por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay. La presentación de la traducción legalizada no excluye la presentación del documento original, que también debe ser presentado correctamente legalizado.(*)

- Autorización otorgada por el fabricante/titular del producto, facultando a la empresa nacional para registrar e importar sus productos alimenticios. (copia autenticada).(*)

- Certificado de Libre Venta de origen en el cual conste individualizado el producto a ser registrado, actualizado, emitido por la Autoridad Sanitaria competente o por Cámara de Comercio. (Original o copia autenticada). En caso de que el Certificado de Libre Venta y/o Aptitud para el consumo del producto a ser registrado fuese emitido por lote o lotes de productos, el mismo deberá ser presentado con cada importación conjuntamente con el análisis en el cual se basa.

- Si el documento fuese emitido por una Cámara de Comercio que no reviste carácter oficial, se deberá acompañar el Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador. (Original o copia autenticada). (*)

- Sí alguna de las documentaciones requeridas cuenta con un plazo de validez inferior a la vigencia del registro, el solicitante deberá adjuntar una nota con certificación notarial de firma, mediante la cual asume el compromiso de presentar las documentaciones vigentes. En caso de que el compromiso sea asumido por el titular del producto en origen, el documento deberá estar previamente legalizado. (Original o copia autenticada).(*)

- En caso de tercerización parcial o total del proceso de elaboración del producto a ser registrado, deberá ser presentado el documento que justifique la relación contractual y avale las responsabilidades asumidas por las partes, con certificación de firma por escribanía de los otorgantes. (Original o copia autenticada) (*)

- Registro de Establecimiento vigente por código, o boleta de pago del arancel de Renovación del Registro de establecimiento. (Copia simple).

- En caso que la empresa informe que el producto a ser registrado "No contiene gluten", deberá presentarse la justificación correspondiente mediante una Declaración Jurada del fabricante en la que conste tal afirmación o los resultados de análisis laboratoriales en los que se constate la ausencia de gluten.

Obs.: NO SERAN INGRESADAS COPIAS ILEGIBLES DE DOCUMENTOS TANTO EN LO REFERENTE AL CUERPO DEL TEXTO COMO LAS LEGALIZACIONES, AUNQUE SE ENCUENTREN AUTENTICADAS. LAS AUTENTICACIONES DE ESCRIBANIA NO DEBERÁN SUPERPONERSE AL TEXTO, FIRMAS O SELLOS QUE FORMEN PARTE DEL DOCUMENTO

(*) <u>ACLARACION IMPORTANTE</u>

- **Para la legalización correcta de un documento se debe seguir las siguientes secuencias:**
- ***<u>Documento privado</u>* (autorización del fabricante, documentos de justificación de la relación contractual, contratos de tercerización, etc.): primeramente se debe proceder a la certificación de firma de la persona responsable de la empresa extranjera que suscribe el documento por Escribanía o Notaria Pública, luego por Colegio de Escribanos o similar, Cancillería del país de origen, Consulado Paraguayo en país de Origen y finalmente Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay.**
- **Si es un *<u>Documento Oficial</u>*: Certificado de Libre Venta, Habilitación del Fabricante, etc.: La firma del funcionario otorgante debe estar legalizada por la Cancillería del país de origen, Consulado Paraguayo en país de Origen y finalmente Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay.**
- **Cuando el Certificado de Libre Venta sea emitido por una Cámara de Comercio, la Certificación de firma del otorgante puede ser realizada por Escribanía/Notaria Pública en caso de que no pueda ser realizada directamente por la Cancillería de país de origen y seguir la secuencia de legalización establecida para los documentos privados.**

La totalidad de formularios y documentos deberán ser presentados en la carpeta y estar debidamente foliados cronológicamente a partir de la última hoja hasta la solicitud.

Avda. Santísima Trinidad e Itapúa - Tel/Fax: (595-21) 206 874
Página web: http://www.inan.gov.py - E-mail:direccion@inan.gov.py - Asunción, Paraguay

ANEXO II

FORMULARIO 200

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

ACTIVIDAD A REALIZAR	
◯	Nuevo Registro
◯	Renovación de Registro
◯	Actualización por modificación de composicion
◯	Actualización por cambio de país de origen

SECCION 1

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR		
RUC:		
Nombre y Razón Social:		
Nº R.E.:		
Dirección:		
Teléfono/Fax:		
Correo electrónico:		
2. DATOS DEL PRODUCTO		
En producto es obtenido por:	◯	Elaboración
	◯	Fraccionamiento
	◯	Importación
	◯	Tercerización
3. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DE ORIGEN		
País:		
Nº R.E.:		
RUC:		
Nombre o Razón Social de la:		
Dirección:		
Teléfono/Fax:		
Correo electrónico:		

SECCION 2

4. IDENTIFICACION DE ALIMENTO					
Nº R.S.P.A.:					
Categoría del Alimento:					
Denominación Propuesta del producto:					
Denominación aceptada del producto:					
Nombre de Fantasía:					
Marca Comercial:					
5. ENVASE DEL ALIMENTO					
Envase en contacto con el alimento					
	Presentación	Contenido Neto		Unidad según tabla	Material de envase
1					
2					
Si el producto cuenta con envase secundario		◯	Si		
		◯	No		
Especificar material:					

Avda. Santísima Trinidad e Itapúa - Tel/Fax: (595-21) 206 874
Página web: http://www.inan.gov.py - E-mail:direccion@inan.gov.py - Asunción, Paraguay

6. INGREDIENTES DEL ALIMENTO				
Lista de Ingredientes				
	Ingredientes		Cantidad Porcentual	
1				
2				
7. Aditivos y Coadyuvantes de Tecnología				
	Aditivo	Función	Cantidad	Nº de INS
1				
2				
8. Sistemas y Procesos aplicados				
Descripción de las condiciones de almacenamiento:				
Lapso de aptitud/vida útil:				
Memoria descriptiva del proceso de elaboración:				
Descripción del sistema de identificación del lote y de la fecha de vencimiento:				

Todas las informaciones consignadas en el formulario tienen carácter de declaración jurada y han sido elaborados sin omitir dato alguno.-

Fecha (dd/mm/aaaa): __ /__ /____ .-

.....
Firma y aclaración de firma
Director Técnico

.....
Firma y aclaración de firma
Titular/Representante Legal

Para uso exclusivo del INAN

Nº R.S.P.A. Asignado: | | | | | | | | |