

Llenar hasta la sección 4.3: LLENARLO EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE

1.1 FECHA DE PRESENTACIÓN:

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

2.1 No. DE EXPEDIENTE:

2.2 No. SUBCATEGORÍA DE ADITIVOS:

2.3 No. REGISTRO SANITARIO:

2.4 NOMBRE DEL PRODUCTO:

2.5 MARCA DEL PRODUCTO:

2.6 TITULAR DEL REGISTRO:

2.7 TELÉFONO:

2.8 CORREO ELECTRÓNICO:

3. INFORMACIÓN SOBRE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO

3.1 CAMBIO DE CASA FABRICANTE:

3.1.1 NUEVO NÚMERO DE LICENCIA SANITARIA A:

3.2 CAMBIO O AMPLIACIÓN DEL NOMBRE DEL PRODUCTO:

3.3 CAMBIO O AMPLIACIÓN (ADICIÓN) DE MARCA (SI ES EL MISMO FABRICANTE):

3.4 CAMBIO EN LA LISTA DE INGREDIENTES:

3.5 CAMBIO O ADICIÓN EN EL CONTENIDO NETO DEL PRODUCTO:

3.6 CAMBIO O MODIFICACIÓN EN LA INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA: *

3.7 CAMBIO O AMPLIACIÓN (ADICIÓN) O ELIMINACIÓN DEL DISTRIBUIDOR:

3.8 CAMBIO O MODIFICACIÓN DEL DISEÑO DE LA ETIQUETA:

3.9 CAMBIO, AMPLIACIÓN (ADICIÓN) O ELIMINACIÓN DEL IMPORTADOR AUTORIZADO: **

4. OBSERVACIÓN DEL USUARIO

4.1 OBSERVACIONES (INDICAR EN ESTE ESPACIO SI ES UNA AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN Y TODA INFORMACIÓN QUE CONSIDERE RELEVANTE ACLARAR):

4.2 NOMBRE DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA TITULAR O SOLICITANTE:

5. PARA USO OFICIAL (FIRMA Y SELLO)

4.3 FIRMA DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA TITULAR O SOLICITANTE:

DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 3 NUMERAL 5 DEL DECRETO 5-2021 DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA LAS DECLARACIONES Y DOCUMENTOS PROPORCIONADOS SON AUTÉNTICOS, SUJETÁNDOSE A RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS, CIVILES Y PENALES QUE PUEDAN GENERARSE POR FALTA DE VERACIDAD EN LO DECLARADO, PRESENTADO O INFORMADO. NOTAS: 1) LOS DOCUMENTOS QUE DEBEN DE ADJUNTAR PARA CADA TRÁMITE SE ENCUENTRAN ENLISTADOS EN LA SEGUNDA HOJA DE ESTA SOLICITUD. 2) SI EL TRÁMITE ES RECHAZADO (PREVIO) POR CUALQUIER MOTIVO, REINGRESAR EL EXPEDIENTE JUNTO CON LA NOTA DE RECHAZO. 3) LA MODIFICACIÓN DEL INCISO 3.4, 3.5, 3.6 (TABLA NUTRICIONAL, 3.8) NO GENERA LA REIMPRESIÓN DE UN NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.

* APLICA A DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, MODIFICACIÓN DE TEXTO Y MODIFICACIÓN EN TABLA NUTRICIONAL.

**POR CADA AMPLIACIÓN (ADICIÓN) O MODIFICACIÓN DE IMPORTADOR AUTORIZADO, SE EMITIRÁ UN NUEVO CERTIFICADO, LO CUAL IMPLICARÁ PAGOS INDIVIDUALES Y SE DEBERÁ ADJUNTAR UN RECIBO 63-A2 POR CADA GESTIÓN.

A CONTINUACIÓN SE DETALLAN LOS DOCUMENTOS QUE DEBE PRESENTAR PARA REALIZAR CADA UNO DE LOS TRÁMITES DE MODIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA

MODIFICACIÓN / AMPLIACIÓN	DOCUMENTOS A PRESENTAR
3.1 CAMBIO DE CASA FABRICANTE	1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 2. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA ORIGINAL (EN EL CASO DE PRODUCTOS IMPORTADOS). 3. CERTIFICADO ORIGINAL DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 4. PROYECTO DE ETIQUETA CON LA MODIFICACIÓN REALIZADA. 5. EN CASO DE PRODUCTOS DE ALTO RIESGO (SEGÚN CRITERIOS DE RIESGO DEL RTCA 67.04.50:17 / NORMA TÉCNICA DRCA 003-2020 CUANDO APLIQUE) PRESENTAR ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS EN LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD (NO MAYOR A 6 MESES DE HABER SIDO EMITIDO). PREVIO A REALIZAR LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN, EL USUARIO DEBERÁ GESTIONAR CON LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD, LA EMISIÓN DE LOS RESULTADOS Y CUBRIR EL COSTO DE LOS ANÁLISIS.
3.2 CAMBIO O AMPLIACIÓN DEL NOMBRE DEL PRODUCTO	1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 2. CERTIFICADO ORIGINAL DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 3. PROYECTO DE ETIQUETA O ARTE CON LOS CAMBIOS REALIZADOS.
3.3 CAMBIO O AMPLIACIÓN (ADICIÓN) DE MARCA (SI ES EL MISMO FABRICANTE)	1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 2. CERTIFICADO ORIGINAL DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 3. PROYECTO DE ETIQUETA O ARTE CON LOS CAMBIOS REALIZADOS.
3.4 CAMBIO EN LA LISTA DE INGREDIENTES	1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 2. PROYECTO DE ETIQUETA O ARTE CON LOS CAMBIOS REALIZADOS 3. EN CASO DE PRODUCTOS DE ALTO RIESGO (SEGÚN CRITERIOS DE RIESGO DEL RTCA 67.04.50:17) PRESENTAR ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS EN LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD (NO MAYOR A 6 MESES DE HABER SIDO EMITIDO). PREVIO A REALIZAR LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN, EL USUARIO DEBERÁ GESTIONAR CON LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD, LA EMISIÓN DE LOS RESULTADOS Y CUBRIR EL COSTO DE LOS ANÁLISIS.
3.5 CAMBIO O ADICIÓN EN EL CONTENIDO NETO DEL PRODUCTO	1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 2. NUEVO PROYECTO DE ETIQUETA.
3.6 CAMBIO O MODIFICACIÓN EN LA INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA	1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 2. ETIQUETA ORIGINAL O EL ARTE CON LAS MODIFICACIONES. 3. CERTIFICADO ORIGINAL DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. (EN EL CASO QUE SEA MODIFICACIÓN EN LA DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO).
3.7 CAMBIO O AMPLIACIÓN (ADICIÓN) O ELIMINACIÓN DEL DISTRIBUIDOR	1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 2. ETIQUETA ORIGINAL O EL ARTE CON LAS MODIFICACIONES. 3. CERTIFICADO ORIGINAL DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 4. LICENCIA SANITARIA DE DISTRIBUIDOR.
3.8 CAMBIO O MODIFICACIÓN DEL DISEÑO DE LA ETIQUETA	1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 2. ETIQUETA ORIGINAL O EL ARTE DE LA NUEVA PRESENTACIÓN A ADICIONAR.
3.9 CAMBIO O AMPLIACIÓN (ADICIÓN) O ELIMINACIÓN DEL IMPORTADOR AUTORIZADO	1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. 2. FOTOCOPIA DE LA LICENCIA SANITARIA DEL (LOS) IMPORTADOR (ES) A SER INCLUIDO (S) O ELIMINADO (S). 3. PROYECTO DE ETIQUETA O ETIQUETA COMPLEMENTARIA (CUANDO APLIQUE).

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO FS-DRCA-15

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE

1.1 FECHA	CONSIGNAR LA FECHA EN EL FORMATO DD/MM/AAAA.
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	
2.1 NÚMERO DE EXPEDIENTE	COLOCAR EN ESTA CASILLA EL NÚMERO DE EXPEDIENTE OTORGADO AL PRODUCTO, TAL COMO SE ENCUENTRA EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS.
2.2 NÚMERO DE CATEGORÍA DE ADITIVOS	COLOCAR EN ESTA CASILLA EL NÚMERO Y NOMBRE DE LA SUBCATEGORÍA DEL ALIMENTO EN LA CUAL SE CLASIFICA EL PRODUCTO DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ANEXO B SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS (SCA) DE LA NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS CODEX STAN 192-1995.
2.3 NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	COLOCAR EN ESTA CASILLA EL NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA OTORGADO POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS, TAL COMO ESTÁ EN EL CERTIFICADO.
2.4 NOMBRE DEL PRODUCTO	COLOCAR EN ESTA CASILLA EL NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO, TAL COMO SE ENCUENTRA EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS.
2.5 MARCA DEL PRODUCTO	COLOCAR EN ESTA CASILLA LA/LAS MARCA CON LA QUE SE COMERCIALIZA EL PRODUCTO, TAL COMO SE ENCUENTRA EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS.
2.6 TITULAR DEL REGISTRO	NOMBRE DE LA PERSONA INDIVIDUAL O JURÍDICA QUE TIENE LA RESPONSABILIDAD Y REPRESENTACIÓN LEGAL, TAL COMO SE ENCUENTRA EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS.
2.7 TELÉFONO	NÚMERO DE TELÉFONO CON EL CUAL EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS PUEDA COMUNICARSE CON EL REPRESENTANTE LEGAL.
2.8 CORREO ELECTRÓNICO	CORREO ELECTRÓNICO CON EL CUAL EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS PUEDA COMUNICARSE CON EL REPRESENTANTE LEGAL.

3. INFORMACIÓN SOBRE LA MODIFICACIÓN A REALIZAR

3.1 CAMBIO DE CASA FABRICANTE	MARCAR LA CASILLA E INDICAR EL NOMBRE DEL NUEVO FABRICANTE DEL PRODUCTO.
3.1.1 NUEVO NÚMERO DE LICENCIA SANITARIA	MARCAR LA CASILLA E INDICAR EL NÚMERO DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL NUEVO FABRICANTE DEL PRODUCTO.
3.2 CAMBIO O AMPLIACIÓN DEL NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCAR LA CASILLA, INDICAR SI ES ELIMINACIÓN, MODIFICACIÓN O ADICIÓN DETALLÁNDOLO DE LA SIGUIENTE MANERA: [ELIMINAR NOMBRE: "NOMBRE EJEMPLO 1"], [ADHERIR NOMBRE: "NOMBRE EJEMPLO 2"], [MODIFICAR NOMBRE: "NOMBRE ACTUAL" SE MODIFICA Y A "NOMBRE NUEVO"].
3.3 CAMBIO O AMPLIACIÓN (ADICIÓN) DE MARCA (SI ES EL MISMO FABRICANTE)	MARCAR LA CASILLA, INDICAR SI ES ELIMINACIÓN, MODIFICACIÓN O ADICIÓN DETALLÁNDOLO DE LA SIGUIENTE MANERA: [ELIMINAR MARCA: "MARCA EJEMPLO 1"], [ADHERIR MARCA: "MARCA EJEMPLO 2"], [MODIFICAR MARCA: "MARCA ACTUAL" SE MODIFICA A "MARCA NUEVO"].
3.4 CAMBIO EN LA LISTA DE INGREDIENTES	MARCAR LA CASILLA E INDICAR LOS CAMBIOS QUE SE REALIZARÁN A LA LISTA DE INGREDIENTES, PUEDE UTILIZAR EL ESPACIO DE OBSERVACIONES PARA DETALLAR EL CAMBIO. APLICA SOLO PARA CAMBIOS QUE NO REQUIERAN UN CAMBIO DE CATEGORÍA EN EL PRODUCTO.
3.5 CAMBIO O ADICIÓN EN EL CONTENIDO NETO DEL PRODUCTO	MARCAR CASILLA, INDICAR SI ES CAMBIO O ADICIÓN Y COLOCAR UNIDAD DE MEDIDA SEGÚN SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDAD .
3.6 CAMBIO O MODIFICACIÓN EN LA INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA	MARCAR LA CASILLA E INDICAR LA MODIFICACIÓN QUE DESEA REALIZAR Y DETALLAR EN EL ESPACIO DE OBSERVACIONES EL CAMBIO A REALIZAR.
3.7 CAMBIO O AMPLIACIÓN (ADICIÓN) O ELIMINACIÓN DEL DISTRIBUIDOR	MARCAR LA CASILLA, INDICAR SI ES ELIMINACIÓN, MODIFICACIÓN O ADICIÓN DETALLÁNDOLO DE LA SIGUIENTE MANERA: [ELIMINAR DISTRIBUIDOR: "DISTRIBUIDOR EJEMPLO 1"], [ADHERIR DISTRIBUIDOR: "DISTRIBUIDOR EJEMPLO 2"], [MODIFICAR DISTRIBUIDOR: "DISTRIBUIDOR ACTUAL" SE MODIFICA A "DISTRIBUIDOR NUEVO"].
3.8 CAMBIO O MODIFICACIÓN DEL DISEÑO DE LA ETIQUETA	MARCAR LA CASILLA E INDICAR EL CAMBIO O MODIFICACIÓN EN EL DISEÑO.
3.9 CAMBIO O AMPLIACIÓN (ADICIÓN) O ELIMINACIÓN DEL IMPORTADOR AUTORIZADO	MARCAR LA CASILLA, INDICAR SI ES ELIMINACIÓN, MODIFICACIÓN O ADICIÓN DETALLÁNDOLO DE LA SIGUIENTE MANERA: [ELIMINAR IMPORTADOR: "IMPORTADOR EJEMPLO 1"], [ADHERIR IMPORTADOR: "IMPORTADOR EJEMPLO 2"], [MODIFICAR IMPORTADOR: "IMPORTADOR ACTUAL" SE MODIFICA A "IMPORTADOR NUEVO"].
4.1 OBSERVACIONES	INDICAR EN ESTE ESPACIO SI ES UNA AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN Y TODA INFORMACIÓN QUE CONSIDERE RELEVANTE ACLARAR.
4.2 NOMBRE DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA TITULAR O SOLICITANTE	NOMBRE DEL SOLICITANTE, SIENDO ESTE EL TITULAR DEL REGISTRO, REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA NATURAL O JURÍDICA QUE ACTÚA EN NOMBRE DE ESTOS.
4.3 FIRMA DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA TITULAR O SOLICITANTE	FIRMA EN ORIGINAL DEL SOLICITANTE (NO FIRMA DIGITALIZADA), SIENDO ESTE EL TITULAR DEL REGISTRO, REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA NATURAL O JURÍDICA QUE ACTÚA EN NOMBRE DE ESTOS.