



POR LA CUAL SE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DESTINADO A LAS MICROEMPRESAS (MIE) ELABORADORAS O FRACCIONADORAS DE ALIMENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO Y REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EL CONSUMO HUMANO.

Asunción, 07 de abril de 2015

VISTO:

La Nota N. I.N.A.N. N° 83 /2.015, registrada como expediente SIMESE N° 3693, por medio de la cual el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN presenta la propuesta de un régimen especial tendiente a adecuar los procesos destinados exclusivamente a las Microempresas (MIE) elaboradoras o fraccionadoras de alimentos, según categorización realizada por el Ministerio de Industria y Comercio; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su Capítulo VI - De la Salud, Artículo 72°, Del Control de Calidad establece: "...El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización...".

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su Artículo 162°, establece: "Para la habilitación de un establecimiento de alimentos para consumo del público será requisito previo, indispensable, contar con la correspondiente autorización del Ministerio, debiendo acreditarse para el efecto que reúna condiciones sanitariamente adecuadas...". En su Artículo 175° dispone: "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".

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

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

Que por el Artículo 8º de la Ley N° 4457/2012 "PARA LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (MIPYMES)" se crea el "Sistema Nacional de MIPYMES", del cual forma parte el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN, en conformidad con lo establecido en el Decreto reglamentario N° 11.453/2.013.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su Artículo 326º, determina que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social "dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establece este Código y sus reglamentos".



FIEL DEL ORIGINAL





POR LA CUAL SE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DESTINADO A LAS MICROEMPRESAS (MIE) ELABORADORAS O FRACCIONADORAS DE ALIMENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO Y REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EL CONSUMO HUMANO.

07 de abril de 2015
Hoja N° 02/09

Que el Decreto N° 21.376/98, establece en su Artículo 20º, numerales 6), 7) y 13), respectivamente, como funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, las de: *Ejercer la administración de la institución, como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros*; *Dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones,* y *Establecer el control de todo lo referente al registro, elaboración, distribución, conservación y utilización de los alimentos, medicamentos, biológicos, drogas, domosanitarios y otros productos de uso humano y para la salud ambiental*,

Que es necesario apoyar la formalización de las empresas más arriba mencionadas para la obtención del Registro de Establecimiento y del Registro Sanitario de Alimentos y Aditivos Alimentarios comercializados en todo el país.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 474/15 ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

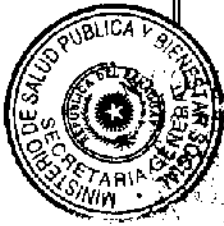
POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

Artículo 1º. Establecer un régimen especial destinado a las Microempresas (MIE) elaboradoras o fraccionadoras de alimentos para la obtención de Registro de Establecimiento y Registro Sanitario de Productos Alimenticios y Aditivos Alimentarios para el consumo humano.

Artículo 2º. Disponer que a los efectos de acogerse al régimen especial establecido en el Artículo anterior, las Microempresas (MIE) deberán presentar ante el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN los siguientes recaudos:

- Copia de la Cédula MIPYMES vigente, otorgada y autenticada por el Ministerio de Industria y Comercio. Dicho documento deberá constar en el Expediente de Registro de Establecimiento de la Microempresa (MIE).
- Plano o representación gráfica del establecimiento con vista de planta, incluyendo vestuario e instalaciones sanitarias, con la identificación de todas las áreas existentes. El mismo deberá estar refrendado por el Director Técnico del Establecimiento.
- Los demás requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa vigente, para la obtención del Registro de establecimiento.



FIEL DEL ORIGINAL





POR LA CUAL SE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DESTINADO A LAS MICROEMPRESAS (MIE) ELABORADORAS O FRACCIONADORAS DE ALIMENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO Y REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EL CONSUMO HUMANO.

07 de abril de 2015
Hoja N° 03/09

- Artículo 3°.** Disponer que en el marco del régimen especial dispuesto en el Artículo 1°, las Microempresas (MIE) podrán prescindir de la presentación del Título de Marca, sin perjuicio de los demás requisitos contenidos en la reglamentación vigente para el registro del producto.
- Artículo 4°.** Autorizar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN a reducir el 50 % (cincuenta por ciento) de los aranceles fijados en la normativa vigente para Registro de Establecimiento y para Registro Sanitario de Producto Alimenticio; los que serán abonados por las empresas categorizadas como Microempresas (MIE).
- Artículo 5°.** Autorizar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN a reducir los plazos establecidos en la normativa vigente para los trámites de Registro Sanitario, a las empresas categorizadas como Microempresas (MIE).
- Artículo 6°.** Disponer que el Registro de Establecimiento tendrá una vigencia de 3 (tres) años, y el Registro Sanitario de Producto Alimenticio, de 5 (cinco) años.
- Artículo 7°.** Quedan excluidos del presente Régimen los productos cárnicos, lácteos y derivados.
- Artículo 8°.** Aprobar los formularios que forman parte como Anexos de la presente Resolución.
- Artículo 9°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO



COPIA FIEL DEL ORIGINAL



POR LA CUAL SE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DESTINADO A LAS MICROEMPRESAS (MIE) ELABORADORAS O FRACCIONADORAS DE ALIMENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO Y REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EL CONSUMO HUMANO.

07 de abril de 2015
 Hoja N° 04/09

Asunción, de de 20.....

Señor/a

.....
 Directoría General
 Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - I.N.A.N.
 Presente:

Conforme al Artículo 159 de la Ley 836/80, Código Sanitario, y al Artículo 2º del Decreto 16.611, que faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos y según sus respectivas áreas de competencia, a establecer las condiciones y requisitos para la habilitación y otorgamiento de Registro a establecimientos de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano, la empresa (nombre o razón social de la empresa), categorizada como MICROEMPRESA (MIE) dedicada al (ramo/actividad de la empresa), ubicada en (dirección y teléfono según lo declarado en el formulario)

Solicita:

- | | |
|-----------------------|---|
| <input type="radio"/> | Registro de Establecimiento |
| <input type="radio"/> | Renovación de Registro de Establecimiento |
| <input type="radio"/> | Re inspección |

La empresa (nombre o razón social de la empresa), declara estar en conocimiento de que debe dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR N° 80/96, internalizado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 17.056/1997, así como por las reglamentaciones técnicas y legales vigentes, específicas de las actividades desarrolladas.

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

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



COPIA DEL ORIGINAL

[Handwritten signature]



POR LA CUAL SE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DESTINADO A LAS MICROEMPRESAS (MIE) ELABORADORAS O FRACCIONADORAS DE ALIMENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO Y REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EL CONSUMO HUMANO.

07 de abril de 2015
 Hoja N° 05/09

ANEXO I

**FORMULARIO PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO -
 CATEGORÍA MICROEMPRESA (MIE)**

MOTIVO DEL TRÁMITE

- Registro de Establecimiento
 Renovación de Registro de Establecimiento

SECCION 1

1. DATOS DE LA EMPRESA

Cédula MIPYMES N°: _____
 RUC: _____
 Nombre o Razón Social: _____
 N° R.E.: _____
 Domicilio Legal: _____
 Departamento: _____
 Localidad: _____
 Teléfono y Fax: _____
 Correo Electrónico: _____

2. DEL/DE LOS TITULAR/ES DE LA EMPRESA

N° de Documento de Identidad: _____
 Nombre/s y Apellido/s: _____
 Domicilio Legal: _____
 Departamento: _____
 Localidad: _____
 Teléfono y Fax: _____
 Correo Electrónico: _____

3. DEL/DE LOS DIRECTOR/ES TÉCNICO/S

N° de Documento de Identidad: _____
 Nombre/s y Apellido/s: _____
 Título Profesional: _____
 Registro Profesional: _____
 Teléfono: _____
 Correo Electrónico: _____

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

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



COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten signature and stamp]



POR LA CUAL SE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DESTINADO A LAS MICROEMPRESAS (MIE) ELABORADORAS O FRACCIONADORAS DE ALIMENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO Y REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EL CONSUMO HUMANO.

07 de abril de 2015
 Hoja N° 06/09

SECCION 2

4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO A INSPECCIONAR

Nombre o Identificación del Establecimiento: _____
 Calle y Número: _____
 Departamento: _____
 Localidad: _____
 Teléfono y Fax: _____
 Correo Electrónico: _____
 Distancia del Establecimiento, de Asunción: _____
 Meses del año en que trabaja: _____
 Horario de Trabajo: _____

5. ACTIVIDAD Y CATEGORÍA A REGISTRAR

Categoría	Actividades			Titular de Registro
	Elaborador	Fraccionador	Importador	

6. LISTADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Actividad:				
Categoría	Denominación	Marca	Origen	RSPA

Todas las informaciones consignadas en el formulario tienen carácter de declaración jurada y han sido confeccionadas 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

N° R.E. Asignado:

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



[Handwritten signature]



POR LA CUAL SE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DESTINADO A LAS MICROEMPRESAS (MIE) ELABORADORAS O FRACCIONADORAS DE ALIMENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO Y REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EL CONSUMO HUMANO.

07 de abril de 2015
 Hoja N° 07/09

Asunción, de de 2.0...

Señores
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - I.N.A.N.
Presente,

Conforme al Artículo 176 de la Ley 836/80, Código Sanitario, y al Artículo 2° del Decreto N° 1.635, que faculta al I.N.A.N. a establecer las condiciones y requisitos para el Registro Sanitario de Productos Alimenticios y Aditivos destinados al consumo humano, la empresa (nombre y razón social de la empresa), ubicada en (domicilio legal declarado en el formulario) dedicada al (ramo de la empresa) categorizada como MICROEMPRESA (MIE).

Solicita:

EL REGISTRO SANITARIO/LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:

Marca:

Origen:

RSPA N° (en caso de Renovación):

.....
 Firma y Aclaración de Firma
 Director Técnico

.....
 Firma y Aclaración de Firma
 Titular/ Representante Legal/Apoderado



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten signature]



POR LA CUAL SE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DESTINADO A LAS MICROEMPRESAS (MIE) ELABORADORAS O FRACCIONADORAS DE ALIMENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO Y REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EL CONSUMO HUMANO.

07 de abril de 2015
Hoja N° 08/09

ANEXO II
FORMULARIO PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS - CATEGORÍA MICROEMPRESA (MIE)

ACTIVIDAD A REALIZAR	
<input type="radio"/>	Nuevo Registro
<input type="radio"/>	Renovación de Registro
<input type="radio"/>	Actualización por modificación de composición

SECCION 1

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR

Cédula MIPYMES N°:
Categoría MIPYMES:
RUC:
Nombre y Razón Social:
N° R.E.:
Dirección:
Teléfono/Fax:
Correo electrónico:

2. DATOS DEL PRODUCTO

El producto es obtenido por:	<input type="radio"/> Elaboración
	<input type="radio"/> Fraccionamiento
	<input type="radio"/> Tercerización

3. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DE ORIGEN

País:
N° R.E.:
RUC:
Nombre o Razón Social de la:
Dirección:
Teléfono/Fax:
Correo electrónico:

SECCION 2

4. IDENTIFICACIÓN DE ALIMENTO

N° 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	Unidas según tabla	Material de envase
1				
2				

Si el producto cuenta con envase secundario	<input type="radio"/> Si
	<input type="radio"/> No

Especificar material:

Firma y aclaración de firma
Director Técnico

Firma y aclaración de firma
Titular/Representante Legal



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL



POR LA CUAL SE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DESTINADO A LAS MICROEMPRESAS (MIE) ELABORADORAS O FRACCIONADORAS DE ALIMENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO Y REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EL CONSUMO HUMANO.

07 de abril de 2015
 Hoja N° 09/09

6. INGREDIENTES DEL ALIMENTO				
Lista de Ingredientes				
	Ingredientes	Cantidad Porcentual		
1				
2				
7. Aditivos y Coadyuvantes de Tecnología				
	Aditivo	Función	Cantidad	N° 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 elaboradas 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

N° R.S.P.A. Asignado:



COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten signature]