MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA

DRCA-VIG-001 Versión 4 30/04/15	**Solicitud de Actualización de Registro Sanitario de Referencia**	Página 1 de 1

Fecha

1. Información General del Producto	
1.1 No. De Expediente:	
1.2 No. Sub categoría de Aditivos:	
1.3 No. Registro Sanitario:	
1.4 Nombre del Producto:	
1.5 Marca del Producto:	
1.6 Titular del Registro:	
1.7 Teléfono:	
1.8 Correo Electrónico:	

2. Información sobre el Cambio a Realizar	
☐ 2.1 Cambio del fabricante, A:	
☐ 2.2 Cambio de distribuidor. (o autorización de otros distribuidores). A:	
☐ 2.3 Cambio de Nombre del producto. A:	
☐ 2.4 Cambio de descripción del producto. A:	
☐ 2.5 Cambio de marca. (si es el mismo fabricante). A:	
☐ 2.6 Cambio de país. A:	

NOTIFICACIÓN*	
2.7 Cambio en el arte de la Etiqueta (en el espacio de observaciones especificar cuál es el cambio a realizar como por ejemplo adición de presentación, cambio de formulación, etc.)	☐
2.8 Cambio de dirección	☐

3. Observaciones del Usuario:	
3.0 Observaciones	
3.1 Nombre del Representante	**4. PARA USO OFICIAL (firma y sello):**
3.2 Firma representante Legal y sello de la empresa solicitante	

***NOTAS:**

1. Los documentos que deben de adjuntar para cada trámite se encuentran enlistados en la segunda hoja de esta solicitud, tome en cuenta que si alguno de los mismos falta, su solicitud será **RECHAZADA SIN SER EVALUADA**.

2. Si el trámite es **RECHAZADO** por cualquier motivo, deberá de cancelar nuevamente el arancel correspondiente.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA

DRCA-VIG-001 Versión 4 30/04/15	**Documentos a presentar**	Página 1 de 1

A continuación se detallan los documentos que debe de presentar para poder realizar cada uno de los trámites de cambio en el Registro Sanitario de Referencia, tome en cuenta que si alguno de los mismos falta, su solicitud será RECHAZADA:

CAMBIO	Documentos a presentar**
Cambio del fabricante	1. Formulario de Solicitud de Actualización de Registro Sanitario de Referencia
	2. Constancia de Pago
	3. Licencia sanitaria del nuevo fabricante (en el caso de productos Nacionales)
	4. Certificado de Libre Venta Original (en el caso de productos importados)
	5. Certificado Original de Registro Sanitario de Referencia
	6. Etiqueta Original con la que se está comercializando el producto, sin haber efectuado cambios
	7. Proyecto de etiqueta con los cambios realizados (en el caso de productos Nacionales) o etiqueta original con los cambios realizados (en el caso de productos Importados).
	8. En caso de productos de alto riesgo (Según disposición 001-2014) presentar análisis físico-químicos y microbiológicos realizados en el laboratorio nacional de salud.
Cambio de distribuidor (o autorización de otros distribuidores)	1.Formulario de Solicitud de Actualización de Registro Sanitario de Referencia
	2.Constancia de Pago
	3.Certificado Original de Registro Sanitario de Referencia
	4.Etiqueta Original con la que se está comercializando el producto, sin haber efectuado cambios
	5.Proyecto de etiqueta con los cambios realizados (en el caso de productos Nacionales) o etiqueta original con los cambios realizados (en el caso de productos Importados)
	6.En el caso de productos Importados a los que se esté adicionando un nuevo distribuidor, deberá de presentar una carta firmada por el titular del registro en el cual se indique que el distribuidor UNICAMENTE podrá distribuir el producto y no importar el mismo.
	7. Licencia sanitaria del nuevo distribuidor
	8.En el caso de productos de **RECONOCIMIENTO MUTUO**, el Titular del Producto deberá de ingresar una nota en la cual se brinde la información del Nuevo Distribuidor (Nombre, Número de NIT)
Cambio de Nombre del producto	1.Formulario de Solicitud de Actualización de Registro Sanitario de Referencia
	2.Constancia de Pago
	3.Certificado Original de Registro Sanitario de Referencia
	4.Etiqueta Original con la que se está comercializando el producto, sin haber efectuado cambios
	5. Proyecto de etiqueta con los cambios realizados (en el caso de productos Nacionales) o etiqueta original con los cambios realizados (en el caso de productos Importados)
Cambio de descripción del producto	1.Formulario de Solicitud de Actualización de Registro Sanitario de Referencia
	2.Constancia de Pago
	3.Certificado Original de Registro Sanitario de Referencia
	4.Etiqueta Original con la que se está comercializando el producto, sin haber efectuado cambios
	5. Proyecto de etiqueta con los cambios realizados (en el caso de productos Nacionales) o etiqueta original con los cambios realizados (en el caso de productos Importados)
Cambio de marca (si es el mismo fabricante)	1.Formulario de Solicitud de Actualización de Registro Sanitario de Referencia
	2.Constancia de Pago
	3.Certificado Original de Registro Sanitario de Referencia
	4.Etiqueta Original con la que se está comercializando el producto, sin haber efectuado cambios
	5. Proyecto de etiqueta con los cambios realizados (en el caso de productos Nacionales) o etiqueta original con los cambios realizados (en el caso de productos Importados)
Cambio de País	1.Formulario de Solicitud de Actualización de Registro Sanitario de Referencia
	2.Constancia de Pago
	3. Certificado Original de Registro Sanitario de Referencia
	4. Etiqueta Original con la que se está comercialización el producto, sin haber efectuado cambios.
	5. Proyecto de etiqueta con los cambios realizados (en el caso de producto Nacional) o etiqueta original con los cambios realizados (en el caso de producto Importado).
	6. Certificado de Libre Venta original.
Cambio de Arte de la Etiqueta	1.Formulario de Solicitud de Actualización de Registro Sanitario de Referencia
	2. Copia de Certificado de Registro Sanitario de Referencia
	3. Etiqueta Original con la que se está comercialización el producto, sin haber efectuado cambios.
	4. Proyecto de etiqueta con los cambios realizados (en el caso de producto Nacional) o etiqueta original con los cambios realizados (en el caso de producto Importado.
	5. Carta emitida por el titular del registro, indicando los cambios que están realizando.
Cambio de Dirección	1.Formulario de Solicitud de Actualización de Registro Sanitario de Referencia
	2. Copia de Certificado de Registro Sanitario de Referencia
	3. Etiqueta Original con la que se está comercialización el producto, sin haber efectuado cambios.
	4. Proyecto de etiqueta con los cambios realizados (en el caso de producto Nacional) o etiqueta original con los cambios realizados (en el caso de producto Importado).
	5. Copia de nueva Licencia Sanitaria.

****NOTA**: Al momento de presentar su solicitud de modificación de registro sanitario de referencia, no es necesario que adjunte esta segunda hoja.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA

DRCA-VIG-001 Versión 4 30/04/15	**Instructivo De Llenado Del Formulario DRCA-VIG-001 Versión 4**	Página 1 de 1

1. Información General del Producto	
1.1 Número de Expediente	Colocar en esta casilla el número de expediente otorgado al producto, tal como se encuentra en el Certificado de Registro emitido por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.
1.2 Número de Categoría de Aditivos	Colocar en esta casilla el número y nombre de la sub categoría del alimento en la cual se clasifica el producto de acuerdo a lo establecido en el inciso 7 Sistema de Clasificación de los Alimentos (SCA) del RTCA 67.04.54:10 Aditivos Alimentarios.
1.3 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 del Ministerio de Salud, tal como está en el Certificado.
1.4 Nombre del Producto	Colocar en esta casilla el nombre comercial del producto, tal como se encuentra en el Certificado de Registro emitido por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.
1.5 Marca del Producto	Colocar en esta casilla la marca con la que se comercializa el producto, tal como se encuentra en el Certificado de Registro emitido por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.
1.6 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 emitido por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.
1.7 Teléfono y Correo Electrónico	Número de Teléfono, y correo electrónico con los cuales el Departamento de Regulación y Control de Alimentos pueda comunicarse con el Representante Legal.
2. Información del Cambio a Realizar	
2.1 Cambio de Fabricante	En esta casilla deberá de marcar el cuadro que se encuentra del lado derecho e indicar después de “A:” el nombre del Nuevo Fabricante del producto.
2.2 Cambio de distribuidor. (o autorización de otros distribuidores)	En esta casilla deberá de marcar el cuadro que se encuentra del lado derecho e indicar después de “A:” el nuevo nombre del distribuidor. En el caso de ser adición de distribuidor, deberá de indicar el nombre del mismo y en el casilla “3.0 Observaciones del Usuario” indicar que se está realizando una adición de distribuidor.
2.3 Cambio de Nombre del producto.	En esta casilla deberá de marcar el cuadro que se encuentra del lado derecho e indicar después de “A:” el Nuevo Nombre del producto.
2.4 Cambio de descripción del producto.	En esta casilla deberá de marcar el cuadro que se encuentra del lado derecho e indicar después de “A:” la Nueva Descripción del producto.
2.5 Cambio de marca. (si es el mismo fabricante)	En esta casilla deberá de marcar el cuadro que se encuentra del lado derecho e indicar después de “A:” la Nueva Marca del producto.
2.6 Cambio de país.	En esta casilla deberá de marcar el cuadro que se encuentra del lado derecho e indicar después de “A:” el Nombre del nuevo País en donde se está fabricando el producto.
2.7 Cambio en el arte de la Etiqueta	En esta casilla únicamente deberá de marcar el cuadro que se encuentra del lado derecho, y en el casilla “3.0 Observaciones del Usuario” dar una breve descripción del cambio realizado.
2.8 Cambio de dirección	En esta casilla únicamente deberá de marcar el cuadro que se encuentra del lado derecho.
3. Otra Información	
3.0 Observaciones del Usuario	En esta sección puede colocar cualquier comentario u observación adicional referente al o a los cambios solicitados
3.1 Nombre del Representante Legal	Deberá de colocar el nombre completo del Representante Legal de la Empresa que solicita el o los cambios
3.2 Firma del Represente Legal y Sello de la Empresa Solicitante	El formulario debe de ir firmado por el Responsable Legal de la Empresa de cuyo nombre se solicitan los cambios, asimismo se debe colocar el Sello de la empresa que solicita el o los cambios

NOTAS:

1. UNICAMENTE la Empresa Titular del Registro puede solicitar los cambios, caso contrario el **Trámite será Rechazado sin ser evaluado.**
2. Si el formulario se encuentra mal llenado, el **Trámite será Rechazado sin ser evaluado**
3. Debe de tomar en cuenta que para el cumplimiento del etiquetado y especificaciones de su producto, además de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, pueden existir normas COGUANOR específicas que apliquen a sus productos, por lo que las mismas también deberán ser consultadas.
4. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos Vigentes están disponibles en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
5. De ser necesario revisar alguna Norma COGUANOR específica, deberá de dirigirse o comunicarse directamente con las oficinas de COGUANOR para solicitarla, ya que estas normativas no cuentan con versión electrónica descargable.