



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



DRCA 32-2006 Ver.
8 20/04/2015

Registro Sanitario de Alimentos

Página 1 de 2

Llenar hasta la sección 6: LLENARLO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES

1. TIPIFICACIÓN DE TRAMITE

1.1 Fecha de Presentación: (día / mes / año) No. de Expediente (uso oficial):	1.2 Origen <input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Extranjero	1.3 Tipo de registro: <input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Renovación	PARA RENOVACIÓN: 1.4 No. registro sanitario:
--	--	--	--

2. IDENTIDAD ADMINISTRATIVA

2.1 TITULAR

2.1.1 NOMBRE:	2.1.2 NIT:
2.1.3 DIRECCIÓN DEL TITULAR PARA NOTIFICAR	

2.2 REPRESENTANTE LEGAL (SOLO PARA PERSONAS JURÍDICAS)

2.2.1 APELLIDOS Y NOMBRES:	
2.2.2 TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Pasaporte <input type="checkbox"/> DPI	2.2.3 No. DOCUMENTO
2.2.4 DIRECCIÓN EXACTA:	
2.2.5 TELÉFONOS:	2.2.6 EMAIL:

2.3 FABRICANTE

2.3.1 NOMBRE:	2.3.2 NIT:	
2.3.3 PAÍS DE FABRICACIÓN:	2.3.4 DIRECCIÓN EXACTA DE LA FÁBRICA:	
2.3.5 TELÉFONOS:	2.3.6 EMAIL:	2.3.7 No LICENCIA SANITARIA:

2.4 BODEGA O DISTRIBUIDORA

2.4.1 NOMBRE:	2.4.2 NIT:	
2.4.3 DIRECCIÓN EXACTA:		
2.4.4 TELÉFONOS:	2.4.5 EMAIL:	2.4.6 No LICENCIA SANITARIA:

3. IDENTIDAD DEL PRODUCTO

3.1 NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:	
3.2 MARCA DEL PRODUCTO:	
3.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	3.4 CONTENIDO NETO:
3.5 CLASIFICACION DE LA SUBCATEGORIA DEL PRODUCTO SEGÚN RTCA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS:	
3.6 PAIS DE PROCEDENCIA:	

4. OBSERVACIONES DEL USUARIO

SINÓNIMOS DE ADITIVOS:

5. ACEPTACIÓN DEL TITULAR (RESPONSABLE) DE LA EMPRESA SOLICITANTE

DECLARO Y JURO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS EN EL PRESENTE EXPEDIENTE SON VERÍDICOS YA QUE REFLEJAN LA COMPOSICIÓN E IDENTIDAD DEL PRODUCTO

5.1 FIRMA DEL RESPONSABLE DEL PRODUCTO:	5.2 SELLO DEL RESPONSABLE DEL REGISTRO:
---	---



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



DRCA 32-2006 Ver.
8 20/04/2015

Registro Sanitario de Alimentos

Página 2 de 2

Llenar hasta la sección 6: LLENARLO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES

6. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD

6.1 PARA NUEVO REGISTRO:

6.2 PARA RENOVACIÓN DE REGISTRO:

Documentación*	Folio	Documentación*	Folio
Generales			
Comprobante de pago por derecho de trámite de registro sanitario.		Comprobante de pago por derecho de trámite de registro sanitario.	
Formulario DRCA 32-2006 Version 8 debidamente llenado, firmado y sellado.		Formulario DRCA 32-2006 Version 8 debidamente llenado, firmado y sellado.	
Etiqueta original: En caso de productos nuevos, podrá presentar proyecto o bosquejo de etiqueta y en el caso de productos importados, deberá presentar <u>además de la etiqueta original</u> , el proyecto de etiqueta adhesiva que se colocará al producto para su comercialización, si la etiqueta se encuentra en un idioma diferente al español, presentar su traducción al español, cumpliendo con la norma de etiquetado vigente. La etiqueta del producto deberá cumplir con los reglamentos técnicos centroamericanos y normativas vigentes.		Etiqueta original con la que se comercializa el producto. La etiqueta del producto deberá cumplir con los reglamentos técnicos centroamericanos y normativas vigentes.	

Para productos de fabricación nacional

Fotocopia simple de Licencia Sanitaria. En el caso de maquila, deberá adjuntarse, además, licencia sanitaria de Distribuidor. En el caso de que el distribuidor sea distinto al fabricante, deberá adjuntar también la licencia de distribuidor.		Fotocopia simple de Licencia Sanitaria o permiso de funcionamiento vigente para la fábrica. En el caso de que el distribuidor sea distinto al fabricante, deberá adjuntar también la licencia de distribuidor.	
--	--	--	--

Para productos de fabricación extranjero

Fotocopia simple de Licencia Sanitaria de la bodega		Fotocopia simple de Licencia Sanitaria de la	
Original de certificado de libre venta de origen con los pases de Ley respectivos.		Original de certificado de libre venta de origen o de procedencia con los pases de Ley respectivos	

Para aguardientes y rones

Certificado de añejamiento según disposición 004-2010 con respectivos pases de ley según disposición 002-2013 anexo a la disposición 004-2010.		Certificado de añejamiento según disposición 004-2010 con respectivos pases de ley según disposición 002-2013 anexo a la disposición 004-2010.	
Una muestra del producto		Una muestra del producto	

Si la clasificación del producto es A

Cuatro muestras de cada producto a registrar, conteniendo 200 gr o ml como mínimo cada una, cuando sean productos con un peso mayor de 5kg, únicamente dos muestras y cuando se traten de productos que sean cápsulas, presentar 500gr de cada uno, que correspondan al mismo número de lote y fecha de vencimiento. La presentación de cada una de las muestras es responsabilidad del usuario. <u>Para la clasificación del producto debe revisar el listado de clasificación de alimentos por criterio de riesgo para registro sanitario.</u>			
Expendiente original y copia.			

* Presentar la papelería en el orden establecido en fólder tamaño oficio color manila con gancho y debidamente foliado.

Las siguientes casillas son para uso oficial

7. IDENTIDAD TÉCNICA

LICENCIA SANITARIA		ETIQUETA	IMPORTADOS
7.1 Vigencia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	7.3 Correspondencia de información administrativa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	7.5 Correspondencia del Certificado libre venta con pases de Ley y emitido por autoridad sanitaria <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.2 Correspondencia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	7.4 Correspondencia etiqueta <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

Etiqueta y Caracterización de Productos

7.6 Aditivos <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	7.8 Naturaleza de producto por riesgo <input type="checkbox"/> Alto <input type="checkbox"/> Bajo	7.9 Genérico:
7.7 Advertencias <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A		

8. DICTAMEN FINAL

FIRMA Y SELLO:

Aprobado



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



DRCA 32-2006 Ver.
8 30/12/2014

Instructivo de llenado del formulario DRCA 32-2006

Página 1 de 1

LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES

1. TIPIFICACIÓN DE TRÁMITE

1.1 FECHA DE PRESENTACIÓN:	Declarar fecha en que se esta presentando la solicitud, en el formato Día / Mes / Año.
1.2 ORIGEN:	Marcar en la casilla correspondiente el origen del producto que se desea inscribir, ya sea nacional (hecho en Guatemala) o extranjero (hecho en otro país).
1.3 TIPO DE REGISTRO:	Marcar en la casilla correspondiente según sea el caso, si es un registro nuevo (Primer ingreso ante el Departamento de Regulación y Control de Alimentos) o renovación (Producto que ya se le ha asignado un registro sanitario anteriormente y que no ha cambiado de formulación) .
1.4 No. REGISTRO SANITARIO:	Llenar esta casilla solo si es renovación del registro sanitario. Colocar número de registro sanitario otorgado por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud que se desea renovar.

2. IDENTIDAD ADMINISTRATIVA

2.1 TITULAR	
2.1.1 NOMBRE:	Nombre de la persona individual o jurídica que tendrá la Responsabilidad y Representación Legal de los derechos y obligaciones que el Registro Sanitario representa.
2.1.2 NIT:	Declarar número de Identificación Tributaria del Represente Legal.
2.1.3 DIRECCIÓN DEL TITULAR PARA NOTIFICAR	Dirección Completa Ubicada en la Ciudad de Guatemala para poder notificar
2.2 REPRESENTANTE LEGAL	
2.2.1 APELLIDOS Y NOMBRES:	Deberá indicarse el nombre completo del representante legal de la empresa a quién se le otorgó el mandato legal de representación.
2.2.2 TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:	Seleccionar el tipo de documento de identificación del representante legal de la empresa.
2.2.3 No. DOCUMENTO:	Deberá indicarse el número de documento
2.2.4 DIRECCIÓN EXACTA:	Dirección completa del responsable del representante legal de la empresa.
2.2.5 TELÉFONOS:	Número de teléfono del representante legal de la empresa.
2.2.6 EMAIL:	Dirección de correo electrónico del representante legal de la empresa.

2.3 FABRICANTE

2.3.1 NOMBRE:	Para productos nacionales deberá anotarse el nombre de la persona individual o jurídica que elabora el alimento, de acuerdo a la licencia sanitaria de empresa. Para productos importados deberá indicarse el nombre del fabricante del país de origen.
2.3.2 NIT:	Para productos nacionales, colocar el número de identificación tributaria de la fábrica o empacadora. Si es importado colocar N/A (No Aplica).
2.3.3 PAÍS DE FABRICACIÓN:	certificado de libre venta.
2.3.4 DIRECCIÓN EXACTA DE LA FÁBRICA:	Dirección completa de la fábrica o empacadora.
2.3.5 TELÉFONOS:	Número de teléfono de la fábrica o empacadora.
2.3.6 EMAIL:	Dirección de correo electrónico de la fábrica o empacadora.
2.3.7 No LICENCIA SANITARIA:	Si el fabricante es nacional, colocar el No de licencia sanitaria de la fábrica o empacadora otorgado por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos. Si el fabricante es extranjero, colocar N/A (No aplica).

2.4 BODEGA O DISTRIBUIDORA

Es necesario que en la solicitud de registro sanitario de alimentos, se incluya la bodega o distribuidora. Si el distribuidor es importador directo, adjuntar el listado DRCA 33-2009 relacionado con solicitud para inscripción sanitaria.

2.4.1 NOMBRE:	Razón social del distribuidor del producto.
2.4.2 NIT:	Número de identificación tributaria del distribuidor.
2.4.3 DIRECCIÓN EXACTA:	y el Departamento.
2.4.4 TELÉFONOS:	Número de teléfono del distribuidor.
2.4.5 EMAIL:	Dirección de correo electrónico del distribuidor.
2.4.6 No LICENCIA SANITARIA:	Colocar el número de licencia sanitaria otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala dada al distribuidor.

3. IDENTIDAD DEL PRODUCTO

3.1 NOMBRE DEL PRODUCTO:	Colocar el nombre comercial del producto (nombre con el que se conocerá en el mercado) de acuerdo a etiquetas y documentos presentados. Si el nombre de un producto importado está en otro idioma que no sea español, deberá escribirlo entre paréntesis en español.
3.2 MARCA DEL PRODUCTO:	presentados.
3.3 DESCRIPCIÓN PRODUCTO:	Describir la naturaleza del producto.
3.4 CONTENIDO NETO:	Declarar Peso o volumen del producto.
3.5 CLASIFICACION DE LA CATEGORIA DEL PRODUCTO SEGÚN RTCA ADITIVOS ALIMENTARIOS:	Colocar el número y nombre de la subcategoría del alimento en la cual se clasifica el producto de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Aditivos Alimentarios RTCA 67.04.54:10
3.6 PAÍS DE PROCEDENCIA:	Declarar país de donde proviene el producto.

4. OBSERVACIONES DEL USUARIO

En esta sección se deben colocar cualquier comentario adicional referente al producto que se desea inscribir. Si no hay observaciones colocar N/A (No aplica). En el caso que el producto contenga aditivos con un nombre distinto al que aparece en el RTCA de aditivos, podrá declarar ese nombre, pero deberá declarar el nombre sinónimo al cual corresponde, en el inciso 4 de observaciones. En el caso del Colorante "caramelo" que contiene diferentes clases, podrá declararlo únicamente como "caramelo" en la etiqueta sin especificar su clase. Sin embargo deberá indicar en el inciso 4 de observaciones la clase de caramelo utilizado para uso oficial únicamente.

5. ACEPTACIÓN DEL TITULAR (RESPONSABLE) DE LA EMPRESA SOLICITANTE

5.1 FIRMA DEL RESPONSABLE DEL PRODUCTO:	Firma del propietario (si es persona individual) o representante legal (si es persona jurídica) de la empresa de cuyo nombre se solicita el registro.
5.2 SELLO DEL RESPONSABLE DEL REGISTRO	Sello de la empresa que solicita el registro sanitario.

6. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD**Cuando es un nuevo registro, se debe llenar la columna 6.1. Si es renovación llenar la columna 6.2.**

6.1 PARA NUEVO REGISTRO	Para cada requisito, consignar el folio correspondiente en el expediente presentado.
6.2 PARA RENOVACIÓN DE REGISTRO	Para cada requisito, consignar el folio correspondiente en el expediente presentado.