

Fecha publicación: 30 de noviembre de 2021, Diario Oficial n.º 228, Tomo 433.



**Norma técnica sanitaria para aplicación del certificado de
libre venta, procedimiento de registro sanitario de
productos riesgo C y autorización especial de importación
de alimentos y bebidas preenvasadas**

San Salvador, El Salvador 2021



MINISTERIO
DE SALUD

**Norma técnica sanitaria para aplicación del certificado de
libre venta, procedimiento de registro sanitario de
productos riesgo C y autorización especial de importación
de alimentos y bebidas preenvasadas**

San Salvador, El Salvador 2021

2021 Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en:

<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud Ad honorem

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Salud

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud

Equipo técnico

Ing. Luis Alberto Guerrero	Dirección de Salud Ambiental
Lic. José Luis Rodríguez	
Inga. Ana Lila Argueta de Urbina	
Dr. Carlos Roberto Torres	Dirección de Regulación
Lic. Ernesto Villalobos Ayala	
Lcda. Alejandra Pocasangre	

Índice

Acuerdo	7
Capítulo I Disposiciones generales	8
Capítulo II Aplicación y uso de certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario extranjero	10
Capítulo III Del procedimiento especial de registro sanitario de alimentos y bebidas riesgo C	12
Capítulo IV Procedimiento para autorización de importación en calidad de solicitudes especiales	16
Capítulo V Disposiciones finales	19

Acuerdo n.º 2793

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

- I. Que en el *artículo 69 inciso 2º. de la Constitución de la República*, obliga al Estado a controlar la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar. Asimismo, *el artículo 40 del Código de Salud*, establece que el Ministerio de Salud es el Organismo encargado de dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud.
- II. Que los *artículos 83, 86 y 88 del Código de Salud*, facultan al Ministerio de Salud para emitir la normativa necesaria para la determinación de las condiciones esenciales que deben tener los alimentos y bebidas destinadas al consumo humano para su autorización, así como realizar la supervisión del cumplimiento de dicha normativa, a fin de garantizar la inocuidad de tales productos, y puedan ser consumidos por la población.
- III. Que las normativas técnicas centroamericanas sobre registro sanitario y las autoridades sanitarias de países que exportan productos a El Salvador, tienen un tratamiento diferente para los documentos denominados certificado de libre venta, y por lo tanto, es necesario adaptar, unificar y regular el alcance de dichos documentos que se someten a la autoridad nacional.
- IV. Que la *Ley de Mejora Regulatoria* y la *Ley de eliminación de Barreras Burocráticas*, tienen por objeto hacer eficiente la administración pública, simplificando los trámites y sus procedimientos, eliminando barreras burocráticas, carentes de fundamento legal o de razonabilidad, que restrinjan u obstaculicen el acceso o la permanencia de los agentes económicos en el mercado;
- V. Que la *Ley de Procedimientos Administrativos*, regula los requisitos de validez y eficacia de las actuaciones administrativas y el ejercicio de la potestad normativa de la Administración Pública, incluyendo la obligación para las instituciones de adecuar sus normativas a dicha ley.
- VI. Que de conformidad al Acuerdo de facilitación de comercio, ratificado por el país, mediante Decreto Legislativo No. 261, de fecha 4 de febrero de 2016, publicado en el Diario Oficial No. 38, Tomo No. 410, del 24 del mismo mes y año, el cual busca agilizar el movimiento, levante y despacho de mercancías, incluidas las mercancías en tránsito; así como eliminar los costos del comercio asociados a la incertidumbre sobre el tiempo que pueden demorar los procedimientos administrativos en frontera y los de una deficiente cadena de suministro, los cuales finalmente son trasladados a los consumidores finales de las mercancías; realizando todas las acciones necesarias para facilitar el comercio de las mismas.
- VII. Que en base a lo establecido en los considerandos anteriores se hace necesario regular la aplicación y uso del certificado de libre venta extranjero, el procedimiento de registro sanitario de alimentos y bebidas riesgo C y la importación especial de alimentos y bebidas para consumo humano.

En uso de sus facultades legales, ACUERDA
dictar la siguiente:

**Norma técnica sanitaria para aplicación del certificado de libre
venta, procedimiento de registro sanitario de productos riesgo
C y autorización especial de importación de alimentos y
bebidas preenvasadas**

**Capítulo I
Disposiciones generales**

Objeto

Art. 1.- La presente norma técnica sanitaria, tiene por objeto la regulación sobre la aplicación y uso de los certificados de libre venta extranjeros, para el registro sanitario de alimentos y bebidas preenvasadas, establecer el procedimiento de registro sanitario de productos clasificados como riesgo C, por la reglamentación técnica centroamericana y la autorización de las importaciones especiales según su categoría.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- La presente norma técnica sanitaria, es de carácter obligatorio para las personas naturales o jurídicas que importen o comercialicen alimentos y bebidas preenvasadas, para lo cual requieran registro sanitario de tales productos y que requieran certificados de libre venta de exportación o sanitario.

Autoridad competente

Art. 3.- La autoridad competente para la aplicación de la presente norma técnica sanitaria es el Ministerio de Salud, en adelante el Ministerio, por medio de la Dirección de Salud Ambiental.

Definiciones

Art. 4.- Para efectos de la presente norma técnica sanitaria se entenderá por:

Aditivo alimentario: cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma, ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento sea para un fin tecnológico, inclusive organoléptico, en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento, que provoque o pueda esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características.

Esta definición no incluye los contaminantes, ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Alimentos importados por instituciones del Estado: Alimentos y bebidas para ser importadas y utilizadas exclusivamente por instituciones del Estado de El Salvador.

Certificado de libre venta: Documento emitido por la autoridad competente o entidad responsable, indicando que el producto es de libre venta y consumo en el país de procedencia o de origen, según la legislación de cada país.

Certificado de exportación: Documento emitido por la entidad responsable, indicando que el producto es apto para el consumo humano en el país de origen o procedencia, así como destinado para la exportación.

Certificado sanitario: Documento, cualquiera que sea su denominación, emitido por autoridad o entidad competente en el país de origen o país procedente, en el cual se indique que el alimento o bebida, es apto para consumo humano y/o cumple con las normas sanitarias del país de origen o país procedente.

Cocina de vuelo: Alimentos y bebidas cuyo uso se destina exclusivamente en las aerolíneas, para ser servidas a los pasajeros de las mismas.

Depósito o tránsito: Alimentos y bebidas que no se comercializarán en el país y que ingresan al territorio nacional para ser depositadas en un recinto fiscal o se encuentran en tránsito hacia un tercer país.

Donaciones: Alimentos y bebidas aprobados por la Comisión Consultiva sobre Manejo de Donaciones, creada por Decreto ejecutivo No. 39, publicado en el Diario Oficial No. 192, Tomo 345, de fecha 15 de octubre de 1999 y reformado por Decreto ejecutivo No. 70, publicado en el Diario Oficial No. 137, Tomo 352, el día 20 de julio de 2001.

Encomiendas de alimentos y bebidas preenvasadas: Alimentos y bebidas de uso personal y que por lo tanto no son destinados para su comercialización.

Materia prima: Es toda sustancia o mezcla de sustancias, que se utilizan para fabricar un producto alimenticio terminado. Por consecuencia, si la sustancia o mezcla de sustancias son importadas para fines diferentes a la elaboración del producto alimenticio terminado, éstas deberán obtener su respectiva constancia de riesgo C o registro sanitario previo a su importación.

Muestra: Alimentos y bebidas necesarias para el procedimiento general de registro sanitario y cuya cantidad no exceda de 25 kilogramos para sólidos o su equivalente en volumen para líquidos, en el caso de los productos que por su presentación exceda la cantidad de 25 kilogramos para sólidos o su equivalente en volumen para líquidos, debe presentar nota de parte del proveedor, justificando el motivo por el cual el envío es mayor, siempre y cuando la importación sea para los fines antes descritos.

Riesgo C: Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una baja

probabilidad de causar daño a la salud, todo de conformidad a lo establecido en la reglamentación técnica centroamericana.

Tiendas Libres: Alimentos y bebidas que se comercializan únicamente en las tiendas ubicadas en el Aeropuerto Internacional de El Salvador y que son autorizadas por la entidad de salud del país de origen, constatado mediante el certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario respectivo.

Capítulo II

Aplicación y uso de certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario extranjero.

Uso del certificado de libre venta, certificado de exportación y certificado sanitario extranjero

Art. 5.- El certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario será requerido por la autoridad competente para otorgar el registro sanitario de alimentos y bebidas.

Se admitirán certificados de libre venta, certificados de exportación o certificados sanitarios emitidos por autoridades competentes de países donde el producto sea comercializado, aun cuando éste sea de origen distinto y la autoridad competente extranjera sea reconocida por la República de El Salvador.

Se admitirán certificados de libre venta, certificados de exportación o certificados sanitarios, emitidos por una autoridad o entidad pública o privada, con capacidad legal para emitirlo.

Estos documentos, deben ser legalizados conforme a las normas establecidas para la validez de documentos emanados en el extranjero y con su debida diligencia de traducción ante notario público.

Vigencia del certificado de libre venta, certificado de exportación y certificado sanitario extranjero

Art. 6.- El certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario, tendrá la vigencia que le otorgue la autoridad, entidad competente o entidad responsable del país donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, ésta será de dos años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión.

Vigencia del certificado de libre venta, certificado de exportación y certificado sanitario extranjero durante el procedimiento

Art. 7.- El certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario, debe estar vigente al momento de su presentación.

Si dichos certificados vencen durante el procedimiento de registro sanitario,

esto no afectará el curso del mismo, hasta que la autoridad competente emita el certificado de registro sanitario o la solicitud de registro sanitario sea abandonada y/o cancelada por el solicitante.

Copias certificadas de certificado de libre venta, certificado de exportación y certificado sanitario extranjero

Art. 8.- La autoridad competente, admitirá copias emitidas en el país de origen de certificados de libre venta, certificados de exportación o certificados sanitarios originales, siempre que dichas copias sean legalizadas conforme a las normas establecidas para la validez de documentos emanados en el extranjero.

Se admitirán copias certificadas por notario salvadoreño de certificados de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario, para todo procedimiento de registro sanitario.

En base a los principios de neutralidad, tecnológica y equivalencia funcional, la autoridad también podrá admitir documentos en soporte electrónico. Los documentos en soporte electrónico, utilizando firma electrónica, tendrán el mismo valor que los consignados de manera tradicional y la autoridad competente podrá utilizar cualquier medio tecnológico para verificar su validez, siempre que sea posible verificar su autenticidad e integridad.

Emisión de certificado de libre venta, certificado de exportación y certificado sanitario nacional

Art. 9.- La autoridad competente, podrá a petición de cualquier persona natural o jurídica, propietaria de un registro sanitario, emitir un certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario, con la finalidad de exportar el correspondiente alimento o bebida preenvasada a otro país.

La autoridad competente, podrá adecuar la denominación e información que contendrá el certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario, según requerimiento específico por parte de la autoridad competente del país receptor.

Capítulo III

Del procedimiento especial de registro sanitario de alimentos y bebidas riesgo C.

Aplicación del procedimiento especial

Art. 10.- El solicitante, podrá optar al procedimiento especial de registro sanitario de alimentos y bebidas riesgo C, siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos en la presente norma técnica sanitaria. En caso contrario, el solicitante deberá aplicar el procedimiento general de registro sanitario de alimentos, conforme a los reglamentos técnicos centroamericanos y normativa local vigente.

Aplicación de la Ley de Procedimientos Administrativos

Art.11.- El procedimiento especial de registro sanitario de alimentos y bebidas riesgo C, se registrará por la Ley de Procedimientos Administrativos, con las siguientes modificaciones especiales y trámites adicionales establecidos en la presente norma técnica sanitaria, todo conforme al artículo 164 de la mencionada ley.

Solicitud de registro sanitario

Art. 12.- La solicitud de registro sanitario, contendrá la información establecida en los reglamentos técnicos centroamericanos y las normativas locales vigentes aplicables a dichos productos.

Requisitos para alimentos y bebidas nacionales.

Art. 13.- Los requisitos para la solicitud de registro sanitario de alimentos y bebidas fabricadas en la República de El Salvador y clasificadas como riesgo C, serán los siguientes:

1. Etiqueta o proyecto de etiqueta de cada presentación del alimento y bebida;
2. Lista de ingredientes;
3. Permiso de funcionamiento vigente de la fábrica, en la cual se elabora o se elaborará el producto. Para el caso de maquila, el titular del registro sanitario, debe presentar el permiso de funcionamiento vigente de la bodega donde se almacenará el producto;
4. Copia de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos según la naturaleza del producto, realizados por el fabricante o por un tercero a solicitud del interesado;
5. Declaración jurada ante autoridad competente, emitida por el solicitante del registro sanitario del alimento y bebida en el que manifieste lo siguiente:
 - a) Que el alimento o bebida, se elabora en una fábrica debidamente autorizada para tal efecto por la autoridad respectiva.
 - b) Que el alimento o bebida, cuenta con un control de calidad interno por parte del fabricante, cumpliendo con los estándares de calidad.
 - c) Que si después de haber realizado el análisis a los productos estos no cumplieran con lo establecido en la reglamentación técnica respectiva, quedarán sujetos a lo que establece el Art. 90 del Código de Salud.
6. Comprobante de pago del servicio de constancia de inscripción sanitaria, de registro sanitario riesgo C, los derechos de otorgamiento de resolución de riesgo C;
7. Comprobante de pago del servicio de registro sanitario o renovación de registro sanitario de alimentos y bebidas.
8. Comprobante de pago de los análisis de laboratorio que ordene la autoridad competente.

Requisitos para el registro de alimentos y bebidas extranjeras.

Art. 14.- Los requisitos para la solicitud de registro sanitario de alimentos y bebidas fabricadas en el extranjero y clasificadas como riesgo C, serán los siguientes:

1. Certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario;
2. Etiqueta o proyecto de etiqueta de cada presentación del alimento y bebida;
3. Lista de ingredientes;
4. Permiso de funcionamiento vigente, de la bodega donde se almacenará el producto;
5. Copia de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos, según corresponda, realizados por el fabricante o por un tercero a solicitud del interesado;
6. Declaración jurada ante autoridad competente, emitida por el solicitante del registro sanitario del producto en la que manifieste lo siguiente:
 - a) Que el alimento o bebida se encuentra autorizado, según se especifica en el certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario.
 - b) Que el alimento o bebida cuenta con un control de calidad interno por parte del fabricante y que el mismo cumple con los estándares de calidad.
 - c) Que si después de haber realizado el análisis a los alimentos y bebidas, estos no cumplieran con lo establecido en la reglamentación técnica respectiva, los alimentos y bebidas quedarán sujetos a lo que establece el Art. 90 del Código de Salud.
7. Comprobante de pago del servicio de constancia de registro sanitario riesgo C, los derechos de otorgamiento de resolución de riesgo C;
8. Comprobante de pago del servicio de registro sanitario o renovación de registro sanitario de alimentos y bebidas;
9. Comprobante de pago de los análisis de laboratorio que ordene la autoridad competente.

Presentación de solicitud

Art. 15.- El solicitante presentará a la autoridad competente, en forma presencial o por medios tecnológicos, la solicitud de registro sanitario conforme a lo establecido en los reglamentos técnicos centroamericanos y normativa vigente, cumpliendo además los requisitos que se mencionan en los artículos 13 y 14, de la presente norma técnica, según corresponda.

Supuestos de falta de requisitos necesarios

Art. 16.- Si la solicitud del interesado no reúne los requisitos necesarios, la autoridad competente le requerirá, para que en el plazo de treinta días hábiles, subsane la falta o acompañe los documentos que se le exijan, con indicación que si no realiza la actuación requerida, se archivará su solicitud, sin más trámite y quedará a salvo su derecho de presentar nueva petición, si fuera procedente.

Este plazo podrá ampliarse a solicitud del interesado, previa justificación por escrito.

Emisión de constancia de inscripción sanitaria de riesgo C

Art. 17.- Cumpliendo los requisitos establecidos en los artículos 13 y 14 de la presente norma técnica, la autoridad competente autorizará la comercialización en el caso del artículo 13, y la importación y comercialización en el caso del artículo 14 de los alimentos y bebidas clasificadas como riesgo C, en un plazo no mayor de veinticuatro horas y emitirá, para tal, efecto la constancia de inscripción sanitaria de riesgo C, la cual contendrá el respectivo número de registro sanitario.

Vigencia de constancia de inscripción sanitaria de riesgo C

Art. 18.- La constancia de inscripción sanitaria de riesgo C, conforme a la presente norma técnica sanitaria, tendrá una vigencia de cuatro meses, plazo en el cual según el artículo anterior, el solicitante podrá importar y comercializar el alimento y bebida.

La autoridad competente podrá ampliar la vigencia de la constancia de inscripción sanitaria de riesgo C, previa solicitud y justificación por parte del solicitante.

Presentación de muestras para análisis.

Art. 19.- El solicitante presentará muestras para análisis del alimento o bebida nacional o extranjero, objeto del presente procedimiento especial, durante el plazo de vigencia de la constancia de inscripción sanitaria de riesgo C.

Los análisis se realizarán en el laboratorio o laboratorios designados para tal efecto por parte de la autoridad competente.

Emisión de certificado de registro sanitario

Ar. 20.- Si los resultados de los análisis del alimento o bebida, cumplen con los reglamentos técnicos centroamericanos y normativa local vigente, la autoridad competente registrará los alimentos y bebidas clasificados como riesgo C y emitirá para tal efecto el certificado de registro sanitario correspondiente, en un plazo no mayor de diez días hábiles.

El registro sanitario tendrá una vigencia de cinco años.

Remuestreo

Art. 21.- Si los resultados de los análisis del alimento o bebida, no cumplen con los reglamentos técnicos centroamericanos y normativa local vigente, la autoridad competente emitirá resolución observando dicho incumplimiento en

un plazo no mayor a cuarenta y ocho horas, dejando a salvo el derecho del solicitante a realizar hasta un máximo de dos remuestreos y análisis del alimento y bebida.

La autoridad competente otorgará un plazo no mayor de sesenta días hábiles, para realizar cada remuestreo y análisis, los costos serán pagados por el interesado. El plazo para realizar cada remuestreo y análisis, podrá ampliarse a solicitud del interesado, previa justificación por escrito.

Durante el resmuestreo, la importación y comercialización del alimento o bebida, será suspendida y el solicitante tendrá la obligación de retirar el alimento o bebida, cuya solicitud fue observada. La autoridad competente verificará el cumplimiento del retiro del producto del mercado y de encontrar alguno, procederá de oficio al decomiso del mismo y a su destrucción. La importación y comercialización del alimento o bebida, será habilitada una vez el resultado del análisis del remuestreo cumpla con los reglamentos técnicos centroamericanos y normativa local vigente.

Rechazo de solicitud

Art. 22.- Si habiendo realizado los dos remuestreos mencionados en el artículo 21 de la presente norma técnica sanitaria, los análisis no cumplen con los reglamentos técnicos centroamericanos y normativa local vigente, la autoridad competente emitirá resolución de rechazo definitivo a la solicitud de registro sanitario y los alimentos no podrán ser importados, ni comercializados y quedará a salvo el derecho del solicitante de presentar nueva petición, si fuera procedente.

El solicitante tendrá la obligación de retirar el alimento o bebida, cuya solicitud fue rechazada definitivamente. La autoridad competente verificará el cumplimiento del retiro del producto del mercado y de encontrar alguno, procederá de oficio al decomiso del mismo y a su destrucción.

Renovación de registros sanitarios de alimentos y bebidas riesgo C

Art. 23.- La renovación de los registros sanitarios otorgados conforme a la presente norma técnica sanitaria, se podrá realizar cumpliendo con los mismos requisitos y procedimiento especial de ésta norma técnica o aplicando el procedimiento general de registro sanitario de alimentos y bebidas, conforme a la reglamentación técnica centroamericana y normativa local vigente.

Cambios post registros sanitarios de alimentos y bebidas riesgo C

Art. 24.- Los cambios en los registros sanitarios otorgados de conformidad a la presente norma técnica sanitaria, se registrarán conforme a los requisitos y procedimientos generales según los reglamentos técnicos centroamericanos y normativa local vigente.

Vigilancia sanitaria

Art. 25.- La autoridad competente realizará la actividad de vigilancia sanitaria,

para asegurar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y calidad de alimentos registrados conforme a la presente norma técnica sanitaria.

CAPITULO IV

Procedimiento para autorización de importación en calidad de solicitudes especiales.

Ámbitos de aplicación

Art. 26.- Para efectos de solicitar importaciones en concepto de solicitudes especiales, la persona natural o jurídica realizará el trámite correspondiente a través del formulario de solicitud especial.

Autorización

Art. 27.- Serán sujetos a autorización de importaciones en calidad de solicitudes especiales, las siguientes:

- Encomiendas de alimento y bebidas preenvasadas ECO1
- Materia prima MP02
- Muestras MU03
- Donaciones DO04
- Muestras para fines de pruebas MFP05
- Tiendas libres TL06
- Cocina de vuelos CV07
- Aditivos alimentarios AD08
- Depósito o tránsito DT09
- Alimentos importados por instituciones del Estado AI10

Importación

Art. 28.- Para la importación de alimentos y bebidas provenientes de cualquier país, será requisito indispensable presentar el certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario, emitido por autoridad competente o entidad responsable del país de origen o procedencia, con excepción de encomiendas de alimentos y bebidas preenvasadas, donaciones, muestras para registro sanitario, muestras para fines de pruebas, depósito o tránsito y cocina de vuelos.

Para el caso de aquellos productos que en su país de origen sean clasificados como materia prima y para los cuales no se les emite un certificado de libre venta, debe presentar documento otorgado por la entidad oficial o entidad facultada para tal efecto, en la que conste que cumple con las normas sanitarias para su elaboración.

Para la importación de materia prima en calidad de solicitud especial, la autoridad competente requerirá además, copia del permiso de funcionamiento de la fábrica de alimentos, en el cual se utilizará dicha materia prima, para la elaboración del producto alimenticio terminado o podrá ser verificado de

oficio por la autoridad competente.

Para el caso de aditivos alimentarios que se importan para comercializar con la industria alimentaria, se requerirá la copia del permiso de funcionamiento de la bodega o podrá ser verificado de oficio por la autoridad competente.

Para el caso de importación de muestras para registro sanitario, la autoridad competente requerirá además copia de la factura, en la cual se indique la cantidad en kilogramos o su equivalente en volumen a importar, la cual no podrá exceder de 25 Kilogramos o su equivalente en volumen. La autoridad competente, podrá autorizar la importación especial de muestras para fines de prueba que excedan 25 kilogramos o su equivalente en volumen, previa solicitud y justificación por escrito.

Para la importación de donaciones, se debe presentar el dictamen emitido por la comisión consultiva sobre el manejo de donaciones.

Para el caso de las tiendas libres, se podrá presentar el certificado de libre venta, certificado de exportación o certificado sanitario del país de procedencia o país de origen.

Para el caso de depósito o tránsito, se debe presentar documento que describa el punto fronterizo de entrada, lugar de aparcamiento y tiempo de estadía, así como el punto de salida.

Para el caso de la encomienda de alimentos y bebidas preenvasadas, se debe presentar detalle de quien recibe y quien envía la misma, cuando son enviadas a través de empresa de correo o de forma particular.

Presentación de solicitud

Art. 29.- El solicitante presentará a la autoridad competente, la solicitud de autorización de importación especial, cumpliendo con los requisitos que se mencionan en el artículo 28, según corresponda.

Supuestos de falta de requisitos necesarios

Art. 30.- Si la solicitud del interesado no reúne los requisitos necesarios, la autoridad competente, le requerirá para que en el plazo de treinta días hábiles, subsane la falta o acompañe los documentos que se le exijan, con indicación de que si no realiza la actuación requerida, se archivará su solicitud sin más trámite y quedará a salvo su derecho de presentar nueva petición, si fuera procedente.

Este plazo podrá ampliarse a solicitud del interesado, previa justificación por escrito.

Emisión de autorización de importación especial

Art. 31.- Cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 28, la autoridad competente autorizará la importación especial y emitirá para tal efecto la respectiva resolución, en un plazo no mayor a veinticuatro horas.

Vigencia de autorización de importación especial.

Art. 32.- Cuando la importación especial sea vía terrestre o aérea, el tiempo de vigencia de la autorización de importación, será de treinta días. Cuando la importación especial sea vía marítima, el tiempo de vigencia de la autorización de importación, será de noventa días.

La autoridad competente podrá ampliar la vigencia de la autorización de importación especial previa solicitud y justificación por parte del solicitante.

CAPITULO V

Disposiciones Finales

Sanciones

Art. 33.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente norma técnica, serán sancionadas de acuerdo a lo regulado en el Código de Salud y demás normativa local vigente.

Derogatoria

Art. 34.- Derógase la Norma administrativa para el registro sanitario de alimentos y bebidas procesadas clasificadas riesgo "C" y autorización de importaciones en calidad de solicitudes especiales, emitida mediante Acuerdo 1014 del Ramo de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 15 de octubre de 2008 y publicado en el Diario Oficial 200, Tomo 381, de fecha 24 de octubre de 2008.

Vigencia

Art. 35.- La presente norma técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Comuníquese.-

San Salvador, a los doce días del mes de noviembre de dos mil veintiuno.

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text "MINISTERIO DE SALUD" at the top and "REPUBLICA DE EL SALVADOR" at the bottom, with a central emblem.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud Ad honorem