

EXXIR INTERNATIONAL LAW PRACTICERS

Avenida Veracruz, Edificio Matisco, Las Mercedes - Caracas, Venezuela

TEL +58212/ 993-4001 FAX: +58212/992-9473

CARACAS@EXXIR.COM

REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

- Emitidos por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS)
- El Registro Sanitario se identifica con un número que debe aparecer impreso en todas las presentaciones del producto.
- Es concedido un solo Registro Sanitario por producto, no importando su presentación, a menos que sea "UHT" (Ultra High Temperature, como los envases TETRAPACK®).
Diferentes sabores de un mismo producto sí requerirán de diferentes Registros Sanitarios. En el caso de que el producto sea envasado en UHT, requiere de un Registro Sanitario.
- Para iniciar el trámite de un Registro Sanitario se requiere que la marca del producto ya esté Registrada en Venezuela o al menos haya sido iniciado el proceso de registro de la misma.

RECAUDOS A SER PRESENTADOS ANTE EL INHRR

- **Certificado de Libre Venta** para consumo humano expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, **legalizado (*)**. Este Certificado tiene una vigencia de un año, por lo que el interesado puede adelantar su consecución.
- **Ficha Técnica del Producto**, la cual incluye fórmula, ingredientes expresados en forma porcentual que totalicen el 100% la suma de todos y así conste, método de elaboración, fecha de vencimiento, método de identificación de cada lote de producción, diagramas del proceso y todos aquellos detalles técnicos inherentes al Producto.
- **Análisis de Laboratorio** realizado en el laboratorio de la autoridad sanitaria del país de origen o en uno homologado por ésta.
- **NOTA:** Las autoridades sanitarias venezolanas aceptan análisis preparados en el laboratorio del fabricante.
- **Etiquetas.** Deben llevar el texto contemplado en el Reglamento General de Alimentos. Pueden ser presentadas las etiquetas definitivas o prototipos elaborados en computador, con el compromiso de enviar posteriormente la etiqueta definitiva, para la obtención del registro definitivo.
- **Muestras de los productos.** Se requiere una cantidad determinada por cada tipo de producto, recordando que formulaciones o sabores diferentes van a tener diferentes registros sanitarios.

- **Importador.** Carta **legalizada (*)** en la que el fabricante designa a uno o varios importadores de sus productos. El importador puede ser cambiado en cualquier momento que lo decida el fabricante Si aún el fabricante no ha designado importador alguno, podemos dar el servicio de fungir como tal, para tramitar el Registro Sanitario.
- Original del comprobante que acredite el pago de los derechos de análisis ante el INHRR y/o laboratorio autorizado por el SENCAMER.

NOTAS:

Es necesario presentar muestras que pertenezcan todas al mismo lote de producción, para evitar así diferencias que entorpezcan y/o atrasen los trámites y tener en Venezuela “muestras testigo” del mismo lote de producción y en las mismas cantidades, para eventuales remuestreos o comprobaciones de análisis.

- Las muestras deben estar en las mejores condiciones fitosanitarias y de aspecto. Si se trata de latas, éstas no pueden tener el más leve signo de abolladura. Si así ocurriera, estas serán rechazadas. Este rechazo se debe a que, durante el proceso de esterilización que se hace en en el Autoclave del INHRR, a muy altas temperaturas, las abolladuras o cortes ocasionarían que la lata se desarme por las costuras, produciendo serios problemas en los equipos.
- Aproximadamente 15 días después de haber sido presentado el expediente ante el M.S.D.S., si no hay algún inconveniente preliminar de fondo o de forma, se produce el MEMORANDUM DE ENVÍO A LABORATORIO, en el que se asigna el Número de Registro Sanitario (que será el definitivo), porque se ha encontrado aceptable la documentación consignada. Conviene aclarar que en este momento sólo se tiene el adelanto del número del Registro Sanitario, pero no se ha obtenido el Registro. Con este número puede procederse a la impresión de las etiquetas o envolturas o del autoadhesivo que se utilizará para importar. De este momento en adelante transcurrirán tres meses aproximadamente para la obtención del definitivo Registro Sanitario solicitado.
- En los textos de las etiquetas se debe evitar caer una falla muy común de la mayoría de los fabricantes: si no se utiliza un sabor natural (que es lo más frecuente), debe indicarse éste con la leyenda “SABOR A”, que indicará que es un sabor artificial. Así mismo no podrán aparecer en las etiquetas fotografías o dibujos de frutas, si el producto no incluye frutas naturales.
- Las etiquetas pueden enviarse por e-mail (formato .JPG o similar), en un boceto elaborado por computador. Sin embargo, antes de la expedición del Registro definitivo, debe consignarse en el MSDS la etiqueta definitiva, con la leyenda reglamentaria y los números obtenidos (Adelanto al registro sanitario y el emitido por el SENCAMER).

- Si al expedir el Registro se le hacen observaciones menores a la etiqueta, ésta podrá ser utilizada temporalmente; para ello se requiere tramitar el permiso correspondiente.

RENOVACION REGISTRO SANITARIO

- El Registro Sanitario tiene una vigencia limitada de 5 años y puede presentarse la solicitud de renovación dentro de los 6 meses anteriores a su vencimiento.
- Para la Renovación se exigirá todos los recaudos (actualizados) de la solicitud inicial, con la excepción de no practicarle análisis siempre y cuando el producto no haya sufrido reformulación en ese tiempo o que se esté en ese proceso.
- En algunos casos (como los enlatados cárnicos) se exigen análisis adicionales, realizados en Venezuela.
- Si la etiqueta se ha modificado, deberá presentarse una solicitud de ratificación de etiqueta

CERTIFICADO DE METROLOGIA (CPE)

- La certificación CPE se refiere al CONTENIDO NETO o PESO NETO de cada presentación de los productos. El certificado CPE tiene vigencia por dos años.
- Una certificación CPE se exigirá para cada presentación comercial (volumen o peso) del producto y por cada importador, manteniendo el mismo número de certificación.
- Una presentación comercial será toda aquella que pueda ser utilizada para la venta. Una bolsa transparente exterior no será una presentación comercial, siempre y cuando no esté impresa. Si llegare a tener cualquier impresión, requerirá su propia certificación CPE.
- Para obtener el certificado de CPE, deben presentarse **32 unidades** de cada presentación del producto y realizar el pago de los derechos correspondientes. Se puede obtener un **Registro Temporal**, para lo cual debe presentarse 1 unidad y/o etiqueta del producto, con vigencia de tres meses, prorrogable hasta dos veces más, por períodos iguales.

NOTA IMPORTANTE: Para evitar rechazos y re-envío de muestras, recomendamos que sean del mismo lote de producción y verificar su contenido neto previamente en el laboratorio del fabricante y, para evitar inconvenientes, enviar lotes que presenten variaciones **NO** mayores al 3% del peso / volumen declarado. Los rechazos implican el remuestreo y más gastos ocasionados, para ello deben consignarse nuevamente 32 muestras por cada presentación, en el mismo estado.

(*) Por ser Venezuela es un Estado Contratante del “Convenio para Suprimir la Exigencia de Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros”, bastará con apostillar el documento o legalizarlo ante la Embajada o un Consulado de Venezuela

(*) Más información en Internet: http://www.travel.state.gov/hague_foreign_docs.html

HONORARIOS Y GASTOS

TRAMITE	GASTOS en Bs.
Trámite para la obtención de cada Registro Sanitario de Productos Alimenticios sin vitaminas adicionadas	248.336
Segundo análisis (si se requiere) para la obtención de cada Registro Sanitario de Productos Alimenticios	282.200
Trámite para la obtención de cada Registro Sanitario de Productos Alimenticios con vitaminas adicionadas	309.292
Trámite para la obtención de cada Registro Sanitario de Bebidas alcohólicas (grado alcohólico menor de 20°)	615.590
Trámite para la obtención de cada Registro Sanitario de Bebidas alcohólicas (grado alcohólico mayor de 20°)	822.120
Trámite por inclusión de cada importador de cada producto	15.000
Trámite por inclusión de bebidas alcohólicas	30.000
Trámite para la obtención de cada Registro TEMPORAL de contenido neto (CPE)	90.000
Trámite para la renovación de cada Registro TEMPORAL de contenido neto (CPE)	15.000
Trámite para la obtención de cada COMPROBACIÓN de contenido neto (CPE)	90.000
Trámite para la renovación de cada COMPROBACIÓN de contenido neto (CPE)	15.000
Trámite para remuestreo de cada COMPROBACIÓN de contenido neto (CPE)	70.000
Trámite de corrección de errores técnicos	15.000
Trámite de un permiso de importación (lote de hasta 5 productos)	270.000
Trámite para la Renovación de cada Registro Sanitario de Productos Alimenticios	15.000
Cambio o inclusión de nuevas presentaciones	15.000
Cambio de rótulos ante el MSDS	15.000
Tramitación de un permiso sanitario de importación	155.000
Constancia de registro sanitario producto nacional y/o importado	15.000
Obtención de una copia certificada	15.000

MUESTRAS: CANTIDAD DE A SER CONSIGNADA PARA SU ANÁLISIS

Fuente: *“Instructivo para el envío de muestras al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel”*, elaborado por la división de control, Departamentos de Microbiología, Química de Alimentos y Farmacología, y aprobado por la cámara venezolana de la industria de alimentos (CAVIDEA)

1. PRODUCTOS PERECEDEROS.

- a) Por razones de programación analítica, la fecha de expiración de los productos perecederos debe coincidir con los días lunes, martes o miércoles de la semana siguiente a la recepción, con excepción de los productos de larga duración, cuya fecha de expiración puede coincidir con cualquier día de la semana; en tal caso, para aquellos productos que venzan los días jueves, viernes, sábado o domingo, el análisis se efectuará en el transcurso de la semana en que se cumpla su fecha de expiración.
- b) Deben indicarse las fechas de elaboración y expiración.

2. EMPAQUES, ENVASES Y ROTULACIÓN

- a) El producto a ser analizado debe enviarse en un tipo de empaque o envase igual o similar al que será usado para ser expedido al público, aunque no posea el rótulo original. Los productos a granel para consumo industrial o institucional, pueden ser enviados en recipientes más pequeños, bien sellados y que conserven las características del producto.
- b) El producto debe estar debidamente identificado con el rótulo original o provisional.

3. TEMPERATURA

- a) La temperatura que deben tener los productos hasta la llegada al instituto para ser analizados, debe ser la misma que tendrá durante su almacenamiento, distribución y expendio al público (congelados, refrigerados o a temperatura ambiente)

4. LOTE DE FABRICACIÓN O SERIAL

Las muestras de cada producto enviado para ser analizado, deben corresponder TODAS al mismo lote de fabricación o serial.

5. INFORMACIÓN GENERAL REQUERIDA

- a. Lista de Ingredientes que contiene el producto, indicando la concentración de los aditivos, tales como: glutamato monosódico, ácido sódico, aspartame, aglutinantes, etc.
- b. Métodos de análisis físico-químicos ajustados al producto terminado.

- c. Diagrama de flujo del proceso, en donde se señala principalmente las condiciones de procesamiento, en los casos de nuevos productos, y cualquier otro que por razones técnicas se considere necesario.
- d. Para el análisis de productos que contengan vitaminas, deberá declararse la fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de masa o volumen; en el caso de las vitaminas A y D que son declaradas en unidades internacionales, indicar las mismas por unidades de masa o volumen de muestra.
- e. Patrones con certificados de análisis. Aquellos productos que contengan vitaminas o ingredientes que no tengan patrones reconocidos en textos oficiales (patrones USP o patrones internacionales) deben enviar el patrón con su correspondiente certificado de análisis.

NOTA: Hasta tanto no se entregue toda la información general requerida, no se procederá al análisis de las muestras.

CANTIDAD MÍNIMA DE PRODUCTO REQUERIDA PARA LOS ANÁLISIS

Es condición INDISPENSABLE que cuando el producto requiera ser analizado en más de un departamento, sean enviadas muestras individuales para cada uno de ellos, en las cantidades exigidas. Es conveniente que el interesado en obtener el registro sanitario envíe **muestras adicionales al mínimo exigido por la ley**, ya que esas muestras adicionales pueden ser utilizadas como “muestras testigo” si es necesario.

La cantidad de muestras mínima exigida para los análisis es:

a) Departamento de Microbiología:

200 g o 200 ml	Productos no estériles comercialmente
5 envases	Productos estériles comercialmente

b) Departamento de Química de alimentos:

500 g.	Jamón de Pierna, Mortadela, Salchichas, Jamón Serrano, Chorizo, Salchichones, Espalda de Cerdo, Paté, Morcillas, Tocinetas, Hamburguesas, Fiambre de Carne, Diablito, Pasta de Hígado, Productos de Aves, Productos Marinos, Chuletas Ahumadas.
250 g	Salsa de Carne, Salsa de Cura, Pastelitos, Paella, Empanadas, Sabores Pertenecientes a Productos Cárnicos.
5.000 ml.	Aguas.
1.000 ml	Leche Pasteurizada, Bebidas Achocolatadas, Chichas, Leche Cruda, Suero Líquido.
2.000 ml	Leche UHT.
450 g	Leche Evaporada, Leche Condensada.
300 g	Yogurt (con aspartame 750 g).
100 ml	Cuajo Líquido.
1.500 ml	Helados.
50 Pastillas	Cuajo en Pastillas.
250 ml	Cuajo en Polvo, Dulce de Leche, Sabores Artificiales de: Queso, Mantequilla.
1.000 g.	Leche en Polvo, Leche en Polvo Descremada, Queso, Leche en Polvo Semi-Descremada.

1.000 g.	Margarina Ligera, Mantequilla, Crema, Suero en Polvo.
750 g.	Quesillo Preparado, Flan Preparado.
5 envases	Brandy, Ponche, Ronces, Vinos, Cognac, Whisky, Mostos, Champaña, Ginebra, Cidras, Vermouth, Licores Seco, Licores Amargos, Aguardientes de Caña, Aguardientes Cocuy, Extracto Alcohólicos, Blending para preparar bebidas alcohólicas.
5 envases	Cervezas.
800 g	Pimentones, Hongos, Palmitos.
800 g	CONSERVAS DE ORIGEN VEGETAL: Garbanzos, Caraotas, Maíz, Vainitas, Encurtidos, Guisantes, Pepinos, aceitunas, Repollo, alcachofas, Celery, Petit-Pois, Ají Dulce, Zanahorias, Remolachas, Espárragos, Ají Picante, Alcaparras.
200 g	Tomates, Derivados: Pasta, Puré, Salsa.
50 g	Colorantes.
500 g	Arepas.
50 ml	Oleorresinas.
250 g o 250 ml	Aromas, Esencias, Extractos, Sabores Artificiales.
250 g o 3 sobres	Mezclas para Productos de Panaderías, Mezclas deshidratadas para hacer sopas, Cubitos.
350 g	Mezcla para hacer gelatina, Quesillo, Flan.
500 g	Pasapalos (pasabocas), Papas Fritas, Tostones, Palitos de Maíz, Palitos de queso.
500 g	PRODUCTOS NATURALES: Alfalfa, Polen, Germen de Trigo, Algas.
250 ml	Bebidas Gaseosas y Refrescos para congelar, Sodas.
500 g	Café, Té y derivados.
250 g	Harinas de: Maíz, Trigo, Soya.
100 g	Levadura y Polvo de Hornear, Antioxidantes, Huevos y derivados, Saborizantes, Preservativos, Aditivos.
500 g o 500 ml	Pasta alimenticias, Salsa Tártara, aceite (1lt), Mayonesa, Manteca, Pasta Preparada para Sándwich.
500 g	Gelatina Preparada.
500 g	Mermeladas, Jaleas, Frutas en Almíbar, Jarabes Concentrados,

	Compota, Frutas en su Jugo, Miel, Pulpa de Frutas, Frutas Abrillantadas, Azúcar, Rellenos de Frutas, Bocadillos.
500 g	Caramelos, Suspiros, Polvorosas, Rosquitas, Chicles, Turrones, Mazapán, almendras, Donas, Bombones, Garrapiñadas, Barras con Maní, Chuletas Surtidas.
500 g	Mojo, Guasacaca, Sofritos.
2 envases	Tomates enteros al natural.
500 g	Cachapas
400 g	Casabe
250 g	Productos Deshidratados. Frutos Secos.
1.000 ml o 1.000 g	Jugos, Néctares, Puré de Frutas.
250 g	Maní, Pistacho, Merey, Avellana, Chicharrones.
500 ml	Vinagres. Lts.
500 g	Cacao y Derivados (Chocolate, Chocolate de Taza.)
250 g	Cebolla, Ajo, Curry, Perejil, Clavo, Comino.
250 g	Anís, Tilo, Orégano, Canela, Laurel, Cúrcuma, Pimienta, Aliño, Tomillo, Pimentón, Nuez, Moscada.
400 g	Torta, Biscochos, Ponquecitos, Cachitos, Ponqué, Pastelitos.
250 g	Salsa Inglesa, Soya, Picante, Tomates, Tomate, Ajo.
250 g	Pan, Pan de Sándwich, Galletas.
1000 g	Sal, Café.
2000 g	Arroz.
1000 g	Granos.
500 g	Cereales, Alimentos a base de Cereales.
50 ml o 10 g	Productos dietéticos de bajo contenido calórico con sacarina sódica o aspartame.

DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA
SECCIÓN BIOQUÍMICA Y VITAMINAS

1 x 1.000 g	Leche Completa
3 x 1 l.	Leche Pasteurizada
1 x 500 g	Fórmulas Infantiles
1 x 500 g	Cereales
1 x 500 g	Suplementos Dietéticos
1 x 500 g	Bebidas Instantáneas
2 x 1.000 ml	Jugos Diluidos Adultos y/o Niños
6 x 130 g	Alimentos Picados y Colados
1 x 250 g	Quesos
1 x 500 g	Mantequillas y Margarinas
1 unidad	Pan
2 x 1.000 g	Pasta