

ASUNTO: Autorizar y Aprobar el Reglamento para el Funcionamiento de Pequeños Comercios Regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria

El Superintendente de Regulación Sanitaria, **considerando** que:

- I. Por medio de Decreto Legislativo número 891, de fecha 14 de noviembre de 2023, publicado en el Diario Oficial número 227, tomo 441, de fecha 04 de diciembre de 2023, se emitió la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, en adelante LSRS, a través de la cual se crea la Superintendencia de Regulación Sanitaria, en adelante "la Superintendencia" o "SRS", como una institución autónoma de derecho público y con carácter técnico, personalidad jurídica y patrimonio propio, plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, la cual entró en funcionamiento el día siete de agosto de dos mil veinticuatro.
- II. Conforme lo regulado en el artículo 7 de la referida ley, la Superintendencia contará con un Superintendente quien será la máxima autoridad, en concordancia con lo regulado en el artículo 14 inciso primero y numeral uno que determinan que el Superintendente es la máxima autoridad administrativa, con la atribución de representar legalmente, judicial y extrajudicial a la Superintendencia. En el inciso segundo del artículo y cuerpo normativo antes mencionado, establece que son atribuciones del Superintendente las actividades que permitan lograr eficacia y eficiencia en el desempeño y logro de los objetivos de la Superintendencia.
- III. A partir de lo dispuesto en el artículo 34 inciso primero de la ley citada establece que la Superintendencia será la responsable de emitir los reglamentos, normas técnicas y administrativas, planes, programas y cualquier otra disposición de carácter general, con independencia de la denominación que adopte, para alcanzar los fines, el objeto y ámbito de aplicación previstos en la referida ley.
- IV. En tal sentido, el Reglamento para el funcionamiento de pequeños comercios regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria pretende implementar un marco regulatorio de carácter especial que facilite y promueva el desarrollo, crecimiento y formalización de las microempresas, estableciendo para ello procedimientos y requisitos técnicos simplificados para la obtención de los permisos de funcionamiento para pequeños comercios y de comercialización de los productos cosméticos, de uso humano y veterinario, productos higiénicos, y alimentos preenvasados, así como productos blandos de ortopedia y soporte que sean elaborados por personas naturales o jurídicas.
- V. Que mediante esta regulación se simplifican los requisitos ordinarios requeridos por la normativa sanitaria y además, se facilita, promueve, promociona el crecimiento económico de los ciudadanos, coadyuvando a la formalización de las microempresas, estableciendo para ello procedimientos y requisitos técnicos simplificados para la obtención del permiso de comercialización y de funcionamiento de los establecimientos.

Por tanto, de conformidad a los considerandos anteriores y a lo regulado en los artículos 7, 14 inciso primero y 34 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, el Superintendente de Regulación Sanitaria **ACUERDA:**

1. **AUTORIZAR** el Reglamento para el Funcionamiento de Pequeños Comercios Regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, que se detalla a continuación:

REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE PEQUEÑOS COMERCIOS REGULADOS POR LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO I GENERALIDADES

Objeto

Art. 1.- El presente reglamento tiene por objeto implementar un marco regulatorio de carácter especial que facilite y promueva el desarrollo, crecimiento y formalización de las microempresas, estableciendo para ello procedimientos y requisitos técnicos simplificados para la obtención del permiso de comercialización de los productos cosméticos, de uso humano y veterinario, productos higiénicos, y alimentos preenvasados, así como productos blandos de ortopedia y soporte que sean elaborados por personas naturales o jurídicas según el ámbito de aplicación de este reglamento, así como para la obtención del permiso de funcionamiento de los establecimientos donde se lleven a cabo actividades relacionadas a los mismos.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- El presente reglamento se aplicará a todas las personas naturales y jurídicas clasificadas como microempresas y debidamente inscritas en la Comisión Nacional de la Micro y Pequeña Empresa, que se dediquen permanente u ocasionalmente a la elaboración, preparación, procesamiento, envasado, empaque, etiquetado, almacenamiento, distribución y comercialización de productos cosméticos de uso humano y veterinario, higiénicos y alimentos preenvasados, así como productos blandos de ortopedia y soporte, en el territorio nacional y consignados en el listado que para tales efectos se emita.

Este reglamento no será aplicable a los productos cosméticos de uso veterinario destinados a animales de producción, los alimentos no procesados, los aditivos alimentarios, alimentos de consumo inmediato o para fines de hostelería, así como los establecimientos que los preparen.

Autoridad competente

Art. 3.- La Superintendencia de Regulación Sanitaria, en adelante la Superintendencia, será la autoridad competente encargada de aplicar y garantizar el cumplimiento de este reglamento, conforme a la normativa sanitaria aplicable.

Definiciones

Art. 4.- Para los efectos del presente reglamento, se utilizarán las siguientes definiciones:

- a) **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 es para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento, que resulte o pueda preverse, que dicha sustancia o sus subproductos lleguen a ser un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye los contaminantes, ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.
- b) **Alimento de consumo inmediato o para fines de hostelería:** Producto preparado o elaborado en establecimientos alimentarios, tales como restaurantes, comedores y establecimientos similares donde se ofrece para su consumo en el momento.

- c) Alimento no procesado: Es el alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.
- d) Alimento procesado: Alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.
- d) Alimento semiprocado: Alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo.
- f) Alimento: Toda sustancia procesada, semiprocada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.
- g) Etiquetado: Es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto.
- h) Fecha de vencimiento: Es el período después del cual un producto no debe ser comercializado ni consumido, debido a la pérdida de su eficacia, calidad o seguridad.
- i) Forma cosmética: Denominación que recibe un grupo de productos cosméticos que tienen características físicas comunes, tales como champú, jabón, loción, entre otros.
- j) Nombre comercial del producto: Denominación que identifica a un producto de un determinado propietario.
- k) Nombre químico para ingredientes de productos higiénicos: Designación científica para una sustancia de acuerdo con el sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC, por sus siglas en inglés) o por las reglas de nomenclatura del CAS (Chemical Abstracts Service).
- l) Número de lote: Identificación compuesta por números y/o letras, que identifica y confiere trazabilidad a un conjunto de productos idénticos que comparten determinadas especificaciones de producción.
- m) Pequeño comercio: Es aquel establecimiento autorizado para su funcionamiento por la Superintendencia, clasificado como microempresa e inscrito en la Comisión Nacional de la Micro y Pequeña Empresa, que se dedica a la elaboración, preparación, procesamiento, envasado, empaque, etiquetado, almacenamiento, distribución y comercialización de productos cosméticos de uso humano y veterinario, higiénicos y alimentos preenvasados, así como productos blandos de ortopedia y soporte, en el territorio nacional, los cuales además estarán facultados para importar y fabricar materia prima que será utilizada únicamente para la elaboración de los productos antes indicados.
- n) Permiso de comercialización de productos: Es aquel otorgado para comercializar a nivel nacional un producto cosmético de uso humano o veterinario, higiénico o alimento, así como productos blandos de ortopedia y soporte, fabricado, preparado o elaborado por un pequeño comercio autorizado por la Superintendencia.
- o) Permiso de funcionamiento de pequeño comercio: Es aquel otorgado a un pequeño comercio para la elaboración, preparación, etiquetado, empaque, almacenamiento, distribución y comercialización a nivel nacional de los productos regulados en el presente reglamento, los cuales además estarán facultados para importar y fabricar materia prima que será utilizada únicamente para la elaboración de los productos objeto de este reglamento.
- p) Productos blandos de ortopedia y soporte: Son aquellos dispositivos fabricados con materiales suaves y flexibles, como espuma o tejidos textiles, diseñados para proporcionar soporte, amortiguación y protección a las articulaciones, músculos u otras partes del cuerpo humano, aplicando presión de forma circunferencial y, cuando es necesario, de manera localizada mediante almohadillas, plantillas u otros elementos, adaptándose a la superficie de los segmentos corporales que abarcan, sin ser tan rígidos o restrictivos como las órtesis tradicionales.

- q) Producto cosmético de uso humano: Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.
- r) Producto cosmético de uso veterinario: Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo de un animal de compañía, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos y corregir los olores corporales o protegerlos.
- s) Producto higiénico: Productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.
- t) Titular del permiso de comercialización de productos y de pequeño comercio: Es la persona natural o jurídica propietaria del producto y del pequeño comercio, responsable de cumplir con la normativa aplicable vigente.
- u) Sustancia prohibida; Aquellas sustancias que no pueden formar parte de la composición de productos regulados.
- v) Sustancia restringida: Sustancias que podrán contener los productos regulados bajo las restricciones y condiciones establecidas.

TÍTULO II

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS PEQUEÑOS COMERCIOS

De los pequeños comercios

Art. 5.- Los pequeños comercios que se dediquen ocasional o permanentemente a la elaboración, preparación, procesamiento, envasado, empaque, etiquetado, almacenamiento, distribución y comercialización de productos cosméticos de uso humano y veterinario, higiénicos y alimentos preenvasados, así como de productos blandos de ortopedia y soporte, deberán contar con el permiso de funcionamiento emitido por la Superintendencia.

El permiso de funcionamiento de los pequeños comercios tendrá una vigencia de un año contado a partir de su otorgamiento, transcurrido dicho plazo deberá solicitar nuevamente su inscripción, caso contrario se tendrá por cancelado el permiso de funcionamiento sin más trámite.

La Superintendencia, a través de la Unidad correspondiente, llevará un registro de los pequeños comercios autorizados conforme a este reglamento.

Clasificación de pequeños comercios

Art. 6.- Los pequeños comercios regulados por el presente reglamento, se clasifican en:

- a) Pequeño comercio de productos cosméticos de uso humano;
- b) Pequeño comercio de productos cosméticos de uso veterinario;
- c) Pequeño comercio de productos higiénicos;
- d) Pequeño comercio de alimentos;
- e) Pequeño comercio de productos blandos de ortopedia y soporte.

El permiso de funcionamiento de los pequeños comercios podrá ser otorgado para una o más de las clasificaciones antes indicadas de acuerdo a lo solicitado, debiendo cancelar la tarifa correspondiente. En caso

de tener interés en realizar alguna actividad no autorizada inicialmente conforme a la clasificación antes indicada, deberá solicitarse la ampliación de la actividad requerida, cancelando la tarifa correspondiente por cada una de ellas.

Alcance del permiso de funcionamiento de pequeños comercios

Art. 7.- Los pequeños comercios deberán contar con permiso de funcionamiento por parte de la Superintendencia, el cual los facultará para elaborar, preparar, procesar, envasar, empacar, etiquetar, almacenar, distribuir y comercializar los productos que cuenten con permiso de comercialización conforme al presente reglamento, y solamente podrán comercializarlos y distribuirlos dentro del territorio nacional, quienes además estarán facultados para importar y fabricar materia prima que será utilizada únicamente para la elaboración de los productos regulados por este reglamento.

Obligaciones de los pequeños comercios

Art. 8.- Los titulares de los pequeños comercios serán responsables de la calidad e inocuidad de los productos que elaboren y tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Desnaturalizar, desechar, destruir, retirar productos del mercado o realizar las acciones necesarias en caso de fallas de inocuidad o calidad de los mismos que representen un riesgo para la salud.
- b) Reportar a la Superintendencia cualquier falla de inocuidad o calidad detectado en los productos que elaboren.
- c) Llevar un registro en el cual conste la identificación del proveedor, cantidad adquirida, forma y fecha de adquisición, y vencimiento de la materia prima en caso que esta haya sido importada o adquirida localmente por un establecimiento autorizado por la Superintendencia.
- d) Llevar un registro de los productos que se elaboren, en el que conste el número de lote, fecha de elaboración y de vencimiento, y cantidad. En caso que aplique, deberá incluir el nombre y dirección de los distribuidores de los productos.
- e) Proporcionar muestras de los productos para análisis de control de calidad, en los términos requeridos por la Superintendencia para garantizar la labor de vigilancia.
- f) Colaborar con el personal de la Superintendencia en la ejecución de inspecciones.
- g) Garantizar que las personas intervinientes en el proceso de elaboración de los productos, cuenten con la constancia de haber participado en la capacitación sobre buenas prácticas de manufactura o con el carnet de manipuladores de alimentos o con formación técnica comprobable, según aplique.
- h) Contar con exámenes generales de heces y orina o constancia de buena salud de los manipuladores de alimentos, con una fecha de emisión no superior a seis meses.
- i) Garantizar que las instalaciones, equipos, materias primas, productos intermedios y productos terminados se mantengan libres de la presencia de plagas y contar con su control respectivo.
- j) Proporcionar a la Superintendencia información completa, veraz y verificable en cualquier etapa del proceso de autorización, renovación o modificación. Así como cuando la Superintendencia lo requiera en su labor de vigilancia.
- k) Cumplir con los requerimientos técnicos y de infraestructura establecidos en el presente reglamento y demás normativa vigente aplicable.
- l) Cumplir con los requerimientos que la Superintendencia realice dentro del ámbito de su competencia.

Prohibiciones de los pequeños comercios

Art. 9.- Se prohíbe a los titulares de los pequeños comercios:

- a) Realizar actividades reguladas en este reglamento sin contar con la autorización de funcionamiento correspondiente.
- b) Elaborar, preparar, procesar, envasar, etiquetar, almacenar, distribuir o comercializar productos que no cuenten con permiso de comercialización.
- c) Exportar los productos regulados por este reglamento.
- d) Adquirir materia prima o aditivos alimentarios a establecimientos no autorizados por la Superintendencia.
- e) Distribuir y comercializar materia prima o aditivos alimentarios.
- f) Utilizar materia prima vencida o que no cumpla con la calidad requerida.
- g) Fraccionar, acondicionar, reempaquetar, reenvasar y reetiquetar productos terminados con registro sanitario o permiso de comercialización.
- h) Comercializar productos en pequeños comercios no autorizados.
- i) Colocar una fecha de vencimiento superior a la establecida en este reglamento para el caso de los productos cosméticos e higiénicos.
- j) Realizar modificaciones a cualquiera de las condiciones autorizadas para los pequeños comercios y productos sin la previa autorización.
- k) Atribuir propiedades terapéuticas a los productos que elabore, prepare, procese, envase, empaque, etiquete, almacene, distribuya o comercialice.

De las materias primas

Art. 10.- Los pequeños comercios podrán importar, elaborar o adquirir localmente de un establecimiento debidamente autorizado, las materias primas y aditivos alimentarios necesarios para la elaboración de sus productos, las cuales deben ser conforme a su volumen de producción.

Requisitos para los pequeños comercios

Art. 11.- Los requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento de los pequeños comercios, así como los requerimientos técnicos que los mismos deben cumplir, estarán detallados en los anexos del presente reglamento.

Capacitación sobre buenas prácticas de manufactura

Art. 12.- La Superintendencia impartirá capacitaciones sobre buenas prácticas de manufactura de los productos regulados en el presente reglamento. Los pequeños comercios tendrán la obligación de garantizar que todo el personal involucrado en el proceso de elaboración de sus productos, cuenten con la constancia de haber aprobado dicha capacitación, o con su carnet de manipulador de alimentos o con formación técnica comprobable, según aplique.

Denegatoria del permiso

Art. 13.- Cuando se incumpliére alguno de los requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento de los pequeños comercios, se prevendrá la solicitud para que se subsanen los puntos observados. En caso de no subsanarse la observación en el plazo legal establecido, se denegará la petición, quedando a salvo del interesado, el derecho de presentar una nueva solicitud.

De la inspección de los pequeños comercios

Art. 14.- La Superintendencia de Regulación Sanitaria en la labor de vigilancia realizará inspecciones periódicas a los pequeños comercios de productos cosméticos de uso humano y veterinario, higiénicos y de alimentos, así como de los productos blandos de ortopedia y soporte, conforme a la normativa vigente.

TÍTULO III

DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

Permiso de comercialización de productos

Art. 15.- Todo producto cosmético de uso humano o veterinario, higiénico o alimento, así como los productos blandos de ortopedia y soporte, que sean elaborados, preparados, procesados, envasados, empacados, etiquetados, almacenados, distribuidos y comercializados en el territorio nacional por un pequeño comercio, deberá contar previamente con el permiso de comercialización emitido por la Superintendencia.

Productos regulados

Art. 16.- La Superintendencia determinará el listado de los productos cosméticos de uso humano y veterinario, higiénicos y de alimentos, así como los productos blandos de ortopedia y soporte, que podrán optar a obtener el permiso de comercialización regulado en el presente reglamento.

Requisitos para la obtención del permiso de comercialización

Art. 17.- Los requisitos generales y específicos para la obtención del permiso de comercialización de los productos regulados estarán detallados en los anexos del presente reglamento.

Causas de denegación del permiso de productos

Art. 18.- La Superintendencia denegará el otorgamiento del permiso de comercialización de los productos regulados en este reglamento, por las siguientes causas:

- a) Cuando no se cumplan con los requisitos establecidos en los anexos del presente reglamento y demás normativa sanitaria vigente aplicable, de acuerdo a la naturaleza del producto.
- b) Cuando la evaluación técnica de la formulación o composición del producto determina que el mismo no es seguro para su comercialización y consumo.
- c) Cuando la fórmula contenga sustancias prohibidas o restringidas en concentraciones no permitidas, conforme a la normativa vigente aplicable y a las referencias reconocidas en el presente reglamento.
- d) Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro bajo las condiciones de uso o consumo descritas en el etiquetado.
- e) Cuando el pequeño comercio no cuente con su permiso de funcionamiento vigente.

Exclusión de reconocimiento centroamericano

Art. 19.- El permiso de comercialización establecido en el presente reglamento no podrá ser sujeto al mecanismo de reconocimiento centroamericano y por lo tanto, los productos amparados por la autorización de comercialización, solo podrán ser distribuidos y comercializados dentro del territorio nacional.

Vigencia y renovación del permiso de comercialización

Art. 20.- El permiso de comercialización de los productos regulados en este reglamento tendrá una vigencia de cinco años, contados a partir del día de su otorgamiento. Este permiso deberá ser renovado con al menos seis meses de anticipación a su fecha de vencimiento, caso contrario, se tendrá por cancelado el mismo.

Los requisitos para la renovación estarán establecidos en los anexos del presente reglamento.

Envases y materiales de empaque

Art. 21.- Los materiales de envases y empaques empleados para los productos regulados deben ser adecuados para el tipo de producto del que se trate y debe garantizarse que estos no hayan sido utilizados para un fin distinto que pudiese afectar la inocuidad y calidad del mismo.

Sobre la información en el etiquetado

Art. 22.- En el etiquetado del envase primario o secundario puede declararse información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos de etiquetado establecidos en los anexos del presente reglamento. Dicha información debe estar declarada en idioma castellano y deberá ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor.

Los datos en la etiqueta deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso.

Se prohíbe designar un producto con un nombre de fantasía que pueda inducir a engaño en cuanto a sus propiedades o composición. Asimismo, en ningún caso podrá tener denominaciones utilizadas en productos farmacéuticos o atribuirles propiedades terapéuticas. Los requisitos de etiquetado serán establecidos en los anexos de este reglamento.

Productos con la misma fórmula cualitativa

Art. 23.- Un mismo permiso de comercialización de productos podrá amparar diferentes presentaciones comerciales, siempre y cuando contenga la misma fórmula cualitativa base.

Fecha de vencimiento de los productos cosméticos e higiénicos

Art. 24.- La fecha de vencimiento de los productos cosméticos de uso humano o veterinario, e higiénicos que obtengan el permiso de comercialización no podrá superar los doce meses desde su fabricación y envasado.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Aplicación de la Ley de Procedimientos Administrativos

Art. 25.- Para la aplicación de lo dispuesto en este reglamento, se estará a lo prescrito en la Ley de Procedimientos Administrativos.

Especialidad

Art. 26.- El presente reglamento por su carácter especial prevalecerá sobre cualquier otra disposición contenida en acuerdos u otra normativa emitida previamente.

Modificaciones posteriores al permiso

Art. 27.- Toda modificación en las condiciones de los pequeños comercios o productos, deberá ser previamente aprobada por la Superintendencia. Los requisitos de las solicitudes de las modificaciones a los pequeños comercios y productos serán detallados en los anexos del presente reglamento.

Vigilancia sanitaria

Art. 28.- La Superintendencia realizará la vigilancia de los productos cosméticos de uso humano y veterinario, higiénicos y alimentos, así como los productos blandos de ortopedia y soporte, elaborados por pequeños comercios en el territorio nacional y verificará el cumplimiento de lo establecido en este reglamento y la normativa aplicable y vigente.

Ante incumplimientos a la normativa sanitaria, la Superintendencia podrá adoptar las medidas necesarias en aras de garantizar la salud de la población; pudiendo realizar retiros, decomisos e inmovilización de productos, suspensiones de autorizaciones, ordenar la destrucción, entre otros.

La Superintendencia en el ejercicio de su labor de vigilancia de mercado, podrá requerir a los titulares de los pequeños comercios inspeccionados la realización del análisis de control de calidad, para lo cual este deberá pagar la tarifa correspondiente y cumplir los requisitos establecidos para ellos.

Sobre la cancelación del permiso

Art. 29.- La Superintendencia podrá cancelar el permiso de los pequeños comercios y productos regulados en el presente reglamento, cuando se verifique el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente, o a los términos consignados en el expediente del permiso.

Una vez cancelado el permiso, el pequeño comercio o producto afectado no podrá realizar actividad alguna o ser objeto de comercialización, respectivamente. En este caso, el interesado podrá solicitar un nuevo permiso, para lo cual deberá cumplir con todos los requisitos establecidos para tal fin.

Referencias

Art. 30.- Se reconoce el Listado de ingredientes cosméticos de la base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea (CosIng) y el Listado de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council (PCPC), como referencias para el uso de ingredientes en los productos cosméticos, sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Además, para los alimentos regulados en este reglamento, se reconocen las normas y textos afines que emita la Comisión del Codex Alimentarius en sus versiones vigentes, siempre que no implique un riesgo en la salud de la población, no existiera norma específica o fuere más favorable a la normativa nacional o regional aplicable.

De las tarifas

Art. 31.- La Superintendencia de Regulación Sanitaria en atención al carácter especial de este reglamento establecerá tarifas preferenciales y proporcionales a los pequeños comercios sobre los trámites y servicios regulados por esta normativa.

Vigencia

Art. 32.- El presente Reglamento entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

Dado en el Despacho del Superintendente, en el distrito de Santa Tecla, municipio de La Libertad Sur, La Libertad, a los ocho días del mes octubre de dos mil veinticinco.

PUBLÍQUESE.



ANEXO I
TRÁMITES PARA PEQUEÑOS COMERCIOS

Para solicitar el permiso de funcionamiento de los pequeños comercios regulados en este reglamento, se debe presentar lo siguiente:

1. Requisitos para el permiso de funcionamiento de pequeños comercios

- a) Contar con registro vigente en CONAMYPE (Comisión Nacional de la Micro y Pequeña Empresa).
- b) Si el propietario del pequeño comercio es una empresa, deberá presentarse la copia de la escritura de constitución de la sociedad con sus modificaciones, así como la copia de la credencial del representante legal.
- c) Documento Único de Identidad del propietario del pequeño comercio. (Si el pequeño comercio está a nombre de una empresa, deberá presentar el Número de Identificación Tributaria).
- d) Ingresar la solicitud a través de los mecanismos establecidos por la Superintendencia, la cual deberá contener:
 - 1) Datos del propietario:
 - i. Nombre completo del propietario del pequeño comercio (o razón social si es sociedad).
 - ii. Número de DUI del propietario (si el propietario es una empresa, deberá detallarse el NIT de la sociedad, número de DUI y datos de contacto del representante legal).
 - iii. Número de DUI y datos de contacto del apoderado, en caso de contar con uno.
 - iv. Dirección, número de teléfono y correo electrónico del propietario.
 - 2) Datos del pequeño comercio:
 - i. Nombre comercial del pequeño comercio.
 - ii. Actividades del pequeño comercio (elaboración de alimentos, cosméticos de uso humano o veterinario, higiénicos, o productos blandos de ortopedia y soporte).
 - iii. Tipo de producto que elabora, comercializa, almacena o distribuye (aplica para pequeños comercios de alimentos).
 - iv. Dirección exacta del pequeño comercio, indicando un punto de referencia.
 - 3) Declaración en la que se manifieste que el pequeño comercio cumple con todos los requerimientos técnicos y de infraestructura.
 - 4) Número de mandamiento pagado; y
 - 5) Medios para recibir notificaciones.
- e) En caso que el propietario nombre a un apoderado para realizar el trámite, deberá presentar el documento legal donde conste el nombramiento, según lo establecido por la Ley de Procedimientos Administrativos.
- f) Pagar la tarifa correspondiente.
- g) Entregar un dibujo sencillo de la distribución interna del pequeño comercio, identificando cada una de las áreas (ejemplo: cocina, bodega, área de empaque, etc.).
- h) Fotografías de todas las áreas, máquinas o equipos del pequeño comercio.

Nota: En caso de tratarse de una reinscripción de un pequeño comercio que no haya modificado sus condiciones, bastará con la presentación de la solicitud correspondiente a través de los medios establecidos y realizar el pago de la tarifa aplicable.

1.1 Requisitos técnicos y de infraestructura

Los pequeños comercios deberán cumplir con los requisitos técnicos y de infraestructura que se establecen a continuación. Estos requisitos serán verificados posterior a la emisión del permiso de funcionamiento, mediante inspecciones de vigilancia.

1.1.1 Requisitos generales:

- El pequeño comercio debe de contar con un área físicamente independiente y separado. Las dimensiones del local deberán ser acorde a la naturaleza de la actividad, tipo(s) de productos y volumen de fabricación para permitir un adecuado orden y limpieza. Adicionalmente los alrededores no deben representar un foco de contaminación.
- Las áreas de recepción, almacenamiento y despacho de materiales y productos deben hacerse en áreas techadas, bien identificadas, para protegerlos del clima y asegurar que mantengan su calidad.
- Las paredes internas y externas del pequeño comercio deben ser de materiales que no contaminen (como concreto, adobe repellado u otros). Además, deben estar pintadas, limpias, en buen estado y sin cables colgando o expuestos.
- El piso del pequeño comercio debe ser de material resistente, fácil de limpiar (como cemento, cerámica u otro material) y contar con desagües, protegidos contra el ingreso de insectos.
- El techo debe ser de plafón o cielo falso, limpio, sin manchas de humedad, ni cables colgantes.
- Los servicios sanitarios y lavamanos deben tener agua potable y desagüe funcional. No deben estar en áreas de producción o almacenamiento. Las áreas de producción deben estar cerradas, bien identificadas y protegidas para evitar la entrada de insectos, roedores, pájaros u otros animales.
- Debe haber luz natural o artificial suficiente para que los empleados trabajen con comodidad y realicen bien sus actividades.
- El pequeño comercio debe tener restringido el paso al público y fácil acceso al personal autorizado. No deben entrar personas externas ni animales domésticos, para mantener la limpieza y seguridad del lugar, la cual deberá estar debidamente identificada.
- Se deben usar tarimas o estantes en buen estado, hechos de materiales que no dañen la calidad de los productos. Estos deben estar alejados de la luz solar directa, y permitir la circulación del personal, así como facilitar la limpieza.
- Las ventanas deben tener mallas o cedazos para evitar el ingreso de plagas.
- Los materiales (empaques y envases), materias primas y herramientas deben de resguardarse completamente cerrados, identificados y separados conforme al tipo de producto a fabricar. Se deben controlar condiciones como temperatura o humedad, según aplique.
- Se debe disponer de basureros con tapadera de pedal para eliminar desechos de forma segura y limpia.
- El producto terminado y las materias primas deben estar rotuladas con fecha de vencimiento, fabricación o de compra, número de lote, e identificación correspondiente.
- El pequeño comercio debe mantenerse limpio, sin objetos que acumulen suciedad o que puedan atraer plagas.
- El pequeño comercio debe contar con instrucciones o procedimientos de Limpieza y mantener registros actualizados que demuestren que se realizaron estas actividades en áreas y equipos que intervienen en la elaboración de los productos.

- Se debe contar con inventarios de productos fabricados, detallando fecha de elaboración, número de lote, fecha de vencimiento y cantidades e ingredientes utilizados, así como aquellas operaciones importantes según aplique.
- Los materiales de envase, lista de ingredientes y etiquetas deben coincidir con lo autorizado en su permiso de comercialización, según aplique.

1.1.2 Requisitos específicos;

1.1.2.1 Pequeños comercios que elaboran productos cosméticos de uso humano o veterinario, e higiénicos.

- El sistema de ventilación en el pequeño comercio debe garantizar una temperatura no mayor a los 30° C en Las diferentes áreas productivas y de almacenamiento de los productos. Si se generan vapores o partículas debe contar con sistemas de extracción de aire (según aplique).
- Las materias primas inflamables deben guardarse en un área ventilada y separada y se deben contar con extintores y kit antiderrames (según aplique).
- Se debe contar con una zona separada e identificada para materiales y productos dañados, rechazados o vencidos.
- El lavado de utensilios y equipos debe hacerse en un área exclusiva.
- Los implementos de limpieza deben guardarse en un mueble separado y de uso exclusivo para el área de fabricación.
- Debe colocarse letreros claros sobre las prohibiciones para comer, beber, fumar, usar joyas, objetos personales y uso de maquillaje por parte del personal y la obligación lavado de manos.
- Los equipos y utensilios utilizados en la fabricación deben ser preferiblemente de materiales de grado sanitario, como acero inoxidable, vidrio o Nalgene®, sin corrosión ni daños, y fáciles de limpiar. No se permite el uso de materiales de madera.
- El personal debe usar indumentaria de uso exclusivo y que permita la protección. Como mínimo deben llevar: zapato cerrado, ropa limpia, lentes de protección, gorros cubriendo completamente el cabello, mascarillas, cubre barba (cuando aplique) y guantes, si el proceso lo requiere.
- El agua utilizada debe ser adecuada para el tipo de producto a fabricar y su obtención podrá ser por medio de un tercero o por medio de un sistema de filtración de agua.
- El pequeño comercio debe realizar los controles de calidad necesarios para demostrar que los productos cumplan con los parámetros de calidad definidos. Estos controles deben incluir: Aspectos organolépticos (olor, color, apariencia, partículas extrañas, textura, según aplique) y pH. Deben mantenerse registros de los controles realizados por cada lote elaborado.
- Se debe contar con fichas técnicas, hojas de seguridad y/o certificados de análisis de calidad vigente de las materias primas empleadas.
- Se debe contar con registro de las temperaturas en las áreas relacionadas con la producción y almacenamiento de los productos. Toda la documentación y registros relacionados a la fabricación y pruebas realizadas a los productos, deben conservarse al menos 6 meses después de la fecha de vencimiento del producto.
- Se debe llevar un registro de las quejas y reclamos recibidos de parte de los clientes, por los productos elaborados.

1.1.2.2 Pequeños comercios que elaboran alimentos.

- El pequeño comercio debe tener un sistema de ventilación funcional, adecuado al tipo de trabajo o proceso que se realice.

- Se debe contar con refrigeradores o congeladores para conservar productos perecederos.
- Los objetos personales del personal deben guardarse fuera de las áreas de almacenamiento y elaboración de alimentos.
- Los empaques y envases deben almacenarse de forma adecuada y correctamente identificados, para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Debe usarse jabón sin olor para el lavado de manos, así como productos de limpieza y desinfección aptos para alimentos.
- El personal debe contar con la indumentaria correcta y seguir las prácticas higiénicas (uñas cortas, sin joyería y/o accesorios, sin maquillaje) según el tipo de producto a elaborar, como mínimo debe usar reddecilla, cubre boca, gabacha o delantal, zapato cerrado y guantes.
- El personal manipulador de alimentos debe contar con exámenes semestrales de heces y orinas o constancia médica semestral, que confirmen su buen estado de salud.
- Los equipos, utensilios y mobiliario deben ser de material no corrosivo, móviles, fáciles de limpiar y estar en buen estado. Evitar el uso de materiales de madera.
- Los insumos y utensilios de limpieza deben guardarse en un lugar separado e identificado de las áreas de almacenamiento y elaboración de alimentos.
- El pequeño comercio debe tener agua potable para el lavado de los utensilios y materia prima, y otras actividades (Valor de cloro 0.3 a 1.1 ppm).
- Se debe contar con registro de las temperaturas de las áreas de almacenamiento de los productos perecederos.
- Se deben tener instructivos y registros con los datos importantes del proceso (por ejemplo: datos de temperatura, tiempos de cocción o pasteurización, esterilizado, medición de pH, entre otros) que garanticen procesos estandarizados y no representen un riesgo a la salud.

1.1.2.3 Pequeños comercios que elaboran productos blandos de ortopedia y soporte.

- El pequeño comercio debe tener un sistema de ventilación funcional, adecuado al tipo de trabajo o proceso que se realice.
- Se debe contar con la trazabilidad de los productos que son distribuidos.
- Se debe contar con expediente o documento con el detalle del pedido o la solicitud.
- El personal debe usar ropa y equipo de protección adecuados al proceso de elaboración.
- Los equipos, utensilios y mobiliario que se utilicen para la fabricación o almacenamiento deben estar en óptimas condiciones, verificándose que funcionen correctamente, que cumplan con condiciones de limpieza, que no presenten daños, entre otros.
- Los insumos y utensilios de limpieza deben guardarse en un lugar separado e identificado de las áreas de almacenamiento y elaboración de estos productos.
- El pequeño comercio debe contar con agua potable para el lavado de los utensilios y las materias primas.
- Se debe contar con instructivos de fabricación conforme al tipo de producto (cuando aplique).
- Se debe llevar un inventario o registro de productos descartados.
- Se deben tener fichas de seguridad o instructivos de las materias primas que se utilizan (cuando aplique).

2. Requisitos para la autorización de modificaciones del permiso de funcionamiento de pequeños comercios

2.1 Requisitos generales

- a) Presentar la solicitud por los medios establecidos por la Superintendencia, incluyendo:
 - 1) Datos del solicitante:
 - i. Nombre completo del solicitante y calidad bajo la cual actúa
 - ii. Número de DUI
 - iii. Dirección, número de teléfono y correo electrónico del solicitante.
 - 2) Datos del pequeño comercio:
 - i. Nombre del pequeño comercio.
 - ii. Nombre del propietario del pequeño comercio o razón social si es empresa.
 - iii. Número de inscripción del pequeño comercio ante la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
 - iv. Clase del pequeño comercio (elaborador de alimentos, cosméticos de uso humano o veterinario, higiénicos, o productos blandos de ortopedia y soporte).
 - 3) Dirección exacta del pequeño comercio.
 - 4) Tipo de modificación que solicita.
 - 5) Número de mandamiento de pago cancelado de la tarifa correspondiente.
- b) En caso que el propietario nombre a un apoderado para realizar el trámite, deberá presentar el documento legal donde conste el nombramiento.
- c) Realizar el pago de la tarifa correspondiente.

2.2 Requisitos específicos para trámites de modificaciones:

2.2.1 Cambio de propietario o traspaso

- a) Datos del nuevo propietario:
 - 1) Nombre completo del nuevo propietario (o razón social, si es el nuevo propietario es una empresa).
 - 2) Número de DUI del nuevo propietario. En caso que el nuevo propietario sea una sociedad, se debe presentar el NIT de la misma y el número de DUI del representante legal y del apoderado en caso aplique.
 - 3) Dirección del nuevo propietario.
 - 4) Número de teléfono y correo electrónico de contacto del nuevo propietario.
- b) El nuevo propietario del pequeño comercio debe contar con registro vigente ante la Comisión Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (CONAMYPE).
- c) Presentar un documento legal que demuestre que el pequeño negocio ha sido transferido al nuevo propietario.

2.2.2 Cambio de dirección o traslado del pequeño comercio

- a) Nueva dirección del pequeño comercio.
- b) Presentar un dibujo sencillo de la distribución interna del pequeño comercio, identificando cada una de las áreas (ejemplo: cocina, bodega, área de empaque, etc.).

- c) Fotografías de todas las áreas del pequeño comercio.

2.2.3 Cambio de nombre del pequeño comercio

- a) Indicar el nuevo nombre del pequeño comercio.

2.2.4 Cambio de razón social del propietario

- a) Indicar la nueva razón social de La empresa dueña del pequeño comercio.
- b) Adjuntar documento legal que acredite el cambio de razón social.

2.2.5 Modificación de infraestructura

- a) Indicar el tipo de modificación en la infraestructura que se realizará (ampliación, reducción, remodelación, otras modificaciones).
- b) Presentar un dibujo sencillo o plano de la nueva distribución interna del negocio, identificando cada una de las áreas (ejemplo: cocina, bodega, área de empaque, etc.).
- c) Fotografías de todas las áreas del pequeño de comercio.

2.2.6 Modificación de actividad

- a) Indicar el tipo de modificación en la actividad a realizar (ampliación, o reducción de categorías de productos a elaborar).

2.2.7 Cierre definitivo del pequeño comercio

- a) Fecha del cierre definitivo del pequeño comercio.

3. Constancias y certificaciones de pequeños comercios

Las constancias y certificaciones del permiso de los pequeños comercios regulados en el presente reglamento podrán ser solicitadas por medio del ingreso de la solicitud a través de los mecanismos establecidos por la SRS y el pago de la tarifa correspondiente.

=====

ANEXO II

Requisitos generales para todos los productos

Para solicitar permiso de comercialización, renovación o modificación del permiso de los productos, se debe presentar lo siguiente:

- a) Ingresar la solicitud a través de los mecanismos establecidos por la Superintendencia, la cual deberá contener:
 - 1) Nombre completo del solicitante
 - 2) Número de DUI, teléfono y correo electrónico de contacto del solicitante
 - 3) Nombre del pequeño comercio
 - 4) Número de inscripción del pequeño comercio ante la SRS.
 - 5) Nombre del producto
 - 6) Número de inscripción del producto, en el caso en el que ya se cuente con un permiso de comercialización y se esté realizando una modificación
 - 7) Número de mandamiento de pago cancelado
- b) Pagar la tarifa correspondiente, a través de los medios establecidos por La SRS.

1 Productos cosméticos (humanos o veterinarios) y productos higiénicos.

Requisitos para permiso de comercialización

Además de los requisitos generales, se deberá presentar lo siguiente:

- a) **Tipo de producto:** Indicar si es un producto cosmético para uso humano, veterinario o un producto higiénico.
- b) **Ingredientes:** Listado de todos los ingredientes utilizados para la elaboración del producto. En caso de utilizarse ingredientes prohibidos o restringidos (como alcohol o químicos fuertes), se debe estipular la cantidad. Los ingredientes prohibidos o restringidos serán conforme a lo establecido por el CosIng de la Comisión Europea,
- c) **Descripción del producto terminado:** Describir la presentación final del producto, detallando sus características en términos de olor, color, textura y otros aspectos.
- d) **Empaque y etiqueta:** Presentar de forma clara el empaque y etiqueta (puede ser una foto o una imagen).
- e) **Presentaciones del producto:** Indicar las presentaciones en las que se comercializará el producto.

1.1 Información en la Etiqueta

1.1.1 Productos cosméticos de uso humano:

- a) Nombre del producto
- b) Uso destinado del producto
- c) Instrucciones de uso
- d) Nombre del pequeño comercio e incluir en la etiqueta la frase “Elaborado en El Salvador”
- e) Cantidad total del producto

- f) Lista de Ingredientes
- g) Número de permiso de comercialización del producto
- h) Condiciones de almacenamiento y conservación
- i) Advertencias
- j) Número de lote
- k) Fecha de fabricación y fecha de vencimiento

1.1.2 Productos higiénicos:

- a) Nombre del producto
- b) Nombre del pequeño comercio, incluyendo en La etiqueta la frase “Elaborado en El Salvador”
- c) Cantidad total del producto
- d) Lista de ingredientes
- e) Número de permiso de comercialización del producto
- f) Instrucciones de uso
- g) Condiciones de almacenamiento y conservación
- h) Advertencias
- i) Frases obligatorias: “En caso de intoxicación consulte al médico y muestre esta etiqueta” y “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
- j) Número de lote
- k) Fecha de fabricación y de vencimiento.

1.1.3 Productos cosméticos de uso veterinario

- a) Nombre del producto
- b) Instrucciones de uso
- c) Lista de ingredientes
- d) Cantidad total del producto
- e) Nombre del pequeño comercio e incluir en la etiqueta la frase “Elaborado en El Salvador”.
- f) Número de lote.
- g) Fecha de fabricación y vencimiento.
- h) Número de permiso de comercialización
- i) Incluir la frase “Uso veterinario”.
- j) Animales para los que puede usar el producto
- k) Condiciones de almacenamiento y conservación
- l) Advertencias

1.2 Cambios al permiso de comercialización.

Además de los requisitos generales, se deberán cumplir los requisitos específicos siguientes conforme al trámite a realizar:

1.2.1 Cambio de nombre del producto

- a) Nuevo nombre del producto.
- b) Nuevo diseño de etiqueta.

1.2.2 Ampliación de presentación

- a) Nuevos empaques o proyectos legibles de la etiqueta.

1.2.3 Cambio en el diseño o la información del empaque

- a) Nuevos empaques o proyectos legibles de la etiqueta.

1.2.4 Cambio de ingredientes

- a) Nueva lista de ingredientes: En el caso de productos cosméticos de uso humano colocar el listado de todos los ingredientes utilizados para la elaboración del producto. En caso de utilizarse ingredientes prohibidos o restringidos (como alcohol o químicos fuertes), se debe estipular la cantidad. Los ingredientes prohibidos o restringidos serán conforme a lo establecido por el CosIng de la Comisión Europea.
- b) Descripción del producto.
- c) Nuevos empaques o proyectos legibles de la etiqueta.

1.2.5 Ampliación de tono / fragancia

- a) Nueva lista de ingredientes.
- b) Nuevos empaques o proyectos legibles de la etiqueta.

1.2.6 Cambio de propietario (pequeño comercio)

- a) Número de inscripción del nuevo pequeño comercio y documento legal que acredite el cambio.

1.2.7 Cambio de razón social del pequeño comercio titular del producto

- a) Documento legal que acredite el cambio.

1.2.8 Autorización temporal para agotamiento de existencias

- a) Etiquetas del envase, empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos a agotar.
- b) Justificación en la que incluya cantidad, lote y fecha de vencimiento del producto terminado.

1.2.9 Cancelación de permiso a petición del titular

- a) Escrito simple donde solicite su cancelación.

2 Alimentos

Requisitos para permiso de comercialización:

Además de los requisitos generales, se deberá presentar lo siguiente:

- a) Nombre del producto
- b) Nombre fantasía o nombre comercial
- c) Cantidad total del producto: peso o volumen
- d) Ingredientes: Lista de todos los ingredientes y sus cantidades.
- e) Ficha técnica: Documento que describe el producto. Se solicitará solo en los casos en que por la naturaleza del producto es difícil la clasificación del alimento.
- f) Etiqueta: Presentar de forma clara el empaque y etiqueta (puede ser una foto o una imagen).

2.1 Información en la etiqueta

- a) Nombre del producto.
- b) Lista de ingredientes.
- c) Cantidad total del producto
- d) Número de permiso de comercialización del producto
- e) Nombre del pequeño comercio e incluir en la etiqueta La frase "Elaborado en El Salvador".
- f) Número de lote: Cada envase debe indicar de forma indeleble la declaración de lote.
- g) Fecha de vencimiento e instrucciones de conservación
- h) Instrucciones de preparación

2.2 Modificaciones al permiso de comercialización de alimentos.

Además de los requisitos generales, se deberán cumplir los requisitos específicos siguientes conforme al trámite a realizar:

2.2.1 Cambio de propietario (pequeño comercio)

- a) Número de inscripción del nuevo pequeño comercio.
- b) Documento legal que acredite el cambio.

2.2.2 Cambio de ingredientes

- a) Nueva lista de ingredientes
- b) Nueva etiqueta.

2.2.3 Cambio del nombre o nombre fantasía del producto

- a) Nuevo proyecto de etiqueta.

2.2.4 Cambio en el diseño o información de la etiqueta

- a) Nuevo proyecto de etiqueta.

2.2.5 Cambio o adición en el contenido total del producto

- a) Nuevo proyecto de etiqueta.
- b) Descripción del material del nuevo empaque.

2.2.6 Cambio de razón social del pequeño comercio titular del producto

- a) Documento legal que acredite el cambio.

2.2.7 Autorización de envase secundario

- a) Descripción del material de envase secundario.
- b) Nuevo proyecto de etiqueta.

2.2.8 Adición de promocionales en el producto alimenticio

- a) Nueva etiqueta con la promoción y su duración

2.2.9 Ampliación o cambio de grado alcohólico

- a) Nueva etiqueta.

2.2.10 Cambio de material de envase primario

- a) Nueva etiqueta y detalles del nuevo material del envase,

2.2.11 Eliminación de presentación

- a) Indicar las presentaciones a eliminar en la solicitud.

2.2.12 Actualización de etiqueta complementaria del producto

- a) Nuevo proyecto de etiqueta complementaria.

2.2.13 Autorización temporal para agotamiento de existencias

- c) Etiquetas del envase, empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos a agotar.
- d) Justificación en la que incluya cantidad, lote y fecha de vencimiento del producto terminado.

2.2.14 Cancelación de permiso a petición del titular

- a) Escrito simple donde se solicite la cancelación.

3. Productos blandos de ortopedia y soporte

Requisitos para permiso de comercialización:

Además de los requisitos generales, se deberá presentar lo siguiente:

- a) **Lista de productos:** Nombres, códigos o modelos, asignados por el Pequeño comercio para la identificación de los productos, descripción de los productos y como se venden.
- b) **Información técnica:** Documento del fabricante (ficha técnica, manual del usuario, instructivo de uso u otro documento)
- c) **Etiqueta:** Presentar de forma clara el empaque y etiqueta (puede ser una foto o una imagen)

3.1 Información del Etiquetado de producto blando de ortopedia y soporte

- a) Nombre del producto.
- b) Código o modelo
- c) Tamaño o talla del producto
- d) Uso previsto del producto, salvo que resulte obvio por la denominación del producto.
- e) Instrucciones de uso
- f) Nombre del pequeño comercio e incluir en la etiqueta la frase "Elaborado en El Salvador".
- g) Cantidad total del producto
- h) Número de permiso de comercialización del producto
- i) Advertencias y precauciones sobre su uso
- j) Fecha de fabricación.

3.2 Modificaciones al permiso de comercialización de productos blando de ortopedia y soporte

Además de los requisitos generales, se deberán cumplir los requisitos específicos siguientes conforme al trámite a realizar:

3.2.1 Cambio de nombre del producto

- a) Nuevo nombre del producto.

- b) Nuevos empaques o proyectos legibles de la etiqueta.

3.2.2 Cambio en el código/modelo del producto

- a) Nueva información técnica (ficha o manual).
- b) Nuevos proyectos de empaques legibles en la que se detalle nuevo código/modelo del producto.

3.2.3 Cambio o adición en documentos técnicos

- a) Documento técnico actualizado (ficha técnica, manual de usuario, instructivo de uso, catálogo, u otro documento).

3.2.4 Cambio en las especificaciones/descripción del producto terminado

- a) Documento técnico actualizado (ficha técnica, manual de usuario, instructivo de uso, catálogo, u otro documento).

3.2.5 Adición de producto

- a) Listado de códigos/modelos, descripción y presentación comercial de los productos a comercializar.
- b) Información técnica: Documento del fabricante (ficha técnica, manual del usuario, instructivo de uso u otro documento)
- c) Etiqueta: Presentar de forma clara el empaque y etiqueta (puede ser una foto o una imagen)

3.2.6 Cambio de propietario (Pequeño comercio)

- a) Número de inscripción del nuevo pequeño comercio.
- b) Documento legal que acredite el cambio.

3.2.7 Cambio de razón social del Pequeño comercio titular del producto

- a) Documento legal que acredite el cambio.

3.2.8 Autorización temporal para agotamiento de existencias

- a) Justificación en la que se incluya código/modelo, nombre, cantidad y fecha de fabricación del producto terminado.

3.2.9 Descontinuación de producto

- a) Listado de códigos/modelos, descripción y presentación comercial de los productos que ya no se elaborarán.

3.2.10 Cancelación de permiso a petición del titular

- a) Escrito simple en el que solicite la cancelación del producto

4. Renovación del permiso.

Para la renovación del permiso de comercialización de productos, se deberá presentar lo siguiente:

- a) Los requisitos generales.
- b) Etiqueta o diseño actualizado.
- c) Indicar la fecha de vencimiento del permiso actual

5. Constancias y certificaciones de productos

Las constancias y certificaciones del permiso de comercialización de productos regulados en el reglamento podrán ser solicitadas por medio del ingreso de la solicitud a través de los mecanismos establecidos por la SRS y el pago de la tarifa correspondiente.

