



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

POR LA CUAL SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 141, DEL 31 DE MARZO DE 2008 "POR LA CUAL SE DISPONEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, APRUEBA EL FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE HABILITACION Y RENOVACION DE DICHO REGISTRO"; Y DISPONE REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, SU RENOVACIÓN, NORMAS GENERALES, Y APRUEBA LOS FORMULARIOS E INSTRUCTIVO, PARA SU PRESENTACION.

Asunción, 12 de mayo de 2011

VISTA:

La nota INAN N° 601/2011, registrada como expediente SIMESE N° 4685, por medio de la cual la Dirección General del INAN, solicita la derogación de la Resolución S.G. N° 141/08, que dispone los requisitos para el registro de establecimiento de Productos Alimenticios y Aditivos Alimentarios, Aprueba el Formulario para la solicitud de Habilitación y Renovación de dicho Registro"; y dispone Requisitos para el Registro de establecimiento de Alimentos, su Renovación, Normas Generales, y Aprueba los Formularios e Instructivo, para su presentación, con el fin de adecuarlos a los nuevos procesos que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, INAN, viene incorporando; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80, "Código Sanitario", en su Artículo 162°, dispone: "Para la habilitación de un establecimiento de alimentos para consumo del público será requisito previo, indispensable, contar con la correspondiente autorización del Ministerio, debiendo acreditarse para el efecto que reúne condiciones sanitariamente adecuadas. El ministerio determinará los controles necesarios y los casos en que se requiere la dirección técnica de un profesional químico responsable".

Que el Art. 163°, del mismo cuerpo legal dispone: "La autorización del Ministerio para que funcione un establecimiento de alimentos determinará el tiempo de su vigencia, debiendo realizar reinspecciones periódicas"; y el Art. 164° dice, "Los propietarios de establecimientos de alimentos en funcionamiento, deben solicitar permiso al Ministerio para introducir modificaciones materiales en ellos cuando se relacione con el procesamiento o manipulación de los productos".

Que, asimismo, el Decreto N° 16611/2002, en su Artículo 1°, faculta a los Ministerios de Salud Pública y Bienestar Social y de Agricultura y Ganadería a otorgar la habilitación y el registro a establecimientos de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano.

Que es necesario contar con normas legales claras que establezcan los requisitos a ser cumplidos por los establecimientos de alimentos y aditivos alimentarios, sean éstas personas físicas o jurídicas, conforme a la actividad que desarrollan,

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica de este Ministerio, según Dictamen A.J.N° 769, de fecha 4 de mayo de 2011, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°. Derogar la Resolución S.G. N° 141, del 31 de marzo de 2008, "POR LA CUAL SE DISPONEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, Y SE APRUEBA EL FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE HABILITACION Y RENOVACION DE DICHO REGISTRO".



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 2

- Artículo 2°.** Disponer que el Registro de Establecimientos de Alimentos, y su renovación, sea otorgado por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN, exclusivamente a empresas legalmente constituidas en el país, previa verificación del cumplimiento de las reglamentaciones sanitarias vigentes.
- Artículo 3°.** Establecer en 3 (tres) años, contados desde su otorgamiento, el plazo de validez del Registro de Establecimiento, a menos que el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado del establecimiento, comunique por escrito su voluntad de no continuar sus actividades antes del vencimiento del Registro, en cuyo caso quedará anulado. La validez del R.E. para establecimientos que cuenten con más de un local será el del primer documento otorgado.
- Artículo 4°.** Determinar que el Registro mencionado en el Artículo precedente sea denominado con las siglas R.E. seguido de la numeración asignada. Cuando se trate de Establecimientos Elaboradores y Fraccionadores, dicha información debe estar consignada obligatoriamente en el etiquetado.
- Artículo 5°.** Todo Establecimiento de Alimentos, para su habilitación y funcionamiento, deberá contar obligatoriamente con un profesional Director Técnico/Regente en forma permanente, conforme al Decreto Reglamentario vigente, siendo el mismo solidariamente responsable con los propietarios y directivos de las empresas, del cumplimiento de las reglamentaciones técnicas y legales vigentes. En caso de renuncia o despido, deberá comunicar la designación del nuevo profesional Director Técnico/Regente en un plazo máximo de 15 (quince) días, adjuntando el contrato y los documentos correspondientes del mismo.
- Artículo 7°.** En caso de renuncia o vencimiento de contrato con el profesional Director Técnico/Regente, será de exclusiva responsabilidad de los directivos de la empresa cualquier irregularidad detectada en el funcionamiento de la misma que pudieran afectar la inocuidad y calidad de los alimentos.
- Artículo 8°.** Establecer que el Registro de Establecimiento vigente es condición necesaria para el inicio de los trámites de Registro Sanitario de Productos Alimenticios, Bebidas y Aditivos Alimentarios.
- Artículo 9°.** Toda empresa titular de Registro de Establecimiento deberá contar con un depósito adecuado para el almacenamiento de los productos, sea éste propio o tercerizado, el cual deberá ser inspeccionado por el INAN.
- Artículo 10°.** Toda incorporación/modificación de actividad o categoría solicitada por la empresa respecto a su Registro de Establecimiento vigente, debe ser realizada con documentos actualizados, cumpliendo los requisitos específicos, según corresponda.
- Artículo 11°.** Se encuentran exentos de inspección las empresas que soliciten incorporar una categoría de alimento cuya operativa de trabajo sea similar a una ya registrada, hasta tres meses posteriores a la última inspección realizada para su habilitación; en la cual se haya constatado el cumplimiento de las reglamentaciones sanitarias vigentes.
- Artículo 12°.** Establecer que la renovación del Registro de Establecimiento deberá ser solicitada en un plazo que regirá desde 60 (sesenta) días antes, hasta la fecha de su vencimiento. La no presentación de dicha solicitud en el término indicado dará lugar a que se tomen las medidas legales establecidas para las infracciones de orden sanitario establecidas en el Código Sanitario vigente.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 3

- Artículo 13°.** Los registros que no fueren renovados en tiempo serán anulados. Será considerada la solicitud de la empresa afectada de recuperación del número de registro que le fuere otorgado al momento de su inscripción, sin que ello implique Renovación de Registro de establecimiento.
- Artículo 14°.** El plazo máximo para la culminación de los trámites de R.E., tanto para nuevos registros como para renovaciones, es de 90 (noventa) días contados desde la fecha en que las evaluaciones técnicas y legales son notificadas al solicitante.
- Artículo 15°.** Establecer la obligatoriedad de la actualización anual de toda documentación que haya perdido vigencia, así como de la comunicación por parte de los responsables de los establecimientos, de cualquier modificación que afecte su funcionamiento, como ser:
- Cambio de Director técnico
 - Cambio de Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado
 - Incorporación de Actividad/Categoría
 - Cambio de domicilio
 - Cierre temporal o definitivo del establecimiento
 - Cancelación del Registro de la Empresa a petición de Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado.
- Cualquier otro cambio que afecte el normal funcionamiento del establecimiento, siendo los arriba nombrados meramente enunciativos y no taxativos.
- Sera considerada falta administrativa pasible de sanción la no presentación de los documentos actualizados.
- Artículo 16°.** Las empresas cuyos expedientes de solicitudes de Registros de Establecimientos presentados a la fecha, se encuentran en trámite con requisitos pendientes de cumplimiento por parte de las mismas, cuentan con un plazo máximo de 90 (noventa) días corridos a partir de la vigencia de la presente resolución para su regularización.
- Artículo 17°.** En el momento de la inspección, control y/o monitoreo realizado a un establecimiento de alimento, esté o no registrado, o en trámite de registro, los funcionarios del INAN, deberán documentar lo actuado labrando acta de todo lo constatado en el momento, encontrándose facultados inclusive a tomar fotografías o realizar filmaciones, las que pasarán a formar parte del expediente de la empresa, siendo tratadas con la misma confidencialidad que los demás documentos que forman parte de un Registro de Establecimiento.
- Artículo 18°.** Aprobar los requisitos, el formulario, el glosario de términos y el instructivo, Anexos del I al IV, que pasan a formar parte de la presente Resolución.
- Artículo 19°.** Establecer que la presente Resolución entrará a regir a partir de 01 de junio de 2011.
- Artículo 20°.** Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerada infracción de orden sanitario, y sancionado conforme a lo dispuesto por la Ley N° 836/80 "Código Sanitario".
- Artículo 21°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


DRA. ESPERANZA MARTINEZ
MINISTRA



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 4

ANEXO I

**REQUISITOS DOCUMENTALES Y TECNICOS PARA LA OBTENCIÓN Y
RENOVACION DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO – RE.**

- Solicitud de Registro/Renovación de Registro de Establecimiento/Incorporación de Actividad/Incorporación de categoría, firmada por el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado y por el Director técnico de la empresa, debidamente completado.
- Formulario 100, debidamente completado según Anexo III
- Constitución de Sociedad de la Empresa/Estatutos Sociales/Constancia de Inscripción, según el caso: Sociedades Comerciales, Cooperativas, Unipersonales. Copia autenticada.
- Acta de Asamblea en la cual consta las autoridades electas, vigente, para Sociedades Anónimas y Cooperativas. Copia autenticada.
- Licencia de Habilitación/Patente Municipal vigente en el rubro de alimentos o Constancia en el rubro de alimentos emitida por la autoridad competente. Copia autenticada.
- Poder de Representación otorgado ante escribanía a favor del Representante legal o Apoderado de la empresa, cuando corresponda, en copia autenticada.
- Cédula de Identidad vigente del Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado de la Empresa solicitante, según corresponda. Copia autenticada.
- Contrato vigente de prestación de servicio celebrado con el profesional Director Técnico. Original o Copia autenticada.
- Registro profesional vigente del Director Técnico, otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Copia autenticada.
- Cédula de Identidad vigente del Director Técnico. Copia autenticada.
- Nota de autorización firmada por el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado, según el caso y por el Director Técnico de la Empresa para la persona que realiza el trámite de registro. Hasta una persona por empresa, acompañada de la copia autenticada de la Cedula de Identidad vigente. Original o copia autenticada.
- Plano de ubicación con referencias para la localización correcta del establecimiento.
- Planos del establecimiento con vista de planta, incluyendo vestuario e instalaciones sanitarias, con identificación de ambientes. Firmados por un profesional Arquitecto o Ingeniero civil. Original o copia autenticada.
- Flujograma por línea de proceso, con la simbología adecuada (Incluir referencia a utilizada). Firmado por el Director técnico. Original o copia autenticada.
- Cualquier otro documento que el INAN, considere necesario de acuerdo a la actividad específica del establecimiento.

Cumplidos con los requisitos documentales el Establecimiento será sometido a la inspección higiénico-sanitaria por funcionarios del INAN, debiendo cumplir con las Buenas Practicas de Fabricación para todas las actividades desarrolladas, según tipo de alimentos conforme a las reglamentaciones vigentes.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 5

ANEXO II

GLOSARIO DE TERMINOS

Para los efectos de la presente Resolución se consideran:

1. **REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO:** Es la inscripción de la empresa en el Registro Nacional de Establecimiento, luego de cumplidos los requisitos documentales y técnicos descritos en la presente resolución; y de haber sido verificadas la adecuación del establecimiento alimenticio con las buenas prácticas de fabricación, conforme procedimientos aprobados.
2. **ALIMENTO:** Es toda sustancia que se ingiere en estado natural, semi-elaborada o elaborada y se destina al consumo humano, incluidas las bebidas y cualquier otra sustancia que se utilice en su elaboración, preparación o tratamiento, pero no incluye los cosméticos, el tabaco, ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamento (MERCOSUR/GMC/Res. N° 26/2003, internalizado por Decreto N° 8064/2006).
3. **INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS:** Es la evaluación que el inspector sanitario realiza sistemáticamente a los establecimientos que tienen la responsabilidad de producir, almacenar, elaborar y expender productos alimenticios, para verificar el cumplimiento de la legislación vigente.
4. **INSPECTOR SANITARIO:** Es el técnico que, con base en su perfil profesional ha sido designado por la Autoridad Sanitaria para analizar mediante una evaluación los riesgos y peligros existentes y/o condiciones de cumplimiento de los requisitos técnicos.
5. **EMPRESA TITULAR DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO:** Es la empresa legalmente constituida, dedicada a la elaboración por sí mismo o por terceros, fraccionamiento o importación de alimentos o aditivos alimentarios. Es co-responsable con el Director Técnico por el cumplimiento de las normativas legales y técnicas aplicables a la actividad que desarrolla.
6. **REPRESENTANTE LEGAL/APODERADO:** Es la persona física que se presenta en las actuaciones administrativas por un derecho o interés no propio, por mandato de la empresa legalmente constituida solicitante del registro, mediante un poder general o especial, el que acredita su personería desde la primera gestión que haga en nombre y orden de su mandante, con el instrumento público correspondiente. Es co-responsable con el Director Técnico por el cumplimiento de las normativas legales y técnicas aplicables a la actividad que desarrolla.
7. **DIRECTOR TECNICO/ REGENTE:** Es el profesional con título universitario registrado ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, cuyo perfil se ajuste a las reglamentaciones legales vigentes. Su responsabilidad es el control de los sistemas de calidad e inocuidad de alimentos, así como velar por el cumplimiento de las normativas legales y técnicas vigentes en materia de alimentos destinados a consumo humano, en los establecimientos elaboradores, fraccionadores e importadores de Productos Alimenticios y Aditivos Alimentarios. Es co-responsable con los directivos de la empresa por el cumplimiento de las normativas legales y técnicas aplicables a la actividad que desarrolla.
8. **ESTABLECIMIENTO ELABORADOR DE ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS:** Es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materia prima.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 6

9. **ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR DE ALIMENTOS:** es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, dedicado a la operación de división y envasado de un alimento, sin modificar su composición original, así como al almacenamiento y transporte del mismo.
10. **ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR:** Es la empresa autorizada a importar alimentos elaborados y aditivos alimentarios, fabricados en el extranjero, en el cual se acondicionan y almacenan dichos productos, debiendo cumplir con los requisitos para la correcta conservación de los mismos.
11. **ELABORACIÓN DE ALIMENTOS:** Es el conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un alimento terminado.
12. **FRACCIONAMIENTO DE ALIMENTOS:** Son las operaciones por las cuales se divide y envasa un alimento sin modificar su composición original.
13. **ALMACENAMIENTO:** Es el conjunto de operaciones realizadas en cumplimiento a los requisitos que aseguren la correcta conservación de insumos, productos en proceso y productos terminados.
14. **BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION:** Son los procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos.
15. **MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS:** Son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su procesamiento, almacenamiento y transporte.

ANEXO IV

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO Y SU RENOVACION

A fin de solicitar el Registro de Establecimiento en el INAN se requiere la presentación de la Solicitud en el formato establecido y del Formulario N° 100 de Registro de Establecimiento que consta de 2 Secciones, así como de los demás requisitos documentales legales y técnicos establecidos en las disposiciones legales vigentes.

La Solicitud y la Sección 1 deben presentarse en forma única para todo trámite.

La Sección 2 debe completarse por cada establecimiento de la empresa.

DE LA SOLICITUD:

Fecha: Fecha actualizada de la presentación ante el INAN del expediente físico, para lo cual se admite para este único caso el llenado en forma manuscrita.

Encabezado: Colocar el nombre del/la Director/a General del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición.

Cuerpo de la solicitud: Reemplazar los datos que se solicitan entre paréntesis por los datos del establecimiento, es decir:



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 7

- **Nombre o razón social de la empresa:** debe coincidir con el RUC y/o con la Constitución de la Firma.
- **Ramo de la empresa:** Colocar la/s actividad/es declarada/s en el punto 5 del formulario, entiéndase: elaboración de alimentos, fraccionamiento de alimentos, importación de alimentos o titular de registro.
- **Dirección:** domicilio de la sede/casa central de la empresa.
- **Teléfono de la empresa:** Número de teléfono de contacto, que puede corresponder a una línea fija o a teléfono móvil.

Se debe tildar, pintar (●) o marcar con una "x" el motivo de la presentación de la solicitud, pudiendo ser:

- **Registro de Establecimiento:** para establecimientos que no se encuentran registrados en la Institución o los que han perdido derecho sobre el mismo, empresas que cambiaron la razón social y no realizaron previamente trámite de transferencia de Registro.
- **Renovación de Registro de Establecimiento:** para establecimientos que cuentan con RE y se encuentran dentro del plazo establecido para la renovación según la reglamentación vigente.

Firmas: Debe contar con la firma y la respectiva aclaración de firma del/los Director/es Técnico/s así como la del/los Titular/es o Representante/s Legal/es de la empresa, según lo establecido en la constitución de la empresa en caso de sociedades.

DEL FORMULARIO 100:

Motivo del trámite: Marcar el motivo de la solicitud, debe ser uno solo por cada trámite a iniciar.

SECCIÓN 1

1. Datos de la empresa: Todos los datos deben completarse en forma obligatoria.

- **RUC:** Colocar íntegramente el número, incluido el dígito verificador, coincidente con el documento obrante en el expediente.
- **Nombre o Razón Social:**
 - Empresas unipersonales: declarar el dato según consta en la Cédula Tributaria (RUC).
 - Sociedades: declarar el dato según consta en el documento constitutivo de la empresa.
- **N° R.E.:** colocar No Aplica (N/A) en caso de corresponder a una Solicitud de Registro o declarar el número de R.E. otorgado por el INAN en caso de Solicitud de Renovación.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 8

- **Domicilio Legal:** Declarar el domicilio que corresponda para los fines legales. Nombrar a la calle o ruta sobre la que está ubicada y la numeración, de ser posible citar por lo menos una calle transversal. En caso de no contar con numeración colocar "S/N".
Ej.: Avenida Santísima Trinidad N° 1234
- **Localidad:** Colocar la ciudad en donde se encuentre ubicada la empresa.
Ej.: Ciudad del Este.
En caso de los establecimientos de la capital del país, colocar el barrio correspondiente.
- **Departamento:** Ej. Alto Paraná.
En el caso de las empresas ubicadas en la ciudad de Asunción, colocar "Capital".
- **Teléfono y Fax:** Colocar un número de teléfono de referencia para el contacto oportuno con el establecimiento, que puede corresponder a una línea fija o teléfono móvil.
En caso de contar con número de fax debe ser declarado.
- **Correo Electrónico:** La empresa debe declarar una dirección de correo electrónico de contacto con el establecimiento.

2. Del/los Titular/es de la Empresa: Declarar obligatoriamente todos los datos solicitados, con excepción del número de fax que solo debe ser declarado en caso de contar con uno.

- Para una empresa unipersonal el titular de la misma es el propietario.
 - Para una sociedad es la persona elegida en Asamblea o en la misma Constitución de Sociedad, para el caso de S.A. si fuera empresa nueva hasta el vencimiento del periodo establecido y en caso de SRL en la cual se designan los socios gerentes.
- En el caso de que la empresa cuente con más de un titular que tenga el uso de la firma social, sus datos deben ser declararlos en el mismo formulario, a través de barras separadoras completando todos los datos solicitados que no sean comunes.

3. Del/los Director/es Técnico/s: Declarar obligatoriamente todos los datos solicitados, con excepción del número de fax que solo debe ser declarado en caso de contar con uno.

- **Título Profesional:** Debe corresponder a profesiones habilitadas según la legislación vigente.

En caso de que la profesión del Director Técnico no sea una de las habilitadas por el Decreto 898/08, presentar una nota aclarando los establecimientos en donde ha ejercido el cargo a fin de verificar si se cuenta con evidencia objetiva en los archivos obrantes en la Institución y dar curso a la excepción según lo establece el mencionado decreto en sus Arts. 3° y 6°.

- **Registro Profesional:** declarar el número del Registro Profesional otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Debe coincidir con la fotocopia del documento obrante en el expediente.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 9

En el caso de que la empresa cuente con más de un director técnico debe declararlos en el formulario para lo cual debe repetir este apartado copiándolo para cada uno de los mismos, completando todos los datos solicitados.

SECCIÓN 2

4. Datos del establecimiento a inspeccionar: Los datos deben corresponder al local del establecimiento donde se desarrolle la actividad específica declarada y que será objeto de la inspección higiénico-sanitaria.

En el caso de que la empresa cuente con más de un establecimiento debe declararlos en el formulario, para lo cual debe repetir este apartado copiándolo para cada uno de los mismos, completando todos los datos solicitados.

Nombre o Identificación del Establecimiento: Nombre o razón social. Para empresas con más de un local, declarar el N° de orden de su establecimiento seguido de una identificación que puede corresponder a un nombre de fantasía.

Ejemplos: Local 1 - Super "C"
Local 2 - Sucursal "B"
Local 3 - Depósito "K"

Distancia del Establecimiento de Asunción: Declarar la distancia en kilómetros desde el establecimiento hasta la Capital del país.

Meses del año en que trabaja: Declarar los meses del año en que trabaja el establecimiento donde se desarrolla la actividad específica de la empresa.

Ej.: -De mayo a junio y setiembre a diciembre.
-Todos los días del año.

Horario de trabajo: Declarar el horario y los días de la semana en que opera el establecimiento.

Actividad y Categoría a registrar: Este apartado debe completarse por cada local a registrar, declarando las categorías de los productos alimenticios con los que opera según la siguiente definición y cuadro enlistado y marcando la actividad que realiza en relación a dicha categoría.

Una categoría de producto alimenticio está definida por la naturaleza del mismo, habiéndose establecido para los fines del registro las siguientes categorías:



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 10

Cuadro 1

Categoría	Descripción
01	Leche, productos lácteos y derivados.
02	Aceites, grasas y sus emulsiones.
03	Helados.
04	Frutas, hortalizas, leguminosas y semillas oleaginosas.
05	Confituras, caramelos, similares y productos de cacao.
06	Cereales y productos de y a base de cereales.
07	Productos de panificación y galletería.
08	Productos cármicos y derivados.
09	Productos de la pesca.
10	Huevos.
11	Azúcares.
12	Sopas y caldos.
13	Sal, salsas, condimentos y aderezos.
14	Productos proteicos y levaduras.
15	Alimentos para Fines Especiales
16	Hielo, Bebidas Alcohólicas y Analcohólicas
17	Café, Te, Yerba, otros y similares
18	Snack (productos p/ copetín, petiscos)
19	Postres y polvos para Postres
20	Alimentos enriquecidos o Fortificados
21	Suplementos Nutricionales
22	Preparados para adicionar a la leche
23	Aditivos
24	Preparaciones culinarias congeladas
99	Otros

Ej.: El ejemplo corresponde a un establecimiento que:

- Elabora alimentos lácteos (01)
- Importa alimentos vegetales (04)
- Importa y fracciona alimentos cereales (06)
- Es titular de registro de bebidas (16) porque terceriza la elaboración de los productos con su marca comercial.

5. ACTIVIDAD Y CATEGORIA A REGISTRAR				
Categoría	Actividades			
	Elaborador	Fraccionador	Importador	Titular de Registro
01	X			
04			X	
06		X	X	
16				X

6. Listado de Productos Alimenticios: Este apartado debe completarse por cada local del establecimiento a registrar. Listar los productos alimenticios, clasificados por cada actividad y categoría declarada en el apartado 5 (un listado para cada actividad).

Categoría: Colocar según el Cuadro 1 de este instructivo.

Denominación: Colocar el nombre específico, no genérico, que indica la verdadera naturaleza y las características del alimento.

- Ej.: -Bebida analcohólica gasificada sabor naranja.
-Polvo para preparar postre de gelatina sabor durazno.

Marca: Colocar la marca comercial del producto alimenticio y en caso de no contar aún con una se debe colocar "a definir".



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 11

Origen: Colocar el origen de donde proviene el producto alimenticio.
-Si corresponde a un producto nacional: Nacional o Paraguay.
-Si corresponde a un producto importado: el país de origen.
En caso de no haber definido el país de origen de las importaciones colocar "a definir".

R.S.P.A. N°: - Colocar "A tramitar" en caso de corresponder a una solicitud de R.E.
- Colocar el número de RSPA asignado por el INAN en caso de establecimientos que solicitan renovación de Registro de Establecimiento.

Ej.: El ejemplo corresponde a un establecimiento que:

- Elabora alimentos lácteos (01)

6. LISTADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS				
Actividad: Elaborador				
Categoría	Denominación	Marca	Origen	R.S.P.A.
01	Leche entera en polvo	" C "	Nacional	A tramitar

- Importa alimentos vegetales (04)

6. LISTADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS				
Actividad: Importador				
Categoría	Denominación	Marca	Origen	R.S.P.A.
04	Dulce de batata	" B "	Argentina	A tramitar

- Importa y fracciona alimentos cereales (06)

6. LISTADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS				
Actividad: Importador				
Categoría	Denominación	Marca	Origen	R.S.P.A.
06	Arroz Tipo I Largo Fino	" K "	Brasil	000645
Actividad: Fraccionador				
Categoría	Denominación	Marca	Origen	R.S.P.A.
06	Maíz pisingallo	" C "	Nacional	001000

- Es titular de registro de bebidas (16) porque terceriza la elaboración de los productos con su marca comercial.

6.LISTADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS				
Actividad: Titular de Registro				
Categoría	Denominación	Marca	Origen	R.S.P.A. N°
16	Agua Mineral sin gas	" C "	Nacional	A tramitar

DOCUMENTACION ADJUNTA A LA NOTA Y AL FORMULARIO DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO

DOCUMENTOS LEGALES:

- ✓ Constitución de Sociedad de la Empresa/Estatutos Sociales/Constancia de Inscripción, según el caso: Sociedades Comerciales, Cooperativas, Unipersonales. Copia autenticada.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 12

- **Constancia de Inscripción:** es exclusivo para empresas unipersonales o en su defecto, debe ser presentado si se lo menciona en la constancia de Rubro que emite la Municipalidad local. El documento que corresponde es la Constancia de Inscripción en la **Sub-Secretaría de Tributación del M.H.**
- **La Constitución de Sociedad de la Empresa/Estatutos Sociales:** corresponde en caso de personas jurídicas comerciales, cooperativas, y otros: Debe ser presentado el documento notarial constitutivo en el que conste el sello de su Inscripción en los registros públicos. En caso de que se haya realizado alguna modificación en el mismo debe ser adjuntada la protocolización en copia autenticada por Escribanía y estar inscrita en los Registros Públicos. Si ya consta en los archivos del INAN, solo se lo debe referenciar en una nota adjuntada, así como cualquier documento que no tenga un vencimiento establecido durante la vigencia del R.E. Se recomienda su lectura in-extenso para que la solicitud y documentos se ajusten a lo que ella establece – vigencia, objeto, uso de la firma social y representación legal de la misma, etc.- La copia presentada debe estar autenticada, completa, y ser fácilmente legible.
- ✓ **Acta de Asamblea VIGENTE, en la cual constan las autoridades electas, para Sociedades Anónimas y Cooperativas. Copia autenticada.**
 - Debe encontrarse vigente en el momento de la presentación para el año en curso, y ser presentada en copia autenticada y firmada como corresponde a sus estatutos. La validez de la misma depende de cuanto tiempo duren los directivos en sus cargos según su Constitución de Sociedad o sus estatutos sociales. Es obligatorio para las S.A. y sus variantes.
 - En caso de S.R.L. ya se designa el/los socio/s gerentes que tienen el uso de la firma social/representación legal de la misma y el cambio de autoridades conlleva la modificación de la Constitución de Sociedad, que en su caso, también debe ser adjuntada en copia autenticada. Debe asegurarse de que haya sido inscrita en los registros públicos.
- ✓ **Licencia de Habilitación/Patente Municipal vigente en el rubro de alimentos o Constancia en el rubro de alimentos emitida por la autoridad competente. Copia autenticada.**

La Patente debe contener los datos de la empresa y domicilio, así como el rubro y la actividad – Ej.: Importador de Alimentos; Elaborador de Alimentos, etc. Si no tuviera establecido/aclarado dicha información, se deberá solicitar una Constancia Municipal. Igualmente si en la misma solo queda consignada la actividad y no el ramo al cual se dedica la empresa, en este caso el ramo debe ser "alimentos". En caso de encontrarse la empresa en trámite de ampliación al rubro alimentos no se aceptan comprobantes de Mesa de Entrada en los cuales no conste específicamente que el trámite fue realizado, debiendo hallarse firmado por el responsable de su expedición, con firma aclarada y sello de la institución. (Copia Autenticada).



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 368

12 de mayo de 2011
Hoja N° 13

✓ **Poder de Representación otorgado ante escribanía a favor del Representante legal o Apoderado de la empresa, cuando corresponda, en copia autenticada.**

Es solo en caso que la empresa decida hacerse representar por persona/s del directorio que no tengan la representación legal y/o el uso de la firma social, o ajenas a la empresa - presentar un Poder Especial o General. En caso de que se trate de un Poder especial debe establecer la potestad de realizar trámites ante el INAN, y disponer claramente sus alcances. Debe agregarse copia/s autenticada/s de la/s Cedula de Identidad del o de los Apoderado/s.

✓ **Cédula de Identidad vigente del Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado de la Empresa solicitante, según corresponda.**

Copia/s autenticada/s, según el caso. Se define conforme a la Constitución de Sociedad en caso de S.R.L., S.A., etc., y al Acta de Asamblea vigente de elección de directivos/autoridades de la empresa - Ver la aclaración en el punto correspondiente-. Debe ser adjuntada la de todos quienes tienen el uso de la firma social y/o la representación legal de la sociedad. Se puede referenciar si no hubo cambio de autoridades y consta/n la/s C.I. vigente/s en el archivo del INAN.

✓ **Contrato vigente de prestación de servicio celebrado con el profesional Director Técnico. Original o Copia autenticada.**

El Contrato debe ser celebrado con la persona que ostente la representación legal y/o el uso de la firma social de la Empresa, y el profesional, en casos de S.A. y S.R.L. y sus variantes, o en su caso con el Apoderado Legal siempre y cuando sea presentado el Poder que lo autorice al efecto. Para las unipersonales deberá ser celebrado entre el propietario y el profesional Director Técnico. Deberá mantenerse el contrato vigente con el mismo u otro profesional habilitado durante el plazo de vigencia del Registro de Establecimiento y en sus cláusulas deberán estar establecidas las responsabilidades de las partes conforme a lo establecido en el Decreto N° 898/08. No debe limitarse a la simple gestoría y/o asesoría.-

✓ **Registro profesional vigente del Director Técnico, otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Copia autenticada.**

El documento debe mantenerse vigente en el expediente de Registro de Establecimiento, y encontrarse conforme a los Arts. 3° y 6° del Decreto N° 898/08.

✓ **Cédula de Identidad vigente del Director Técnico. Copia autenticada.**

Debe mantenerse vigente en tanto dure su contrato de Dirección Técnica y el Registro del Establecimiento en cuestión.

✓ **Nota de autorización firmada por el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado, según el caso y por el Director Técnico de la Empresa para la persona que realiza el trámite de registro. Hasta una persona por empresa. Original o copia autenticada.**



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 361

12 de mayo de 2011
Hoja N° 14

Se presenta para la persona que no sea propietaria/titular de la empresa o Director Técnico y que estará autorizado a realizar trámites ante el INAN. No podrá suscribir documentos, solicitudes, etc., a ser presentadas. Podrá retirar documentaciones, evaluaciones, etc., siempre y cuando dicha autorización lo habilite al efecto. Debe agregarse copia simple de la cédula de identidad vigente de la persona autorizada.

DOCUMENTOS TÉCNICOS:

- Plano de ubicación con referencias para la localización correcta del establecimiento. Firmado por la persona responsable de la elaboración del mismo:
Presentar el croquis diseñado a computadora o por un profesional competente (arquitecto, ingeniero civil o dibujante) que cuente con referencias específicas que permitan su fácil localización a través de avenidas, rutas principales, edificios, plazas, comisarías, escuelas, iglesias, clubes, etc.
- Planos del establecimiento con vista de planta, incluyendo vestuario e instalaciones sanitarias, con identificación de ambientes. Firmados por un profesional Arquitecto o Ingeniero civil. Original o copia autenticada:
Presentar un plano nítido y en escala tal que permita la clara identificación de los requisitos establecidos.
- Flujograma por línea de proceso, con la simbología adecuada (Incluir referencia utilizada). Firmado por el Director técnico. Original o copia autenticada:
Presentar el flujograma de proceso por cada línea de proceso y por cada actividad desarrollada. Debe especificarse la referencia utilizada.
Ej: ASME, Windows.

En relación a la documentación a ser ingresada según trámite a ser realizado:

Solicitud de Registro de Establecimientos:

Ingresar toda la documentación vigente específica de la empresa y/o establecimiento en una carpeta, **cada página debe estar debidamente foliada** desde atrás para adelante.

Solicitud de Renovación de Registro de Establecimiento:

Ingresar toda la documentación que haya perdido vigencia o que haya sufrido modificación en relación al expediente original obrante en el INAN.

Presentar una nota con la lista de documentos que no se anexan por encontrarse aún vigentes.



INAN Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición

Bicentenario de la Independencia Nacional 1811-2011

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Presidencia de la República del Paraguay



Avda. Santísima Trinidad e Itapúa - Tel/Fax: (595-21) 206 874
Página web: <http://www.inan.gov.py> - E-mail: direccion@inan.gov.py - Asunción, Paraguay

ANEXO III

FORMULARIO 100

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO

MOTIVO DEL TRAMITE	
<input type="radio"/>	Registro de Establecimiento
<input type="radio"/>	Renovación de Registro de Establecimiento

SECCION 1

1. DATOS DE LA EMPRESA
RUC:
Nombre o Razón Social:
Nº R.E.:
Domicilio Legal:
Departamento:
Localidad:
Teléfono y Fax:
Correo Electrónico:
2. DEL/LOS TITULAR/ES DE LA EMPRESA
Nº de Documento de Identidad:
Nombre/s y Apellido/s:
Domicilio Legal:
Departamento:
Localidad:
Teléfono y Fax:
Correo Electrónico:
3. DEL/LOS DIRECTOR/ES TECNICO/S
Nº de Documento de Identidad:
Nombre/s y Apellido/s:
Título Profesional:
Registro Profesional:
Teléfono:
Correo Electrónico:

.....
Firma y aclaración de firma
Director Técnico

.....
Firma y aclaración de firma
Titular/Representante Legal



INAN Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición

Bicentenario de la Independencia Nacional 1811-2011



Presidencia de la República del Paraguay



Avda. Santísima Trinidad e Itapúa - Tel/Fax: (595-21) 206 874
Página web: <http://www.inan.gov.py> - E-mail: direccion@inan.gov.py - Asunción, Paraguay

SECCION 2

4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO A INSPECCIONAR				
Nombre o Identificación del Establecimiento:				
Calle y Numero:				
Departamento:				
Localidad:				
Teléfono y Fax:				
Correo Electrónico:				
Distancia del Establecimiento de Asunción:				
Meses del año en que trabaja:				
Horario de Trabajo:				
5. ACTIVIDAD Y CATEGORIA A REGISTRAR				
Categoría	Actividades			
	Elaborador	Fraccionador	Importador	Titular de Registro
6. LISTADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS				
Actividad:				
Categoría	Denominación	Marca	Origen	RSPA

Todas las informaciones consignadas en el formulario tienen carácter de declaración jurada y han sido confeccionados sin omitir dato alguno.-

Fecha (dd/mm/aaaa): __/__/____.-

.....
Firma y aclaración de firma
Director Técnico

.....
Firma y aclaración de firma
Titular/Representante Legal

Para uso exclusivo del INAN

Nº R.E. Asignado:

