

CIRCULAR MS-DRPIS-UR-1542-2023

Para: Todos los usuarios

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros



De: Priscilla Herrera García
Directora

Dra. Andrea Morales Fiesler
Jefe

Asunto: Agotamiento de Etiquetado de Alimentos y Cosméticos

Fecha: 21 de junio del 2023

.....
Esta Dirección recibe constantes solicitudes de autorización para comercializar existencias de etiquetas de cosméticos y alimentos, incluidos los alimentos para regímenes especiales y suplementos a la dieta, cuyos empaques no corresponden con el último registro aprobado.

Como medida de facilitación y simplificación de este trámite, se ha considerado oportuno y pertinente emitir la siguiente instrucción operativa general de manera que, se haga innecesaria la presentación de la solicitud individual y en su lugar; bajo su propia autotutela y responsabilidad, cada solicitante pueda efectuar la comercialización dentro del efectivo cumplimiento de los siguientes lineamientos:

- 1- A partir de la aprobación del cambio post registro solicitado, se otorga un plazo de tres meses para agotar las existencias de etiquetado de alimentos, suplementos y cosméticos previamente aprobado.
- 2- En los casos en que el registro sanitario del alimento o cosmético tenga fecha de vencimiento menor a 03 meses, el plazo máximo otorgado será hasta la fecha en que venza dicho registro sanitario. Si el registro se renueva, el plazo máximo continuará su cómputo hasta alcanzar los 03 meses a partir de la aprobación de la modificación, en los mismos términos del lineamiento anterior.

- 3- Cuando se trate de varias solicitudes de modificación presentadas en forma sucesiva para un mismo alimento o cosmético, cada aprobación emitida otorgará el plazo máximo de 03 meses para agotar la eventual existencia, pero no ampliará ni extenderá el plazo de comercialización de existencias de aprobaciones tras anteriores, cuyos plazos máximos de comercialización podrían encontrarse en curso.
- 4- Se recuerda que el cumplimiento de la presente instrucción operativa de carácter general se encuentra sometida a la verificación en campo, por medio de los controles y supervisiones habituales que realiza el Ministerio de Salud, en el ejercicio de sus competencias propias de vigilancia.

Esta instrucción operativa, no habilita la comercialización de existencias de etiquetado en los siguientes supuestos:

- A. Cambios de ingredientes o cambio de formula.
- B. Cambios de nombre comercial del producto.
- C. Cambio de fabricante
- D. Productos a los que se les giró una o varias Órdenes Sanitarias para modificación del etiquetado.
- E. Productos con Registro vencido

**Esta circular deja sin efecto la Circular MS-DRPIS-UR-604-2023 del 13 de marzo de 2023.
Rige a partir del 21 de junio del 2023**

*PHG/AMF/CM/Eu***