

---

# PROPUESTA DE HOJA DE RUTA PARA SIMPLIFICAR PROCESO PARA OBTENER REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS

---

*Elaborada en el marco de la Mesa de Trabajo integrada  
con representantes de:*

*PRONACOM, Ministerio de Economía, Ministerio de Salud,  
AGEXPORT*

**Noviembre 2016**



# INTRODUCCIÓN

El Programa Nacional de Competitividad – PRONACOM- y la Asociación Guatemalteca de Exportadores -AGEXPORT-, identificaron una serie de procesos relacionados con la actividad exportadora que se podrían simplificar.

Para el efecto, se integraron diferentes mesas de trabajo con representantes de las entidades involucradas, quienes utilizando la metodología desarrollada por UNCTAD, y el acompañamiento de una consultora, desarrollaron una propuesta que tiene como objetivo simplificar procesos en cuanto a número de documentos, tiempos y costos para las empresas, y a la vez, contribuir con un marco regulatorio simplificado de conformidad con la Ley.

En este sentido, el presente documento contiene la propuesta de **Hoja de Ruta para Simplificar el Proceso para obtener Registro Sanitario de Alimentos**. El objetivo es que las autoridades de la Dirección General de Migración del Ministerio de Gobernación, como entidad a cargo de este proceso, pueda evaluar la propuesta, y considerar su implementación.

Las propuestas que se implementen serán posteriormente publicadas en el sitio web [www.asisehace.gt](http://www.asisehace.gt), con el propósito de que estén al alcance de los usuarios.

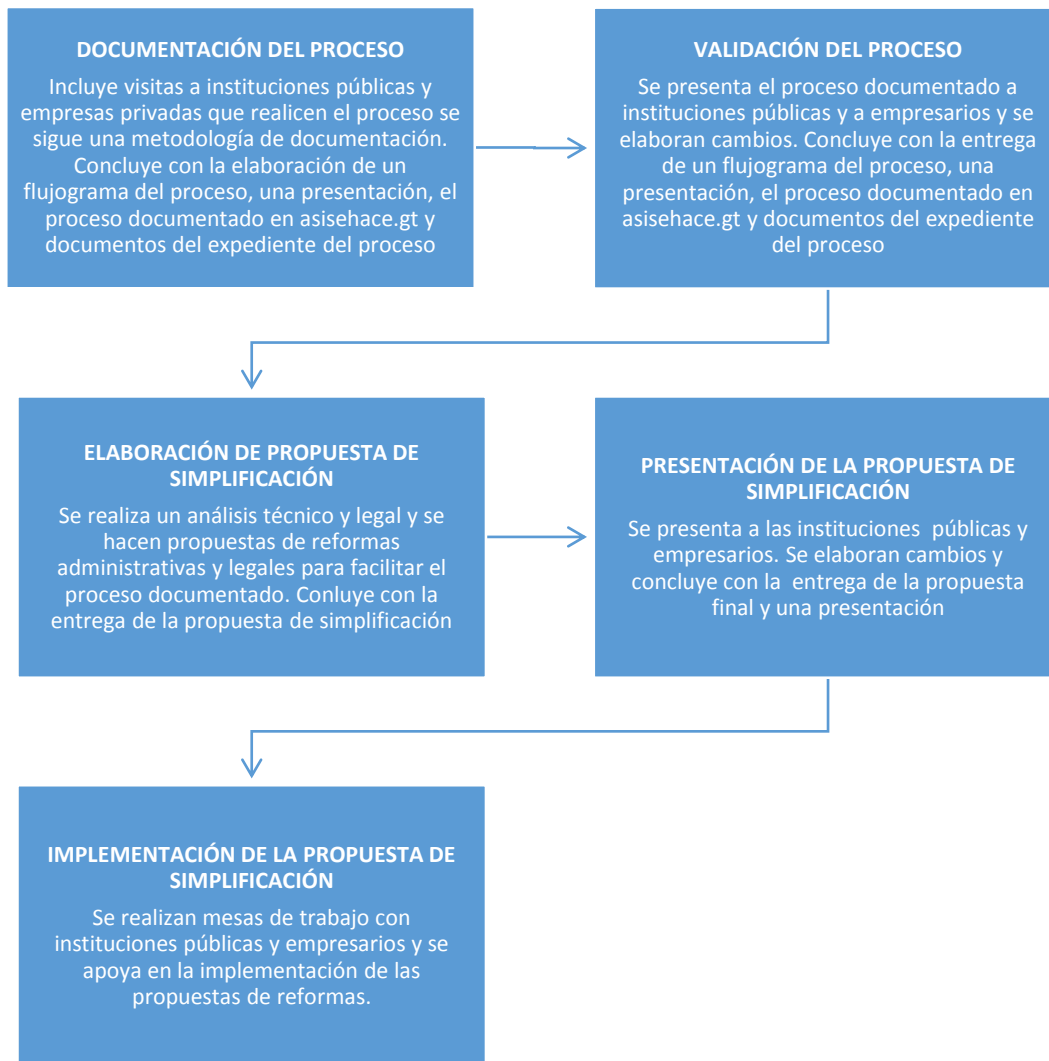
---

## Descripción de la Metodología:

---

Se está utilizando la metodología internacional desarrollada por UNCTAD, que tiene como objetivo simplificar procesos en cuanto a tiempos, número de documentos y costos para las empresas, y a la vez, contribuye a generar mayor transparencia y eficiencia por parte de las oficinas gubernativas.

El proceso consta de 5 etapas:



### **Etapa 1: Documentación del proceso:**

Los procedimientos se presentan paso a paso, desde el punto de vista del usuario. Cualquier interacción entre una agencia pública o empresa privada es considerada un paso, para cada paso el sistema mostrará la siguiente información:

- Nombre del paso
- Resultado del paso
- Entidad, oficina o ventanilla, y oficial a cargo con los datos de contacto
- Requisitos (formularios y documentos)
- Costos
- Duración (tiempo)
- Entidad, oficina, oficial a cargo de atender quejas (con sus datos de contacto)
- Justificación legal
- Autoridad que certifica la veracidad del paso

Por cada proceso el sistema presenta una lista de pasos requeridas, y un resumen que muestra a las entidades involucradas, los resultados esperados, los requisitos, el tiempo

y el fundamento legal.

### **Principios de simplificación:**

Una vez documentados los procesos, se aplicarán los 10 principios de simplificación para poder entregar una propuesta de simplificación que permita mejorar los procesos seleccionados:

**1. Publicidad de los trámites:** la administración pública debe brindar a los usuarios una información completa y transparente sobre los trámites administrativos. Para este efecto, cada administración deberá poner a disposición del público, mediante el Internet, el listado de los trámites a su cargo, detallando los pasos y mencionando en cada uno la unidad responsable, los requisitos, lo que se entregará al usuario, el costo, la duración, las vías de quejas y las bases legales.

**2. Legalidad:** Los requisitos y pasos que no tienen fundamento legal serán eliminados de los trámites; por cada requisito, las administraciones deberán indicar que control permite ejercer y justificar que el mismo está fundamentado por ley.

**3. Pertinencia:** los requisitos serán limitados a los indispensables para realizar el control previsto por la ley. No se pedirán múltiples requisitos cuando uno es suficiente para ejercer plenamente el control previsto.

**4. Presunción de buena fe:** Cuando la ley no describe los trámites con precisión y faculta a la administración para definirlos, esta distinguirá un caso general y excepciones. El caso general, con requisitos mínimos, será aplicado a la mayoría de los solicitantes, cuya buena fe será presumida. Requisitos gradualmente más exigentes serán previstos y aplicados, cuando los funcionarios a cargo del control tengan un motivo serio para dudar de la buena fe del solicitante. También, requisitos adicionales podrán ser pedidos en el marco de controles aleatorios aplicados a un porcentaje pequeño (menos del 5%) de los solicitantes del caso general.

**5. No redundancia:** la administración no podrá pedir al usuario un documento emitido por ella misma o que le haya sido entregado por el usuario en un trámite anterior, ya que estos deben formar parte del expediente (físico o electrónico) del usuario en la entidad.

**6. Formularios claros, gratuitos y descargables:** todos los formularios necesarios para los trámites serán gratuitos, libremente descargables por el Internet, y podrán ser llenados electrónicamente o a mano, a elección del usuario. Los cobros que hasta ahora se realizaban por los formularios serán efectuados en concepto de presentación del formulario y no por la obtención del mismo. Todo formulario, instructivo y documento similar que las instituciones públicas pongan a la disposición del usuario, debe ser elaborado en lenguaje preciso, sencillo y claro.

**7. Originales, copias simples o certificadas:** la administración pública deberá indicar si los documentos requeridos deben presentarse en original, copia simple o autenticada

por notario público, según lo exija la ley.

Cuando un trámite ante la administración pública requiere un documento autenticado o una firma autenticada, y que la ley o el reglamento definiendo este trámite no exige que la auténtica sea hecha por un notario, los funcionarios de la administración a cargo del trámite podrán autenticar el documento cuando hayan visto el original del documento, y podrán autenticar la firma cuando haya sido hecha en su presencia y que el firmante haya presentado el original de un documento de identidad oficial donde figura su firma.

**8. Interacciones mínimas:** se minimizarán las visitas que los usuarios deben realizar a la administración pública, agrupando los pasos de la misma naturaleza (tales como entrega de documentos, pagos, retiro de documentos). En particular, se promoverá la creación de ventanillas únicas, físicas o virtuales, agrupando las diferentes unidades o entidades administrativas involucradas en un mismo trámite y proponiendo un lugar único para la presentación de las solicitudes, los pagos y el retiro de los documentos administrativos solicitados.

**9. Solicitudes en línea:** las administraciones ofrecerán a los usuarios la posibilidad de presentar sus solicitudes en línea.

**10. Desmaterialización de los documentos administrativos:** las administraciones entregarán los documentos que emiten en formato digitalizado a los usuarios que lo soliciten.

### **Etapa 2: Validación del proceso:**

Para ello se instalaron mesas de trabajo, con las personas designadas por parte de las Instituciones relacionadas.

Se presenta el proceso documentado a instituciones públicas y a empresarios y se elaboran cambios. Concluye con la entrega de un flujograma del proceso, una presentación, el proceso documentado en asisehace.gt y documentos del expediente del proceso.

### **Etapa 3: Elaboración de propuesta de simplificación:**

Se realiza un análisis técnico y legal y se hacen propuestas de reformas administrativas y legales para facilitar el proceso documentado. Concluye con la entrega de la propuesta de simplificación

Cada hoja de ruta deberá contener:

- Documentación del proceso administrativo
- Flujograma validado del proceso documentado con empresarios y con las instituciones públicas

- Propuesta de simplificación que incluirá un análisis legal y técnico
- Impacto en términos de reducción de número de documentos, tiempos y costos

#### **Etapa 4: Presentación de la propuesta de simplificación**

Se presenta a las instituciones públicas y empresarios. Se elaboran cambios y concluye con la entrega de la propuesta final y una presentación.

#### **Etapa 5: implementación de la propuesta de simplificación**

Se realizan mesas de trabajo con instituciones públicas y empresarios, para implementar las propuestas de reformas.

# PROPUESTA DE HOJAS DE RUTA PARA SIMPLIFICAR PROCESO PARA OBTENER REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS

---

## I. Antecedentes:

---

La industria de alimentos y bebidas genera un volumen considerable de empleos, y un aporte importante al producto interno bruto.

Guatemala cuenta con 800 empresas en el sector de Alimentos Procesados, con aproximadamente 7.500 empleados, generando así 443 millones de dólares en exportaciones anuales.

En el 2015, las exportaciones del sector de alimentos superan los \$1,000 millones y tiene como principales destinos de exportación Centroamérica, México, Estados Unidos y Caribe.

Las empresas están divididas en cuatro subsectores organizados en:

- Bebidas (líquidas, concentradas, en polvo, gaseadas, cervezas, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, etc.)
- Confitería (gomas de mascar, dulces, chocolates, etc.)
- Conservas (enlatadas, en vidrio, en medios almibarados o avinagrados, etc.)
- Otros alimentos procesados (sopas, condimentos, salsas, panadería, embutidos, lácteos, productos enlatados y congelados, etc.).

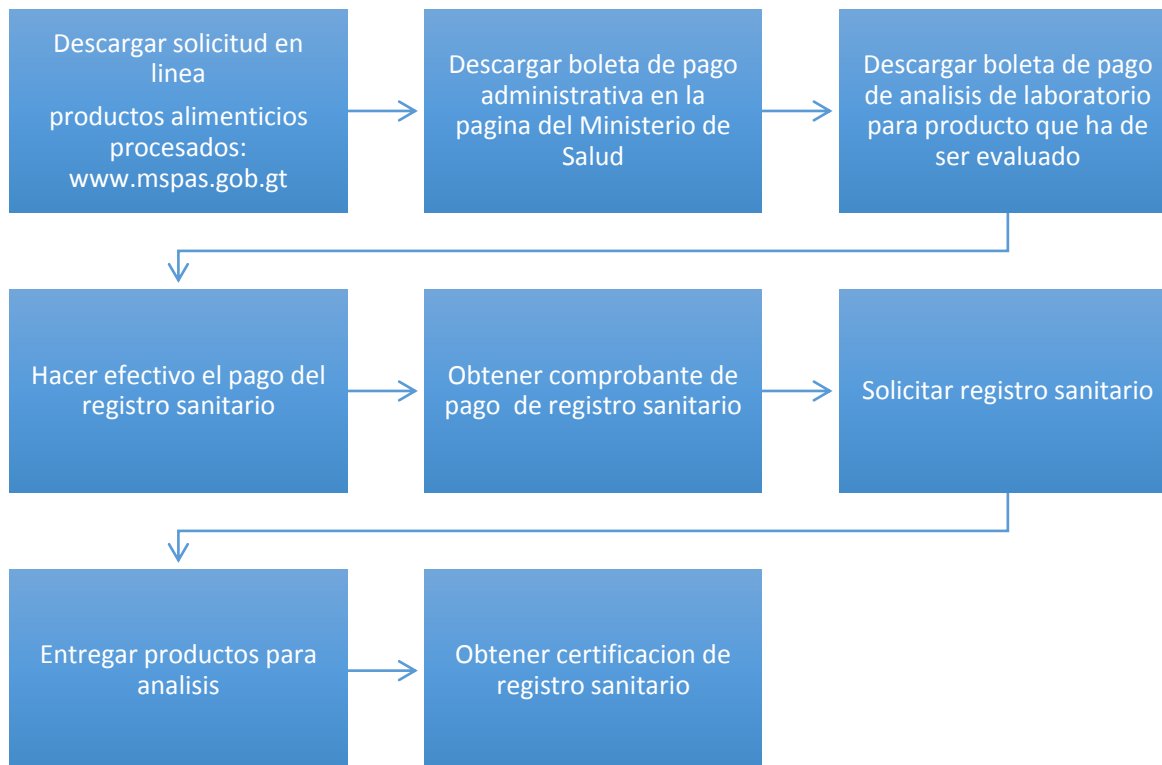
Debido al potencial de crecimiento que existe en este sector, es necesario mejorar y agilizar ciertos procesos en el registro de alimentos y bebidas procesadas, que permitan que más empresas puedan incursionar en el mercado actual y las ya existentes puedan registrar sus nuevos productos de una forma más eficiente y ágil.

---

## II. Documentación del Proceso:

---

Se realizaron varias visitas al Ministerio de Salud para documentar el proceso. A continuación, se muestra un flujograma del proceso para obtener registros sanitarios:



También puede verse el proceso documentado en Asisehace.gt, en el siguiente enlace: <http://asisehace.gt/procedure/226/222?l=es>

### **Dificultades encontradas:**

En entrevistas con empresas del sector se pudo detectar ciertas deficiencias que a continuación se detallan:

- El pago de aranceles es un proceso engorroso y que se demora mucho tiempo, debido a que el Ministerio de Salud, solamente cuenta con una agencia autorizada para efectuar el pago. Esto implica largas colas y en muchos casos, tiempos largos de transporte para las personas que vienen del interior a realizar el respectivo trámite.
- Los envíos de documentación para revisión, se efectúan solamente una vez al día, así es que si alguien llega después de lo programado, tendrá que esperar 24 horas para que su expediente llegue al asesor que se encuentra en otra oficina.



- El personal de revisión con el que se cuenta, que son 3 únicamente, tienen asignado también la inspección de lugares, lo cual entorpece el proceso ya que el volumen de solicitudes es bastante grande.
- El reglamento técnico centroamericano, permite reconocer registros mutuos, pero el tiempo que toma solicitarlos es tan extenso como solicitar uno nuevo en el país destino.
- En muchas ocasiones, los solicitantes han experimentado que los trabajadores, no cuentan con los insumos necesarios para realizar sus labores mas eficientemente, como falta de impresoras, sellos, etc.
- El tiempo estimado en recibir la aprobación o no aprobación del registro, es de 45 días, si es rechazado deberá volver a ingresarla con el mismo tiempo de espera.
- Solo se cuenta con una persona que firma y autoriza los registros, lo cual puede atrasar los registros.
- Hay ciertos alimentos para los que no hay proceso
- Hay desconocimiento de los asesores para evaluar el etiquetado.

#### IV. Propuesta de la hoja de ruta para la simplificación del proceso para obtención del registro sanitario para alimentos

	Procedimiento actual	Procedimiento simplificado
<b>Número de pasos</b>	8	4
<b>Documentos a presentar</b>	4	4
<b>Número de días</b>	150	20
<b>Costo</b>	Q1,650.00	Q1,650.00

##### 1. Descargar solicitud en línea

Propuesta
<p>Artículo 4.1 del Reglamento Técnico Centroamericano para Obtención de Registro Sanitario</p> <p><b>PROPUESTA:</b> La propuesta de simplificación para este paso es que puedan enviarse en línea, por un sistema del Ministerio de Salud o por correo electrónico.</p>

## 2. Descargar boleta de pago administrativa

### Propuesta

El artículo 4 del Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines.

**PROPUESTA: Que se integre con el paso anterior.**

## 3. Descargar boleta de pago de análisis de laboratorio

### Propuesta

El artículo 4 del Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines.

**PROPUESTA: Que se integre con el paso uno.**

## 4. Pagar registro sanitario

### Propuesta

El artículo 4, del Acuerdo Gubernativo 297-2006.

**PROPUESTA: Que el pago pueda hacerse en línea**

## 5. Obtener recibo 63A

### Propuesta

No hay fundamento.

**PROPUESTA: Que se realice en línea, y entonces se unifica con el paso anterior.**

## 6. Solicitar registro sanitario

### Propuesta

Artículos 4.1 y 4.2 del Reglamento Técnico Centroamericano para Obtención de Registro Sanitario

**PROPUESTA: El proceso propuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano es sencillo, en el que se establece el solicitar, pagar y retirar la certificación, la propuesta es que la solicitud sea enviada en línea.**

## 7. Entregar productos para análisis

### Propuesta

Artículo 4.1 del Reglamento Técnico Centroamericano para Obtención de Registro Sanitario

**PROPUESTA: Se propone que este sea el único paso presencial.**

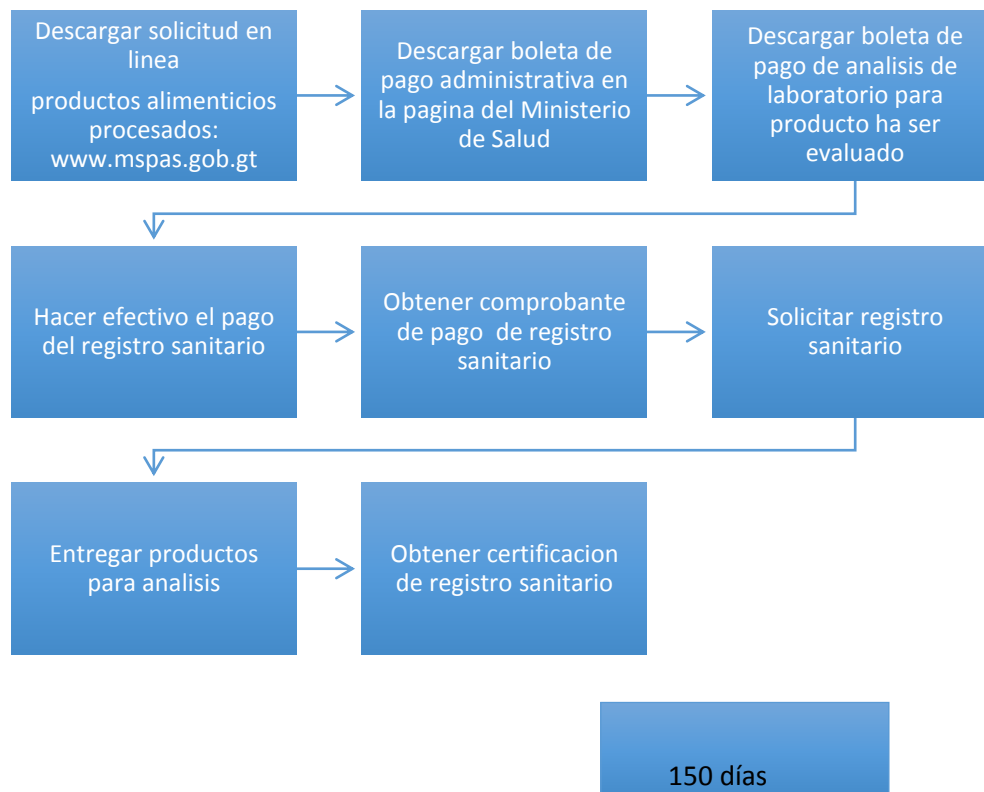
## 8. Obtener certificación de registro sanitario

### Propuesta

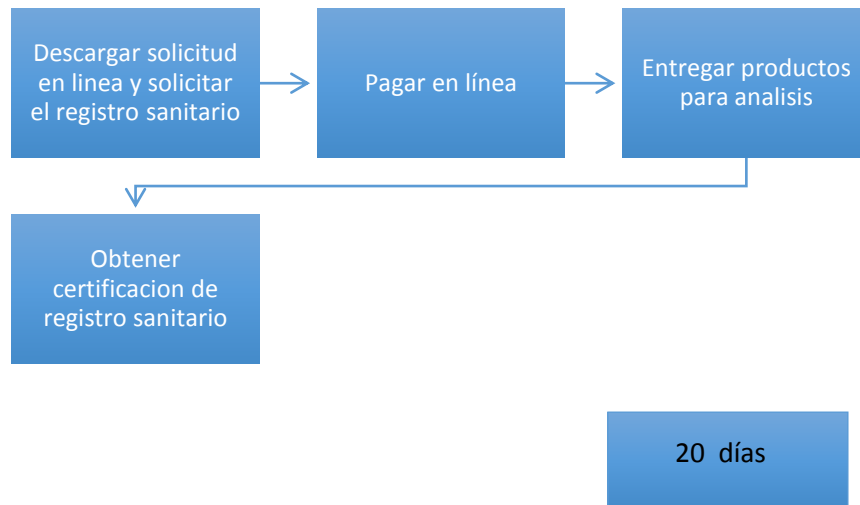
Artículo 4.2 del Reglamento Técnico Centroamericano para Obtención de Registro Sanitario

**PROPUESTA: Se propone que la certificación sea electrónica, y se puede incluir un código QR para verificación.**

### Proceso actual



## Proceso según la propuesta de simplificación



---

#### **IV. Propuesta de la hoja de ruta para la simplificación del proceso para obtención del registro sanitario para alimentos a través de una Unidad Verificadora de Etiquetas (proceso voluntario):**

---

##### PROPUESTA:

- Crear dentro del Ministerio de Salud una Unidad Verificadora de Etiquetas -UVES-.
- La Unidad Verificadora de Etiquetas, estaría integrada por entidades certificadoras, acreditadas ante la Oficina Guatemalteca de Acreditación del Sistema Nacional de Calidad.
- Esta Unidad sería la encargada de evaluar las etiquetas y apruebe su contenido.
- Una vez la Unidad Verificadora otorgue, la empresa presenta la solicitud ante el Registro Sanitario para obtener el certificado correspondiente.
- En este sentido, con la resolución de la Unidad Verificadora de Etiquetas, la empresa presenta solicitud al Registro, quien procedería con la autorización, reduciendo tiempos en el proceso.
- La utilización de la Unidad Verificadora de Etiquetas sería un proceso voluntario que se basa en buenas prácticas internacionales como ejemplo México.

## **ANEXO**

### **PARTICIPANTES MESA TÉCNICA: PROPUESTA DE HOJA DE RUTA PARA SIMPLIFICAR PROCESO PARA OBTENER REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS**

- Erick Izquierdo, Asesor del Despacho del Ministro de Salud
- Alex Pineda, Oficina Guatemalteca de Acreditación del MINECO
- Juan Andrés Valladares, PRONACOM
- Vera Calderón, Asesora AGEXPORT
- Claudia Cáceres, Consultora