

ÍNDICE

ÍNDICE	1
TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES	4
CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y EXENCIONES	4
CAPITULO II SIGLAS Y DEFINICIONES	7
TÍTULO II PRINCIPIOS Y RESPONSABILIDADES DE LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	14
CAPÍTULO I PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA ..	14
CAPÍTULO II DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	15
TÍTULO III ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	17
CAPITULO UNICO ORGANIZACIÓN, FUNCIONES, Y OPERACIÓN DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	17
TÍTULO IV REQUISITOS DE APLICACIÓN GENERAL	21
CAPÍTULO I REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y SUS VARIABLES	21
CAPÍTULO II PROGRAMAS DE INSPECCIÓN Y CONTROL OFICIAL	31
CAPÍTULO III REQUISITOS DE INOCUIDAD E IDONEIDAD DE ALIMENTOS ..	32
TÍTULO V DE LA GESTIÓN DE INFORMACIÓN, ALERTAS Y CONTINGENCIAS EN INOCUIDAD	35
TÍTULO VI PROGRAMAS DE VIGILANCIA DE CONTAMINANTES EN ALIMENTOS	38
CAPÍTULO ÚNICO VIGILANCIA DE CONTAMINANTES EN ALIMENTOS	38
TÍTULO VII IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS	41

CAPÍTULO I	IMPORTACIONES DE ALIMENTOS.....	41
CAPÍTULO II	EXPORTACIONES DE ALIMENTOS.....	44
TÍTULO VIII	ACTUALIZACIÓN, MODIFICACIÓN Y ARMONIZACIÓN	45
CAPÍTULO I	ACTUALIZACIÓN Y MODIFICACIONES	45
CAPITULO II	ARMONIZACIÓN.....	46
TÍTULO IX	EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS.....	46
CAPÍTULO ÚNICO	HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO.....	46
TÍTULO X	DEL PAGO DE TASAS DE SERVICIOS.	46
CAPÍTULO ÚNICO	DEL PAGO DE TASAS POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIA DEL SENASA	46
TÍTULO XI	INFRACCIONES Y SANCIONES.....	47
CAPÍTULO I	INFRACCIONES.....	47
CAPÍTULO II	SANCIONES.....	50
CAPÍTULO III	MULTAS PECUNIARIAS	52
TÍTULO XII	DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO	53
CAPÍTULO I	DISPOSICIONES TRANSITORIAS	53
CAPÍTULO II	DISPOSICIONES FINALES	55

SAG-SENASA
EL CONSEJO DIRECTIVO DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E
INOCUIDAD AGROALIMENTARIA
(SENASA)

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República de Honduras en su Capítulo VII de la Salud, Artículo 145, reconoce el derecho a la protección de la salud de las personas.

CONSIDERANDO: Que la República de Honduras es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) desde 1995, suscribiendo los acuerdos de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), y de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), así como de la Comisión del Codex Alimentarius como organización internacional de referencia en materia de inocuidad alimentaria. Por lo que, corresponde al Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) la adopción y armonización de las medidas sanitarias y fitosanitarias y los niveles de protección basados en las recomendaciones de las organizaciones internacionales de referencia de la OMC y a través de ello, la facilitación del comercio y el cumplimiento de exigencias de los socios comerciales.

CONSIDERANDO: Que la Ley Fitozoosanitaria Decreto No. 157-1994, reformada mediante Decreto No. 344-2005, tiene por objeto velar por la protección de la salud de las personas, animales y para preservar la sanidad de los vegetales, así como la conservación e inocuidad de sus productos y subproductos contra la acción perjudicial de las plagas y enfermedades de importancia económica y cuarentenaria.

CONSIDERANDO: Que para cumplir con los objetivos de la Ley Fitozoosanitaria Decreto No. 157-1994, reformada mediante Decreto No. 344-2005, se creó el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA), mismo que mediante decreto Ejecutivo PCM 015-2020 se nombra como el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) y a través de tal decreto se crea como un ente de Seguridad Nacional, Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG), ejerciendo su competencia a nivel nacional, con autonomía técnica, administrativa y financiera, de duración indefinida y con plena capacidad para adquirir, ejercer derechos y contraer obligaciones, facultades para suscribir Convenios de Cooperación Técnica y Administrativa con organismos nacionales e internacionales en materia sanitaria, fitosanitaria y de inocuidad alimentaria con el objetivo de velar por la protección de las personas, de los animales y para preservar los vegetales, así como la conservación e inocuidad de sus productos y subproductos contra la acción perjudicial de las plagas y enfermedades de importancia económica y cuarentenaria.

CONSIDERANDO: Que el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) es la autoridad competente responsable de verificar el cumplimiento de los requisitos para garantizar la inocuidad de los alimentos de origen agropecuario. Tiene, a través de la Dirección Técnica de Inocuidad Agroalimentaria, la atribución de emitir

los instructivos técnicos y guías técnicas que regulen la inspección, certificación y aprobación para el funcionamiento de los centros de faena, elaboración, empaque, almacenamiento, proceso de productos cárnicos, acuícolas y pesqueros, lácteos, frutas, vegetales y fábricas de alimentos para animales, de origen nacional o de importación en referencia a las normativas del Codex Alimentarius.

CONSIDERANDO: Que el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA), para la optimización del funcionamiento de los sistemas de inspección y control de alimentos requiere avanzar en la implementación del enfoque de riesgo como aproximación metodológica para la aplicación de la regulación en inocuidad en concordancia con las recomendaciones del Codex Alimentarius.

POR TANTO:

En uso de las facultades que está investido y en aplicación de los artículos 255 de la Constitución de la República, 36 numeral 8, 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de Administración Pública; capítulo I artículos 1, 2, 3, 9, literal b, g, n, del capítulo II Artículo 21 A, literales a, b, c, d, e, f de la Ley Fito zoosanitaria No. 157-94, reformada mediante Decreto 344-2005; artículo 14, numeral 3, PCM 015-2020, Funciones del Consejo Directivo del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA).

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar el Reglamento General de Inocuidad Agroalimentaria.

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y EXENCIONES

Artículo 1. El Objeto del presente Reglamento. Desarrollar las disposiciones de la Ley Fitozoosanitaria en materia de inocuidad e idoneidad alimentaria con el fin de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio de alimentos.

Artículo 2. El sistema de inspección y certificación de inocuidad agroalimentaria de la DIA, debe establecer e implementar los programas y requisitos reglamentarios para la aprobación, inspección, certificación, vigilancia y monitoreo basados en los conceptos de análisis de riesgos con el fin de asegurar el suministro de alimentos inocuos.

Artículo 3. El Ámbito de Aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son de obligatorio cumplimiento en los rubros de alimentos nacionales o

de importación, fases de la cadena alimentaria, categorías de alimentos y establecimientos, conforme a las atribuciones del SENASA en materia de inocuidad establecidas en la Ley Fitozoosanitaria conforme a lo siguiente:

- a. Los rubros de alimentos nacionales o de importación, sujetos al presente reglamento son:
 - i. Carnes y productos cárnicos.
 - ii. Productos pesqueros y acuícolas.
 - iii. Leche y productos lácteos.
 - iv. Productos apícolas.
 - v. Frutas y vegetales.
 - vi. Piensos.
- b. Las fases de la cadena alimentaria a nivel nacional sujetas a este reglamento son:
 - i. Producción primaria.
 - ii. Elaboración o Procesamiento.
 - iii. Almacenamiento.
 - iv. Importación.
 - v. Exportación.
- c. Categorías de alimentos nacionales o de importación sujetos al presente reglamento.
 - i. Las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento se enlistan en el Instructivo Técnico de Categorías de Alimentos.
- d. Establecimientos nacionales sujetos al registro, inspección, vigilancia y reconocimiento oficial del SENASA:
 - i. Establecimientos de los rubros, fases y categorías enunciados en los incisos a, b y c, en los cuales se requiere aplicar controles oficiales y otras actividades oficiales previo a la emisión de certificados sanitarios o fitosanitarios para la exportación y/o permisos de importación o para ser

incluidos en listas de autorización para aprobar las exportaciones o importaciones.

- ii. Establecimientos que requieran de manera voluntaria un reconocimiento oficial de programas de aseguramiento de inocuidad emitido por la DIA.

Artículo 4. De las exenciones parciales. Las disposiciones del presente reglamento son parcialmente aplicables únicamente en lo relativo a la inscripción, inspección y vigilancia quedando exentos de registro los establecimientos nacionales:

- a. Que elaboren o produzcan las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento, que cuenten con una autorización de una autoridad sanitaria competente en materia sanitaria, fitosanitaria o inocuidad alimentaria y que sean remitidos por ésta para ser perfilados por la DIA y que, en base a su perfil de riesgo la DIA determine su elegibilidad para ser inscritos e incorporados a los programas de inspección y vigilancia.
- b. Faenadores de carácter municipal que tengan únicamente permisos de operación por parte de la municipalidad y que destinen sus productos exclusivamente para consumo nacional.
- c. Importen un volumen total de productos de origen animal o vegetal inferior a mil (1,000) kilogramos en un período de un año calendario, para los cuales no será obligatorio su registro.
- d. Importen o exporten muestras para análisis de productos, ensayos de calidad u organolépticos y que no se destinen a la comercialización para consumo humano, lo cual debe declararse en el certificado sanitario de exportación o permiso de importación, según corresponda, para los cuales no será obligatorio su registro.

Artículo 5. La DIA debe determinar los mecanismos de comunicación y coordinación con otras autoridades competentes para la aplicación del artículo 4 a través de convenios de cooperación, instructivos y guías técnicas que se elaboren para tal fin.

Artículo 6. De las exenciones. Las disposiciones del presente reglamento no son aplicables a:

- a. Los establecimientos que no se encuentren en los rubros, fases de la cadena o en las categorías de alimentos aplicables al presente reglamento.
- b. Los establecimientos nacionales que se encuentren en el ámbito de aplicación del presente reglamento pero que:

- i. Destinen o comercialicen sus productos exclusivamente al autoconsumo, comercio localizado o a nivel intramunicipal.
- ii. Acopien alimentos de elaboración nacional y distribuyan tales alimentos para el mercado nacional.
- iii. Correspondan a almacenes fiscales.

CAPITULO II SIGLAS Y DEFINICIONES

Artículo 7. Siglas. Para los efectos de aplicación del presente reglamento se aplicarán las siglas siguientes:

- a. **BPH:** Buenas Prácticas de Higiene.
- b. **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- c. **BPA:** Buenas Prácticas Agrícolas.
- d. **BPAC:** Buenas Prácticas Acuícolas.
- e. **BPAP:** Buenas Prácticas Apícolas.
- f. **BPO:** Buenas Prácticas de Ordeño.
- g. **BPT:** Buenas Prácticas de Transporte.
- h. **DIGEPESCA:** Dirección General de Pesca y Acuicultura
- i. **DTCA:** Dirección Técnica de Cuarentena Agropecuaria
- j. **DIA:** Dirección Técnica de Inocuidad Agroalimentaria.
- k. **DTSA:** Dirección Técnica de Salud Animal.
- l. **DTSV:** Dirección Técnica de Sanidad Vegetal.
- m. **ETAS:** Enfermedades Transmitidas por Alimentos.
- n. **ICMSF:** Comisión Internacional de Criterios Microbiológicos en Alimentos (International Commission on Microbiological Specifications for Foods por sus siglas en inglés).

- o. **INFOSAN:** Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (The International Food Safety Authorities Network por sus siglas en inglés).
- p. **LANAR:** Laboratorio Nacional de Análisis de Residuos.
- q. **NM:** Nivel Máximo.
- r. **NMs:** Niveles Máximos.
- s. **OEA:** Operador de Empresa de Alimentos.
- t. **RASFF:** Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (Rapid Alert System for Food and Feed por sus siglas en inglés).
- u. **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.
- v. **SENASA:** Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria.
- w. **vAPT:** Programa Voluntario de Aseguramiento por Parte de Terceros.

Artículo 8. Definiciones. Para los efectos de aplicación del presente reglamento, se debe aplicar las definiciones siguientes:

- a. **Alimento:** Toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina al consumo humano (bebidas y goma de mascar incluidas) y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de esta. No se incluyen los cosméticos, el tabaco, ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.
- b. **Alimentos procesados:** Alimentos que se elaboran al añadir sustancias nuevas tales como grasas, aceites, azúcares, sal y otros ingredientes culinarios a los alimentos no procesados o mínimamente procesados para extender su vida útil.
- c. **Alimentos no procesados o mínimamente procesados:** Alimentos que son partes de plantas o animales que no han recibido procesamiento industrial o aquellos que se modifican de maneras que no añaden ninguna sustancia nueva (como grasas, azúcares o sal), pero que pueden implicar que se eliminen ciertas partes del alimento y prolongar su vida útil a través de procesos como el secado, molido, filtrado, tostado, pasteurización, enfriamiento, congelamiento, fermentación no alcohólica y envasado al vacío.

- d. **Alimento previamente envasado (preenvasado):** Todo alimento envuelto o envasado, empaquetado en ausencia del consumidor listo para ofrecerlo a este o para fines de hostelería.
- e. **Almacenamiento primario:** Edificio o zona donde se almacenan alimentos agropecuarios primarios o piensos.
- f. **Análisis de riesgo:** Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.
- g. **Aprobado:** Resultado del cumplimiento o conformidad de los requisitos de registro o habilitación de un establecimiento.
- h. **Auditoría:** Examen sistemático y funcionalmente independiente, cuyo objetivo es determinar si las actividades y sus resultados se ajustan a los objetivos previstos.
- i. **Autoridad competente:** Autoridad gubernamental que es responsable del establecimiento de los requisitos reglamentarios de sanidad e inocuidad de los alimentos o de la organización de los controles oficiales u otras actividades oficiales y la aplicación de su cumplimiento.
- j. **Buenas prácticas de higiene (BPH):** Medidas y condiciones fundamentales aplicadas en cualquier fase de la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos e idóneos.
- k. **Certificación:** Es el procedimiento mediante el cual el SENASA garantiza por escrito que los alimentos se ajustan a los requisitos. La certificación de los establecimientos se basa en las actividades de inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de inocuidad y el muestreo y resultado oficiales de los productos terminados.
- l. **Certificados:** Son los documentos firmados manual o electrónicamente en formato en papel o electrónico y hacen constar las características del envío de alimentos destinados al comercio internacional.
- m. **Certificado de reconocimiento oficial:** Documento emitido por la DIA mediante el cual se hará constar el cumplimiento de un programa de aseguramiento de inocuidad conforme a lo estipulado en el presente reglamento y demás disposiciones técnicas emitidas por el SENASA.
- n. **Certificado de Registro:** Documento que emite el SENASA a través de la DIA mediante el cual se hará constar la aprobación de un establecimiento o una unidad productiva, embarcación pesquera o medio de transporte según lo estipulado en el ámbito de aplicación del presente reglamento y demás disposiciones técnicas establecidas por el SENASA.

- o. **Contaminación:** Introducción o presencia de contaminantes en un alimento o en el entorno alimentario, tales como agentes biológicos (microorganismos), agentes químicos (residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios, metales pesados, toxinas, alérgenos, sustancias radioactivas, entre otros) o agentes físicos (fragmentos de materias extrañas tales como metales, madera, plásticos, suciedad u otros), en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.
- p. **Contaminante:** Cualquier agente biológico, químico o físico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos que puedan comprometer la inocuidad de este.
- q. **Control oficial:** Las actividades realizadas por el SENASA para comprobar el cumplimiento de los requisitos regulatorios por parte de los OEA, para la expedición de certificados o atestaciones oficiales.
- r. **Declaración Jurada:** Manifestación por escrito que emite el Administrado, legitimado para actuar en nombre del establecimiento, mediante la cual declara bajo fe de juramento que éste cumple con los requisitos y las condiciones necesarias para su operación; que conoce y cumple con la normativa específica vigente y leyes conexas para su tipo de establecimiento; y que la información suministrada en el formulario aprobado por SENASA es verídica y vigente. Lo anterior bajo las sanciones administrativas establecidas en la Ley Fitozoosanitaria No. 157-94 modificada mediante Decreto No.334-2005 sin perjuicio de la responsabilidad profesional, civil y penal. Dicha declaración debe ser autenticada por un Abogado.
- s. **Enfermedades Transmitidas por Alimentos:** Enfermedad que se presenta en las personas después de la ingesta de un alimento, con los análisis epidemiológicos apuntando al alimento como el origen de la enfermedad. Estas pueden clasificarse en infecciones, intoxicaciones o infecciones mediadas por toxinas.
- t. **Envases alimentarios:** Cualquier recipiente destinado a contener alimento, acondicionado para preservar el producto de agentes externos, contaminantes o adulteración desde el momento de su fabricación hasta el momento de su uso por el consumidor; estos incluyen los embalajes y envolturas.
- u. **Envase no destinado a la venta al por menor:** Significa cualquier envase que no tiene como finalidad ser ofrecido directamente para la venta al consumidor. El alimento en el envase no destinado a la venta al por menor

tiene como destino ulteriores actividades de las empresas alimentarias antes de ser ofrecido al consumidor.

- v. **Establecimiento:** Edificio o zona en la que se producen, transportan, capturan, elaboran, preservan, envasan y almacenan alimentos y sus materias primas.
- w. **Equivalencia de sistemas:** Es el estado en el cual las medidas sanitarias aplicadas por un país exportador, aunque fueran diferentes de las medidas aplicadas en un país importador, alcanzan el nivel adecuado de protección sanitaria del país importador, según haya sido demostrado por el país exportador.
- x. **Habilitación:** Proceso de evaluación técnica y verificación de cumplimiento de los requisitos de inocuidad a través de un análisis documental, inspección o auditoria presencial o vía remota para aprobar establecimientos extranjeros para la exportación de sus productos a Honduras.
- y. **Higiene:** Limpieza y aseo orientada a la conservación y preservación de la salud o prevenir enfermedades.
- z. **Higiene de los alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.
- aa. **Idoneidad de los alimentos:** Garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con su uso previsto.
- bb. **Inocuidad de los alimentos:** Garantía de que los alimentos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con su uso previsto.
- cc. **Inscripción:** Procedimiento físico y/o digital mediante el cual se realiza la captación y almacenamiento de información general de personas naturales, jurídicas y establecimientos que se dediquen a una o varias actividades sujetas al ámbito del presente reglamento.
- dd. **Inspección:** Es el examen de los alimentos o sistemas alimentarios de control de estos, de las materias primas, de la elaboración y la distribución, incluyendo ensayos en alimentos en curso de producción y en productos finales, con objeto de verificar que sean conformes a los requisitos definidos en el presente reglamento y demás disposiciones del SENASA.
- ee. **Inspector oficial:** La persona nombrada por el SENASA, que posee la formación técnica para llevar a cabo los controles y otras actividades

oficiales, de conformidad con el presente reglamento y con otras normas pertinentes.

- ff. **Medidas de control reglamentario:** Son las acciones y procedimientos establecidos por DIA para asegurar el cumplimiento de las regulaciones y demás disposiciones sanitarias. Dichas acciones pueden incluir la retención de productos, el rechazo de equipos o instalaciones, la ralentización o la detención de líneas, o la negativa a permitir el procesamiento de productos específicamente identificados.
- gg. **Número de registro:** Identificación oficial otorgada por el SENASA, a través de la DIA en el certificado de registro, a establecimientos y medios de transporte aprobados; el cual se vincula estrictamente a la infraestructura de las instalaciones y su ubicación.
- hh. **Operador de empresa de alimentos:** Entidad responsable del funcionamiento de una empresa en cualquier etapa de la cadena alimentaria.
- ii. **Otras actividades oficiales:** Las actividades, distintas de los controles oficiales, realizadas por el SENASA para conceder autorizaciones o aprobaciones y a expedir certificados o atestaciones oficiales.
- jj. **Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento que puede causar un efecto adverso para la salud.
- kk. **Pienso (alimento para animales):** Todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano.
- ll. **Prevención:** Medida o disposición que se toma de manera anticipada para evitar que suceda algún peligro, enfermedad o accidente.
- mm. **Principio precautorio:** Conjunto de medidas de protección que se adoptan provisionalmente ante una situación en la que existe un riesgo, científicamente posible pero incierto, de infligir un daño a la salud pública.
- nn. **Producción primaria:** Aquellas fases de la cadena alimentaria que llegan hasta el almacenamiento y, cuando corresponda, el transporte de los productos agropecuarios. Esto abarcaría el cultivo, la cría de peces y animales y la recolección de plantas, animales o productos de origen animal de un establecimiento agropecuario o de su hábitat natural.
- oo. **Programa de prerrequisitos:** Programas que incluyen buenas prácticas de higiene, buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de fabricación, así como otras prácticas y procedimientos como la capacitación y la

rastreabilidad, que establecen las condiciones ambientales y de funcionamiento que sientan las bases para la aplicación de un sistema HACCP.

- pp. **Programa voluntario de aseguramiento por terceros (vAPT):** Sistema autónomo que comprende la titularidad de una norma que puede utilizar requisitos nacionales/internacionales, una estructura de gobernanza con fines de certificación y evaluación de conformidad y que provee auditorías periódicas in situ a las operaciones de los OEA para determinar el cumplimiento de la norma; y en las cuales la participación de los OEA es de carácter voluntario. Para fines de este reglamento también se denomina esquema de certificación.
- qq. **Riesgo:** Función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.
- rr. **Reconocimiento oficial:** Proceso de evaluación técnica por el cual la DIA verifica y aprueba el cumplimiento de programas de gestión en establecimientos y laboratorios a lo estipulado en el presente reglamento y demás disposiciones técnicas emitidas por el SENASA.
- ss. **Registro:** Proceso de evaluación técnica y legal para verificar el cumplimiento de requisitos a través de un análisis documental y/o la inspección por el cual SENASA a través de la DIA aprueba que un establecimiento realice una o varias actividades (operaciones) según lo estipulado en el presente reglamento y demás disposiciones técnicas emitidas por el SENASA.
- tt. **Requisitos:** Son los criterios establecidos en el presente reglamento y demás disposiciones técnicas emitidas por el SENASA.
- uu. **Sistema de higiene de los alimentos:** Programas de prerrequisitos complementados con medidas de control en los PCC, según corresponda, que, en su conjunto, garantizan que los alimentos son inocuos y aptos para su uso previsto.

Artículo 9. Para las definiciones no contempladas en el presente reglamento se debe aplicar lo establecido en las normas del Codex Alimentarius.

TÍTULO II PRINCIPIOS Y RESPONSABILIDADES DE LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

CAPÍTULO I PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Artículo 10. El presente reglamento se rige bajo los principios siguientes:

- a. *Principio del derecho a consumir alimentos inocuos.* Los consumidores tienen derecho a una alimentación inocua. Los programas de inspección, verificación y vigilancia, así como la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias del SENASA deben realizarse con la finalidad de evitar el consumo de alimentos contaminados que puedan causar daño a la salud de los consumidores.
- b. *Principio de la armonización regulatoria.* Las medidas regulatorias descritas en el presente Reglamento deben estar armonizadas con las normas internacionales del CODEX ALIMENTARIUS.
- c. *Principio de la toma de decisiones basada en ciencia.* Los procesos de toma de decisiones de inocuidad de los alimentos y las medidas implementadas para la gestión de riesgos alimentarios deben estar sustentadas en información con base científica elaborada con independencia y objetividad.
- d. *Principio del análisis de riesgos.* Los programas de inspección, monitoreo y vigilancia y las medidas sanitarias aplicadas a los alimentos sujetos al presente reglamento deben basarse en la evaluación, gestión y comunicación de riesgos.
- e. *Principio precautorio.* La aplicación de medidas sanitarias con un alto nivel de protección debe aplicarse como una herramienta de gestión de riesgos provisional ante la sospecha fundamentada de que ciertos productos o tecnologías alimentarias pueden representar un grave riesgo para la salud de los consumidores.
- f. *Principio de la responsabilidad compartida.* Asegurar alimentos inocuos debe ser una tarea compartida por el conjunto de actores del sistema agroalimentario según las funciones, roles y responsabilidades específicas de cada uno y según establecido en el artículo 11.
- g. *Principio del enfoque preventivo.* Los programas de inspección, monitoreo y vigilancia, así como las medidas sanitarias deben aplicarse anticipadamente para gestionar los riesgos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

- h. *Principio de la transparencia.* Las medidas sanitarias aplicadas para asegurar la inocuidad de los alimentos deben ser transparentes y sujetas a escrutinio sin perjuicio del respeto a los requerimientos legales que protegen la confidencialidad de la información.
- i. *Principio de la participación ciudadana.* Todos los actores de la cadena agroalimentaria deben contar con mecanismos de participación e información de inocuidad de fácil acceso para ejercer su rol de manera informada.

CAPÍTULO II

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

Artículo 11. Responsabilidades de los actores de la cadena alimentaria en materia de inocuidad alimentaria:

- a. ***Operadores de establecimientos alimentarios (OEA).*** Los OEA son los principales responsables de la inocuidad de los alimentos que producen, elaboran, transportan y distribuyen. Los OEA sujetos al presente reglamento deben aplicar las buenas prácticas de higiene, sistemas de higiene de los alimentos y los principios de inocuidad de los alimentos que se establecen en el presente documento a fin de:
 - i. Diseñar, implementar y verificar procesos que proporcionen alimentos inocuos e idóneos para su uso previsto.
 - ii. Garantizar que el personal está convenientemente capacitado para desempeñar las actividades correspondientes a su puesto.
 - iii. Construir una cultura positiva de inocuidad de los alimentos demostrando su compromiso con el suministro de alimentos inocuos e idóneos y fomentando prácticas adecuadas para la inocuidad de los alimentos;
 - iv. Contribuir a mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional.
 - v. Garantizar que los consumidores cuentan con información clara y fácilmente comprensible que les permita determinar la presencia de alérgenos alimentarios, proteger sus alimentos de la contaminación y evitar la proliferación o la supervivencia de patógenos de transmisión alimentaria al almacenar, manipular y preparar correctamente los alimentos.
 - vi. Autorreportarse ante el SENASA frente al hallazgo de situaciones que comprometan o puedan comprometer la inocuidad de sus productos.

- vii. Permitir en cualquier momento que sea necesario, el ingreso a sus instalaciones al personal del sistema de inspección y certificación debidamente identificado.

b. Consumidores y otros actores relevantes.

- i. Los consumidores, tienen la responsabilidad de informarse, seguir las orientaciones e instrucciones pertinentes para la manipulación, preparación y almacenamiento de los alimentos, aplicando medidas adecuadas de higiene, tales como las cinco claves de la inocuidad recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y participar en la discusión pública, a través de los canales de participación ciudadana dispuestos por el SENASA para la formulación de regulaciones pertinentes en materia de inocuidad agroalimentaria.
- ii. Toda persona natural o jurídica podrá denunciar ante el SENASA aquellos hechos que considere contrarios a la Ley Fitozoosanitaria, el presente reglamento y otras disposiciones legales cuando corresponda, debiendo dar a conocer los hechos, indicios, circunstancias y evidencias que permitan al SENASA su comprobación, para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones según corresponda.

c. Autoridades con competencia en inocuidad. Las autoridades competentes tienen el deber y la responsabilidad de controlar y garantizar el cumplimiento de las obligaciones a través de los sistemas nacionales de inspección, vigilancia y control.

- i. El SENASA, a través de DIA, como autoridad competente en materia de control de inocuidad de los alimentos sujetos al presente reglamento le corresponde aplicar las regulaciones a través de la legislación, los reglamentos y las normas pertinentes para:
 - 1. Proteger a los consumidores de las ETAS; estableciendo los niveles adecuados de protección frente a los distintos peligros potencialmente presentes en los alimentos, en base a la información científica disponible y a criterios de orden técnico normativo, tomando en cuenta las recomendaciones emanadas de los organismos internacionales en materia de inocuidad de los alimentos.
 - 2. Controlar la inocuidad de los alimentos sujetos al presente reglamento mediante un enfoque preventivo, basado en riesgo y sistemático a través de esquemas de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos que garanticen que los alimentos se produzcan y manejen en un ambiente que reduzca al mínimo los riesgos de contaminación.

3. Asegurarse de que los OEA implementen los sistemas de control y de gestión establecidos para que los alimentos sean inocuos e idóneos para el consumo.
 4. Mantener una comunicación adecuada sobre los alimentos y los peligros y riesgos de inocuidad alimentaria entre todas las partes pertinentes para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria. Para estos efectos el SENASA promoverá la cultura de inocuidad, como una forma complementaria al abordaje tradicional del control de alimentos de inocuidad.
 5. Mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional.
 6. Proporcionar información que transmita eficazmente los principios de higiene de los alimentos a los OEA y a los consumidores.
 7. Sancionar y ejercer acciones legales contra los infractores de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes de acuerdo con lo dispuesto en el presente reglamento.
- ii. Para cumplir con su responsabilidad el SENASA a través de la DIA aplicará las medidas de control oficial que podrán incluir la inspección, monitoreo y vigilancia, según corresponda a la naturaleza del alimento, al tamaño de los establecimientos y otros factores de riesgo aplicables.

TÍTULO III

ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

CAPITULO UNICO

ORGANIZACIÓN, FUNCIONES, Y OPERACIÓN DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

Artículo 12. Organización del sistema. Para cumplir con sus responsabilidades y funciones, la DIA debe contar con un sistema de inspección y certificación de inocuidad agroalimentaria. Dicho sistema se desglosa de la manera siguiente:

- a. Nivel Central: la autoridad central competente que incluye el personal de dirección, gerencia técnica y auditoría técnica, jefes de departamento, supervisores nacionales, inspectores y el LANAR.
- b. Regional: personal de inspección, supervisión y certificación ubicado en las oficinas regionales del SENASA.

- c. Local: personal de inspección y certificación ubicado en los OEA.

Artículo 13. La estructura del sistema de inspección y certificación de inocuidad agroalimentaria se debe establecer en la guía técnica que DIA establezca para tal fin.

Artículo 14. Funciones del sistema. Las funciones del sistema de inspección y certificación de DIA deben regirse en los principios descritos en el artículo 11 inciso c, para asegurar resultados óptimos y compatibles con la protección de los consumidores y la facilitación del comercio.

- a. La DIA tiene las funciones siguientes:

- i. Registrar los establecimientos sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento.
- ii. Diseñar y asegurar la implementación de programas de inspección, monitoreo y vigilancia de contaminantes en base a riesgo.
- iii. Regular, auditar y reconocer los programas de prerequisites y los sistemas de higiene de los alimentos.
- iv. Evaluar, gestionar y comunicar peligros y riesgos de inocuidad agroalimentaria.
- v. Realizar la inspección y auditorías de los establecimientos, para certificar la exportación de productos de origen animal y vegetal.
- vi. Definir los criterios técnicos que deben cumplir el laboratorio oficial, los reconocidos y los laboratorios de los OEA para la implementación de programas de monitoreo y vigilancia oficial y evaluar su cumplimiento.
- vii. Gestionar las emergencias o eventos de inocuidad en las categorías de productos y establecimientos bajo el ámbito de aplicación del presente reglamento.
- viii. Verificar el cumplimiento de los requisitos específicos para asegurar la inocuidad de los productos y la salud de los consumidores y que se requieran para la exportación alimentos.
- ix. Actuar como contraparte técnica ante organismos internacionales de estandarización en materia de inocuidad y ante terceros países en los procesos de habilitación y apertura de mercados de exportación;

- x. Evaluar los establecimientos o sistemas de inspección y certificación de los países que pretendan exportar las categorías de productos sujetas al presente reglamento, para su habilitación o reconocimiento.
- xi. Promover y coordinar la información, educación, comunicación y capacitación de la adopción de las buenas prácticas relacionadas con la inocuidad de los alimentos juntamente con los sectores productivos, procesadores, comercializadores del sector agropecuario, organizaciones y centros de educación superior, nacionales e internacionales según el ámbito de aplicación del presente reglamento.
- xii. Determinar la modalidad de inspección y la necesidad de personal oficial de inspección en las oficinas regionales y locales para cada tipo de establecimiento.
- xiii. Aplicar las medidas sancionatorias a las infracciones cometidas por los OEA para las categorías de alimentos y establecimientos, según lo establecido en el presente Reglamento.
- xiv. Actuar como Punto de Contacto Nacional ante la Comisión del Codex Alimentarius.

Artículo 15. Operación del sistema. El sistema de inspección y certificación tiene su rango de acción a nivel nacional, actuando a nivel regional y local bajo las directrices emanadas de nivel central. Las oficinas regionales del SENASA servirán de apoyo a las actividades técnicas y administrativas del sistema para el desarrollo de sus funciones.

Artículo 16. Para cumplir con su responsabilidad y funciones, el sistema de inspección y certificación debe colaborar y coordinar acciones con la DTCA, la DTSA y la DTSV y con otras autoridades competentes en materia sanitaria y fitosanitaria e inocuidad alimentaria.

Artículo 17. Para asegurar la objetividad e independencia, el personal del sistema de inspección y certificación debe estar libre de conflicto de interés. De tal manera que no se permite ser el diseñador, productor, colaborador, asesor, consultor, proveedor, instalador, comprador, propietario, mantenedor de ninguno de los ítems que ellos inspeccionan ni ser el representante autorizado de ninguna de estas partes.

Artículo 18. Los laboratorios oficiales, los reconocidos oficialmente o autorizados y los laboratorios de los OEA que han recibido un reconocimiento oficial por parte del SENASA, son parte del sistema de inspección y certificación y sirven como soporte en la ejecución de los programas oficiales de monitoreo y vigilancia, los programas de aseguramiento de inocuidad y para verificar el cumplimiento de los requisitos regulatorios.

Artículo 19. Laboratorios oficiales del sistema de inspección y certificación. Para efectos del presente reglamento, el LANAR es el laboratorio oficial del SENASA en materia de inocuidad agroalimentaria.

Artículo 20. Laboratorios reconocidos o autorizados. El SENASA puede autorizar los servicios de laboratorios públicos o privados, nacionales o extranjeros, para realizar labores analíticas de apoyo a la implementación de programas de vigilancia establecidos por la DIA en materia de análisis de contaminantes.

Artículo 21. Para su reconocimiento, los laboratorios reconocidos o autorizados deben cumplir los requisitos siguientes:

- a. Contar con sistemas de gestión de calidad basados en normativa internacional acreditados y metodologías analíticas normalizadas y validadas.
- b. Permitir la evaluación de la DIA a través de evaluaciones documentales, auditorías remotas o en sus instalaciones en cualquier momento que sea necesario.
- c. Cumplir con las disposiciones técnicas emanadas por la DIA en los programas de monitoreo y vigilancia o aquellas que se establezcan en las guías técnicas pertinentes.

Artículo 22. En casos específicos, la DIA debe establecer cualquier otra disposición que considere necesaria para el buen funcionamiento de los laboratorios reconocidos para asegurar la ejecución de los programas de vigilancia.

Artículo 23. Resultados de los análisis de laboratorio. Los resultados de los análisis brindados por el laboratorio oficial o autorizados por el SENASA son definitivos para la concesión y cancelación de certificados, permisos, aprobaciones y registros. En materia contenciosa, sea en sede administrativa o judicial, estos resultados constituyen plena prueba, de conformidad con las leyes pertinentes.

Artículo 24. Laboratorios de los OEA. Los OEA que cuenten con laboratorios internos cuyos resultados de análisis se utilicen como parte de sus programas de gestión de inocuidad y la certificación de exportaciones, estarán sujetos a evaluación para el reconocimiento oficial de la DIA.

Artículo 25. Para su reconocimiento oficial, los laboratorios de los OEA deben cumplir los requisitos siguientes:

- a. Contar al menos con buenas prácticas de laboratorio y un sistema de gestión y registros verificable.

- b. Permitir la evaluación de la DIA a través del LANAR, mediante evaluaciones documentales, auditorías remotas o en sus instalaciones en cualquier momento que sea necesario.
- c. Cumplir con las disposiciones técnicas emanadas por la DIA en los programas de monitoreo y vigilancia o en las guías técnicas pertinentes.

Artículo 26. Los resultados emitidos por los laboratorios de los OEA que no cuenten con un reconocimiento oficial de la DIA no serán válidos para la certificación de exportaciones y los análisis requeridos con fines de certificación deben realizarse en el LANAR y/o laboratorios autorizados por el SENASA.

TÍTULO IV REQUISITOS DE APLICACIÓN GENERAL.

CAPÍTULO I REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y SUS VARIABLES

Artículo 27. Los establecimientos para los cuales sean obligatorio su registro según lo establecido en el artículo 3 deben presentar su solicitud ante el SENASA a fin de obtener su certificado de registro que conste la aprobación para que el establecimiento pueda dedicarse a una o más actividades.

Artículo 28. Las variables de registro son:

- a. Registro inicial.
- b. Renovación.
- c. Ampliación por rubro de producción.
- d. Ampliación por actividades de operación.
- e. Ampliación por grupo de alimentos.
- f. Ampliación por clase de alimentos.
- g. Ampliación por tipo de alimentos.
- h. Ampliación por categoría de procesos.
- i. Ampliación por capacidad instalada.
- j. Modificación por cambio de propietario o razón social.

- k. Modificación por rubro de producción o actividad de operación.
- l. Cancelación de registro a solicitud del representante legal.
- m. Cancelación por modificación de sus actividades a otras que no sean de producción de alimentos.

Artículo 29. El procedimiento de registro y sus variables debe establecerse en el instructivo técnico y guía técnica que para tal fin emita el SENASA.

Artículo 30. La vigencia de la aprobación debe quedar especificada en el certificado de registro que para tal fin extienda la DIA y estará sujeta al tipo de inspección con la cual cuenta el establecimiento, el cual será efectivo a partir de la fecha de la resolución correspondiente sin menoscabo del cumplimiento de lo establecido en los reglamentos, guías e instructivos aplicables emitidos por el SENASA, por tanto:

- a. En aquellos establecimientos que cuentan con inspección oficial permanente será de cinco (5) años.
- b. En aquellos establecimientos que cuentan con inspección oficial periódica será de tres (3) años.

Artículo 31. El período de vigencia del registro persistirá para aquellos casos en los que durante la vigencia del mismo se solicite ampliación y/o modificación de registro.

Artículo 32. Los establecimientos deben estar sujetos a un único número de registro y un código único de establecimiento (CUE) los cuales se asignarán de forma permanente.

Artículo 33. El registro de establecimiento se debe otorgar únicamente a aquellos que cumplan con los requisitos específicos de los artículos 36 al 44, los programas de prerrequisitos o sistemas de higiene de alimentos según aplique, y demás disposiciones del SENASA y se debe otorgar para la capacidad instalada de acuerdo al respaldo legal que acredite la propiedad o dominio de la infraestructura.

Artículo 34. El SENASA debe autorizar el registro únicamente a los establecimientos elaboradores e importadores que cuenten con instalaciones de almacenamiento de acuerdo a la naturaleza del producto, construidas para tal fin, no a unidades de transporte como ser contenedores móviles u otras unidades o equipos similares que no formen parte de la infraestructura del establecimiento.

Artículo 35. Los establecimientos, unidades de producción y medios de transporte no deben utilizarse para un fin distinto de aquel para el que fueron registrados y aprobados por la DIA.

Artículo 36. Régimen de registro inicial. Los establecimientos elaboradores e importadores deben presentar solicitud en la plataforma establecida por el SENASA para tal fin, adjuntando los requisitos siguientes:

- a. Formulario digital de solicitud de registro según formato definido por el SENASA.
- b. Formulario digital de inscripción según formato definido por el SENASA.
- c. Formulario digital de habilitación de usuario aplicable a las plataformas de inspección de la DIA.
- d. Copia del título de propiedad del inmueble y cuando el establecimiento no sea propio, se debe presentar una copia del contrato de arrendamiento debidamente autenticado por Notario Público.
- e. Comprobante de recibo de pago de tasa por servicios de registro, según lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA.
- f. Comprobante de recibo de pago de tasa por inspección de registro, según lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA.
- g. Comprobante de recibo de pago de tasa por toma de muestra de agua, según lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA.
- h. Comprobante de recibo de pago de tasa por análisis del agua, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA.
- i. Plano o croquis de distribución de las áreas del establecimiento y diagrama de flujo de las operaciones o del proceso.
- j. Declaración jurada debidamente autenticada por Notario Público de la cantidad presumible a procesar, producir, exportar o importar en kilogramos o litros en un año.
- k. Programas o manuales digitales de los sistemas de gestión o aseguramiento de inocuidad según lo requerido en los artículos del 71 al 77 del presente reglamento.
- l. Listado de proveedores aprobados por el SENASA en el formato definido por el SENASA de las categorías de alimentos sujetas al presente reglamento.

- m. Resultados favorables de análisis de agua, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 al 40 del presente reglamento.

Artículo 37. Análisis de Agua. Los análisis de agua para registro son requeridos únicamente para establecimientos elaboradores e importadores.

Artículo 38. Las muestras de agua que correspondan a establecimientos elaboradores se realizan según los parámetros establecidos en el control normal (E2) de la Norma Técnica Nacional para la Calidad del Agua Potable vigente.

Artículo 39. Las muestras de agua que corresponda a establecimientos importadores son sometidas únicamente a los análisis microbiológicos según lo establecido en la Norma Técnica Nacional para la Calidad del Agua Potable vigente.

Artículo 40. La DIA podrá establecer criterios de calidad de agua con un enfoque basados en riesgo según las directrices del Codex Alimentarius sobre el uso y reutilización inocua del agua y requisitos distintos a los descritos en los artículos 37 al 39 en casos específicos según se establezca en los anexos al presente reglamento o el instructivo técnico emitido para tal fin.

Artículo 41. Requisitos adicionales para el registro de establecimientos procesadores de productos pesqueros y acuícolas. Además de los requisitos del artículo 36, los establecimientos elaboradores de productos pesqueros y acuícolas, deben presentar el requisitos adicional siguiente:

- a. Resolución favorable de autorización para la explotación, comercialización e industrialización de productos de la pesca, emitido por la DIGEPESCA.

Artículo 42. Requisitos de registro para unidades de producción de productos acuícolas. Deben presentar solicitud en la plataforma establecida por SENASA para tal fin, adjuntando los requisitos siguientes:

- a. Formulario digital de solicitud de registro según formato definido por la DIA.
- b. Formulario de caracterización según formato definido por DIA.
- c. Formulario digital de habilitación de usuario aplicable a las plataformas de inspección de DIA.
- d. Formulario de inscripción según formato definido por el SENASA.
- e. Comprobante de pago, de la tasa por servicio por Registro según lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA.

- f. Escritura pública o en su defecto poder de representación en caso de representante legal o carta poder debidamente autenticada en caso de apoderado legal.
- g. Copia de Documento Nacional de Identificación (DNI) del propietario o representante legal de la unidad de producción.
- h. Declaración jurada debidamente autenticada por Notario Público que indique ser dueño o legítimo poseedor de la propiedad, con descripción del terreno; ubicación, medidas y colindancias de este, así como el compromiso a responder por cualquier incumplimiento a la normativa legal correspondiente.
- i. Formulario de caracterización de fincas establecido por el SENASA.

Artículo 43. Requisitos de registro para embarcaciones pesqueras. Deben presentar solicitud en la plataforma establecida por SENASA para tal fin, adjuntando los requisitos siguientes:

- a. Formulario digital de solicitud de registro según formato definido por el SENASA.
- b. Formulario digital de inscripción según formato definido por el SENASA.
- c. Formulario digital de habilitación de usuario aplicable a las plataformas de inspección de la DIA.
- d. Formulario de caracterización según formato definido por la DIA.
- e. Escritura pública o en su defecto poder de representación en caso de representante legal o carta poder debidamente autenticada en caso de apoderado legal.
- f. Copia de Documento Nacional de Identificación (DNI) del propietario o representante legal de la embarcación pesquera.
- g. Copia de Patente Definitiva de Navegación emitida por la Marina Mercante.
- h. Plano o croquis de distribución de las áreas de las embarcaciones y diagrama de flujo de las operaciones o del proceso.

Artículo 44. Requisitos de registro para salas de ordeño, centros de acopio y medios de transporte de leche cruda. Deben presentar solicitud en la plataforma establecida por el SENASA para tal fin, adjuntando los requisitos siguientes:

- a. Formulario digital de solicitud de registro según formato definido por el SENASA.

- b. Formulario digital de inscripción según formato definido por el SENASA.
- c. Formulario digital de habilitación de usuario aplicable a las plataformas de inspección de la DIA.
- d. Formulario de caracterización de salas de ordeño, centros de acopio de leche cruda o medios de transporte de leche cruda establecidos por el SENASA.
- e. Copia de Documento Nacional de Identificación (DNI) del propietario o representante legal.
- f. Comprobante de pago de la tasa por servicio por registro e inspección de finca, según lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA.
- g. Carta de compromiso según formato establecido por el SENASA que indique ser dueño o legítimo poseedor de la propiedad, con descripción del terreno, ubicación, medidas y colindancias de este, así como el compromiso a responder por cualquier incumplimiento a la normativa legal correspondiente.

Artículo 45. Requisitos específicos para la variable de renovación del registro.

- a. Para la renovación de registro, los OEA pueden optar por un procedimiento simplificado presentando los requisitos siguientes:
 - i. Solicitud anticipada al menos 90 días calendario previo al vencimiento de su registro.
 - ii. Copia del Certificado de Registro anterior.
 - iii. Comprobante de recibo de pago de tasa por servicios de renovación de registro, según lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA.
 - iv. Copia del Certificado de Reconocimiento Oficial vigente de los programas de aseguramiento de inocuidad otorgado por la DIA.
 - v. Declaración jurada debidamente autenticada por Notario Público según formato definido por el SENASA en la cual deberá indicar que las condiciones con que fue otorgado su registro inicial o su último registro, no han sufrido ninguna modificación legal, rubros de producción, categorías de alimentos y capacidad instalada.

- b. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos mencionados en el presente artículo debe conllevar a la aplicación del procedimiento de registro inicial de conformidad con lo dispuesto en los artículos 36 al 44, según corresponda.
- c. En caso de requerir variables de registro adicionales descritas en el artículo 28 se debe denegar el proceso simplificado y la solicitud de la variable de registro adicional aplicándose el procedimiento de registro inicial de conformidad con lo dispuesto en los artículos 36 al 44, según corresponda y la variable de registro adicional en conformidad con lo dispuesto en los artículos 46 al 50.

Artículo 46. Requisitos específicos para la variable de ampliación de registro.

- a. Los establecimientos elaboradores deben solicitar la ampliación de registro cuando se pretenda aumentar:
 - i. Las actividades de operación sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento.
 - ii. Los rubros de producción sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento.
 - iii. El grupo de alimentos, clase de alimentos y/o tipo de alimentos sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento.
 - iv. La categoría de proceso sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento.
 - v. La capacidad instalada por modificaciones o incrementos en la infraestructura (área, zona y edificio) inicialmente aprobada por el SENASA.
- b. Los establecimientos importadores deben solicitar la ampliación de registro cuando se pretenda aumentar:
 - i. Las actividades de operación sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento.
 - ii. Los rubros de producción sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento.
 - iii. El grupo de alimentos y/o la clase de alimentos sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento.
 - iv. La capacidad instalada por modificaciones o incrementos en la infraestructura (área, zona y edificio) inicialmente aprobada por el SENASA.

- c. Las unidades de producción deben solicitar la ampliación de registro cuando se pretenda aumentar:
 - i. Las actividades de operación sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento.
 - ii. Los rubros de producción sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento.
 - iii. La capacidad instalada por modificaciones o incrementos en la infraestructura (área, zona y edificio) inicialmente aprobada por el SENASA.
- d. Para el proceso de ampliación el OEA debe presentar solicitud en la plataforma establecida por el SENASA para tal fin, adjuntando los requisitos siguientes:
 - i. Formulario digital de solicitud de ampliación según formato definido por el SENASA.
 - ii. Programas o manuales de los programas de prerequisites o sistema de higiene de los alimentos de acuerdo a lo definido en los artículos 71 al 77 que incluyan la nueva actividad de operación, rubro de producción, clase de alimentos, categoría de proceso y/o capacidad instalada por ampliar, según corresponda.
 - iii. Comprobante de pago de tasa por servicio de ampliación, según lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA.
 - iv. Comprobante de recibo de pago de tasa por inspección de registro, según lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA.
 - v. Lista de proveedores aprobados por el SENASA.
 - vi. Declaración jurada debidamente autenticada por Notario Público según formato definido por el SENASA, de la cantidad presumible a procesar, producir o importar en kilogramos o litros en un año.
 - vii. El proceso de ampliación ordinario debe estar sujeto a una inspección de la DIA.

Artículo 47. Requisitos específicos para la variable de modificación del registro. La modificación de registro debe solicitarse en los casos:

- a. De cambio de propietario, representante o apoderado legal (compra, venta o cesión de derechos), cambio de nombre, razón social o denominación de la sociedad, para lo cual debe presentar:

- i. Formulario digital de solicitud de modificación según formato definido por el SENASA.
 - ii. Comprobante de pago de tasa por servicio de modificación, según lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA vigente.
 - iii. Escritura pública o constitución de la sociedad, compra venta o cesión de derechos.
- b. De modificación del rubro de producción o actividades de operación del registro, por lo cual debe presentar:
- i. Formulario digital de solicitud de modificación según formato definido por el SENASA.
 - ii. Programas o manuales del sistema de gestión o aseguramiento de inocuidad de acuerdo a lo definido en los artículos 71 al 77, que incluyan las nuevas clases de alimentos, categorías de proceso, capacidad instalada, rubros de producción y actividades de operación a incluir en la modificación según corresponda.
 - iii. Comprobante de pago de tasa por servicio de modificación, según lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA.
 - iv. Comprobante de recibo de pago de tasa por inspección de registro, según lo establecido en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA.
 - v. Lista de proveedores aprobados por el SENASA.
 - vi. Declaración jurada autenticada por Notario Público según formato definido por el SENASA, de la cantidad presumible a procesar, producir o importar en kilogramos o litros en un año.

Artículo 48. Los establecimientos cuyo registro sea modificado mantendrán su número de registro otorgado inicialmente.

Artículo 49. Mientras no se haya comunicado por escrito al SENASA el cambio de propietario, representante o apoderado legal subsisten todas las obligaciones y responsabilidades al propietario titular del registro.

Artículo 50. Los propietarios o representantes legales de los establecimientos deben solicitar el servicio de modificación de registro en los plazos establecidos en el instructivo técnico establecido por el SENASA.

Artículo 51. Requisitos específicos para la variable cancelación del registro. La cancelación del registro del establecimiento se debe realizar por las siguientes razones:

- a. A solicitud del propietario o del representante legal del establecimiento.
- b. Inactividad del establecimiento por un período mayor a un (1) año ininterrumpido, sin haber notificado al SENASA.
- c. Cuando el establecimiento pretenda modificar sus actividades hacia otras no relacionadas a la producción de alimentos o a la producción de alimentos no sujetos al presente reglamento o para el cual el registro no sea obligatorio.
- d. Por firme resolución dictada por el SENASA, posterior a comprobarse que en un establecimiento se incumplen las disposiciones emanadas en los Reglamentos del SENASA, para lo cual se debe aplicar el proceso sancionatorio correspondiente.
- e. La cancelación del registro por las causas indicadas en los incisos a y b, no debe conllevar a la cancelación del número de registro otorgado inicialmente por el SENASA.

Artículo 52. El procedimiento de cancelación de un registro otorgado por el SENASA por las causales enunciadas en el artículo anterior se realizará conforme lo dispuesto en el instructivo técnico que para tal fin establezca el SENASA.

Artículo 53. Suspensión de actividades. Los establecimientos que pretendan o determinen suspender actividades en forma temporal deben notificarlo por escrito ante la DIA del SENASA siguiendo el procedimiento descrito en el instructivo técnico que para tal fin que establezca el SENASA.

Artículo 54. Una vez notificada la suspensión por la DIA el establecimiento no debe realizar ninguna actividad vinculada a su registro.

Artículo 55. En caso de que el establecimiento haya suspendido sus actividades debidamente notificando al SENASA, y su registro haya vencido durante el período de suspensión, este debe solicitar su renovación de registro para el cual se le debe aplicar el proceso ordinario de registro sin incurrir en una infracción.

Artículo 56. Cambio de ubicación de un establecimiento. El traslado de un establecimiento, sección o actividad de este que haya sido registrado por el SENASA, a una nueva instalación independiente de la anterior, debe, presentar una nueva

solicitud de registro de establecimiento, para lo cual deben aplicar los requisitos de los artículos 36 al 44 según aplique, y el SENASA procederá a:

- a. Cancelar el registro otorgado inicialmente, en caso de que se cumpla lo establecido en los incisos a, b y c del artículo 51.
- b. Otorgar un nuevo registro en caso de cumplir los requisitos en materia de registro del presente reglamento e instructivos técnicos pertinentes.

Artículo 57. Identificación del producto y del establecimiento.

- a. El número de registro de establecimiento asignado por el SENASA, debe estar impreso y lo suficientemente visible e indeleble en los envases o etiquetas de los productos que procesan y comercializan.
- b. Los establecimientos registrados ante el SENASA deben colocar en letras grandes y en un lugar visible para el público en sus instalaciones, el número de registro de establecimiento que corresponda.
- c. El SENASA debe elaborar un manual de uso y aplicaciones generales, identidad gráfica y uso publicitario del sello del producto y de la identificación del establecimiento. El diseño de la identificación del producto y del establecimiento debe ser presentado en formato digital a la DIA para su aprobación.

**CAPÍTULO II
PROGRAMAS DE INSPECCIÓN Y CONTROL OFICIAL**

Artículo 58. Los establecimientos registrados, inscritos o habilitados están sujetos a los controles oficiales en cualquiera de las fases de la cadena, según el ámbito del presente reglamento y pueden incluir, entre otros, la inspección, supervisión y auditoria. Para ello, SENASA debe aplicar programas y planes operativos de inspección, los cuales contemplarán las actividades de control oficial y otras actividades oficiales, con el objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este reglamento, así como las demás disposiciones de inocuidad establecidas por el SENASA.

Artículo 59. La DIA debe diseñar, implementar y revisar periódicamente, los programas de inspección en base a un modelo de riesgo tomando como referencia las directrices internacionales existentes.

Artículo 60. Las actividades de inspección y control oficial deben ser ejercidas por el personal del sistema de inspección y certificación según el programa y plan operativo en base a las frecuencias establecidas según el perfil de riesgo de cada establecimiento.

Artículo 61. La DIA debe establecer a través de un instructivo técnico, el procedimiento de inspección basado en riesgo al que deben ser sometidos los establecimientos sujetos al presente reglamento.

Artículo 62. Los establecimientos con exención de registro, sujetos a la inscripción, inspección y vigilancia, definidos en el artículo 4, incisos a y b, la DIA podrá contar con inspección de terceros autorizados según lo establecido en el Reglamento de Autorización de Terceros del SENASA. En este caso, la DIA debe integrar la inspección y supervisión de terceros autorizados en sus programas de inspección.

Artículo 63. Programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (vAPT). La DIA podrá considerar los programas voluntarios de terceras partes, así como los datos o información generada por éstos cuando se demuestre que la participación en un vAPT logra un grado similar o más elevado de cumplimiento de los requisitos oficiales pertinentes.

Artículo 64. La DIA podrá considerar estos vAPT en sus modelos de inspección basada en riesgo para ajustar las frecuencias de inspección o controles oficiales con el fin de priorizar los recursos hacia los OEA de mayor riesgo.

Artículo 65. Los vAPT, una vez autorizados, deben complementar los controles oficiales de la DIA, pero, en ningún momento sustituyen dichos controles. Las responsabilidades y funciones de DIA permanecerán inalteradas y los OEA deben cumplir estrictamente la regulación vigente y los requisitos establecidos por la DIA y demás disposiciones del SENASA.

Artículo 66. La consideración de integrar los vAPT en los programas de inspección de la DIA se realizará conforme a lo establecido en los Principios y Directrices para la Evaluación y el Uso de Programas Voluntarios de Aseguramiento por parte de Terceros (vAPT) del Codex Alimentarius.

Artículo 67. Los requisitos para la integración de los vAPT en los programas de inspección de la DIA se deben establecer en un instructivo técnico.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE INOCUIDAD E IDONEIDAD DE ALIMENTOS

Artículo 68. Requisitos de aseguramiento de la inocuidad e idoneidad de los alimentos. La inocuidad e idoneidad de los alimentos debe controlarse mediante un enfoque preventivo a través de un sistema de higiene de los alimentos para garantizar que los alimentos que se producen y se manejan en un ambiente que reduzca al mínimo la presencia de contaminantes.

Artículo 69. La DIA debe exigir y verificar la implementación de programas de prerequisites como requisito técnico fundamental para otorgar el registro a un establecimiento.

Artículo 70. Los establecimientos deben cumplir con la implementación efectiva de programas de prerequisites en sus operaciones para mantener su aprobación, lo cual será verificado a través de los programas de inspección de la DIA.

Artículo 71. Los establecimientos de producción primaria deben cumplir con los requisitos generales establecidos en el Código de Prácticas de Higiene del Codex y la implementación de programas de prerequisites:

- a. Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en unidades de producción de frutas u hortalizas.
- b. Buenas Prácticas Acuícolas (BPAc), en unidades de producción acuícola.
- c. Buenas Prácticas de Ordeño (BPO) en salas de ordeño
- d. Buenas Prácticas Apícolas (BPAp), en producción de miel.
- e. Buenas Prácticas de Higiene (BPH) en embarcaciones pesqueras.
- f. Buenas Prácticas Pecuarias (BPP) en unidades de producción de origen pecuario.

Artículo 72. Los centros de acopio de leche cruda deben cumplir con la implementación de programas de prerequisites basados en Buenas Prácticas de Higiene (BPH).

Artículo 73. Los medios de transporte de leche cruda deben cumplir con los requisitos generales establecidos en el Código de Prácticas de Higiene del Codex y con programas de prerequisites basados en las Buenas Prácticas de Transporte.

Artículo 74. Los establecimientos que realicen actividades de elaboración deben cumplir con programas de prerequisites de acuerdo a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos relativos a Buenas Prácticas de Higiene o Buenas Prácticas de Manufactura. En los aspectos no contemplados por esos reglamentos, se debe aplicar lo establecido en los Códigos de Prácticas de Higiene del Codex Alimentarius.

Artículo 75. Los establecimientos que realicen actividades de importación deben cumplir con programas de prerequisites de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Higiene. En los aspectos no contemplados por esos reglamentos, se debe aplicar lo establecido en los Códigos de Prácticas de Higiene del Codex Alimentarius.

Artículo 76. Los requisitos adicionales o específicos para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, incluyendo la obligatoriedad de la implementación de un sistema HACCP deben establecerse en los anexos e instructivos técnicos respectivos.

Artículo 77. En los casos que se exija la aplicación de un sistema HACCP, los OEA deben asegurar que esté diseñado, implementado y validado conforme a lo establecido en el Código de Prácticas de Higiene del Codex Alimentarius.

Artículo 78. Los programas de prerequisites y los sistemas HACCP deben ser revisados y reevaluados por los OEA para sus ajustes y modificaciones en el tiempo. Esto debe realizarse periódicamente, al menos una (1) vez al año y siempre que se produzca un cambio significativo que pueda repercutir en los peligros potenciales o en sus medidas de control.

Artículo 79. Reconocimiento oficial de los Sistemas de Higiene de los Alimentos. La DIA emitirá certificados de reconocimientos oficial que avalen la implementación efectiva de programas de prerequisites o sistema HACCP, según lo establecido en los artículos 71 al 78 y demás disposiciones establecidas por SENASA en los anexos e instructivos técnicos pertinentes.

Artículo 80. Requisitos para la autorizar la idoneidad de los alimentos para consumo humano. Todos los alimentos que se elaboren en los establecimientos sujetos al presente reglamento deben contar con la autorización de idoneidad para su certificación.

Artículo 81. El SENASA debe determinar los requisitos para determinar la idoneidad de los alimentos a través de anexos al presente reglamento e instructivos técnicos para estos efectos.

Artículo 82. Cuando existan criterios de inocuidad o idoneidad para las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento, en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u Hondureños, las Normas Técnicas Hondureñas, y las Normas del Codex Alimentarius y no se hayan desarrollado en los instrumentos normativos del SENASA, la DIA debe aplicar dichos criterios para la certificación.

Artículo 83. La determinación de idoneidad de los alimentos será complementaria a la certificación de cumplimiento de requisitos de inocuidad en el proceso de certificación.

Artículo 84. Requisitos de etiquetado para alimentos preenvasados. Los alimentos preenvasados sujetos al presente reglamento deben cumplir con lo establecido en el RTCA en materia de etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados).

Artículo 85. Requisitos de etiquetado para alimentos no destinados a la venta al por menor. Los alimentos sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento que no se destinen a la venta al por menor y que no cumplan todos los requisitos del Reglamento Técnico Centroamericano de Alimentos Preenvasados, deben cumplir

con los requisitos de la Norma General para el Etiquetado de Envases de Alimentos no Destinados a la Venta al por Menor del Codex Alimentarius.

TÍTULO V

DE LA GESTIÓN DE INFORMACIÓN, ALERTAS Y CONTINGENCIAS EN INOCUIDAD.

Artículo 86. El SENASA, en coordinación con las instituciones y demás actores relevantes del sistema nacional de control de los alimentos, debe disponer en forma oportuna de información adecuada relativa a la vigilancia, la investigación y respuesta a las ETA e incidentes relacionados con los alimentos cuando ésta sea determinante para identificar peligros, determinar riesgos y abordar en forma oportuna y eficaz la implementación de medidas de prevención, mitigación y control.

Artículo 87. Para la gestión de la información y de alertas en inocuidad alimentaria se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- a. La gestión de alertas y emergencias de inocuidad alimentaria se debe ajustar a los principios de análisis de riesgos reconocidos por la comisión del Codex Alimentarius establecidos en las Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia Relacionadas con la Inocuidad de los Alimentos.
- b. En situaciones de limitaciones de tiempo debido a una urgencia o en situaciones en las que no se ha identificado el peligro en materia de inocuidad alimentaria, pero existe información científica pertinente que sugiere una vinculación entre el consumo de un alimento y la aparición de graves efectos para la salud, el SENASA podrá tomar medidas de gestión de riesgos en base a información limitada y antes de contar con los resultados definitivos de una evaluación de riesgos.
- c. El SENASA, en situaciones de incertidumbre, podrá aplicar provisionalmente, sobre la base de la información pertinente de que disponga, el principio precautorio como una herramienta de gestión a fin de evitar exponer a la población a niveles de riesgos desconocidos. La naturaleza provisional de esta medida debe establecerse según evolucione la información científica disponible.
- d. La decisión de invocar el principio de precaución se debe ejercer de manera temporal cuando la información científica sea insuficiente, poco concluyente o incierta, y cuando haya indicios de que los posibles efectos sobre la salud de las personas puedan ser potencialmente peligrosos e incompatibles con el nivel de protección establecido por el SENASA.
- e. El SENASA se debe apoyar con herramientas y redes internacionales tales como INFOSAN, RASFF u otras, para la gestión de alertas y emergencias de inocuidad alimentaria

Artículo 88. Medidas sanitarias de contingencia. Las medidas sanitarias de contingencia constituyen un conjunto de acciones preventivas y de control, de ejecución inmediata, a las que puede recurrir el SENASA ante un peligro o riesgo para la inocuidad de los alimentos. El objetivo principal de las medidas sanitarias de contingencia debe evitar que se distribuyan alimentos no inocuos, para proteger la salud pública y a los mercados, asegurando que se produzca el mínimo impacto negativo a los consumidores y el comercio.

- a. Las medidas sanitarias de contingencia se deben implementar para que:
 - i. Se produzca una eliminación rápida del alimento contaminado o sospechoso de estar contaminado en todas las posibles fases de la cadena alimentaria.
 - ii. Se informe a los consumidores y los clientes interesados.
 - iii. El alimento que se retira sea recuperado, destruido o reelaborado.
- b. El SENASA debe dictar una, varias o todas las siguientes medidas sanitarias de contingencia en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria sujeta a su control y vigilancia cuando la situación de riesgo definida así lo amerite:
 - i. Inmovilización.
 - ii. Retiro del mercado de alimentos y piensos.
 - iii. Suspensión de actividades.
 - iv. Cierre temporal del establecimiento.
 - v. Decomiso.
 - vi. Retención.
 - vii. Disposición final de producto.
- c. La disposición final de producto puede contemplar la destrucción, su uso con fines distintos al consumo humano, su determinación como inocuos o su reelaboración de manera que se asegure su inocuidad.
- d. En casos específicos de incertidumbre, la determinación de las medidas sanitarias de contingencia podrá ser determinadas en base a una evaluación de exposición aguda de riesgos.

Artículo 89. Plan de gestión de contingencias. Para hacer frente a situaciones de contingencias críticas de inocuidad que pongan o puedan poner en riesgo la salud

pública y afecten el funcionamiento de los mercados de exportación, la DIA debe contar con un plan de gestión de contingencias, previamente elaborado que considere las etapas de preparación, gestión y cierre de la crisis.

Artículo 90. Requisitos de Trazabilidad de los Alimentos. El SENASA en coordinación con otras autoridades competentes, debe establecer los planes de implementación del Sistema Nacional de Rastreabilidad o Trazabilidad y Registro Agropecuario, Acuícolas y Pesqueros (SINART) para las categorías y establecimientos sujetos al presente Reglamento.

Artículo 91. Los programas de trazabilidad a desarrollar por los OEA deben considerar un enfoque basado en riesgo aplicable a todas las fases de la cadena alimentaria sujetas al presente Reglamento.

Artículo 92. Los OEA deben tener la capacidad de identificar la procedencia de un alimento al menos en una etapa anterior y una etapa posterior en cualquier fase de la cadena alimentaria según las disposiciones de las Directrices del Codex Alimentarius sobre rastreabilidad de alimentos.

Artículo 93. Retiro de alimentos. Los OEA deben contemplar dentro de sus programas de prerrequisitos o sistemas de higiene de alimentos, un plan de retiro de alimentos en el que se establezcan los procedimientos a poner en marcha para recuperar los alimentos y piensos para responder a cualquier fallo en el sistema de higiene de los alimentos identificada por el SENASA o detectada por el OEA.

Artículo 94. Los planes de retiro de alimentos deben asegurar la aplicación de procedimientos eficaces ante cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado completa y rápidamente todo lote de producto que pueda suponer un riesgo para la salud pública. Por tanto:

- a. Los OEA deben informar a la DIA cuando se detecte un fallo en sus programas de prerrequisitos o sistemas de higiene que requiera la activación de un retiro de alimentos o piensos del mercado y mantener procedimientos de comunicación de retiro a todas las partes interesadas.
- b. Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones similares y que puedan representar un peligro similar para la salud, deben evaluarse para determinar su inocuidad y la necesidad de retirarlos del mercado.
- c. Los productos potencialmente objetos a un retiro deben mantenerse bajo custodia hasta que se determine su disposición final.
- d. En caso de que un alimento objeto de retiro haya entrado en el comercio internacional, la DIA debe establecer contacto con INFOSAN y los socios comerciales relevantes a fin de facilitar el intercambio de información.

- e. Los OEA deben realizar un simulacro de trazabilidad y retiro de producto al menos una vez al año. El simulacro debe contar con todos los elementos necesarios para establecer un sistema de retiro de alimentos funcional y eficaz.

TÍTULO VI

PROGRAMAS DE VIGILANCIA DE CONTAMINANTES EN ALIMENTOS

CAPÍTULO ÚNICO

VIGILANCIA DE CONTAMINANTES EN ALIMENTOS

Artículo 95. Plan Nacional de Vigilancia de Contaminantes en Alimentos. El SENASA, a través de la DIA, debe definir e implementar un Plan Nacional de Vigilancia de Contaminantes en alimentos y sus programas específicos pertinentes, como herramientas de gestión de riesgos para la adopción de medidas específicas de prevención, mitigación y control de riesgos de inocuidad.

Artículo 96. El Plan Nacional de Vigilancia y sus programas específicos deben estar basados en modelos de riesgo.

Artículo 97. El cumplimiento de los programas de vigilancia es de carácter obligatorio para los establecimientos sujetos al presente reglamento. La DIA comunicará oficialmente a cada empresa las obligaciones y responsabilidades que deben asumir en la ejecución de los programas de vigilancia.

Artículo 98. La DIA debe elaborar y actualizar anualmente el Plan Nacional de Vigilancia de Contaminantes en Alimentos y sus programas específicos en concordancia con lo establecido por el Codex Alimentarius u otras organizaciones regulatorias o científicas de referencia a nivel internacional.

Artículo 99. En el caso de la exportación de productos sujetos al presente reglamento, la DIA debe incluir en su plan de vigilancia y programas específicos, requisitos específicos de países importadores.

Artículo 100. Los costos de implementación de los planes de vigilancia de contaminantes en alimentos en los establecimientos deberán ser sufragados por los OEA.

Artículo 101. El SENASA podrá cubrir total o parcialmente, los costos de programas de vigilancia de contaminantes en alimentos para establecimientos que, según criterios de la institución, son de mayor riesgo y cumplen un rol estratégico en la seguridad alimentaria nacional o en los mercados de exportación.

Artículo 102. Vigilancia de contaminantes microbiológicos. Para efectos del presente reglamento, se debe aplicar lo establecido en el RTCA en materia de criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos para productos terminados.

Artículo 103. Para los criterios microbiológicos no contemplados en el RTCA de Criterios Microbiológicos, se podrá utilizar las recomendaciones de la ICMSF.

Artículo 104. Especificaciones microbiológicas para estándares de desempeño. Las especificaciones microbiológicas para establecimientos elaboradores deben fijarse en los anexos correspondientes.

Artículo 105. Límites y niveles máximos de contaminantes. La DIA debe establecer los límites o niveles máximos de contaminantes en los programas de vigilancia adoptando en orden de prelación, los límites definidos para estos efectos por el Codex Alimentarius y las agencias regulatorias de referencia a nivel internacional que determinen sus límites o niveles en base al análisis de riesgos. Por tanto, para el establecimiento de límites máximos se debe considerar:

a. Residuos de plaguicidas:

- i. Para residuos de plaguicidas, la DIA debe aplicar los límites máximos de residuos (LMR) permitidos en alimentos y piensos, establecidos por el Codex Alimentarius y disponibles en la base de datos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos.
- ii. En caso de que el Codex Alimentarius no cuente con LMRs establecidos para algún alimento, la DIA podrá utilizar como referencia los LMRs que tengan establecidos los Estados Unidos de Norteamérica, a través de la Agencia de Protección Ambiental (EPA por sus siglas en inglés) o la Unión Europea, a través del Reglamento en materia de límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, o la de otros países que cuenten con un análisis de riesgos que respalden un LMR establecido y se encuentren en bases de datos públicas.

b. Residuos de medicamentos veterinarios:

- i. Para residuos de medicamentos veterinarios, la DIA debe aplicar los LMRs, establecidos por el Codex Alimentarius en materia de LMRs y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
- iii. En el caso que el Codex Alimentarius no cuente con LMRs establecidos para algún alimento, la DIA debe utilizar como referencia los LMRs que tengan establecidos los Estados Unidos de Norte América a través de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), o la Unión Europea a través del reglamento en materia de LMR de sustancias farmacológicamente

activas en los alimentos, o la de otros países que cuenten con un análisis de riesgos que respalden un LMR establecido y se encuentren en bases de datos públicas.

c. Contaminantes naturales:

- iv. En el caso de contaminantes naturales como metales pesados y micotoxinas la DIA debe aplicar como criterio general las recomendaciones del Codex Alimentarius establecidas en materia de contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. En el caso que el Codex Alimentarius no cuente con NMs establecidos para algún alimento, la DIA debe utilizar como referencia los NMs que tengan establecidos los niveles definidos para estos efectos por la FDA o la Unión Europea a través del reglamento de NMs de contaminantes en los alimentos, o la de otros países que cuenten con un análisis de riesgos que respalden un LMR establecido y se encuentren en bases de datos públicas.

Artículo 106. En casos específicos, la DIA debe diseñar los programas de vigilancia y definir los LMRs o NMs en base a los requerimientos de las autoridades competentes de los países importadores.

Artículo 107. Los alimentos con fines de exportación deben cumplir con los LMRs o NMs establecidos por las autoridades competentes de los países importadores.

Artículo 108. En el caso de detección de sustancias prohibidas, que excedan o no cuenten con LMRs o NMs de referencia o que no cumplan los requerimientos del país destino, se debe considerar como incumplimiento.

Artículo 109. Control y vigilancia de alérgenos. Para la definición de la presencia de alérgenos en alimentos, la DIA debe adoptar como referencia el RTCA de alimentos preenvasados en materia de etiquetado de alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad y que deben declararse al consumidor.

Artículo 110. Para la vigilancia y control de alérgenos en los alimentos sujetos al presente reglamento, la DIA debe adoptar como documento de referencia el código sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los OEA del Codex Alimentarius, en las fases de la cadena alimentaria sujetas al presente reglamento.

Artículo 111. Control de aditivos. La DIA debe adoptar el RTCA de aditivos alimentarios como referencia para el control del uso de aditivos en alimentos y el RTCA de etiquetado de preenvasados en lo referente al etiquetado de aditivos.

Artículo 112. El SENASA debe realizar el control y verificar el cumplimiento de aditivos que pueden presentar un riesgo significativo para la inocuidad de los

alimentos, a través de la evaluación de los programas de prerrequisitos y los sistemas de higiene de los alimentos.

Artículo 113. Vigilancia de peligros emergentes de inocuidad. La DIA debe evaluar los peligros potenciales generados a partir de nuevos alimentos o nuevas tecnologías de producción y procesamiento en base a las directrices del Codex Alimentarius en la materia para y determinar su inclusión en los programas de vigilancia.

Artículo 114. Métodos para la determinación analítica de la presencia de contaminantes. La DIA debe elaborar y revisar anualmente los tipos de contaminantes y los métodos que deben ser aplicados para su determinación analítica, según las recomendaciones que para estos efectos proporciona el documento del Codex Alimentarius en materia de métodos de análisis generales para los contaminantes y otros organismos de referencia y lo ejecutará a través del LANAR u otros laboratorios autorizados por el SENASA cuando fuesen necesarios.

TÍTULO VII IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS.

CAPÍTULO I IMPORTACIONES DE ALIMENTOS

Artículo 115. Permisos de importación. Todos los OEA que pretendan importar productos de las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento, deben solicitar un permiso de importación ante la DTCA.

Artículo 117. La DTCA debe emitir los permisos de importación a las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento cuando procedan de países que cuenten con admisibilidad sanitaria o fitosanitaria, que hayan sido elaborados y exportados por establecimientos en el extranjero que cuenten con habilitación otorgada por la DIA y que el establecimiento importador se encuentre debidamente registrado por la DIA.

Artículo 118. La admisibilidad sanitaria de las categorías de alimentos de los rubros de origen animal sujetos al presente reglamento es determinada por la DTSA y es un pre requisito para la habilitación de establecimientos en el país de origen.

Artículo 119. La admisibilidad fitosanitaria de las categorías de alimentos de los rubros de origen vegetal sujetos al presente reglamento es determinada por la DTSV y es un pre requisito para la emisión de un permiso fitosanitario.

Artículo 120. Los establecimientos que elaboren las categorías de alimentos de los rubros de origen animal sujetos al presente reglamento y que pretendan

exportar a Honduras deben estar habilitados por la DIA. La habilitación es un pre requisito para la emisión de un permiso de importación.

Artículo 121. Los establecimientos importadores de las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento y que pretendan importar a Honduras deben estar registrados ante la DIA conforme a lo dispuesto en el artículo 36 del presente reglamento. El registro es un pre requisito para la emisión de un permiso de importación.

Artículo 122. La habilitación de establecimientos en país de origen debe ser determinada por la DIA conforme a la reglamentación centroamericana, acuerdos de equivalencia, acuerdos comerciales bilaterales o multilaterales o en base a los procedimientos específicos desarrollados conforme a criterios de riesgo y siguiendo lo establecido en el documento normativo del Codex Alimentarius en materia de importación y exportación de productos y principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.

Artículo 123. Las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento que no cuenten con admisibilidad fitosanitaria o sanitaria y/o que provengan de establecimientos extranjeros que no cuenten con habilitación no deben ingresar a Honduras y se debe aplicar los criterios de decisión según lo dispuesto en el artículo 127, incisos d, e, f o g.

Artículo 124. La DTCA debe emitir permisos de importación para las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento únicamente a establecimientos registrados y no a personas naturales.

Artículo 125. Controles cuarentenarios de alimentos. Para prevenir el ingreso al país de peligros de importancia para la salud pública a través de las importaciones de alimentos, la DIA debe realizar en coordinación con la DTCA los controles cuarentenarios en los alimentos importados.

Artículo 126. Los inspectores de cuarentena deben realizar controles en los puestos de control fronterizo a través de verificaciones documentales y/o inspecciones físicas, con el objetivo de verificar que las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento cumplan con los requisitos establecidos en el presente reglamento y demás disposiciones del SENASA.

Artículo 127. Criterios de decisión. Sin perjuicio de la aplicación de los procedimientos aduaneros y cuarentenarios pertinentes, los alimentos de importación sujetos al presente reglamento deben ser sometidos a los criterios siguientes:

- a. Aceptación.
- b. Entrada previa admisión mediante inspección o verificación de conformidad.

- c. Liberación de productos no conformes después de su reacondicionamiento y/o de la aplicación de las medidas correctivas necesarias.
- d. Notificación de rechazo, con remisión del producto para usos distintos del consumo humano.
- e. Notificación de rechazo con la opción de re-exportación a un tercer país
- f. Notificación de rechazo con la opción de devolución al país exportador con cargo al exportador.
- g. Notificación de rechazo con orden de destrucción.

Artículo 128. Cuando un envío de alimentos no cumpla con los requisitos de inocuidad, se debe aplicar lo dispuesto en el artículo 127 incisos d, e f o g, y además las medidas de gestión de riesgos específicas en los próximos envíos, incluyendo la detención del alimento a la espera de la decisión final y el muestreo intensificado al establecimiento de origen y otros establecimientos de exportación del mismo país donde se elaboren alimentos similares cuando haya evidencia de problemas sistémicos. En casos de grave riesgo para la inocuidad de los alimentos, la importación de un alimento debe suspenderse.

Artículo 129. Los costos asociados por la aplicación de los criterios de decisión según lo dispuesto en el artículo 127 incisos d, e, f o g, deben correr por cuenta del OEA responsable de la importación.

Artículo 130. La DIA debe notificar el incumplimiento y las medidas de gestión de riesgo específicas a las autoridades competentes de los países importadores siguiendo las directrices del Codex Alimentarius sobre intercambio de información entre países en casos de rechazo de alimentos importados o en situaciones de urgencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

Artículo 131. Los procedimientos de control para las categorías de alimentos sujetas al presente reglamento en los puestos fronterizos deben estar basados en riesgo y establecerse por la DIA en el manual de procedimientos cuarentenarios.

Artículo 132. Donaciones de alimentos. Los alimentos que se encuentren dentro de las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento y que destinen a la donación, deben cumplir con las disposiciones definidas en el presente reglamento para su importación.

Artículo 133. La DIA podrá emitir procedimientos especiales temporales para la donación de las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento en caso de declaratoria de emergencias.

CAPÍTULO II EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

Artículo 134. Exportaciones de alimentos. Previo a la emisión de un certificado zoosanitario o fitosanitario de exportación para las categorías de alimentos sujetas al presente Reglamento, se debe exigir al OEA la presentación de un certificado de inspección emitido por la DIA. La información requerida para los certificados de inspección se debe describir en un instructivo técnico elaborado por la DIA.

Artículo 135. Requisitos para la certificación de alimentos. Para la exportación de las categorías de alimentos sujetos al presente reglamento, los establecimientos deben cumplir con el presente reglamento, con las exigencias de las autoridades competentes de los países importadores y estar aprobados por el SENASA para la exportación.

Artículo 136. Los certificados de inspección deben ser emitidos por personal del sistema de inspección únicamente de lotes que se conozcan o que se haya podido comprobar a través de la inspección visual y/o documental.

Artículo 137. Para la emisión de un certificado de inspección, el personal que emita dicho certificado no debe tener ningún interés comercial directo en los productos objetos de certificación. Los procedimientos específicos para la emisión de certificados de inspección deben establecerse en el instructivo técnico o guía técnica respectiva.

Artículo 138. Los alimentos sujetos a las categorías de alimentos del presente reglamento podrán ser elegibles a un certificado de inspección cuando se cumplan todos los criterios siguientes:

- a. El establecimiento elaborador y en casos específicos, la unidad de producción y medios de transporte, deben estar registrados por la DIA o la autoridad competente en materia sanitaria o fitosanitaria y sujeto a controles oficiales permanentes o periódicos por el sistema de inspección y certificación.
- b. Deben estar incorporados en los programas de vigilancia de la DIA. Los resultados de análisis de los programas de vigilancia y cuando sea necesario de lotes específicos, deben ser satisfactorios.
- c. Los programas de prerrequisitos o sistemas de HACCP, según corresponda, han sido evaluados y reconocidos por la DIA.
- d. En los casos que amerite, la DIA deberá efectuar inspecciones específicas a lotes previo a la emisión de un certificado de inspección o exportación para verificar el

cumplimiento de requisitos establecidos en el presente reglamento, otras disposiciones del SENASA y de la autoridad sanitaria del país importador en base a lo descrito en el instructivo técnico que la DIA emita para tal fin.

Artículo 139. En el caso de que no se cumplan todos o algunos de estos requisitos, la DIA no emitirá el certificado de inspección.

Artículo 140. Los costos asociados a las actividades requeridas para la emisión de un certificado de inspección deben ser asumidos por el OEA.

Artículo 141. Los embarques de exportación deben estar sujetos a la verificación de los documentos sanitarios emitidos por el SENASA en el puesto de control fronterizo por los inspectores de cuarentena previo a su salida.

Artículo 142. Los establecimientos deben cumplir con los artículos 68 al 85 y demás disposiciones del SENASA, así como los requisitos específicos en materia de inocuidad establecidos por las autoridades competentes de los países importadores.

Artículo 143. Reingreso de alimentos y piensos de exportación. El reingreso al territorio nacional de los alimentos y piensos rechazados por la autoridad competente del país importador estará sujetos a evaluación previa por la DIA y se deben aplicar los criterios de decisión del artículo 127, conforme al causal de rechazo. Los procedimientos específicos deben definirse en el manual de procedimientos cuarentenarios.

Artículo 144. Los costos derivados del rechazo y reingreso de productos deben ser asumidos directamente por el establecimiento exportador.

TÍTULO VIII ACTUALIZACIÓN, MODIFICACIÓN Y ARMONIZACIÓN

CAPÍTULO I ACTUALIZACIÓN Y MODIFICACIONES

Artículo 145. La DIA debe ser la responsable de conducir el procedimiento de elaboración, actualización y modificación del Reglamento General de Inocuidad Agroalimentaria, sus anexos, sus instructivos técnicos, guías, programas y protocolos técnicos.

Artículo 146. Las modificaciones y anexos al presente reglamento, deben ser aprobados por el Consejo Directivo del SENASA y deben ser publicadas en el Diario Oficial La Gaceta.

Artículo 147. Los instructivos técnicos y sus modificaciones deben ser aprobados por el Director General del SENASA mediante Acuerdo y deben ser publicados en el Diario Oficial La Gaceta.

Artículo 148. La elaboración, revisión o modificación de las guías, programas y protocolos técnicos internos serán aprobadas por el Director Técnico de la DIA del SENASA en base al procedimiento definido para tal fin.

Artículo 149. La DIA debe mantener un registro de las actualizaciones y modificaciones del reglamento en el presente título.

CAPITULO II ARMONIZACIÓN

Artículo 150. Las versiones vigentes de los reglamentos técnicos y demás normativas nacionales y de referencia internacional citadas en el presente reglamento serán adoptadas de manera automática.

TÍTULO IX EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

CAPÍTULO ÚNICO HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO

Artículo 151. La DIA elaborará las herramientas de verificación para evaluar el grado de cumplimiento de los establecimientos, las cuales deben contemplar los requisitos establecidos en el presente reglamento, sus anexos, instructivos técnicos, reglamentos técnicos, normas técnicas nacionales y demás normativas internacionales de referencia, así como otras disposiciones del SENASA y los requisitos del país importador.

Artículo 152. Los procedimientos específicos para el diseño e implementación de las herramientas de verificación deben establecerse en las guías técnicas correspondientes.

TÍTULO X DEL PAGO DE TASAS DE SERVICIOS.

CAPÍTULO ÚNICO DEL PAGO DE TASAS POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIA DEL SENASA

Artículo 153. Las personas jurídicas sujetas al presente reglamento deben realizar el pago de las tasas por los servicios que preste el SENASA en materia de

registros, aprobaciones, reconocimientos oficiales, evaluaciones documentales, inspecciones, vigilancia y emisión de certificados de inspección.

Artículo 154. Las tasas que se originen por causa del presente reglamento son definidas en el Reglamento de Tasas por Servicios Prestados por el SENASA aprobado para tal fin.

Artículo 155. El SENASA destinará parte del importe de pagos por servicios al fortalecimiento de los programas de vigilancia sanitaria de alimentos y de piensos establecidos por la DIA.

Artículo 156. Los establecimientos de faena de animales que tengan carácter municipal estarán exentos del pago de tasas por servicios por concepto de inspección.

TÍTULO XI INFRACCIONES Y SANCIONES.

CAPÍTULO I INFRACCIONES

Artículo 157. Tipificación y categorización de infracciones. Se considera infracción toda conducta que por acción u omisión signifique el incumplimiento total o parcial de las disposiciones del presente reglamento, sus anexos, sus instructivos técnicos y demás disposiciones del SENASA asociados.

a. Las infracciones se tipifican de la siguiente forma:

- i. Infracciones de carácter técnico
- ii. Infracciones de carácter administrativo
- iii. Infracciones de carácter técnico-administrativo

b. Las infracciones se categorizan de la siguiente forma:

- i. Menor, mayor y crítica para las infracciones de carácter técnico.
- ii. Menor para las infracciones de carácter administrativo.
- iii. Mayor y crítica para las infracciones de carácter técnico-administrativo.

Artículo 158. Infracciones de carácter técnico. Se refieren al incumplimiento de requisitos, normas o procedimientos que afecten o puedan afectar la inocuidad de los alimentos y que deben corregirse para garantizar el cumplimiento.

Artículo 159. Las infracciones de carácter técnico serán categorizadas en las herramientas de verificación según su riesgo en críticas, mayores y menores conforme a lo dispuesto en el artículo 157 del presente reglamento.

Artículo 160. Infracciones de carácter administrativo. Se refieren al incumplimiento de requisitos legales y documentales que no comprometen directamente la inocuidad de los alimentos.

Artículo 161. Las infracciones de carácter administrativo serán categorizadas como:

a. Menores:

- i. Incumplimiento al pago de tasas por servicio según lo dispuesto en el presente Reglamento y el Reglamento de Tasas.
- ii. Incumplimiento al pago de multas pecuniarias según lo dispuesto en el presente Reglamento.
- iii. El no comunicar por escrito al SENASA la suspensión temporal de actividades.
- iv. Intimidar, ofender o atacar física o verbalmente al personal del sistema de inspección del SENASA en el ejercicio de sus funciones.
- v. Intentar sobornar al personal del sistema de inspección de DIA en el ejercicio de sus funciones.
- vi. Presentar solicitud de renovación de registro con registro vencido.
- vii. Declarar información falsa en las solicitudes de registro y en las declaraciones juradas requeridas por el sistema de inspección oficial;

Artículo 162. Las infracciones de carácter técnico-administrativo. Se refieren al incumplimiento de requisitos reglamentarios y procedimentales que pueden comprometer o comprometen directamente la inocuidad de los alimentos.

Artículo 163. Las infracciones de carácter técnico-administrativo serán categorizadas como:

a. Mayores:

- i. La remoción no autorizada de etiquetas, marcas, sellos, marchamos, que hayan sido colocadas por personal del sistema de inspección de DIA.

- ii. No contar con programas de prerequisites o sistema HACCP implementados, según corresponda.
 - iii. Impedir, oponerse, interferir, obstaculizar o negarse a:
 - 1. Las acciones y disposiciones del sistema de inspección oficial de DIA en el marco del presente reglamento, sus anexos, instructivos y guías técnicas y demás disposiciones del SENASA.
 - 2. El ingreso a las áreas del establecimiento al personal del sistema de inspección oficial del DIA en el ejercicio de sus funciones.
 - 3. La recolección de muestras asociadas a los programas de monitoreo y vigilancia.
 - 4. Proporcionar información y documentación relativa a los programas de gestión de inocuidad del establecimiento.
 - iv. La falsificación o adulteración de documentos oficiales, sellos, etiquetas, certificados o cualquier otro medio de identificación oficial de un establecimiento, sus alimentos destinados a consumo humano o embarques destinados a la exportación e importación.
 - v. El no comunicar por escrito a la DIA la reanudación de actividades cuando éstas hayan sido suspendidas y operar sin la verificación previa del personal del sistema de inspección oficial.
 - vi. Realizar actividades sin registro vigente del SENASA cuando este sea obligatorio según el ámbito de aplicación del presente reglamento.
 - vii. Realizar operaciones para las cuales no ha sido autorizado en su registro.
 - viii. Consignar en el etiquetado de los alimentos destinados a consumo humano un número de registro, reconocimiento oficial, sellos oficiales, que no hayan sido otorgados por SENASA o que pertenezca a otro establecimiento.
- b. Críticas:
- i. Disponer de producto que haya sido retenido o esté bajo custodia del servicio de inspección oficial dentro del establecimiento sin la debida autorización.
 - ii. El no comunicar por escrito a la DIA cualquier desviación, retención, rechazo o contaminación que sea de su conocimiento y que ponga o pueda poner en riesgo la salud de los consumidores nacionales o internacionales.

- iii. Disponer o no retirar del mercado, alimentos que hayan sido determinados por el sistema de inspección oficial como no idóneos para consumo humano o en los que el OEA haya detectado la presencia de peligros que pongan o puedan poner en riesgo la salud de los consumidores nacionales o internacionales.
- iv. La detección de residuos de sustancias de uso prohibido en los alimentos destinados para consumo humano y los piensos.
- v. La detección de contaminantes en alimentos destinados para consumo humano y los piensos que superen los límites o niveles máximos establecidos por la DIA.
- vi. La contaminación intencional de alimentos con peligros que pongan o puedan poner en riesgo la salud de los consumidores nacionales o internacionales.
- vii. Otras causas que por su naturaleza específica afecten o puedan afectar la inocuidad o idoneidad de los alimentos.

CAPÍTULO II SANCIONES

Artículo 164. Sanciones a las infracciones de carácter técnico. En todos los casos que se verifique el incumplimiento a los requisitos técnicos categorizados como críticos, mayores o menores, el inspector asignado al establecimiento debe emitir una notificación de incumplimiento y requerir la presentación de un plan de acciones correctivas en los tiempos estipulados por la DIA según lo dispuesto en los instructivos o guías técnicas correspondientes.

Artículo 165. El incumplimiento en la presentación e implementación de un plan de acciones correctivas en los tiempos acordados, sin notificación previa al inspector a cargo, será causal de inicio de una sanción técnico-administrativa según el artículo 169 del presente reglamento.

Artículo 166. En caso que la inocuidad del alimento esté directamente comprometida, el inspector debe aplicar medidas de control reglamentario y seguir los procedimientos establecidos en los instructivos o guías técnicas que correspondan.

Artículo 167. Sanciones a las infracciones de carácter administrativas. En todos los casos que se verifique una infracción administrativa, se debe aplicar las sanciones siguientes:

- a. No emisión de documentación sanitaria (certificados de inspección, certificados sanitarios de exportación, permisos sanitarios o fitosanitarios de importación, y guías de movilización), hasta subsanar la infracción; y
- b. La suspensión de las actividades de operación del establecimiento, hasta subsanar la infracción.

Artículo 168. En el caso que se verifique una sanción de carácter administrativa reincidente, se deben aplicar las sanciones siguientes:

- a. Aplicación de lo dispuesto en el artículo 167, y
- b. Aplicación de multa pecuniaria según lo establecido en el artículo 176.

Artículo 169. Sanciones a las infracciones de carácter técnico-administrativo. En todos los casos que se verifique una infracción técnico-administrativa, se deben aplicar las sanciones siguientes:

a. Sanciones para las infracciones mayores:

- i. No autorizar la emisión de documentación sanitaria (certificados de inspección, certificados sanitarios de exportación, permisos sanitarios o fitosanitarios de importación, guías de movilización), hasta subsanar la infracción, y
- ii. Suspensión de las actividades de operaciones del establecimiento, hasta subsanar la infracción.
- iii. Aplicación de multa pecuniaria según lo establecido en el artículo 176, inciso c.

b. Sanciones para las infracciones mayores reincidentes:

- i. Aplicación de las sanciones mayores i, ii y la multa pecuniaria según lo establecido en el artículo 176 incisos d ó f.

c. Sanciones para las infracciones críticas:

- i. Suspensión temporal de las operaciones y retiro de la lista de establecimientos autorizados para la exportación o importación hasta subsanar la infracción.
- ii. Aplicación de las medidas sanitarias de contingencia según lo dispuesto en el artículo 88 del presente reglamento.
- iii. Aplicación de multa pecuniaria según lo establecido en el 176, incisos e ó f.

d. Sanción para la tercera infracción crítica reincidente:

i. Retiro del registro y cancelación definitiva del establecimiento.

Artículo 170. Penalización. Para aquellos establecimientos en los que se haga la renovación de registro posterior a la fecha de vencimiento, se extenderá el certificado de registro con un período de vigencia en base a la fecha de vencimiento del registro anterior.

Artículo 171. Los establecimientos a los cuales se haya retirado y cancelado definitivamente su registro, no podrán solicitar reanudación de operaciones durante un período mínimo de 12 meses a partir de la resolución y su nuevo registro quedará condicionado al cumplimiento de los requisitos del presente reglamento y demás disposiciones del SENASA.

Artículo 172. Registro de infractores. El SENASA administrará un registro nacional de infractores, el cual se hará público a través de los portales institucionales de cada sector u otro medio en caso de considerarse necesario.

CAPÍTULO III MULTAS PECUNIARIAS

Artículo 173. Multas pecuniarias. En el caso que a través del proceso sancionatorio se verificase la comisión de alguna de las infracciones señaladas en el presente reglamento, SENASA podrá aplicar la pena de multa. La imposición de una multa o de una sanción serán sin perjuicio de la responsabilidad administrativa, civil o penal que pudiera existir y no releva al sancionado del cumplimiento de la obligación, recomendación o función que no fue realizada, ni tampoco de reparar los daños ocasionados a los bienes del Estado.

Artículo 174. Aplicación de multas pecuniarias. Las multas pecuniarias se aplicarán conforme a lo establecido en la tabla del salario mínimo mensual que se encuentre vigente para las ramas de actividad económica de Agricultura, silvicultura, caza y pesca e Industria manufacturera, según corresponda.

Artículo 175. Los establecimientos serán clasificados en cuatro escalas según su volumen de producción como de muy baja, baja, mediana o alta producción, aplicándose en cada escala el salario mínimo proporcional al tamaño de la empresa determinado por el número de trabajadores y conforme a lo siguiente:

a. En el caso de unidades de producción primaria, embarcaciones, medios de transporte de leche cruda y centros de acopio de leche cruda, se utilizará como referencia la rama de agricultura, silvicultura, caza y pesca.

- b. En el caso de los establecimientos elaboradores, importadores y exportadores se aplicará la rama de industria manufacturera.

Artículo 176. Para la determinación de las multas, se deben fijar montos mínimos y máximos de la respectiva multa, según el tipo de infracción y lo dispuesto en el artículo 175 conforme a los siguientes criterios:

- a. Una segunda infracción de carácter administrativo conllevará a la aplicación de una multa pecuniaria, equivalente a un salario mínimo.
- b. Una tercera o más reincidencias de infracciones de carácter administrativo conllevará a la aplicación de una multa pecuniaria, equivalente a cuatro salarios mínimos.
- c. La primera infracción técnico-administrativa mayor conllevará a la aplicación de una multa pecuniaria, equivalente a un salario mínimo.
- d. Una segunda infracción técnico-administrativa mayor conllevará a la aplicación de una multa pecuniaria equivalente a dos salarios mínimos.
- e. La primera infracción técnico-administrativa crítica conllevará a la aplicación de una multa pecuniaria equivalente a cuatro salarios mínimos.
- f. Una segunda infracción técnico-administrativas críticas o, tercera o más reincidencias de infracciones técnico-administrativa mayor conllevará a la aplicación de una multa pecuniaria equivalente a seis salarios mínimos.

Artículo 177. La acumulación de infracciones y sanciones debe ser aplicable durante el período de vigencia del registro.

TÍTULO XII DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO

CAPÍTULO I DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 178. A partir de la entrada en vigor del presente reglamento, el SENASA debe emitir los instructivos técnicos y guías técnicas específicas, necesarias para la implementación del presente reglamento.

Artículo 179. En el intertanto, las personas jurídicas sujetas al presente reglamento, estarán sometidas y deberán dar cumplimiento a los siguientes reglamentos y regulaciones vigentes:

- a. Acuerdo No. 728 - 2008. Reglamento para la inspección y certificación zoosanitaria de productos pesqueros y acuícolas, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 15 de enero del 2009, No. 31,812.
- b. Acuerdo 009-2018 de Reformas al Artículo 93, numeral 1, inciso a), b), c) y e) del Reglamento de Aprobación, Inspección y Certificación de Productos Pesqueros y Acuícolas
- c. Acuerdo No. C.D. SENASA-002-2020. Reglamento de registro y renovación de registro de unidades productivas, centros de acopio, medios de transporte de producción primaria, establecimientos importadores, procesadores o exportadores de productos y subproductos de origen animal o vegetal, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 03 de junio del 2020, No. 35,272.
- d. Acuerdo 078-00 Reglamento de Inspección de Carnes y Productos Cárnicos, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 08 de marzo del 2000, No. 29,117.
- e. Acuerdo No. 307 – 2016 “Reglamento de Inspección, Aprobación y Certificación de Productos Cárnicos Comercialmente Estériles, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 15 de marzo del 2016, No. 33,985.
- f. Acuerdo 552-05 Reglamento de la Inspección, Sacrificio e Industrialización de Productos y Subproductos Avícolas, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 24 de noviembre del 2005, No. 30,858.
- g. Acuerdo 401-2009 de la Modificación de los artículos 159 y 170 del Reglamento de la Inspección, Sacrificio e Industrialización de los Productos y Subproductos Avícolas.
- h. Acuerdo 656-01 del Reglamento para La Inspección y Certificación Sanitaria de la Leche y los Productos Lácteos, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 03 de agosto del 2001, No. 29,546.
- i. Acuerdo 256-2014 Reglamento para la Inspección, Aprobación y Certificación Sanitaria de Frutas, Hortalizas Frescas y Procesadas, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 11 de septiembre del 2014, No. 33529.
- j. Acuerdo C.D. SENASA 002-2019 Procedimiento para la evaluación de los servicios oficiales de países asiáticos para el inicio o mantenimiento de las exportaciones de productos de la pesca o la acuicultura hacia Honduras.
- k. Acuerdo 330-2013 Prohibición del uso de Avermectinas, hormonas y/o antibióticos sin que se cumpla el período de retiro recomendado por el médico veterinario y/o fabricante del mismo.

Artículo 180. La derogación total de los reglamentos citados en el artículo 179 será establecida en los anexos al presente reglamento, la cual será efectiva una vez estos sean aprobados por el Consejo Directivo y publicados en el Diario Oficial La Gaceta.

CAPÍTULO II DISPOSICIONES FINALES

Artículo 181. Los procedimientos iniciados antes de la entrada en vigor del presente reglamento se registrarán por la normativa anterior hasta su conclusión.

SEGUNDO: A partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, quedan derogados los siguientes:

- a. Capítulo 10 De las infracciones y sanciones del Acuerdo No. 728 - 2008. Reglamento para la inspección y certificación zoosanitaria de productos pesqueros y acuícolas, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 15 de enero del 2009, No. 31,812.
- b. Artículos del 47 al 52 los cuales corresponden a Infracciones y Sanciones del Acuerdo No. C.D. SENASA-002-2020. Reglamento de registro y renovación de registro de unidades productivas, centros de acopio, medios de transporte de producción primaria, establecimientos importadores, procesadores o exportadores de productos y subproductos de origen animal o vegetal, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 03 de junio del 2020, No. 35,272.
- c. Acuerdo No. C.D. SENASA-005-2018. Reglamento de registro de establecimientos importadores, procesadores y/o exportadores de productos y subproductos de origen animal y/o vegetal estableciendo los requisitos para registro y renovación de registro de Establecimientos importadores, procesadores y/o exportadores de productos y subproductos de origen animal y/o vegetal, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 07 de junio del 2018, No. 35,660.
- d. Capítulo XII De las infracciones y sanciones del Acuerdo 078-00 Reglamento de Inspección de Carnes y Productos Cárnicos, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 08 de marzo del 2000, No. 29,117.
- e. Capítulo XII De las infracciones y sanciones del Acuerdo 552-05 Reglamento de la Inspección, Sacrificio e Industrialización de Productos y Subproductos Avícolas, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 24 de noviembre del 2005, No. 30,858.

- f. Acuerdo No.1994-15 Procedimiento para la calificación de instalaciones para el almacenamiento temporal de granos y subproductos, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 18 de febrero del 2016, No. 33,963.
- g. Capítulo XIV De las infracciones y Sanciones del Acuerdo 656-01 del Reglamento para La Inspección y Certificación Sanitaria de la Leche y los Productos Lácteos, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 03 de agosto del 2001, No. 29,546.
- h. Capítulo XIV de las infracciones y sanciones del Acuerdo 256-2014 Reglamento para la Inspección, Aprobación y Certificación Sanitaria de Frutas, Hortalizas Frescas y Procesadas, publicado en el Diario Oficial la Gaceta en fecha 11 de septiembre del 2014, No. 33529.

TERCERO: El presente Acuerdo entrará en vigencia seis (06) meses después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

CUARTO: Hacer las transcripciones de la Ley del presente Acuerdo.

Dado en la ciudad de Tegucigalpa, Municipio del Distrito Central, a los veintitrés (23) días del mes de abril de dos mil veinticinco (2025).

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

INSTRUCTIVO TÉCNICO DE CATEGORÍA DE ALIMENTOS

1. OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN

El presente instructivo técnico tiene como objetivo establecer las categorías de alimentos y su clasificación, y las categorías de proceso que estarán siendo regulados por las disposiciones definidas en el Reglamento General de Inocuidad.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Reglamento General de Inocuidad Agroalimentaria

3. CATEGORIZACIÓN DE ALIMENTOS

Para los propósitos definidos en el Reglamento General de Inocuidad Agroalimentario, los programas de inspección basados en riesgo, y programas de vigilancia se define la presente división de las categorías de alimentos:

- i. Grupo de alimento (categoría principal)
- ii. Clase de alimento (categoría)
- iii. Tipo de alimento (subcategoría)

Por tanto, el Grupo de Alimentos (denominado categoría principal) es una clasificación general que agrupa alimentos con características similares. Dentro de cada grupo de alimentos, existen clases de alimentos (también conocidas como categorías), que representan subdivisiones más específicas. A su vez, cada clase de alimento o categoría incluye diferentes tipos de alimentos, que son productos concretos.

1. Grupo de Alimento A: Alimentos sin procesar o mínimamente procesados

- Clase de Alimento 1: Carnes frescas de mamíferos
 - Tipo de alimento (i): Carne de bovino
 - Tipo de alimento (ii): Carne de porcino
 - Tipo de alimento (iii): Carne de ovinos
 - Tipo de alimento (iv): Carne de caprinos
- Clase de Alimento 2: Despojos comestibles
 - Tipo de alimento (i): De bovino
 - Tipo de alimento (ii): De porcino
 - Tipo de alimento (iii): De aves
 - Tipo de alimento (iv): De ovinos
 - Tipo de alimento (v): De caprinos

- Clase de Alimento 3: Carne de aves
 - Tipo de alimento (i): De Pollo
 - Tipo de alimento (ii): De Gallina
 - Tipo de alimento (iii): De Pato
 - Tipo de alimento (iv): De Codorniz
 - Tipo de alimento (v): De Pavo

- Clase de Alimento 4: Huevo de mesa
 - Tipo de alimento (i): De Gallina
 - Tipo de alimento (ii): De Pato
 - Tipo de alimento (iii): De Codorniz

- Clase de Alimento 5: Pesca y acuicultura
 - Tipo de alimento (i): Crustáceos
 - Tipo de alimento (ii): Pescados frescos de agua dulce
 - Tipo de alimento (iii): Pescados frescos marinos
 - Tipo de alimento (iv): Moluscos
 - Tipo de alimento (v): Cnidarios

- Clase de Alimento 6: Leche
 - Tipo de alimento (i): Leche pasteurizada entera, semi o totalmente descremada y/o deslactosada
 - Tipo de alimento (ii): Leche en polvo entera, semi o totalmente descremada y/o deslactosada
 - Tipo de alimento (iii): Crema en polvo

- Clase de alimento 7: Mieles
 - Tipo de alimento (i): Miel de abeja

- Clase de alimento 8: Frutas frescas
 - Tipo de alimento (iii): Cítricas
 - Tipo de alimento (v): De Pepita
 - Tipo de alimento (vii): De Hueso
 - Tipo de alimento (ix): Bayas y otras frutas pequeñas
 - Tipo de alimento (xiv): Tropicales o sub-tropicales de cáscara comestible
 - Tipo de alimento (xviii): Tropicales o sub-tropicales de cáscara no comestible

- Clase de alimento 9: Vegetales frescos
 - Tipo de alimento (i): De bulbo
 - Tipo de alimento (ii): Brassica de col o repollo
 - Tipo de alimento (iii): Hortalizas de fruto, cucurbitáceas
 - Tipo de alimento (iv): Hortalizas de fruto
 - Tipo de alimento (v): Hortalizas de hojas
 - Tipo de alimento (viii): Hortalizas de raíz y tubérculos
 - Tipo de alimento (ix): Hortalizas de tallo

- Clase de alimento 10: Granos de cereales
 - Tipo de alimento (i): Maíz
 - Tipo de alimento (ii): Arroz

- Clase de alimento 11: Harinas de granos de cereales
 - Tipo de alimento (i): Maíz
 - Tipo de alimento (ii): Arroz

- Clase de alimento 12: Semillas para bebidas y dulces
 - Tipo de alimento (i): Granos de cacao
 - Tipo de alimento (ii): Granos de café
 - Tipo de alimento (iii): Granos de café tostados

2. Grupo de Alimento B: Alimentos procesados:

- Clase de alimento 1: Ovoproduitos
 - Tipo de alimento (i): Huevo en polvo pasteurizado
 - Tipo de alimento (ii): Yema de huevo en polvo pasteurizada
 - Tipo de alimento (iii): Clara de huevo en polvo pasteurizada
 - Tipo de alimento (iv): Huevo líquido pasteurizado
 - Tipo de alimento (v): Yema líquida pasteurizada
 - Tipo de alimento (vi): Clara líquida pasteurizada

- Clase de alimento 2: Cárnicos elaborados
 - Tipo de alimento (i): Embutidos crudos
 - Tipo de alimento (ii): Marinados
 - Tipo de alimento (iii): Inyectados o tenderizados
 - Tipo de alimento (iv): Pre-formados y formados
 - Tipo de alimento (v): Picados o molidos con aditivos
 - Tipo de alimento (vi): Ahumados
 - Tipo de alimento (vii): Curados
 - Tipo de alimento (viii): Listos para el Consumo

- Clase de alimento 3: Comercialmente estériles (conservas)
 - Tipo de alimento (i): Carne de bovino
 - Tipo de alimento (ii): Carne de porcino
 - Tipo de alimento (iii): Carne de ave
 - Tipo de alimento (iv): Carne de ovino
 - Tipo de alimento (v): Carne de caprino
 - Tipo de alimento (vi): Carnes mixtas

- Clase de alimento 4: Pesca y acuicultura
 - Tipo de alimento (i): rebozados
 - Tipo de alimento (ii): formados y preformados
 - Tipo de alimento (iii): marinados

- Tipo de alimento (iv): Salados o en salmuera
- Tipo de alimento (v): Listos para el Consumo

- Clase de alimento 5: Comercialmente estériles (conservas)
 - Tipo de alimento (i): pescados
 - Tipo de alimento (ii): moluscos
 - Tipo de alimento (iii): mariscos mixtos

- Clase de alimento 6: Productos lácteos
 - Tipo de alimento (i): Quesos frescos con sal a base de leche
 - Tipo de alimento (ii): Crema de leche
 - Tipo de alimento (iii): Madurados
 - Tipo de alimento (iv): Ahumados
 - Tipo de alimento (v): Quesillo
 - Tipo de alimento (vi): Quesos frescos a base de leche y aditivos
 - Tipo de alimento (vii): Yogurt

- Clase de alimento 7: Productos lácteos compuestos
 - Tipo de alimento (i): Bebidas azucaradas y saborizadas a base de leche
 - Tipo de alimento (ii): Quesos con hierbas y/o especias
 - Tipo de alimento (iii): Mantequilla con o sin sal y con o sin hierbas
 - Tipo de alimento (iv): Helados saborizados
 - Tipo de alimento (v): Yogurt saborizados
 - Tipo de alimento (vi): Crema de leche saborizada
 - Tipo de alimento (vii): Leches fermentadas o leches fermentadas concentradas
 - Tipo de alimento (viii): Leches fermentadas aromatizadas
 - Tipo de alimento (ix): Bebidas a base de leche fermentada
 - Tipo de alimento (x): Suero de leche o lácteo
 - Tipo de alimento (xi): Suero de leche o lácteo en polvo
 - Tipo de alimento (xii): Suero ácido de leche o lácteo
 - Tipo de alimento (xiii): Materias grasas lácteas para untar

- Clase de alimento 8: Productos lácteos reconstituidos
 - Tipo de alimento (i): Leche fluida reconstituida
 - Tipo de alimento (ii) Crema reconstituida
- Clase de alimento 9: Productos lácteos re combinados
 - Tipo de alimento (i): Leche evaporada descremada y grasa vegetal
 - Tipo de alimento (ii): Leche condensada edulcorada descremada y grasa vegetal
 - Tipo de alimento (iii): Crema re combinada
- Clase de alimento 10: Comercialmente estériles (conservas)
 - Tipo de alimento (i): Dulce de leche
 - Tipo de alimento (ii): Leche condensada semi o totalmente descremada o con alto contenido de grasa
 - Tipo de alimento (iii): Leche evaporada semi o totalmente descremada o con alto contenido de grasa

3. Grupo de Alimento C: Piensos

- Clase de alimento 1: Piensos completos
 - Tipo de alimento (i): Pienso completo para tilapia
 - Tipo de alimento (ii): Pienso completo para camarón.

4. CATEGORÍA DE PROCESOS

Para los propósitos definidos en el Reglamento General de Inocuidad, los programas de inspección basados en riesgo, y programas de vigilancia se define la presente división de las categorías de procesos para los establecimientos elaboradores:

1. **Sin tratamiento térmico no estables a temperatura ambiente:** corresponde a los establecimientos cuyos procesos no incluyen el tratamiento térmico y por lo tanto, los alimentos se encuentran crudos y no se pueden almacenar a temperatura ambiente ya que requieren refrigeración o congelación para su conservación.
2. **Sin tratamiento térmico estables a temperatura ambiente:** corresponde a los establecimientos cuyos procesos no incluyen el tratamiento térmico pero, se utilizan tecnologías de curado, secado o la fermentación para asegurar la inocuidad de los alimentos. Los procesos pueden incluir el tratamiento térmico de bajo nivel el cual

no tiene como finalidad garantizar la inocuidad, sino que es aplicado como una forma de mejorar la calidad del alimento. Los alimentos que pasan por este proceso se consideran estables a temperatura ambiente.

3. **Con tratamiento térmico no estables a temperatura ambiente:** corresponde a los establecimientos cuyos procesos incluyen el tratamiento térmico para asegurar la inocuidad de los alimentos. Los alimentos no pueden ser almacenados a temperatura ambiente ya que requieren refrigeración o congelación para su conservación.
4. **Tratados térmicamente comercialmente estériles:** corresponde a los establecimientos cuyos procesos incluyen el tratamiento térmico y los alimentos son sellados herméticamente en contenedores rígidos, flexibles (pouches) o semi-rígidos para prevenir su contaminación o el reingreso de microorganismos. Los alimentos son considerados estables a temperatura ambiente.
5. **Totalmente cocinados no estables a temperatura ambiente:** corresponde a los establecimientos cuyos procesos incluyen un proceso de cocción para la letalidad completa de los alimentos con el fin de asegurar su inocuidad. Estos productos se consideran listos para el consumo (LPC), pero no pueden ser almacenados a temperatura ambiente ya que requieren refrigeración o congelación para su conservación.
6. **Con tratamiento térmico, pero no listos para consumo y no estables a temperatura ambiente:** corresponde a los establecimientos cuyos procesos incluyen el procesamiento térmico pero su objetivo no es asegurar la inocuidad de los alimentos sino que son parcialmente cocinados o calentados para fines tecnológicos. También pueden tener un proceso de tratamiento térmico para asegurar la inocuidad del alimento pero puede pasar un proceso adicional de tal modo que el producto cocinado entra en contacto con ingredientes que no estén listos para el consumo en una etapa posterior. Los alimentos que pasan por este proceso requieren de refrigeración o congelación para su conservación.
7. **Sin tratamiento térmico, listos para el consumo y estables o no en anaquel.** Corresponde a los establecimientos donde el procesamiento de los alimentos es mínimo. Los alimentos son listos para el consumo y pueden o no ser estables a temperatura o requieren refrigeración con congelación para su conservación.