

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
RM-MS-DM-3307-2026**

MINISTERIO DE SALUD. Al ser la fecha y hora que constan en la firma digital contenida en este documento, el **DR. ALEXANDER SÁNCHEZ CABO**, en calidad de Ministro de Salud y en ejercicio de las facultades que le confiere la legislación vigente, **RESUELVE:**

CONSIDERANDO

I. Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:20 “Alimentos Procesados. Procedimiento para el Otorgamiento, Renovación y Modificación del Registro Sanitario” establece en sus numerales 3.9, 3.11, 3.23 y 4.1.h las disposiciones aplicables a la fabricación por terceros, el titular del registro sanitario, el importador autorizado y los requisitos documentales correspondientes.

II. Que el numeral 3.9 define la fabricación por terceros como aquella fabricación nacional o extranjera realizada para el titular del registro sanitario dentro del marco de una contratación previa, siendo dicho titular el responsable legal del producto.

III. Que el numeral 4.1.h del referido Reglamento dispone la obligación de presentar contrato de fabricación por terceros o carta equivalente únicamente en aquellos casos en que exista dicha modalidad de fabricación.

IV. Que resulta necesario garantizar una interpretación uniforme, objetiva y proporcional de las disposiciones reglamentarias relativas a la fabricación por terceros, evitando la exigencia de requisitos en supuestos no contemplados por la normativa.

V. Que la correcta identificación del titular del registro sanitario es esencial para determinar la responsabilidad legal del producto y la procedencia de los requisitos exigibles.

VI. Que corresponde a la autoridad sanitaria verificar la procedencia de los requisitos conforme a la información y documentación presentada en cada trámite.

POR TANTO

En uso de sus facultades legales, **RESUELVE:**

Artículo 1. Objeto

La presente resolución tiene por objeto establecer el criterio de aplicación de los numerales 3.9 y 4.1.h del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:20, en relación con el requisito de fabricación por terceros en los trámites de registro sanitario de alimentos procesados.



**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
RM-MS-DM-3307-2026**

Artículo 2. Ámbito de aplicación del requisito de fabricación por terceros

El requisito de presentación del contrato de fabricación por terceros o carta emitida por el fabricante, firmado por ambas partes, será exigible únicamente en aquellos casos en que el producto corresponda a un supuesto de fabricación por terceros, conforme a la definición establecida en el numeral 3.9 del RTCA 67.01.31:20.

Artículo 3. Determinación del titular del registro sanitario

Se establece que:

- a) El titular del registro sanitario deberá ser el propietario del producto, quien asume la responsabilidad legal del mismo, conforme al numeral 3.23 del RTCA.
- b) Resulta improcedente consignar como titular a un importador autorizado cuando este no ostente la propiedad del producto ni la responsabilidad legal correspondiente.
- c) En caso de titulares extranjeros, deberá acreditarse la representación legal conforme a lo dispuesto en la normativa vigente.

Artículo 4. Criterio para la exigencia del requisito

El requisito previsto en el numeral 4.1.h del RTCA será exigido cuando:

- a) De la información aportada en el trámite o de otros elementos objetivos se desprendan indicios razonables de que el producto ha sido elaborado en virtud de una relación contractual de fabricación entre el fabricante y el titular del registro sanitario.
- b) Existan elementos que permitan concluir que la relación corresponde a fabricación por terceros y no a una relación de comercialización o distribución de producto terminado.

Artículo 5. Verificación por la autoridad competente

La autoridad sanitaria verificará la procedencia del requisito con base en:

- La solicitud de registro sanitario
- La información del fabricante
- Los datos del titular del registro
- La identificación del importador autorizado
- El certificado de libre venta o certificado de exportación
- El etiquetado del producto
- Cualquier otra documentación presentada

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
RM-MS-DM-3307-2026**

Artículo 6. Acreditación de inexistencia de fabricación por terceros

Cuando el interesado manifieste que el producto no corresponde a fabricación por terceros, podrá acreditarlo dentro del expediente digital mediante cualquiera de estas vías:

- a) Declaración del titular del registro sanitario o de su representante legal, indicando que el producto ha sido adquirido como producto terminado y no en virtud de un contrato de fabricación.
- b) Documentación que permita a la autoridad determinar razonablemente la naturaleza de la relación entre el fabricante y el titular.

La presentación de dicha documentación no exime a la autoridad sanitaria de realizar el análisis técnico y jurídico correspondiente, ni limita su facultad de requerir información adicional.

Artículo 7. Alcance

La presente resolución constituye un criterio de aplicación administrativa de los numerales 3.9 y 4.1.h del RTCA 67.01.31:20, con el fin de garantizar una interpretación uniforme, coherente y proporcional de la normativa vigente.

Artículo 8. Vigencia

La presente resolución entrará en vigor a partir de su publicación.

MINISTERIO DE SALUD

Dr. Alexander Sánchez Cabo
MINISTRO