

SECCION DOCUMENTOS OFICIALES**SUPERINTENDENCIA DE REGULACION SANITARIA**

ACUERDO REF: SI.2026.06.26-01

La Libertad Sur, 26 de junio del año 2026

ASUNTO: Aprobación y publicación del Reglamento para la Notificación Simplificada para la Elaboración de Productos por Emprendedores bajo la Modalidad de Autoempleo.

El Superintendente de Regulación Sanitaria,

CONSIDERANDO QUE:

- I. De conformidad al artículo 65 de la Constitución, establece que la salud de los habitantes de la República es un bien público y que el Estado debe velar por su conservación y restablecimiento; ello, en relación al artículo 69 de la misma, que dispone que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para controlar permanentemente la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, mediante organismos de vigilancia; así mismo, controlará la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar.
- II. El artículo 101 de la Constitución de la República establece que el orden económico debe responder esencialmente a principios de justicia social, orientados a asegurar a todos los habitantes del país una existencia digna del ser humano; en ese sentido, corresponde al Estado promover mecanismos que faciliten el acceso a actividades productivas en condiciones de legalidad, equidad y seguridad jurídica, especialmente para aquellos sectores que desarrollan iniciativas económicas bajo la modalidad de autoempleo, fomentando así la inclusión económica, el desarrollo sostenible y la generación de ingresos lícitos, garantizando seguridad jurídica para el emprendedor y el consumidor.
- III. De conformidad al Decreto Legislativo número 891 de fecha 14 de noviembre de 2023 publicado en el Diario Oficial N° 227, tomo 441 de fecha 04 de diciembre de 2023, se promulgó la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, en adelante LSRS, por medio de la cual se crea la Superintendencia de Regulación Sanitaria, en adelante Superintendencia o SRS, creada como una institución autónoma de derecho público y con carácter técnico, personalidad jurídica y patrimonio propio, plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, que inició su vigencia a partir del día siete de agosto de dos mil veinticuatro.
- IV. Según lo establecido en el artículo 7 de la LSRS, la Superintendencia contará con un Superintendente quien será la máxima autoridad, en concordancia con lo regulado en el artículo 14 inciso primero y numeral 1 que determina que el Superintendente es la máxima autoridad administrativa, asimismo, con relación al artículo 14 inciso segundo de la referida ley, en el que establece que son atribuciones del Superintendente las actividades que permitan alcanzar eficacia y eficiencia en el desempeño y logro de los objetivos de la Superintendencia.
- V. La Superintendencia de Regulación Sanitaria, es la institución responsable de regular y vigilar los productos sometidos a regulación sanitaria conforme a su ley de creación y demás normativa aplicable.
- VI. El artículo 34 de la referida ley establece que la SRS es la autoridad del Estado responsable de emitir los reglamentos, normas técnicas y administrativas, planes, programas y cualquier otra disposición de carácter general, con independencia de la denominación que adopte, para alcanzar los fines, el objeto y ámbito de aplicación previstos en la referida ley y, que los reglamentos que ésta emita deberán ser publicados en el Diario Oficial.
- VII. Se ha identificado un sector creciente, constituido por personas naturales que, en calidad de emprendedores, se dedican a la elaboración y comercialización a pequeña escala de productos sujetos a regulación sanitaria, como una forma de autoempleo y generación de ingresos, actividad que contribuye a la dinamización de la economía local y familiar.
- VIII. Es necesario establecer un marco regulatorio diferenciado, simplificado y accesible que brinde seguridad jurídica tanto a los emprendedores como a los consumidores.
- IX. Para cumplir con dicho fin, es necesario implementar un mecanismo de notificación ágil, que permita a la Superintendencia de Regulación Sanitaria mantener una base de datos actualizada de las personas naturales y sus productos.
- X. La Ley de Mejora Regulatoria determina en su artículo 19 que los sujetos obligados deberán solicitar una exención de Evaluación de Impacto Regulatorio -EIR- para las nuevas regulaciones o reformas de las existentes que no generen costos adicionales de cumplimiento, para lo cual el Organismo de Mejora Regulatoria -OMR- emitirá dictamen favorable.

- XI. Contando con dictamen favorable por parte del OMR de la solicitud de exención de EIR del Reglamento para la Notificación Simplificada para la Elaboración de Productos por Emprendedores bajo la Modalidad de Autoempleo, resulta necesario realizar la publicación del referido reglamento en el Diario Oficial, tal como lo dispone el inciso segundo del artículo 34 de la LSRS.

POR TANTO,

De conformidad a los considerandos y disposiciones legales antes mencionadas, el Superintendente

ACUERDA:

1. AUTORIZAR y publicar el Reglamento para la Notificación Simplificada para la Elaboración de Productos por Emprendedores bajo la Modalidad de Autoempleo, que se detalla a continuación:

**REGLAMENTO PARA LA NOTIFICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA ELABORACIÓN DE
PRODUCTOS POR EMPRENDEDORES BAJO LA MODALIDAD DE AUTOEMPLEO**

SECCIÓN I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Objeto

Art. 1.- El presente reglamento tiene por objeto establecer un marco regulatorio para que las personas naturales puedan notificar a la Superintendencia de Regulación Sanitaria las actividades de elaboración y comercialización de productos sujetos a regulación sanitaria, bajo modalidad de autoempleo, conforme al listado anexo al presente reglamento.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- El presente reglamento se aplicará a todas las personas naturales nacionales o extranjeras, que de forma independiente y en calidad de emprendedores, con fines de obtención de ingresos mediante actividades de autoempleo, se dediquen a la elaboración y comercialización a pequeña escala de productos sujetos a regulación sanitaria incluidos en el listado anexo al presente reglamento, mediante el uso de métodos de producción no industriales, donde predomina su intervención directa o el uso de herramientas y maquinaria que no constituyan una línea de producción automatizada a gran escala.

La incorporación de productos al presente régimen no constituye reconocimiento automático de bajo riesgo sanitario, sino únicamente habilitación para someterse al mecanismo simplificado de notificación.

Quedan excluidas de este reglamento y en consecuencia de realizar la notificación a la que se refiere esta normativa las personas jurídicas, industrias, importadores, titulares de registros sanitarios o autorizaciones de comercialización, así como aquellos productos que, por su naturaleza técnica o sanitaria, requieran de una autorización de comercialización o un registro sanitario conforme a la normativa vigente aplicable.

Autoridad competente

Art. 3.- La Superintendencia será la autoridad competente para aplicar y garantizar el cumplimiento del presente reglamento.

Del listado de productos

Art. 4.- Los productos que podrán incorporarse al mecanismo de notificación simplificada estarán contenidos en el listado de productos anexo al presente reglamento.

Dicho listado podrá clasificarse por categorías, subcategorías y complejidad técnica, el cual de ser necesario podrá ser actualizado.

SECCIÓN II**DE LA NOTIFICACIÓN Y ETIQUETADO****De la notificación**

Art. 5.- Toda persona natural que, en calidad de emprendedor bajo la modalidad de autoempleo, elabore y comercialice productos incluidos en el listado anexo al presente reglamento, deberá realizar la notificación correspondiente, para que ésta incluya la información en la base de datos institucional.

De la gestión de la notificación y resolución

Art. 6.- La notificación a la que hace referencia el artículo anterior, se realizará exclusivamente a través de la plataforma establecida por la autoridad competente, debiendo completar la información requerida.

Cumplido lo anterior la Superintendencia emitirá resolución de la notificación realizada, que tendrá una vigencia de un año contado a partir de su emisión y un método de validación electrónica de haber realizado la misma.

El método de validación electrónica o distintivo emitido por la Superintendencia no constituirá autorización sanitaria, registro sanitario, certificación de calidad, garantía de inocuidad, calidad, seguridad o eficacia del producto.

Del etiquetado

Art. 7.- Los productos que se comercialicen conforme a este reglamento podrán agregarse al empaque o etiqueta el método de validación electrónico emitido.

SECCIÓN II**DISPOSICIONES FINALES****De la actualización de la notificación**

Art. 8.- Una vez finalizada la vigencia de la notificación prevista en este reglamento, podrá ser actualizada ingresando nuevamente la gestión. La Superintendencia mantendrá la trazabilidad de las notificaciones con el mismo número de identificación otorgado inicialmente.

Calidad y seguridad de los productos

Art. 9.- Las personas naturales sujetas al presente reglamento serán responsables de garantizar que los productos elaborados y comercializados no representen riesgos indebidos para la salud humana y animal, según corresponda a la naturaleza del producto, por medio de la aplicación de buenas prácticas de elaboración.

Facultad de exclusión

Art. 10.- La Superintendencia podrá excluir productos, categorías o subcategorías del mecanismo simplificado cuando determine la existencia de riesgos sanitarios, incumplimientos, alertas sanitarias, complejidad técnica o cualquier otra circunstancia que justifique su sometimiento a mecanismos ordinarios de regulación.

Facultades de Vigilancia

Art. 11.- La Superintendencia de Regulación Sanitaria de conformidad a su ley de creación podrá realizar actuaciones de vigilancia y control que estime necesarias, para dar cumplimiento a este reglamento y demás normativa sanitaria vigente aplicable.

Supletoriedad

Art. 12.- Los aspectos no previstos en el presente reglamento serán regulados por lo dispuesto en la Ley de Procedimientos Administrativos y demás normativa vigente aplicable.

Vigencia

Art. 13.- El presente Reglamento entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

ANEXO ÚNICO

LISTADO DE PRODUCTOS SUJETOS AL MECANISMO DE NOTIFICACIÓN
SIMPLIFICADA**1. Cosméticos de uso humano**

1.1. Aceites corporales

- a) Aceites vegetales.
- b) Aceites aromáticos o perfumados.
- c) Aceites esenciales.

1.2. Jabones sólidos

- a) Jabones naturales con aceites vegetales
- b) Jabones con extractos naturales (botánicos).
- c) Jabones aromáticos o perfumados

1.3. Exfoliantes corporales

- a) Exfoliante de azúcar
- b) Exfoliante de café
- c) Exfoliante herbales (avena, canela, cacao)
- d) Exfoliante de semillas molidas (almendra, frambuesa)

1.4. Perfumería artesanal

- a) Agua de colonia
- b) Agua de tocador
- c) Perfumes líquidos

1.5. Aceites para el cabello

- a) Aceites vegetales (base nutritiva y reparadora).
- b) Aceites aromáticos o perfumados.

2. Productos higiénicos

2.1. Limpiadores

- a) Limpiavidrios y superficies lisas.
- b) Limpiadores multiusos.

2.2. Aromatizantes

- a) Aceites esenciales
- b) Aromatizantes en cartón
- c) Ambientadores secos

3. Cosméticos de uso veterinario

3.1. Cuidado de la piel

- a) Bálsamo / crema / ungüento / manteca hidratante para almohadillas
- b) Bálsamo / crema / ungüento / manteca humectante para callosidades (codos)

3.2. Limpieza

- a) Jabón sólido (saponificado o base glicerina) con ingredientes naturales no tóxicos para mascotas

3.3. Cuidado del pelaje

- a) Aceite desenredante y de brillo para el pelaje
- b) Sérum / aceite para puntas de pelaje largo
- c) Solución acuosa para desenredar o facilitar el cepillado

4. Dispositivos médicos

4.1. Productos blandos de ortopedia textiles, que no cuentan con soportes rígidos metálicos o espuma.

- a) Fajas

- b) Vendas
- c) Muñequeras Tobilleras
- 4.2. Colorantes hematológicos para uso de diagnóstico in vitro
 - a) Wright
 - b) Wright-Giemsa
 - c) Giemsa
- 4.3. Colorantes microbiológicos para uso de diagnóstico in vitro
 - a) Cristal violeta
 - b) Safranina
 - c) Azul de metileno
 - d) Fucsina básica
 - e) Lugol
 - f) Carbol fucsina
- 4.4. Depresores linguales no estériles
- 4.5. Blanqueamientos dentales caseros
- 5. Alimentos y Bebidas**
 - 5.1. Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares
 - 5.2. Mantequilla y mantequilla con especias (grasa butírica), sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.
 - 5.3. Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.
 - 5.4. Helados a base de leche, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.
 - 5.5. Mantequilla de maní y productos similares (pastas de semillas altas en grasa).
 - 5.6. Hielo comestible.
 - 5.7. Helados a base de agua.
 - 5.8. Helados elaborados a base de agua con constituyentes lácteos.
 - 5.9. Productos cárnicos crudos empacados, refrigerados o congelados en cortes, piezas, picados, molidos, embutidos crudos o formados, incluyendo empanizados y rebozados, marinados, tenderizados. No incluye materias primas, ni productos de aves de corral y caza.
 - 5.10. Productos cárnicos crudos empacados de aves de corral y caza, refrigerados (frescos) o congelados, enteros, en cortes, piezas, picados, molidos, curados crudos embutidos crudos o formados crudos, incluyendo empanizados y rebozados. No incluye materias primas.
 - 5.11. Cárnicos cocidos, incluyendo los curados o ahumados. Ejemplos: embutidos, formados, tocineta, paté, chuleta ahumada, costillas ahumadas, cortes cocidos de aves de corral y caza, vacunos, porcinos, entre otros.
 - 5.12. Carnes curadas crudas desecadas o fermentadas, se exceptúan productos de aves de corral. Ejemplos: chorizo o longaniza china, chorizo español y jamones curados desecados listos para consumo, entre otros.
 - 5.13. Pescados, productos marinos y de agua dulce, crudos, refrigerados o congelados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos, empacados.
 - 5.14. Pescados precocidos, cocidos, salados o ahumados.
 - 5.15. Moluscos y crustáceos precocidos, cocidos, salados o ahumados.
 - 5.16. Pescados, moluscos, equinodermos y crustáceos envasados tratados térmicamente (comercialmente estériles).
 - 5.17. Preparados a base de pescado, moluscos, crustáceos y equinodermos, empacados, listos para consumo. Ejemplo: ceviche, cóctel, carpaccios, sashimi, entre otros.
 - 5.18. Jugos y bebidas no pasteurizados.
 - 5.19. Comidas preparadas refrigeradas o congeladas: son una mezcla de múltiples componentes (ejemplos: carne, salsas, cereales, quesos, hortalizas) que se venden refrigerados o congelados al consumidor. Algunos ejemplos son: lasaña, guisos, pizza, platillos principales (ejemplos: fideos con hortalizas en salsa de queso, pollo con pasta en salsa Alfredo), pastel de carne, estofados de res y hortalizas, desayunos (ejemplos: media luna rellena de huevos revueltos con queso y salchicha), variedades de tamales, pupusas y otros platos típicos.

- 5.20. Quesos madurados, procesados, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares
- 5.21. Leches fermentadas, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.
- 5.22. Frutas y vegetales congelados (enteros, pelados o troceados)
- 5.23. Frutas y vegetales desecados o deshidratados
- 5.24. Conservas de vegetales y frutas, envasados y tratados térmicamente
- 5.25. Turrone, mazapán, dulces típicos, dulce de panela y otros productos que contienen principalmente azúcar y sus equivalentes dietéticos. No estarán sujetos a análisis los confites duros, polvos acidulados, goma de mascar, gomitas y malvaviscos.
- 5.26. Pan, productos de panadería ordinaria y mezclas en polvo. Frescos o congelados
- 5.27. Panadería fina con o sin relleno, dulce o salada: queques, pasteles, tortas, donas, panecillos y muffins, frescos o congelados. No estarán sujetos a análisis los productos crudos ni las galletas
- 5.28. Mayonesas y aderezos (a base de huevo). No estarán sujetos a análisis los aderezos que no contengan huevo.
- 5.29. Semillas y nueces
- 5.30. Leche evaporada, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.
- 5.31. Leche condensada, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.
- 5.32. Margarina y otras grasas emulsionadas
- 5.33. Jaleas, mermeladas y rellenos a base de frutas, utilizados para pastelería
- 5.34. Productos a base de soya (ejemplos: preformados y proteína de soya).
- 5.35. Productos a base de cuajada de soya (Tofu).
- 5.36. Productos de cacao, chocolates y similares, con o sin nueces.
- 5.37. Cereales en hojuelas, en barras, molidos o en polvo y cereales para desayuno. Ejemplos: avena y cebada en hojuelas, molidos o en polvo y otros cereales que requieren cocción
- 5.38. Galletas que contengan mantequilla de maní como relleno o sus mezclas. No estarán sujetas a análisis las demás galletas.
- 5.39. Miel de abeja.
- 5.40. Especies, hierbas deshidratadas y condimentos
- 5.41. Salsas de tomate, mostaza y salsas para sazonar.
- 5.42. Néctares de frutas.
- 5.43. Té, bebidas de flores, hierbas y frutas para infusión
- 5.44. Bebidas a base de cereales.
- 5.45. Frituras y bocadillos (snacks)
- 5.46. Caldos, sopas, cremas, salsas, puré de vegetales y consomés, deshidratados que requieren cocción
- 5.47. Alimentos preparados que han recibido tratamiento térmico y están listos para el consumo: son una mezcla de múltiples componentes (ejemplos: carne, salsas, cereales, queso, verduras) en lata o en otra presentación de conserva, el consumidor puede o no calentar antes de su consumo. Algunos ejemplos son: espagueti en conserva con albóndigas, carne desmenuzada de res con patatas en lata.
- 5.48. Alimentos preparados deshidratados: son una mezcla de múltiples componentes secos (ejemplos: carne, salsas, cereales, quesos, hortalizas) que se reconstituyen con agua o leche antes de consumirlos. Algunos ejemplos son: platillos secos (tallarines con pollo, brócoli y salsa) y acompañantes secos (frijoles condimentados, arroz y puré de papas).
- 5.49. Postres preparados listos para consumo. Ejemplos: flanes, pudines y gelatinas.

Publíquese. -

PhD. NOE GEOVANNI GARCÍA IRAHETA,
SUPERINTENDENTE DE REGULACIÓN SANITARIA.