



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 385

19 de mayo de 2011
Hoja N° 5

ANEXO I

GLOSARIO DE TERMINOS

Expediente: Se denomina al conjunto de documentaciones constituidas por la Solicitud, el formulario Registro Nacional de Envase, las informaciones técnicas y legales que avalen el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Expediente Técnico: Lo constituye el conjunto de informaciones relativas a la identificación del tipo de material del envase, la presentación de envase, alimentos a los cuales está destinado su uso, y cualquier otra información que guarde relación con los materiales de envase en contacto con alimentos.

Evaluación: Análisis de la información detallada y de las documentaciones legales y técnicas integradas al expediente presentado por la empresa interesada.

Formulario: Se refiere al Formulario de Solicitud del Registro Nacional de Envase.

Envase alimentario: Es el artículo que está en contacto directo con alimentos destinados a contenerlos desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y de contaminación, así como de adulteración.

Equipamiento alimentario: Es todo artículo en contacto directo con alimentos, que se usa durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo de alimentos. Se incluyen en esta denominación: recipientes, maquinarias, cintas transportadoras, cañerías, aparatos, accesorios, válvulas, utensilios y similares.

RNE: Registro Nacional de Envase en Contacto con Alimentos.

Certificado de RNE: Documento emitido por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, que autoriza la utilización del envase en contacto con alimentos.

Departamento de RSPA: Dependencia del INAN encargada del Registro Sanitario de Productos Alimenticios.

ANEXO II

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO Y PRESENTACION DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO NACIONAL DE ENVASE EN CONTACTO CON ALIMENTOS

El Registro Nacional de Envase en Contacto con Alimentos - R.N.E. se otorga por tipo de material de envase (COMPOSICION) utilizado para la elaboración de las diferentes formas de envases en contacto con alimentos, por lo que la solicitud de registro debe ser presentada en forma individual, es decir por composición del material de envase.

LLENADO DEL FORMULARIO

Nota de Solicitud de R.N.E. dirigida al INAN, debiendo contener los datos siguientes:



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 380

19 de mayo de 2011
Hoja N° 6

- **Nombre y razón social de la empresa:** Especificar si corresponde a una unipersonal o sociedad, ej.: La Lomita de Pedro Pérez Parquet o Pedro Parquet SRL, etc.
- **Ubicación/Dirección:** Se llena con la dirección y localidad donde se ubica la empresa, ej.: Calle Paí Pérez casi 12 de setiembre - Luque.
- **Actividad a la cual se dedique la empresa:** Hace referencia al ramo o rubro de la misma ej.: Elaborador de plásticos, importador de papel, etc.
- Deberá marcar según corresponda tildando las **actividades** siguientes:
 - ✓ **NUEVO REGISTRO DE ENVASE**
 - ✓ **MODIFICACION DE COMPONENTES DEL ENVASE**
 - ✓ **RENOVACION DE REGISTRO DE ENVASE**
- **Denominación:** Se llena según el nombre dado por la empresa, ej.: polietileno, poliestireno, etc.
- **País de origen:** se llena según corresponda, especificando el país de origen, ej.: Paraguay, Argentina, Malasia, etc.
- **RNE N°** (en caso de Renovación o Modificación de componente) se llena según número de registro otorgado por el INAN. ej.: RNE N° 001.
- **Firma del Titular/Socio-Gerente/Presidente:** Datar la firma con la aclaración correspondiente.

PARTES DEL FORMULARIO PARTE I

Actividad a realizar

- **Registro Nacional de Envase:** Marque la casilla si el producto nacional o importado se va a registrar como nuevo.
 - **Modificación de componentes:** Marque la casilla si el producto de fabricación nacional o importado presenta una modificación en su composición, sea ésta un componente o un aditivo
 - **Renovación de Registro Nacional de Envase:** Marque la casilla si el registro de producto nacional o importado va a ser renovado.
- 1.1 **Origen:** Llene este espacio con los datos del país de origen, ejemplo: Paraguay, Argentina, Brasil, etc.
- 1.2 **Identificación del tipo de material de envase:** indicado por columnas.
- **Primera Columna:** Están enlistados los diferentes tipos de materiales de envases



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 380

19 de mayo de 2011
Hoja N° 7

- **Segunda Columna:** marque con una X, según sea la elaboración y/o importación de la empresa

1.3 Tipos de alimentos a contener: Está indicado en dos columnas

Primera Columna: Están enlistados los diferentes tipos de alimentos, según la Res.GMC N° 32/10.

Segunda Columna: Marque con una X, según corresponda el uso a la primera columna. Ejemplo: Si el envase es una botella de polietilentereftalo PET, material que puede ser utilizado en alimentos acuosos, grasos, ácidos y alcohólicos, deberá marcar con X la columna de la derecha en la dirección de cada tipo de alimento.

1.4 Presentación: Indicada en dos columnas

Primera Columna: Están enlistadas las diferentes formas que pueden ser dadas a los materiales de envases.

Segunda Columna: Marque con una X, según sea solicitud de registro

1.5- . Descripción del sistema de identificación del lote y/o código de identificación

Indique claramente la forma de identificar, considerando el sistema utilizado, aclarando el significado del mismo. Además, indicar la forma de ser impreso el dato en el envase. Por ejemplo: marcado por presión, estampado con tinta, etc.

1.6-. Rótulo (Anexar)

Deberá ser anexado rótulo utilizado

PARTE 2 DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO

Esta parte del formulario deberá ser llenada por la empresa Solicitante/Titular del registro

RUC: Llene esta casilla con los números asignados por el Ministerio de Hacienda a la empresa solicitante.

Nombre y Razón Social: Incluya los datos conforme al documento constitutivo de la empresa solicitante.

Dirección: Llene con los datos específicos correspondientes a la empresa Solicitante/Titular

Teléfono/Fax: Llene con los datos correspondientes a los números de la empresa

Correo electrónico: Llene con los datos utilizados normalmente por la empresa



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 385

19 de mayo de 2011
Hoja N° 8

DATOS DEL/DE LOS TITULAR/ES DE LA EMPRESA

Nombre y Apellido: Llene con los datos correspondientes

Cédula de identidad N°: Llene con los datos correspondientes.

Cargo: Llene el espacio según la función que le corresponda en la empresa

Teléfono/Fax: Llene con los datos correspondientes a los números de la empresa

Correo electrónico: Llene con los datos utilizados normalmente por la empresa

DATOS DEL/DE LOS REPRESENTANTES O APODERADOS DE LA EMPRESA cuando corresponda

Nombre y Apellido: Llene con los datos correspondientes

Cédula de identidad N°: Llene con los datos correspondientes.

Cargo: Llene el espacio según la función que le corresponda en la empresa

Teléfono/Fax: Llene con los datos correspondientes a los números de la empresa

Correo electrónico: Llene con los datos utilizados normalmente por la empresa

DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA

Nombre y Razón Social: Incluya los datos conforme al documento constitutivo de la empresa solicitante.

Dirección: Llene con los datos específicos correspondiente a la empresa Solicitante/Titular

Teléfono/Fax: Llene con los datos correspondientes a los números de la empresa

Correo electrónico: Llene con los datos utilizados normalmente por la empresa

REQUISITOS DOCUMENTALES

I- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA (Para Productos Nacionales e Importados)

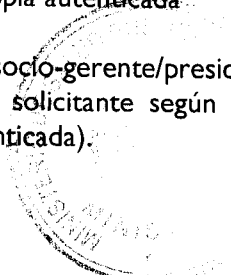
-Nota de solicitud de RNE y formularios correspondientes, firmados por el titular/socio-gerente/presidente del directorio/representante legal/apoderado, de la empresa solicitante según corresponda, y el profesional responsable técnico, en caso de contar con el mismo.

-Nota de autorización del Titular/Apoderado de la empresa, a favor de la persona que realiza el trámite de registro, y copia de la Cédula de Identidad del mismo. (original o copia autenticada)

-Informe técnico de Verificación de Aptitud Sanitaria correspondiente al material de envase emitido por el INTN, acompañado de la copia autenticada de la composición del material de envase presentado para su análisis.

-Documento Constitutivo de la empresa: Constitución de la Sociedad, Estatutos Sociales/Constancia de Inscripción, según el caso: Sociedades Comerciales, Cooperativas, Unipersonales. Copia autenticada.

-Cédula de Identidad del titular/socio-gerente/presidente del directorio/representante legal/apoderado, de la empresa solicitante según corresponda y del profesional responsable técnico (Copia autenticada).





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 390

19 de mayo de 2011
Hoja N° 9

- Contrato vigente de prestación de servicio celebrado con el profesional Responsable Técnico, en caso de contar con el mismo. Original o Copia autenticada.
- Registro profesional vigente del Responsable Técnico, otorgado por la institución competente, en caso de contar con el mismo. Copia autenticada.
- Modelo de Rótulo con la información a ser insertada en el cuerpo del envase donde se distinga lo siguiente: el número de registro RNE y el lote.
- Para envases de PET – PCR, se deberá indicar la identificación del productor y la expresión "PET - PCR".
- En caso de tercerización de parte o del total del proceso de elaboración, deberán ser presentados documentos que avalen las responsabilidades asumidas por las partes, mediante nota protocolizada ante Escribano Público (Original o copia autenticada).
- Para productos importados:** Autorización otorgada por el fabricante/titular en país de origen, facultando a la empresa nacional a registrar e importar sus envases, (original o copia autenticada). En caso de que la empresa fabricante/titular del producto haya designado un representante exclusivo para el Paraguay mediante el poder correspondiente, cumpliendo las formalidades legalmente establecidas, no será necesaria la presentación de la autorización más arriba mencionada, con las legalizaciones de rigor.

Nota de solicitud de RNE y formularios correspondientes, firmados por los responsables de la empresa solicitante según corresponda.

Obs.: Las copias de los documentos presentados deberán ser copias legibles, incluyendo sellos aunque se encuentren autenticadas por Escribanía. Las autenticaciones de Escribanía no deberán tapar parte del documento, firmas o sellos.

Para Productos Importados

- Todos los documentos expedidos en el extranjero deberán estar previamente legalizados en su país de origen y luego ser igualmente legalizado por Consulado Paraguayo del mismo país o por el del país más cercano; y finalmente por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay. (original o copia autenticada). (*)
- Los documentos emitidos en idioma extranjero, deberán estar acompañados de su correspondiente traducción completa al español (incluyendo sellos) realizada por Traductor Público Matriculado. Si la traducción fuese realizada en el país de origen, el documento deberá estar previamente legalizado en origen y luego ser igualmente legalizado por el Consulado Paraguayo en el mismo país de origen o en el país más cercano; y finalmente por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay. La presentación de la traducción legalizada no excluye la presentación del documento original, que también debe ser presentado correctamente legalizado. (*)
- Autorización otorgada por el fabricante/titular del producto, facultando a la empresa nacional a registrar e importar sus productos alimenticios. (copia autenticada). (*)



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 380

19 de mayo de 2011
Hoja N° 10

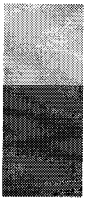
- Informe técnico emitido por el INTN validando el Certificado de aptitud y/o Certificado de análisis emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen.
- En caso de tercerización parcial o total del proceso de elaboración del producto a ser registrado, deberá ser presentado el documento que justifique la relación contractual y avale las responsabilidades asumidas por las partes, con certificación de firma por Escribanía, de los otorgantes. (Original o copia autenticada) (*)

Obs.: No serán ingresadas copias ilegibles de documentos tanto en lo referente al cuerpo del texto como las legalizaciones, aunque se encuentren autenticadas. Las autenticaciones de Escribanía no deberán superponerse al texto, firmas o sellos que formen parte del documento

(*) ACLARACION IMPORTANTE

- Para la legalización correcta de un documento se debe seguir las siguientes secuencias:
- Documento privado (autorización del fabricante, documentos de justificación de la relación contractual, contratos de tercerización, etc.): primeramente se debe proceder a la certificación de firma de la persona responsable de la empresa extranjera que suscribe el documento por Escribanía o Notaria Pública, luego por Colegio de Escribanos o similar, Cancillería del país de origen, Consulado Paraguayo en país de Origen y finalmente Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay. -
- Si es un Documento Oficial: Certificado de Libre Venta, Habilitación del Fabricante, etc.: La firma del funcionario otorgante debe estar legalizada por la Cancillería del país de origen, Consulado Paraguayo en país de Origen y finalmente Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay.
- Cuando el Certificado de Libre Venta sea emitido por una Cámara de Comercio, la Certificación de firma del otorgante puede ser realizada por Escribanía/Notaria Pública en caso de que no pueda ser realizada directamente por la Cancillería de país de origen y seguir la secuencia de legalización establecida para los documentos privados.-

La totalidad de formularios y documentos deberán ser presentados en la carpeta y estar debidamente foliados cronológicamente a partir de la última hoja hasta la solicitud.



Avda. Santísima Trinidad e Itapúa - Tel/Fax: (595-21) 206 874 - Página Web: http://www.inan.gov.py
E-mail: direccion@inan.gov.py - Asunción, Paraguay.



Presidencia de la República del Paraguay



Asunción, de de 2.0...-

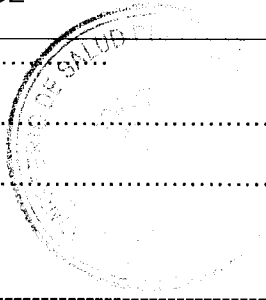
Señores
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - I.N.A.N.
Presente

Conforme al Decreto N° 6115/11 que faculta al I.N.A.N. a establecer las condiciones y requisitos para el Registro Nacional de Envases en contacto con alimentos (RNE), la empresa (nombre y razón social de la empresa), ubicada en (domicilio legal declarado en el formulario) dedicada al (ramo de la empresa).

Solicita:

<input type="checkbox"/>	NUEVO REGISTRO DE ENVASE
<input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN DE COMPONENTES DEL ENVASE
<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN DE REGISTRO DE ENVASE

Denominación:.....
País de Origen.....
R.N.E. (en caso de Renovación).....



Firma y Aclaración de Firma
Titular/ Representante Legal/Apoderado



INAN Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición

Avda. Santísima Trinidad e Itapúa - Tel/Fax: (595-21) 206 874 - Página Web: <http://www.inan.gov.py>
E-mail: direccion@inan.gov.py - Asunción, Paraguay.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Presidencia de la República del Paraguay



ANEXO III

FORMULARIO 300

REGISTRO NACIONAL DE ENVASE EN CONTACTO CON ALIMENTOS- RNE

PARTE 1

ACTIVIDAD A REALIZAR

NUEVO REGISTRO :

MODIFICACIÓN DE COMPONENTES:

RENOVACIÓN DE REGISTRO :

1.1 ORIGEN: NACIONAL IMPORTADO
PAIS.....

1.2 IDENTIFICACION DEL TIPO DE MATERIAL DE ENVASE A REGISTRAR

PLASTICOS	
POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD	
POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	
POLIESTIRENO	
POLIPROPILENO	
POLICLORURO DE VINILO (PVC)	
POLIETILENTERFTALATO (PET)	
PET POST CONSUMO	
OTROS	
PAPEL	
CARTON LISO	
CARTON CORRUGADO	
CARTULINA PARAFINADA	
PAPEL CELOFÁN	
CELULOSA	
PAPEL ENCERADO	
OTROS	
ALUMINIO	
ACERO INOXIDABLE	
VIDRIO	
MATERIALES POLIAMINADOS	
OTROS	

Si marcó OTROS, especifique:

.....
.....
.....
.....

[Handwritten signature]



INAN Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición

Avda. Santísima Trinidad e Itapúa - Tel/Fax: (595-21) 206 874 - Página Web: <http://www.inan.gov.py>
E-mail: direccion@inan.gov.py - Asunción, Paraguay.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Presidencia de la República del Paraguay



1.3 TIPOS DE ALIMENTOS A CONTENER (marque con x)

a)	Sólo alimentos acuosos no ácidos	
b)	Sólo alimentos acuosos ácidos	
c)	Sólo alimentos alcohólicos	
d)	Sólo alimentos grasos	
e)	Alimentos acuosos no ácidos y alcohólicos	
f)	Alimentos acuosos ácidos y alcohólicos	
g)	Alimentos acuosos no ácidos conteniendo grasas y aceites	
h)	Alimentos acuosos ácidos conteniendo grasas y aceites	
i)	Alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos	
j)	Alimentos acuosos ácidos, alcohólicos y grasos	
k)	Alimentos secos no grasos	
l)	Alimentos secos grasos	

1.4 PRESENTACION (Marque con una X)

1	BOTELLA		9	BIDON	
2	CAJA		10	FRASCO	
3	POTE		11	PAQUETE	
4	SOBRE		12	SIFON	
5	BANDEJA		13	FILM PARA SACHET	
6	BALDE		14	TARRO	
7	VASO		15	TAPAS	
8	BOLSA		16	OTROS	

Si marco OTROS, especifique:

.....

1.5- . DESCRIPCION DEL SISTEMA DE IDENTIFICACION DEL LOTE Y/O CODIGO DE IDENTIFICACION

.....

1.6-.Modelo de ROTULO (Anexar)



Avda. Santísima Trinidad e Itapúa - Tel/Fax: (595-21) 206 874 - Página Web: http://www.inan.gov.py
E-mail: direccion@inan.gov.py - Asunción, Paraguay.



PARTE 2

DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO

RUC:.....
Nombre y/o Razón Social:.....
Dirección:.....
Teléfono/Fax:.....
Correo electrónico:.....

DATOS DEL/LOS TITULAR/ES DE LA EMPRESA

Nombre y Apellido.....
Cedula de Identidad N°:.....
Cargo:.....
Teléfono/Fax:.....
Correo electrónico:.....

DATOS DEL/LOS REPRESENTANTE/ES o APODERADO DE LA EMPRESA cuando corresponda

Nombre y Apellido.....
Cedula de Identidad N°:.....
Cargo:.....
Teléfono/Fax:.....
Correo electrónico:.....

DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA

Nombre y Razón Social:.....
Dirección:.....
Teléfono/Fax:.....
Correo electrónico:.....

Todas las informaciones consignadas en el formulario tienen carácter de declaración jurada y han sido confeccionados sin omitir dato alguno.

RNE N°

No llene el cuadro Uso exclusivo del INAN

Fecha (dd/mm/aaaa): __/__/__.-

Firma y aclaración de firma del Titular/Representante Legal/Apoderado

.....