

USAC

TRICENTENARIA

Universidad de San Carlos de Guatemala

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA
PROGRAMA DE EXPERIENCIAS DOCENTES CON LA COMUNIDAD -EDC-
SUBPROGRAMA DEL EJERCICIO PROFESIONAL SUPERVISADO -EPS-

INFORME FINAL DE PRÁCTICA COMO OPCIÓN DE GRADUACIÓN
CIENCIAS DE ALIMENTOS
REALIZADO EN

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS -DRCA- DEL MINISTERIO
DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL -MSPAS-

DURANTE EL PERÍODO COMPRENDIDO

DEL 1 DE ENERO AL 30 DE JUNIO 2021



PRESENTADO POR
MARÍA ALEJANDRA CARRERA CORONADO
201500095

JORGE LUIS RODRIGUEZ AGUILAR
201604421

ESTUDIANTES DE LA CARRERA DE
NUTRICIÓN

GUATEMALA, JUNIO DE 2,021

REF. EPS. NUT 1/2021

Índice

Introducción.....	1
Objetivos.....	2
Objetivo General	2
Objetivos Específicos	2
Marco contextual	3
Marco operativo	4
Eje de servicio	4
Eje de docencia.....	10
Eje de investigación.....	13
Conclusiones.....	15
Aprendizaje profesional.....	15
Aprendizaje social	15
Aprendizaje ciudadano	15
Recomendaciones	16
Anexos.....	17
Anexo 1 Diagnóstico Institucional	18
Anexo 2 Plan de Trabajo	33
Apéndices	43

Apéndice 1 Alertas emitidas por FDA y Unión Europea	44
Apéndice 2 Productos preenvasados promocionados en redes sociales	48
Apéndice 3 Guías prácticas de Reglamentos Técnicos Centroamericanos	49
Apéndice 4 Infografías relacionadas con los requisitos para la obtención de registro sanitario de alimentos y bebidas	50
Apéndice 5 Trifoliar sobre procedimiento para obtener “Reconocimiento Mutuo”	53
Anexo 6 Volante informativo sobre procedimiento para obtener “Reconocimiento Mutuo” ...	55
Apéndice 7 Revisión Bibliográfica Alimentos Producidos Orgánicamente	56
Apéndice 8 Informe de Investigación sobre la calidad de la sal comercializada en Guatemala.....	64
Apéndice 9 Informe de Investigación sobre una guía que facilite la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala.....	95

Introducción

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos -DRCA- del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, regula y ejerce el control sanitario de los alimentos procesados, para asegurar la inocuidad y la calidad de los mismos. Su objetivo es disminuir las enfermedades transmitidas por alimentos y bebidas, así como el mejoramiento de la nutrición de la población guatemalteca.

La ejecución del Ejercicio Profesional Especializado -EPE- en Ciencias de Alimentos en esta unidad de práctica, permite al estudiante aplicar y fortalecer los conocimientos adquiridos durante su formación profesional como Nutricionista, al mismo tiempo que adquiere un compromiso con la institución al desarrollar actividades propias de la unidad de práctica.

Por medio de un diagnóstico realizado a la institución, se identificaron algunos problemas en los cuales el estudiante pudo contribuir a resolverlos: Falta de revisión periódica de alertas emitidas por la FDA sobre el retiro de alimentos, falta de revisión de la promoción de alimentos preenvasados en redes sociales, falta de material de apoyo referente a normas y reglamentos para la evaluación y análisis de expedientes, falta de material informativo para los usuarios referente a productos que ofrece el departamento, ausencia de normativas que puedan aplicarse en la vigilancia de alimentos orgánicos.

El siguiente informe permite evidenciar los resultados obtenidos en las actividades realizadas durante la práctica en los ejes de servicio, docencia e investigación. A continuación, se presenta el marco contextual y el marco operativo, así como la evaluación y análisis de las metas propuestas.

Objetivos

Objetivo General

Evidenciar el trabajo realizado durante el Ejercicio Profesional Especializado -EPE- en Ciencias de Alimentos en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos en el periodo comprendido entre los meses de enero a junio de 2021.

Objetivos Específicos

Describir las actividades planificadas y emergentes desarrolladas durante el Ejercicio Profesional Especializado -EPE- en Ciencias de Alimentos, realizado en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

Cuantificar los resultados de las actividades planificadas y emergentes realizadas durante el Ejercicio Profesional Especializado -EPE- en Ciencias de Alimentos, realizado en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

Evaluar las metas propuestas en los ejes de servicio, docencia e investigación para las actividades planificadas durante el Ejercicio Profesional Especializado -EPE- en Ciencias de Alimentos, realizado en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

Marco contextual

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos -DRCA- es uno de los seis departamentos que integran la Dirección General de Verificación Regulación y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Su función es regular y ejercer el control sanitario de los alimentos procesados, asegurando su inocuidad y calidad.

La práctica se desarrolló en dos de las cuatro unidades que conforman el Departamento: 1) la unidad de Autorizaciones Sanitarias (Emisión de Registros), responsable de evaluar, dictaminar y certificar los actos que conforme las leyes, reglamentos y normas autoriza la jefatura del Departamento; y 2) en la unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control (Programa de Vigilancia) responsable de la vigilancia, monitoreo y control de la aplicación debida de las normativas que protegen la salud de la población.

El desarrollo del Ejercicio Profesional Especializado -EPE- en Ciencias de Alimentos en esta unidad de práctica permite consolidar habilidades y destrezas adquiridas durante la formación como nutricionistas, al mismo tiempo que se adquiere un compromiso de mejora a nivel profesional e institucional. Por lo que, en un inicio se realizó un diagnóstico institucional (Anexo 1), que permitió detectar las necesidades del Departamento con la finalidad de desempeñar actividades en los ejes de servicio, docencia e investigación que permitieran fortalecer la unidad de práctica, las cuales fueron establecidas en un plan de trabajo (Anexo 2).

Marco operativo

A continuación, se describen las actividades desarrolladas en los ejes de servicio, docencia e investigación durante la práctica, evaluando el cumplimiento de las metas propuestas.

Eje de servicio

En el siguiente apartado se presentan las actividades realizadas en el eje de servicio, según las necesidades identificadas en el diagnóstico institucional.

Elaboración periódica de un listado de alertas emitidas por la FDA y la Unión Europea sobre el retiro de productos alimenticios del mercado. Se elaboró un listado en Google Drive de 79 alertas emitidas por la FDA y tres emitidas por la Unión Europea sobre el retiro de productos alimenticios del mercado, el principal motivo de retiro fue por ingredientes no declarados en las etiquetas. El documento fue compartido al coordinador de la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control (Apéndice 1).

Elaboración de un listado de detecciones de productos preenvasados promocionados en redes sociales sin registro sanitario. Se elaboró un listado en Google Drive de 416 productos alimenticios preenvasados promocionados a través de las redes sociales Facebook e Instagram sin registro sanitario, indicando el nombre, descripción y marca del producto, así como nombre, número de teléfono y dirección que faciliten la posibilidad de tener un contacto con el expendedor del producto (apéndice 2). El listado de productos se compartió a través de Drive al coordinador de la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control.

Elaboración de guías prácticas de Reglamentos Técnicos Centroamericanos -RTCA- para agilizar la evaluación de expedientes. Se elaboraron resúmenes en forma de listas de cotejo de doce Reglamentos Técnicos Centroamericanos para facilitar la evaluación de los expedientes

pertenecientes a cada categoría de alimentos (apéndice 3) estos fueron revisados y aprobados por el jefe de la unidad de evaluación del DRCA. Los RTCA resumidos se enlistan a continuación:

- RTCA. Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados)
- RTCA. Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de los 3 años de edad
- RTCA. Productos lácteos. Quesos madurados. Especificaciones
- RTCA. Quesos no madurados, incluido el queso fresco. Especificaciones
- RTCA. Leche pasteurizada (pasterizada)
- RTCA. Productos lácteos. Leche ultra alta temperatura (UAT o UHT). Especificaciones
- RTCA. Productos lácteos. Cremas (natas) y cremas (natas) preparadas. Especificaciones
- RTCA. Productos lácteos. Leches en polvo y crema (nata) en polvo. Especificaciones
- RTCA. Bebidas alcohólicas fermentadas. Requisitos de etiquetado
- RTCA. Bebidas alcohólicas destiladas. Requisitos de etiquetado
- RTCA. Harinas. Harina de trigo. Especificaciones
- RTCA. Alimentos y bebidas procesadas. Néctares de frutas. Especificaciones

Monitoreo de Alimentos Fortificados. Se apoyó al Programa de Alimentos Fortificados en el muestreo de alimentos con la entrega de una muestra de sal, una de azúcar, una de harina de maíz y una de harina de trigo por cada municipio seleccionado: Sumpango Sacatepéquez, San Lucas Sacatepéquez, San Pedro Ayampuc y Chinautla.

Evaluación de metas. A continuación, se presenta la evaluación de metas de las actividades realizadas como parte del Ejercicio Profesional Especializado dentro del Departamento de Regulación y Control de Alimentos en el eje de servicio.

Tabla 1

Evaluación de metas del eje de servicio realizadas durante el Ejercicio Profesional Especializado, entre los meses de enero a junio de 2021.

N°	Meta	Indicador alcanzado	Nivel de cumplimiento de la meta
1	Al finalizar el primer semestre del año 2021 se tendrá una base de datos en la cual se habrán registrado las alertas emitidas por la FDA y la Unión Europea sobre el retiro de productos alimenticios del mercado.	Una base de datos entregada.	100%
2	Al finalizar el primer semestre del 2021, se tendrá un listado de productos alimenticios preenvasados sin Registro Sanitario promocionados en redes sociales.	Un listado de productos entregados.	100%
3	Al finalizar el primer semestre del año 2021 se realizarán tres guías prácticas de Reglamentos Técnicos Centroamericanos.	Tres guías prácticas elaboradas	100%

Análisis de metas. Se logró completar el 100% de las metas de las actividades planificadas en el eje de servicio. La organización y el trabajo en equipo permitieron completar las actividades planificadas en el eje, además se utilizó como guía el cronograma de actividades elaborado para poder completar las actividades en el tiempo designado.

Actividades Contingentes

A continuación, se presentan diferentes actividades realizadas durante la práctica que no fueron planificadas, dentro del eje de servicio, las cuales fueron actividades asignadas por la institución durante el desarrollo de la práctica en las diferentes áreas de trabajo.

Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control. Las actividades llevadas a cabo en el Programa de Vigilancia se describen a continuación.

Revisión de Solicitudes de actualización de registro sanitario. Se revisaron 228 expedientes que realizaban solicitud de actualización de registro sanitario, el procedimiento consistía en verificar la papelería adjunta, posteriormente realizar la evaluación con base en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y finalmente elaborar el oficio de respuesta a la solicitud.

Toma de muestras de alimentos preenvasados. Se apoyó en la recolección de 281 muestras de alimento preenvasados como parte de la vigilancia del programa, para su respectivo análisis microbiológico y/o fisicoquímico. Para ello se acompañó a los inspectores a los expendios de alimentos y se llenó la respectiva constancia de toma de muestra.

Etiquetado de muestras de alimentos preenvasados. Se apoyó en la elaboración de etiquetas de 281 productos que se entregarían al Laboratorio Nacional de Salud para su respectivo análisis microbiológico o fisicoquímico.

Actualización de la base de datos para envío a archivo. Se apoyó en la actualización continua de la base de datos en Google Drive de las solicitudes de actualización de registro sanitario aprobadas. Posteriormente se realizaron cinco envíos al archivo del Departamento.

Envíos a Ventanilla de Alimentos. Se realizaron 34 envíos a la Ventanilla de Alimentos con los oficios de respuesta a las solicitudes de actualización de registro sanitario. El procedimiento consistía en adjuntar el oficio de respuesta a la contraseña con la que el usuario podía solicitar su expediente.

Inspección en expendios de alimentos. Se apoyó en la inspección de tres expendios de alimentos con la finalidad de verificar que los productos cumplieran con las normas sanitarias vigentes.

Acompañamiento en notificaciones. Se apoyó a los inspectores del programa en 13 salidas para la entrega de notificaciones a expendios de alimentos, con la finalidad de informar la importancia y necesidad de cumplir con las normas sanitarias vigentes.

Ingreso de resultados de Laboratorio. Se ingresaron los resultados de 11 envíos del Laboratorio Nacional de Salud, en los que se indicaban si las muestras cumplían o no cumplían con los análisis microbiológicos y fisicoquímicos realizados.

Unidad de Autorizaciones Sanitarias. Las actividades llevadas a cabo en la Sección de Emisión de Registros se describen a continuación.

Evaluación de expedientes de reingreso de solicitud de registro sanitario y renovaciones. Se realizó la evaluación de 2012 expedientes de reingreso, evaluando el cumplimiento de la documentación de acuerdo con los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, normas técnicas y demás directrices nacionales e internacionales aplicables para cada tipo de producto, realizando un dictamen de aprobado o rechazado, y la justificación respectiva del rechazo, entregándolo a los evaluadores para terminar el procesamiento del expediente. En la tabla 2, se presentan la cantidad de expedientes aprobados y rechazados; en la tabla 3, se desglosa la cantidad de expedientes evaluados según la categoría asignada al producto (alto, mediano o bajo riesgo).

Tabla 2

Cantidad de expedientes aprobados y rechazados evaluados durante el Ejercicio Profesional Especializado, enero a junio 2021.

	Cantidad de expedientes
Aprobados	1377
Rechazados	635
Total	2012

En la tabla 3 se observa la cantidad de expedientes evaluados según la categoría asignada al producto.

Tabla 3

Cantidad de expedientes evaluados según categoría asignada al producto (alto, mediano y bajo riesgo), durante el Ejercicio Profesional Especializado, enero a junio 2021.

	Cantidad de expedientes evaluados
Alto riesgo	1432
Mediano riesgo	204
Bajo riesgo	376
Total	2012

Elaboración de envíos de expedientes de solicitud de registro sanitario rechazados, aprobados y aprobados de alto riesgo. Se realizó un envío diario por cada grupo de expedientes, ordenando según el listado registrado en la base datos y verificando que estén todos los expedientes de la lista. Se entregaban los expedientes aprobados de bajo y mediano riesgo a digitación para elaborar certificado de registro sanitario, los aprobados de alto riesgo a secretaria para ser enviados al Laboratorio Nacional de Salud y los rechazados a ventanilla para ser devueltos a los usuarios.

Tabla 4

Cantidad de expedientes aprobados de bajo y mediano riesgo, rechazados y aprobados de alto riesgo enviados durante el Ejercicio Profesional Especializado, enero a junio 2021.

	Cantidad de expedientes enviados
Aprobados bajo y mediano riesgo	6417
Aprobados alto riesgo	747
Rechazados	4615

Procesamiento de expedientes de archivo muerto. Se apoyó en el procesamiento de 45 expedientes de alto riesgo dados de baja por inactividad, los cuales son enviados desde el Laboratorio Nacional de Salud, se compaginan con el expediente original resguardado en el DRCA, se ingresan a la base de datos respectiva, se realiza el oficio interno para ser entregados a archivo y se realiza la entrega para su almacenaje.

Procesamiento de expedientes de “alto riesgo” con resultados de análisis de laboratorio enviados por el Laboratorio Nacional de Salud (LNS). Se apoyó en el procesamiento de 613 expedientes de alto riesgo con análisis de laboratorio realizados por el Laboratorio Nacional de Salud, de los cuales 535 sí cumplieron con los análisis fisicoquímicos y microbiológicos y 78 no cumplieron. Este proceso inicia compaginando el resultado de las pruebas de laboratorio con el expediente con el expediente respectivo el cual se encuentra archiva en el Departamento, luego se separan dependiendo del dictamen, “cumple” o “no cumple”, el producto debe cumplir con todos

los análisis realizados para poder ser considerado como “cumple”, se archivan en las respectivas bases de datos de expedientes con resultados de laboratorio y en la base de datos general. Posteriormente los expedientes que sí cumplen se trasladan con uno de los evaluadores para asignarles un número de registro sanitario y se realiza el envío a digitación para extender el certificado de registro sanitario y entregarlo al usuario.

Para los expedientes que no cumplen con alguno de los estudios de laboratorio se les extiende una carta en la cual se le explican las razones del rechazo y se indica que debe solventar los incumplimientos y reiniciar el trámite si desea que se obtenga registro sanitario para el producto, se realiza también una carta de envío para el responsable de ventanilla enumerando los expedientes que fueron rechazadas y fotocopias de los resultados de laboratorio como constancia del rechazo.

Actualización de base de datos de expedientes con certificado de registro sanitario otorgado. Se apoyó en la actualización en la base de datos de 5326 expedientes a los que se les fue otorgado un certificado de registro sanitario y la fecha en la que fueron enviados a ventanilla para ser entregados al usuario.

Eje de docencia

En el eje de docencia se realizaron actividades dirigidas a los usuarios, orientadas a facilitar la comprensión de las actividades y procesos que se realizan dentro del Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

Realizar un video sobre los procedimientos para preparar y presentar la documentación que conforma la solicitud para obtener un registro sanitario de forma electrónica. Se elaboró un video informativo en forma de tutorial, en el cual se describieron todos los pasos y requisitos necesarios para la solicitud de registro sanitario de alimentos y bebidas de manera electrónica por medio del Sistema Nacional de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas (SNRSA-G). Para la

elaboración de éste, se realizó un análisis del proceso para la obtención de registro sanitario de manera electrónica. Luego se elaboró un guion, el cual fue presentado a las autoridades de la unidad de autorizaciones sanitarias del DRCA, una vez aprobado, se procedió a realizar el diseño del video, éste fue presentado y aprobado por el coordinador de la unidad de autorizaciones sanitarias del DRCA.

Elaboración de material informativo referente a los distintos requisitos necesarios para poder obtener el registro sanitario por medio de un expediente físico. Se elaboraron tres infografías (Apéndice 4) relacionados con los requisitos para la obtención de registro sanitario de alimentos y bebidas, con las temáticas, “Apostillas y pases de ley”, “Etiquetado general de alimentos preenvasados” y “Etiquetado nutricional de preenvasados, conceptos básicos”, los cuales serán utilizados para facilitar la comprensión de los usuarios respecto a estos requisitos necesarios para la obtención de registro sanitario en el DRCA. La elaboración de dichas infografías se inició con una investigación documental de todos los conceptos y aspectos fundamentales para comprender las temáticas seleccionadas. Se realizó una síntesis de la información, posteriormente se elaboró el diseño de las infografías incluyendo toda la información necesaria para la comprensión del tema. Dicho material fue revisado por la sección de evaluación de la unidad de autorizaciones sanitarias del DRCA.

Evaluación de metas. A continuación, se presenta la evaluación de metas de las actividades realizadas como parte del Ejercicio Profesional Especializado dentro del Departamento de Regulación y Control de Alimentos en el eje de docencia.

Tabla 5

Evaluación de metas del eje de docencia realizadas durante el Ejercicio Profesional Especializado, entre los meses de enero a junio de 2021.

N°	Meta	Indicador alcanzado	Nivel de cumplimiento de la meta
1	Al finalizar el mes de mayo de 2021 se realizará un video referente a procedimientos para preparar y presentar la documentación que conforma la solicitud para obtener un Registro Sanitario de manera electrónica.	Un video elaborado	100%
2	Al finalizar el primer semestre de 2021 se realizarán tres materiales informativos referente a los distintos requisitos necesarios para poder obtener el registro sanitario por medio de un expediente físico.	Tres infografías realizadas	100 %

Análisis de metas. Se logró completar el 100% de las actividades planificadas en el eje de servicio, realizando todas las actividades en el tiempo previsto. Las actividades pudieron ser completadas dedicando cierto tiempo a la semana a la elaboración de las mismas, además se mantuvo una revisión constante del cronograma para verificar fechas de entrega.

Actividades contingentes

A continuación, se presentan las actividades contingentes realizadas dentro del eje de docencia las cuales fueron orientadas a facilitar la información a los usuarios del DRCA sobre procedimientos.

Elaboración de trifoliar sobre el procedimiento para obtener Reconocimiento Mutuo. Se elaboró un trifoliar (Apéndice 5) dirigido a los usuarios del DRCA con los requisitos y pasos a seguir para tramitar el “Reconocimiento Mutuo” en el Sistema de Integración Regional para Registros Sanitarios -SIRRS-. El material fue revisado por una inspectora del programa de Vigilancia y aprobado por la jefe del Departamento, el material fue entregado a Secretaría para su entrega a usuarios.

Elaboración de un volante informativo sobre el procedimiento para obtener “Reconocimiento Mutuo”. Se elaboró un volante informativo (Apéndice 6) que facilite el traslado

de la información a los usuarios, sobre los requisitos y pasos a seguir para tramitar el “Reconocimiento Mutuo” en el sistema SIRRS. El material fue revisado por una inspectora del programa de Vigilancia y aprobado por la jefe del Departamento, el material fue entregado a la Sección de Emisión de Reconocimientos Mutuos para compartirlo a los usuarios.

Eje de investigación

En el eje de investigación se realizaron actividades dirigidas a darle solución a los problemas identificados en el diagnóstico institucional.

Revisión bibliográfica de directrices sobre alimentos producidos orgánicamente. Se elaboró una revisión bibliográfica sobre directrices emitidas en Estados Unidos, Unión Europea, México y Chile sobre alimentos producidos orgánicamente. Las directrices iban enfocadas a establecer los requisitos mínimos con los que un alimento envasado debe cumplir, para poder portar la palabra “orgánico” en su etiqueta. El documento fue entregado al coordinador de la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control (Apéndice 7).

Elaboración de investigación de tema relevante. Se elaboraron dos investigaciones de temas relevantes con el apoyo del Departamento de Regulación y Control de Alimentos. La primera (Apéndice 8) se realizó con el objetivo de determinar la calidad de la sal que se comercializa en Guatemala. La segunda investigación tuvo como objetivo, elaborar una propuesta de guía que facilite la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala (Apéndice 9).

Evaluación de metas. A continuación, se presenta la evaluación de metas de las actividades realizadas como parte del Ejercicio Profesional Especializado dentro del Departamento de Regulación y Control de Alimentos en el eje de investigación.

Tabla 6

Evaluación de metas del eje de investigación realizadas durante el Ejercicio Profesional Especializado, entre los meses de enero a junio de 2021.

N°	Meta	Indicador alcanzado	Nivel de cumplimiento de la meta
1	Al finalizar el primer semestre del 2021, se entregará un informe de la revisión bibliográfica de las directrices sobre alimentos producidos orgánicamente.	Un informe entregado.	100%
2	Al finalizar el primer semestre del 2021 se realizarán dos investigaciones en el DRCA.	Dos investigaciones realizadas.	100%

Análisis de la meta. Se logró completar el 100% de las actividades planificadas en el eje de servicio, realizando todas las actividades en el tiempo previsto. Las metas se alcanzaron de manera favorable ya que se tuvo una organización del tiempo de trabajo efectiva, además se contó con el apoyo y asesoramiento por parte del personal del área de trabajo en donde se realizó la investigación.

Conclusiones

Aprendizaje profesional

El Ejercicio Profesional Especializado, realizado en el Departamentos de Regulación y Control de Alimentos permitió ampliar conocimientos respecto a los procesos de regulación y control de alimentos en Guatemala, así como toda aquellas base legal y normativa que permite llevar a cabo dichos procesos. La experiencia adquirida en dicho departamento fue de utilidad también para conocer, interpretar y aplicar la reglamentación nacional, regional e internacional necesarios para poder garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos procesados y semiprocados que son puestos a disposición de la población guatemalteca, además de contribuir en la formación y consolidación de un criterio profesional en el área de la ciencia de alimentos.

Aprendizaje social

El Ejercicio Profesional Especializado realizado en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos permitió experimentar el trabajo en un equipo multidisciplinario en un contexto real y el cómo se lleva a cabo la interacción y dinámica dentro de dichos equipos para lograr un fin común y optimizar los resultados alcanzados, así como también el aprender a seguir directrices específicas y la toma de decisiones en base al conocimiento y criterio profesional adquirido.

Aprendizaje ciudadano

El Ejercicio Profesional Especializado realizado en el Departamentos de Regulación y Control de Alimentos permitió fortalecer la responsabilidad que se tiene como profesionales de la salud, de que toda acción que se realice debe ser en pro de generar un beneficio en la población guatemalteca, actuando siempre con ética y profesionalismo.

Recomendaciones

Capacitar continuamente al personal de trabajo que evalúa expedientes para mantenerse actualizado en cuanto a reglamentos aplicables, así como lograr unificar criterios de evaluación que garanticen una respuesta efectiva al usuario.

Crear canales de comunicación eficientes por medio de redes sociales, en los cuales se pueda informar a los usuarios acerca de todos los temas inherentes al DRCA, así como modificaciones en normas, directrices u otros cambios que se realicen en los distintos procedimientos que se llevan a cabo en el mismo.

Anexos

Anexo 1. Diagnóstico Institucional

Anexo 2. Plan de Trabajo

Anexo 1
Diagnóstico Institucional

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



DIAGNÓSTICO INSTITUCIONAL

Departamento de Regulación y Control de Alimentos – DRCA- del Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social – MSPAS-

Presentado por

María Alejandra Carrera Coronado 201500095

Jorge Luis Rodríguez Aguilar 201604421

Guatemala, 25 de enero de 2021.

Información de la institución

Descripción de la naturaleza de la institución

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos -DRCA- es uno de los seis departamentos que integran la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud -DGRVCS-. Se encuentra ubicado en la Avenida Bolívar 28-07 zona 8 de la ciudad de Guatemala. Su objetivo es disminuir las Enfermedades Transmitidas por Alimentos y Bebidas, así como el mejoramiento de la nutrición de la población. Además, regula y ejerce el control sanitario de los alimentos procesados, para asegurar su inocuidad y calidad (MSPAS, 2020).

El Código de Salud (Decreto 90-97), en su Capítulo V, Artículo 130 plantea que al Ministerio de Salud le corresponden la de prevención y control en las etapas de procesamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos procesados de toda clase, nacionales o importados, incluyendo el otorgamiento de la licencia sanitaria para la apertura de los establecimientos, la certificación sanitaria o registro sanitario de referencia de los productos y la evaluación de la conformidad de los mismos, vigilando las buenas prácticas de manufactura, asimismo, es responsable del otorgamiento de la licencia sanitaria y el control sanitario para los expendios de alimentos no procesados; siendo el DRCA el encargado de dichos procesos, a continuación, se plantean los productos que el Departamento ofrece: Registro sanitario de alimentos, reposición de certificado de registro sanitario, vigilancia por reconocimiento mutuo de registro sanitario, autorización de publicidad de bebidas alcohólicas, certificado de libre venta, certificación sanitaria de importación de alimentos, permiso de transporte metropolitano, permiso de transporte departamental, licencia sanitaria, infracciones sanitarias y reposición de licencia sanitaria.

Misión

Regular y ejercer el control sanitario de los alimentos procesados, para asegurar la inocuidad y la calidad de los mismos.

Visión

La disminución de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos y Bebidas y el mejoramiento de la nutrición de la población.

Descripción de la organización de la institución

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos -DRCA- se encuentra precedido por la jefatura de departamento, de la cual dependen cuatro unidades principales; Unidad de Gestión Administrativa, Unidad Técnico Normativa, Unidad de Monitoreo, Vigilancia y control, y la Unidad de Autorizaciones Sanitarias. Dichas unidades a su vez se subdividen en diversas secciones o programas entre los cuales se distribuyen las distintas actividades designadas a la respectiva unidad.

Dentro de las funciones generales del Departamento de Regulación y Control de Alimentos se pueden mencionar las siguientes:

- a) Diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para asegurar la inocuidad de los alimentos.
- b) Diseñar, revisar y actualizar periódicamente las normas técnicas para el cumplimiento de las buenas prácticas de preparación y manejo de alimentos.
- c) Definir, revisar y actualizar periódicamente las normas técnicas de calidad requeridas para el funcionamiento de los establecimientos de alimentos.

- d) Participar en el diseño, emisión, actualización y reajuste periódico de las normas técnicas para el monitoreo, evaluación, control y supervisión de establecimientos de alimentos.
- e) Participar en la supervisión de establecimientos de alimentos en el ámbito de las Áreas de Salud.
- f) Establecer las normas de acreditación, registro y autorización para el funcionamiento de la industria de alimentos a nivel nacional.
- g) Otorgar el registro sanitario de referencia de los alimentos bajo marca comercial a nivel nacional, según lo establezca el reglamento específico.
- h) Participar en la difusión y comunicación social de las normas de carácter técnico que se establezcan para los alimentos y los establecimientos que los expenden.
- i) Aplicar el régimen de sanciones por infracciones sanitarias contenidas en el Código de Salud, leyes específicas y sus reglamentos referentes a alimentos, así como apoyar a las Áreas de Salud en este campo cuando sea requerido.
- j) Otras funciones que le sean asignadas por el Despacho Ministerial.

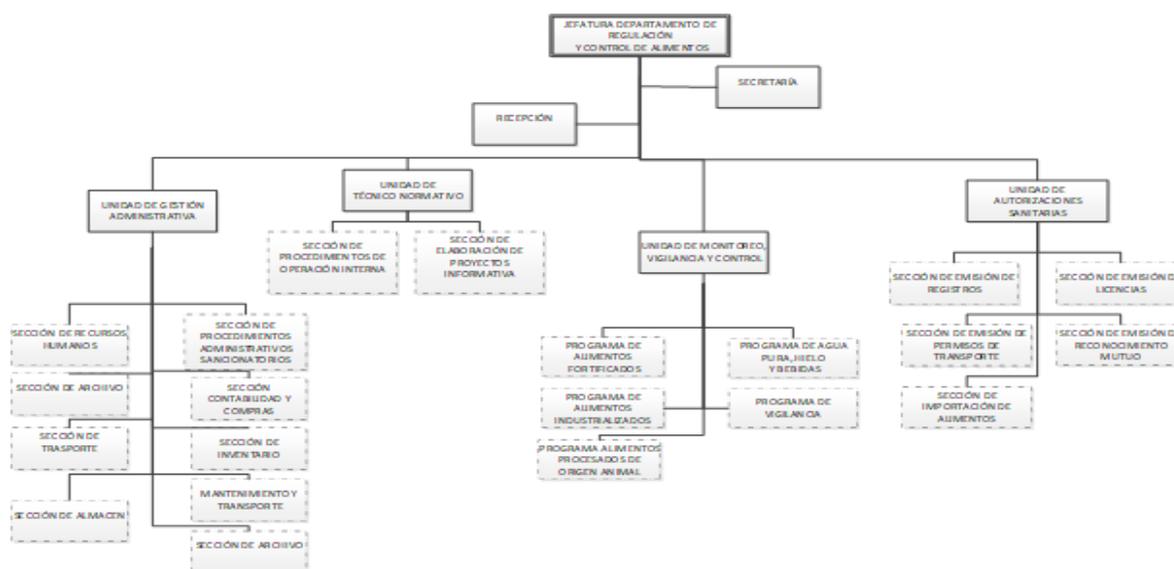


Figura 1. Organigrama del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del MSPAS. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2019

Ubicación de los estudiantes dentro de la unidad de práctica. Los estudiantes que realizan su práctica como opción de graduación en el DRCA durante el primer semestre del año 2021, llevan a cabo sus actividades en dos de las unidades que conforman el mismo, asignados a secciones o programas específicos, aunque pudiendo colaborar en cualquier área que lo requiera como se presenta a continuación.

Tabla 7
Ubicación de los estudiantes en la unidad de práctica

Unidad	Jefe inmediato	Teléfono	Correo	Estudiante asignado
Autorizaciones Sanitarias (Sección de Emisión de Registros)	Ing. Julio Palencia (Coordinador de Unidad de Autorizaciones Sanitarias)	--	jpalencia@mspaa.gob.gt	Jorge Luis Rodríguez
Vigilancia, monitoreo y control (Programa de vigilancia)	Ing. Manuel Avalos (Coordinador de Unidad de Vigilancia, Monitoreo y control)	5892 1029	mavalos@mspaa.gob.gt	María Alejandra Carrera

Cantidad de personal y funciones generales por área. De acuerdo a la distribución del DRCA y en función de las funciones generales del mismo se designan las actividades específicas para cada área que lo conforma, las cuales se presentan a continuación.

Jefatura de Departamento. La Jefatura está sujeta a la autoridad del director, sus funciones son las de administración de los recursos humanos, financieros y materiales asignados al departamento y de representarlo ante los entes públicos y privados. Desarrollan sus funciones con apego a las leyes que rigen esta materia y responden al director por el cumplimiento de los mismos.

Unidad de Gestión administrativa. Es una unidad de apoyo a la jefatura del departamento encargada de la administración de los recursos humanos, financieros y materiales; responsables de mantener esquemas de información a la jefatura y de establecer los lineamientos técnico-administrativos para el buen desarrollo gerencial de las coordinaciones con la unidad de apoyo administrativo de la Dirección General y la unidad correspondiente de la Gerencia General del Ministerio de Salud. Tiene a su cargo la ejecución de los procedimientos administrativos sancionatorios y de administrar la red de cómputo del Departamento.

Unidad técnico-normativo. Es la responsable de elaborar y promover la aprobación por parte de la Dirección General, de las normas técnicas y procedimientos técnico administrativos vinculados al desarrollo de los programas y servicios que presta el Departamento; además de diseñar, actualizar y reajustar dichas normas técnicas y procedimientos. También se le atribuye la capacitación del recurso humano para el conocimiento y aplicación de dichas normas y procedimientos, así como elaborar los procedimientos que operativizan al Departamento y alimentar el Centro de Documentación sobre la normativa vigente.

Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control. Es la unidad responsable de monitorear, vigilar y controlar la aplicación debida de la normativa y de mantener su aplicabilidad. Además de otras funciones que le asigne la Jefatura del departamento; son responsables de tomar acciones legales pertinentes y oportunas para proteger la salud de la población, velar por la permanente disponibilidad, conocimiento y aplicación de las normas técnicas que regulen las funciones de autorización, inspección y muestreo, de integrar a los departamentos y programas en las diferentes actividades de monitoreo, vigilancia y control; de coordinar con la Jefatura del Sistema de Información Gerencial en Salud y con el Departamento de Vigilancia epidemiológica del Sistema Integral de Atención en Salud, la definición de datos básicos y la información necesaria para la planificación y ejecución de los programas.

La unidad a su vez se divide en cinco programas: Programa de Vigilancia, programa de agua purificada, hielo y bebidas, programa de alimentos industrializados, programa de alimentos procesados de origen animal y programa de alimentos fortificados. Cada programa cuenta con cinco integrantes del equipo, que se encargan de la inspección a fábricas y expendios de alimentos, así como los muestreos de productos para enviarlos al Laboratorio Nacional de Salud para su respectivo análisis físico-químico y microbiológico.

Unidad de Autorizaciones sanitarias. Es la unidad responsable de evaluar, dictaminar y certificar los actos que conforme las leyes, reglamentos y normas autoriza la jefatura del Departamento. Estas autorizaciones comprenden el cumplimiento de todos los requisitos establecidos para la integración de un expediente. Debe llevar constancia registral de todas las autorizaciones y actuaciones que realice esta unidad e informar mensualmente a la Jefatura del Departamento de las actividades realizadas. La Jefatura de Departamento queda facultada para asignarle otras funciones que sean acordes al fin de esta unidad.

Cada una de las unidades que conforman el DRCA se encuentra dirigida por un Coordinador de unidad, los cuales están sujetos a la autoridad del jefe de Departamento; sus funciones y atribuciones son coordinar y administrar los recursos humanos y materiales asignados a la unidad, participar en la planificación y ejecución de sus recursos financieros y planificar, programar, supervisar y evaluar las diferentes acciones técnico-administrativas que realiza la unidad con el fin de alcanzar sus objetivos.

Tabla 8

Cantidad de Personal designado a cada área del DRCA

Unidad	Sección/programa	Cantidad de personal
Jefatura	Jefatura	
	Secretaría	Tres
	Recepción	
Unidad de Gestión Administrativa		Cinco
Unidad técnico normativa	Sección de procedimientos de operación interna	Tres
	Sección de elaboración de proyectos informativos	
Unidad de monitoreo, vigilancia y control	Coordinación de unidad	Uno
	Programa de Alimentos Fortificados	Cinco
	Programa de Agua pura, Hielos y Bebidas	Cinco
	Programa de Alimentos Industrializados	Cinco
	Programa de Alimentos Procesados de Origen Animal	Cinco
	Programa de Vigilancia	Cinco
	Coordinación de unidad	Uno
Unidad de Autorizaciones Sanitarias	Sección de Emisión de Registros	Cinco
	Sección de Emisión de Licencias	Dos
	Sección de Emisión de Permisos de Transporte	Dos
	Sección de Emisión de Reconocimiento Mutuo	Dos
	Sección de Importación de Alimentos	Cinco

En la tabla 8, se presenta la cantidad de personal designado para cada programa o sección que conforman el Departamento de Regulación y Control de alimentos. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2019.

Documentos existentes en la unidad de práctica

Documentos como base legal para las acciones del departamento:

- Constitución Política de la República de Guatemala.
- Decreto 90-97. Código de Salud.
- Acuerdo gubernativo 969-99. Reglamento para la Inocuidad de Alimentos.
- Acuerdo Gubernativo No. 115-99. Reglamento orgánico interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Acuerdo Ministerial No. 91-2017. Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.

Reglamentos:

- RTCA. 67.01.30:06. Procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas.
- RTCA 67.01.31:07. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria.
- RTCA 67.01.07:10. Etiquetado general de los alimentos previamente envasados.
- RTCA 67.01.60:10. Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad.
- RTCA 67.04.50:17. Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos.
- RTCA 67.01.33:06. Industria de alimentos y bebidas procesadas.
- RTCA 67.01.05:11. Bebidas alcohólicas fermentadas.
- RTCA. 67.01.06:11. Bebidas alcohólicas destiladas.
- RTCA 67.04.40:07. Grasas y Aceites.
- RTCA 67.04.48:08 Néctares de frutas.

- RTCA 67.04.54:18. Aditivos Alimentarios.
- RTCA 67.04.65:12. Uso de términos lecheros.
- RTCA. 67.04.66:12. Leche pasteurizada
- RTCA 67.04.71:14. Cremas (Nata) y Cremas (Natas) preparadas.
- RTCA. 67.04.72:17. Quesos no madurados. Incluido el queso fresco.
- RTCA. 67.04.73:17. Leche Ultra Alta Temperatura (UAT o UHT).
- Codex Alimentarius.

Identificación de problemas y necesidades

A continuación, se presenta un listado de documentos y actividades que hacen falta en la unidad de práctica.

- Guías que orienten al usuario sobre el correcto proceso de elaboración de productos preenvasados según su clasificación.
- Normativas para la producción y etiquetado de productos orgánicos.
- Vigilancia en la elaboración de productos lácteos no regulados.
- Vigilancia de la presencia de contaminantes en la sal fortificada con yodo y sal fortificada con yodo y flúor.
- Vigilancia de la presencia de plaguicidas y pesticidas en productos procesados.
- Guías de operación interna.
- Material informativo para orientar al usuario respecto a los productos del DRCA
- Material necesario para agilizar los procesos de evaluación y análisis de expedientes.

Entrevista a jefes inmediatos

Entrevistado: Ing. Julio Palencia - Coordinador de Unidad de Autorizaciones Sanitarias / Lic. José Ranero – Evaluador Sección de Emisión de Registros.

Entrevistador: Jorge Luis Rodríguez Aguilar

Desafíos que debe enfrentar el estudiante en práctica. El primer desafío que el estudiante debe afrontar durante la realización de la práctica dentro del Departamento de Regulación y Control de Alimentos es la interacción y la relación estricta entre lo que se hace y cómo se hace dentro de la institución y de qué manera afrontar todo desde el poco conocimiento con el que cuenta cuando ingresa a la institución y el cómo ampliar dichos conocimientos, así como la interacción entre el estudiante y trabajador. La segunda sería el poder conocer cuáles son las bases de dónde parte y sobre las que se rigen cada una de las acciones que se realizan en el Departamento, para lo cual es necesario que se prepare mediante lectura y análisis de toda la información posible, desde lo más básico hasta lo más específico para poder desarrollar de manera correcta las actividades que se designaran. Como tercer punto es importante destacar la voluntad del estudiante de querer realizar con éxito cada una de las actividades a su cargo, y a su vez su práctica, siendo que las actividades no son impositivas, si no que gran parte depende del interés del estudiante por conocer y hacer cosas que en muchas ocasiones pueden ser completamente nuevas y en otros puede estar familiarizado; por tanto debe haber mucho compromiso y voluntad del estudiante para desarrollar de manera asertiva las actividades que se le planteen.

Problemas y necesidades que puede apoyar en solucionar el estudiante. Dentro del Departamento las necesidades son variadas, siendo el brindar al estudiante un intercambio de conocimiento recíproco es de los más importante, debido a que la actividad rutinaria de un

profesional, en especial cuando se hace de manera tan metódica, como en la mayoría de procedimientos dentro del Departamento, puede llegar a generar desinterés por parte del profesional referente a procesos de actualización; por lo que en esta área el estudiante pudiera apoyar mediante los conocimientos frescos y probablemente más actualizados que ha adquirido durante su formación profesional. Otro de los puntos importantes es la necesidad de ver lo que la gente de la propia Unidad o Departamento que por cotidianidad o la misma carga de trabajo con la que cuentan no ven, que puede ir desde los aspectos más básicos hasta aquellos de mayor profundidad o especificidad, planteándose desde una perspectiva ajena todas aquellas falencias o debilidades, buscando con esto sugerir algún tipo de mejora desde lo identificado.

Entrevistado: Ing. Manuel Avalos - Coordinador de Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control / Ing. Flor Landaverry – Inspectora del programa de vigilancia.

Entrevistador: María Alejandra Carrera

Desafíos que debe afrontar el estudiante en práctica. El estudiante en la unidad de práctica se enfrenta a una primera experiencia en el área laboral, por lo que debe aprender a poner en práctica todos los conocimientos adquiridos en un ambiente de trabajo laboral. El estudiante también debe adquirir el grado de responsabilidad que implican las revisiones previas que realiza en los expedientes, sobre los usuarios. Además, el estudiante debe actualizarse y conocer la base legal que fundamenta las acciones del departamento, pues se resguarda la inocuidad de los alimentos.

Problemas y necesidades que puede apoyar en solucionar el estudiante. El estudiante puede apoyar en la vigilancia de la promoción de productos preenvasados en redes sociales, así como la vigilancia de productos lácteos no regulados. Puede además realizar una revisión periódica de las alertas de retiro de alimentos emitidos por la FDA y la Unión Europea. El estudiante puede realizar

una revisión de normativos que puedan aplicarse en la elaboración de productos alimenticios orgánicos.

Problemas y necesidades priorizados

A continuación, se presenta un listado de problemas y necesidades priorizados en la unidad de práctica.

- Ausencia de normativas que puedan aplicarse en la vigilancia de la producción de alimentos orgánicos.
- Falta de revisión periódica de las alertas emitidas por la FDA y la Unión Europea sobre el retiro de productos alimenticios del mercado.
- Falta de revisión de la promoción de productos preenvasados sin registro sanitario en redes sociales.
- Falta de material informativo para el usuario referente a los productos que ofrece el departamento y los requisitos necesarios para obtenerlos.
- Falta de material de apoyo referente a normas y lineamientos para la evaluación y análisis de expedientes.

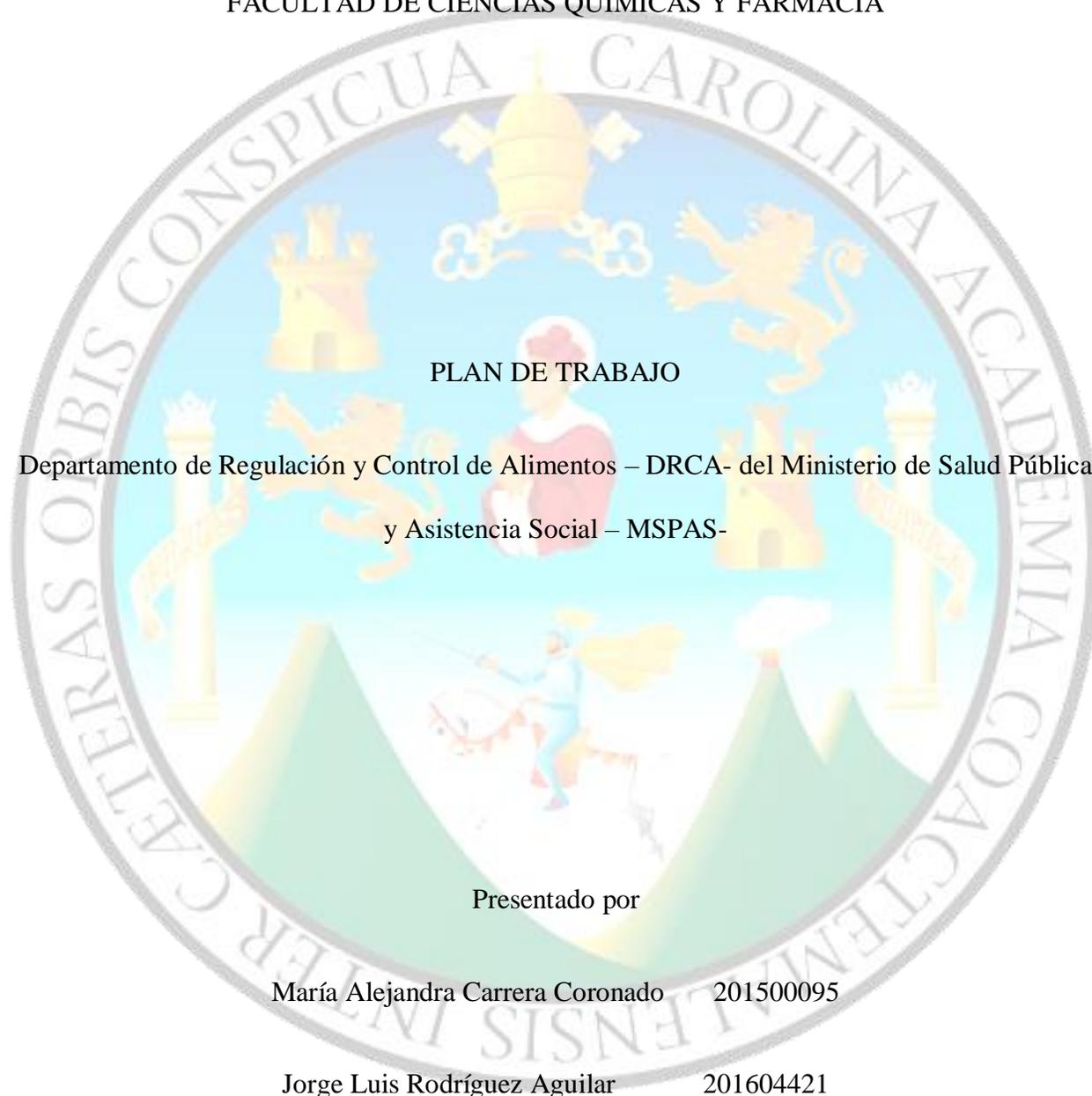
Referencias

- Departamento de Control y Regulación de Alimentos -DRCA-. (2019). *Manual de Procedimientos Operativos de la Unidad de Evaluación y Registro del DCRA. Guatemala*. Recuperado de: https://www.mspas.gob.gt/index.php/component/jdownloads/send/286procedimientos/2620-manual-de-procedimientos-operativos?option=com_jdownloads
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-. (1997). *Decreto 90-97, Código de Salud. Guatemala*. Recuperado de: http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/legislations/pdf/gt/decreto_congresional_90-97.pdf
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-. (1999). *Acuerdo Gubernativo 115-99 Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-. Guatemala*. Recuperado de: https://www.mspas.gob.gt/index.php/component/jdownloads/send/9-numeral-6manuales-de-procedimientos/63reglamentoorganicointerno?option=com_jdownloads
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-. (2020). *Regulación, Vigilancia y Control de la Salud*. Recuperado de <https://www.mspas.gob.gt/institucional/unidades-departamentos/regulacion-vigilancia-y-control-de-la-salud.html>

Anexo 2
Plan de Trabajo

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



PLAN DE TRABAJO

Departamento de Regulación y Control de Alimentos – DRCA- del Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social – MSPAS-

Presentado por

María Alejandra Carrera Coronado 201500095

Jorge Luis Rodríguez Aguilar 201604421

Guatemala, 25 de enero de 2021

Introducción

La planificación es un proceso meditado de ejecución metódica y estructurada, que tiene como propósito obtener uno o varios objetivos determinados (Fernández, 2006); esto resulta parte fundamental en cualquier procedimiento o actividad que se desee realizar, desde los más cotidianos hasta aquellos de elevada complejidad, tal como el desarrollo del Ejercicio Profesional Especializado -EPE- en Ciencia de Alimentos, ya que esta provee de una perspectiva realista de todo aquello que se debe hacer así como los pasos a seguir para completarlos de manera exitosa.

La elaboración del plan de trabajo cumple con la función de planificación, planteando en este los aspectos referentes a las actividades que se realizarán durante el transcurso del EPE en Ciencias de Alimento comprendido entre los meses de enero a junio de 2021. Dentro del presente plan de trabajo se plantean aspectos referentes a todos los factores que intervienen en la realización exitosa de las actividades planteadas, tomando en cuenta los recursos materiales y humanos, así como también la temporalidad necesaria para su ejecución por medio de un cronograma de actividades. Todo esto para lograr la mayor efectividad en los procesos realizados ya que como plantea Álvarez, (2006) cuanto mayor sea el grado de planificación, más fácil será obtener los máximos objetivos con el menor esfuerzo.

Matriz de vinculación con el diagnóstico

A continuación, se presenta la matriz de vinculación con el diagnóstico, en la cual se plantean las actividades propuestas por los estudiantes y personal del DRCA para los problemas identificados y priorizados durante la fase diagnóstica dentro de cada eje de trabajo.

Tabla 9

Actividades propuestas dentro de los ejes de servicio, docencia e investigación

Eje	Problema/necesidad identificada en el diagnóstico	Actividad propuesta	
		Por la institución	Por el estudiante
Servicio	Falta de revisión periódica de las alertas emitidas por la FDA y la Unión Europea sobre el retiro de productos alimenticios del mercado.	Elaboración periódica de un listado de alertas emitidas por la FDA y la Unión Europea sobre el retiro de productos alimenticios del mercado.	
	Falta de revisión de la promoción de productos preenvasados en redes sociales.	Elaboración de un listado de detecciones de productos preenvasados promocionados en redes sociales que permita verificar si estos cuentan con registro sanitario.	
	Falta de material de apoyo referente a normas y reglamentos referentes a la evaluación y análisis de expedientes.		Elaboración de guías prácticas de Reglamentos Técnicos Centroamericanos para agilizar la evaluación de expedientes.
Docencia	Falta de material informativo para el usuario referente a los productos que ofrece el departamento y los requisitos necesarios para obtenerlos.		Realizar un video sobre los procedimientos para preparar y presentar la documentación que conforma la solicitud para obtener un registro sanitario de forma electrónica.
			Elaboración de material informativo referente a los distintos requisitos necesarios para poder obtener el registro sanitario por medio de un expediente físico.
Investigación	Ausencia de normativas que puedan aplicarse en la vigilancia de la producción de alimentos orgánicos.		Revisión bibliográfica de las directrices del Codex Alimentarius sobre alimentos producidos orgánicamente.

En la Tabla 9, se presentan las actividades propuestas por la institución y por el estudiante para dar solución a los problemas priorizados en el diagnóstico. Autoría propia

Matriz

Posterior a la determinación de las actividades pertinentes para dar resolución a las problemáticas o necesidades detectados en el DRCA se procedió a determinar las metas e indicadores que servirán como guía y posterior herramienta de evaluación de lo realizado, las cuales se presentan en la siguiente matriz, separados por eje de trabajo y línea estratégica a la cual van dirigidos.

Eje de servicio

Tabla 10

Línea estratégica: Apoyo a la sistematización de procesos

Metas	Indicadores	Construcción de indicadores	Actividades
Al finalizar el primer semestre del año 2021 se tendrá una base de datos en la cual se habrán registrado las alertas emitidas por la FDA y Unión Europea respecto al retiro de productos alimenticios del mercado	Número de base de datos entregadas	Número de base de datos entregadas	Elaboración periódica de un listado de alertas emitidas por la FDA y la Unión Europea sobre el retiro de productos alimenticios del mercado.
Al finalizar el primer semestre del año 2021 se realizarán tres guías prácticas de Reglamentos Técnicos Centroamericanos.	Porcentaje de guías prácticas de RTCA realizadas	$\frac{\text{Cantidad de guías prácticas de RTCA realizadas}}{\text{Cantidad de guías prácticas de RTCA propuestas}} \times 100$	Elaboración de guías prácticas de Reglamentos Técnicos Centroamericanos para agilizar la evaluación de expedientes

En la tabla 10 se presentan dos actividades planteadas para dar solución a las necesidades encontradas en el eje de servicio en el DRCA, relacionadas con el apoyo a la sistematización de procesos. Autoría propia.

Tabla 11

Línea estratégica: Fortalecimiento de sistemas de control de la calidad

Metas	Indicadores	Construcción de indicadores	Actividades
Al finalizar el primer semestre del 2021, se tendrá un listado de productos alimenticios preenvasados sin registro sanitario promocionados en redes sociales.	Número de listados entregados.	Número de listados entregados.	Verificación del registro sanitario en productos preenvasados promocionados en redes sociales.

En la tabla 11 se presenta una actividad planteada para dar solución a las necesidades encontradas en el eje de servicio en el DRCA, relacionadas con el fortalecimiento de sistemas de control de calidad. Autoría propia

Eje de docencia

Tabla 12

Línea estratégica: Apoyo a la sistematización de procesos

Metas	Indicadores	Construcción de indicadores	Actividades
Al finalizar el mes de mayo de 2021 se realizará un video referente a procedimientos para preparar y presentar la documentación que conforma la solicitud para obtener un registro sanitario de manera electrónica.	Número de videos realizados	Número de videos realizados	Elaboración de un video sobre procedimientos para la obtención de registro sanitario de manera electrónica.
Al finalizar el primer semestre de 2021 se realizan 3 materiales informativos referente a los distintos requisitos necesarios para poder obtener el registro sanitario por medio de un expediente físico.	Porcentaje de material informativo entregado	Número de materiales informativos entregados ————— X100 Número de materiales informativos propuestos	Elaboración de material informativo sobre requisitos para la obtención de registro sanitario de forma física.

En la tabla 12 se presentan dos actividades planteadas para dar solución a las necesidades encontradas en el eje de docencia en el DRCA, relacionadas con el apoyo a la sistematización de procesos. Autoría propia.

Eje de investigación

Tabla 13

Línea estratégica: Fortalecimiento de sistemas de control de calidad

Metas	Indicadores	Construcción de indicadores	Actividades
Al finalizar el primer semestre del 2021, se entregará un informe de la revisión bibliográfica de las directrices del Codex Alimentarius sobre alimentos producidos orgánicamente.	Número de informes entregados.	Número de informes entregados.	Revisión bibliográfica de las directrices del Codex Alimentarius sobre alimentos producidos orgánicamente
Al finalizar el segundo semestre de 2020 se realizarán dos investigaciones en el DRCA	Porcentaje de investigaciones realizadas	de $\frac{\text{Número de investigaciones realizadas}}{\text{Número de investigaciones propuestas}} \times 100$	Elaboración de investigación de tema relevante.

En la tabla 13 se presentan dos actividades planteadas para dar solución a las necesidades encontradas en el eje de investigación en el DRCA, relacionadas con el apoyo al fortalecimiento de sistemas de control de calidad. Autoría propia

Cronograma de actividades

A continuación, se presenta la distribución temporal de las actividades a realizar en un periodo comprendido entre los meses de enero a junio del año 2021.

Fecha Actividad	Enero				Febrero				Marzo					Abril				Mayo				Junio			
	Semanas				Semanas				Semanas					Semanas				Semanas				Semanas			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Elaboración periódica de un listado de alertas emitidas por la FDA y la Unión Europea sobre el retiro de productos alimenticios del mercado.																									
Elaboración de guías prácticas de Reglamentos Técnicos Centroamericanos para agilizar la evaluación de expedientes																									
Elaboración de un listado de detecciones de productos preenvasados promocionados																									

<p>en redes sociales que permita verificar si cuentan con registro.</p>																										
<p>Elaboración de un video referente a procedimientos para preparar y presentar la documentación que conforma la solicitud para obtener un registro sanitario de manera electrónica</p>																										
<p>Elaboración de material informativo referente a los distintos requisitos necesarios para poder obtener el registro sanitario por medio de un expediente físico.</p>																										
<p>Revisión bibliográfica de las directrices del Codex Alimentarius</p>																										

Referencias

Álvarez, M. (2016). *Manual de planificación estratégica*. México: PANORAMA EDITORIAL.

Fernández, A. (2006). *Dirección y planificación estratégica de las empresas y organizaciones*.

España: Ediciones Díaz de Santos.

Apéndices

Apéndice 1. Alertas emitidas por FDA y Unión Europea

Apéndice 2. Productos preenvasados promocionados en redes sociales

Apéndice 3. Guías prácticas de Reglamentos Técnicos Centroamericanos

Apéndice 4. Infografías relacionadas con los requisitos para la obtención de registro sanitario de alimentos y bebidas

Apéndice 5. Trifoliar sobre el procedimiento para obtener “Reconocimiento Mutuo”

Apéndice 6. Volante informativo sobre el procedimiento para obtener “Reconocimiento Mutuo”

Apéndice 7. Revisión bibliográfica de directrices sobre alimentos producidos orgánicamente

Apéndice 8. Informe de Investigación sobre calidad de la sal comercializada en Guatemala

Apéndice 9. Informe de Investigación sobre una guía que facilite la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala.

Apéndice 1
Alertas emitidas por FDA y Unión Europea

Mes	Nombre de la marca	Descripción del producto	Nombre de empresa	Motivo de retiro
Enero	Dole	Kit de ensalada asiática picada de sésamo	Dole Fresh Vegetables, Inc.	Huevos no declarados
Enero	Weis, Klein's, Nelson's	Productos de helado	Weis Markets	Puede estar contaminado con material extraño
Enero	Lavva	Yogur vegetal de arándanos	EVR Foods, Inc.	Potencial de moho
Enero	Champlain Chocolate Company	Productos de chocolate con leche Select	Champlain Chocolate Company	Posibles objetos extraños: piezas de plástico quebradizas
Enero	Hiland Dairy	Leche con chocolate baja en grasa al 1%	Hiland Dairy	Puede contener desinfectantes de grado alimenticio
Enero	Lancaster Foods	Fideos, planchas, trozos de calabaza butternut y calabaza butternut que contienen popurrís y mezclas	Lancaster Foods, LLC	Listeria monocytogenes
Enero	Pero Family Farms	Cubos, trozos y espirales de calabaza butternut	Pero Family Farms Food Company, LLC	Listeria monocytogenes
Enero	Publix	Productos al vapor en bolsa que contiene calabacín	Publix Super Markets, Inc.	Listeria monocytogenes
Enero	Ruffles	Patatas fritas	Frito Lay	Leche no declarada
Enero	Door County Coffee & Tea Co.	Tazas individuales de capuchino con sabor a vainilla francesa	Door County Coffee & Tea Co.	Puede contener leche y soja no declaradas
Enero	House-Autry	Salsa tártara	House-Autry Mills, Inc.	Deterioro
Enero	Bickel's Snack Foods	Palomitas de maíz con sabor a mantequilla	Bickel's Snack Foods, Inc.	Leche no declarada
Enero	Maine Grains, GrowNYC	Guisantes amarillos orgánicos	Main Grains, Inc.	Soja no declarada
Enero	think!	Crumble de bayas de mercado de granjeros de avena de fibra proteica	think! and Interpac Technologies, Inc.	Almendras y nueces no declaradas
Enero	Golden Boy	Natillas Muffin Plátano	Hong Thai Foods Corp.	Puede contener leche no declarada
Enero	Dole	Kit de ensalada de verano Endless de Dole	Dole Fresh Vegetables, Inc.	Posibles alérgenos no declarados (pescado y huevos)
Febrero	Publix	Filetes de salmón salvaje de Alaska con costra de parmesano	Ocean Beauty Seafood LLC	Soja no declarada
Febrero	Simple Truth, That's Tasty, Shenandoah Growers	Albahaca	Shenandoah Growers, Inc.	Contaminación potencial por Cyclospora

Mes	Nombre de la marca	Descripción del producto	Nombre de empresa	Motivo de retiro
Febrero	Delicae	Salsa de maní tailandesa, salsa de curry rojo picante	Delicae Gourmet LLC	Camarones no declarados
Febrero	Sprouts	Arándanos cubiertos de yogur de vainilla	Delicae Gourmet LLC	Almendras no declaradas
Febrero	Dole	Kit de ensalada picada crujiente de girasol	Dole Fresh Vegetables, Inc.	Trigo y nueces de árbol no declaradas
Febrero	Brite Harbor	Aderezo y salsa César	Litehouse, Inc.	Anchoas no declaradas
Febrero	Kowalski's Markets	Bocaditos de coliflor de búfalo	Russ Davis Wholesale	Pescado no declarado (anchoas)
Febrero	Aaron's Gourmet Smoked Fish	Productos de pescado ahumado	Aaron's Gourmet Smoked Fish	Falta de autorización y supervisión regulatoria por parte de la agencia estatal
Febrero	Market District	Bandejas de pretzel y bolsas de pretzel	Giant Eagle, Inc.	Nueces no declaradas
Febrero	El Abuelito, Rio Grande, Rio Lindo	Queso Fresco	El Abuelito Cheese	Listeria monocytogenes
Febrero	Urban Remedy	Bebidas	Urban Remedy	Almendras y anacardos no declarados
Febrero	El Abuelito, Rio Grande, Rio Lindo	Queso Fresco	El Abuelito Cheese, Inc.	Listeria monocytogenes
Febrero	Haug, Fresh Tyme y más	Productos de taco	J&J Distributing	Listeria monocytogenes
Febrero	El Abuelito, El Viejito y más	Productos Queso Fresco, Quesillo y Requeson	El Abuelito Cheese	Listeria monocytogenes
Marzo	Quaker	Arroz Frito Sabor Dulce Barbacoa	The Quaker Oats Company	Puede contener ingredientes de soja no declarados
Marzo	El Abuelito, El Viejito and more	Productos Queso Fresco, Quesillo y Requeson	El Abuelito Cheese	Listeria monocytogenes
Marzo	Wilton, Tasty by Wilton, and Holiday Home	Productos para espolvorear	Wilton Brands	Puede contener leche no declarada
Marzo	Kareem Chef	Tahina (pasta de sésamo molida)	Kareem Mart	Potencial de Salmonella
Marzo	Hu	Moras ácidas cubiertas de chocolate	Hu Products	Puede contener almendras no declaradas
Marzo	Alqosh	Aceite de sésamo "Tahin"	Mediterranean Food Inc.	Salmonela
Marzo	MG Foods and Fresh to You	Sandwiches	MG Foods	Listeria monocytogenes
Marzo	Whole Foods Market	Biscotti de arándano	Whole Foods Market	Nueces de árbol no declaradas (pistacho)
Marzo	Mindo Chocolate Makers	Barra de chocolate Coffee Toffee	Mindo Chocolate Makers	Leche no declarada
Marzo	Gelson's	Pasas de yogur	Western Mixers Produce & Nut Company	Puede contener cacahuets no declarados

Mes	Nombre de la marca	Descripción del producto	Nombre de empresa	Motivo de retiro
Marzo	Fresh to You, MG Foods	Rollitos de pavo para sándwich	MG Foods dba Canteen Inc.	Posible Lyesteria monocytogenes
Marzo	Taste of Inspirations	Salsa de alitas de ajo y parmesano	Hannaford Supermarkets	Pescado no declarado
Marzo	Bobo's	Barra de avena de arce y nuez	Bobo's	Cacahuets no declarados
Marzo	Real Water	Agua y concentrado de agua	Real Water, Inc.	El producto puede estar relacionado con casos de hepatitis no viral.
Marzo	La Fe	Pimientos y cebollas congelados	GraceKennedy Foods LLC	Contaminación potencial con pequeñas piezas de plástico
Marzo	Kareem Chef	Halva aromatizado	Kareem Mart	Contaminación potencial por Salmonella
Marzo	Trident	Hamburguesas de Salmón del Pacífico	Trident Seafood Corporation	Puede contener pequeñas piezas de metal
Marzo	Harris Teeter Fresh Foods Market	Productos de galletas y pasteles de crema	Harris Teeter, LLC	Debido a la avellana no declarada
Marzo	Sabra	Hummus Clásico	Sabra Dipping Company LLC	Contaminación por Salmonella
Marzo	Dave's Supermarket	Bolas de malta de chocolate y bolas de leche malteada de chocolate	b.a. Sweetie Candy Co	Debido al trigo no declarado
Marzo	Harris Teeter, Dawn Food Products	Pastel de galletas y crema, pastel de cascada de vainilla	Rise Baking Company LLC	Debido a la avellana no declarada
Abril	Glutenull	Bayas de Goji y galletas de chocolate	Glutenull Bakery	El producto puede contener leche no declarada
Abril	Hostess	SnoBalls	Hostess Brands LLC	Coco no declarado
Abril	Torn & Glasser	Granos de café expreso de chocolate amargo	Torn & Glasser	Nueces no declaradas
Abril	Trader Joe's	Chips de tortilla de maíz blanco estilo restaurante	Snak King Corporation	El producto puede contener leche no declarada
Abril	Mr. Goodtime Bunny	Dulce de chocolate	Lake Champlain Chocolates	Almendras no declaradas
Abril	Panera	Sopa de langosta	Blount Fine Foods	Huevo no declarado
Abril	Jose Madrid Salsa	Salsa suave de fresa	Jose Madrid Salsa	Anchoa no declarada
Abril	Bueno	Sustituto del café	Creative Foods Inc.	Maní, avellana y / o cebada no declarados (gluten)
Abril	Raley's	Patatas fritas con sabor a sal y vinagre	Shearer's Foods LLC	Puede contener leche no declarada
Abril	Guan's	Hongo Enoki	Guan's Mushroom Co.	Potencial de Listeria monocytogenes

Mes	Nombre de la marca	Descripción del producto	Nombre de empresa	Motivo de retiro
Abril	Jule's	Todos los productos de Jule's Foods	Jule's Foods	Potencial de Salmonella
Abril	S&W and O Organic	Frijoles Negros Orgánicos y Frijoles Chili Orgánicos	Faribault Foods, Inc	Potencial de Clostridium botulinum
Abril	Golden Medal Mushroom Inc.	Hongos Enoki	Golden Medal Mushroom Inc.	Potencial Listeria monocytogenes
Abril	Wolfies Roasted Nut Co.	Cheddar crujiente y nueces jalapeños	Wolfies Roasted Nut Co.	Alergeno de la leche no declarado
Abril	Multiple brand names	Helado	Velvet Ice Cream	Posible contaminación por Listeria monocytogenes.
Abril	Kroger y Stop & Shop	Tortas De Arroz Con Caramelo	Basic Grains Products, Inc.	Leche no declarada
Mayo	Evolve	Evolve batidos de proteínas	CytoSport, Inc.	Soja no declarada
Mayo	Crazy Fresh and Quick & Easy	Pizza vegetariana	Russ Davis Wholesale	Soja no declarada
Mayo	Ruffles	Ruffles todas las papas fritas condimentadas vestidas	Frito-Lay	Leche no declarada
Mayo	Hershey's	Cobertura de cáscara de chocolate de Hershey	The Hershey Company	Almendras no declaradas
Mayo	Natural Way	Natural Way	Natural Way	Cacahuets no declarados
Mayo	365 Everyday Value	Protein Powder sabor a vainilla natural	Arizona Nutritional Supplements	Alérgeno de soja no declarado
Mayo	Jolly Time	Maíz de la caldera	JOLLY TIME Pop Corn	Leche no declarada
Mayo	BUBS Naturals	Polvo de aceite MCT	BUBS Naturals	Leche no declarada
Mayo	S&W and O Organic	Frijoles Negros Orgánicos y Frijoles Chili Orgánicos	Faribault Foods, Inc	Sello hermético comprometido / Crecimiento microbiano
Mayo	Little Hatches	Queso Crema Jalapeño	Interstate Food Products	Listeria monocytogenes
Mayo	Peppa Pig	Galletas con chispas de chocolate	Primary Colors Design Corp	Huevo no declarado
Mayo	Randall	Frijoles Randall	Randall Foods Inc.	Potencial contaminación por Clostridium botulinum

Apéndice 2

Productos preenvasados promocionados en redes sociales

Únicamente se presenta el encabezado de la base de datos utilizada para registrar los productos encontrados.

Red social / página	Nombre del producto	Descripción del producto	Marca	Expendedor	Dirección	Teléfono	Link
--------------------------------	------------------------------------	---	--------------	-------------------	------------------	-----------------	-------------

Apéndice 3

Guías prácticas de Reglamentos Técnicos Centroamericanos

A continuación, se presenta un ejemplo de las guías prácticas de Reglamentos Técnicos Centroamericanos realizados, así como también el enlace para acceder a estos.

Enlace: <https://1drv.ms/x/s!Aq5ydQFJU4DwgQvV0bG3PdKtg8l1?e=wg4nG4>

Quesos Madurados		Cumple		Inciso	Reglamento	
		Si	No			
Denominación	Cuando el producto se haya modificado mediante la adición o sustracción de los constituyentes de la leche, la denominación del mismo se acompaña de una descripción clara de la modificación a la que se haya sometido.			6.3.3	RTCA.67.04.65.	USO DE TÉRMINOS LECHEROS
	En caso de productos en los que se haya sustituido de manera parcial o total la grasa de la leche por grasa vegetal la denominación es "Mezcla (producto lácteo específico) con aceite o grasa comestible."			6.3.4	RTCA.67.04.65.	USO DE TÉRMINOS LECHEROS
	Se declara el porcentaje total de la mezcla especificando el porcentaje grasa vegetal utilizado en un lugar visible dentro de la etiqueta, sin que ninguno de los dos componentes de la mezcla se indique de forma resaltada con relación al otro			6.3.4	RTCA.67.04.65.	USO DE TÉRMINOS LECHEROS
	Para productos lácteos compuestos, se declara la descripción de los productos no lácteos que caracterizan al producto (aromatizantes, hierbas, aromas, etc)			6.3.5	RTCA.67.04.65.	USO DE TÉRMINOS LECHEROS
	Para los productos con variedad específica bajo la legislación nacional o de codex se denomina como tal			9.1	RTCA.67.04.75.1	PRODUCTOS LÁCTEOS, QUESOS MADURADOS, ESPECIFICACIONES
	La denominación del producto es "queso madurado"			9.1	RTCA.67.04.75.1	PRODUCTOS LÁCTEOS, QUESOS MADURADOS, ESPECIFICACIONES
Contenido graso	Se declara el contenido graso en % masa, % GES o g/porción			9.2	RTCA.67.04.75.1	PRODUCTOS LÁCTEOS, QUESOS MADURADOS, ESPECIFICACIONES
	En caso de emplearse más de una variedad de leche. Se declaran los porcentajes de cada una			9.3	RTCA.67.04.75.1	PRODUCTOS LÁCTEOS, QUESOS MADURADOS, ESPECIFICACIONES
	Se indica en la etiqueta si el producto fue elaborado con leche cruda o o pasteurizada			9.3	RTCA.67.04.75.1	PRODUCTOS LÁCTEOS, QUESOS, ESPECIFICACIONES
Etiquetado general	Se cumple con las disposiciones de RTCA de etiquetado general de alimentos preenvasados				RTCA.67.01.07:1	ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS)
Etiquetado nutricional	Se cumple con las disposiciones de RTCA de etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para la población mayor a 3 años de edad.				RTCA.67.01.60:10	ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA LA POBLACIÓN MAYOR A 3 AÑOS DE EDAD

.. Etiquetado nutricional Cálculo de nutrientes y %VRN **Quesos madurados** Quesos no madurados ... + : <

Apéndice 4

Infografías relacionadas con los requisitos para la obtención de registro sanitario de alimentos y bebidas

Declaraciones nutricionales: deben cumplir con las condiciones planteadas en el ANEXO E del RTCA de etiquetado nutricional

Declaraciones saludables: deben cumplir con las condiciones planteadas en el ANEXO G del RTCA de etiquetado nutricional o que tengan una justificación científica sólida y confiable

Propiedades comparativas: Se permiten cuando los productos comparados sean versiones diferentes de un mismo alimento y se indique la cuantificación de la diferencia, la cual debe ser de mínimo 25% para energía y macronutrientes y de 10% de VRN en vitaminas y minerales

10% mas vitamina A que el producto regular (especificar el producto)

"Una dieta baja en sodio puede reducir el riesgo de hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta), una enfermedad asociada a muchos factores de riesgo".

Fuente de proteína
Bajo en sodio

Las cantidades deben reportarse por 100 g, 100 ml o porción, si se indica el número de porciones.

Obligatorio, reportado en kJ

Obligatorio, reportado en gramos (g)

Obligatorio, reportado en gramos (g)

Voluntario, a menos que se hagan declaraciones respecto a la cantidad o tipos de ácidos grasos, se declaran en gramos (g) y colesterol en mg

Voluntario, reportado en gramos (g)

Voluntario menos que se hagan declaraciones de los tipos o cantidad de carbohidratos

Obligatorio, reportado en miligramos (mg)

Obligatorio, reportado en gramos (g)

Voluntario, a menos que se haga alguna declaración relacionada con los mismos, se declaran en unidades del sistema Internacional o %VRN

Cuando el aporte de sodio sea menor a 5 mg se declara como cero o se indicará al final de la información nutricional la siguiente nota

INFORMACIÓN NUTRICIONAL	
Tamaño de la porción	140 g (1/2 taza)
Porciones por envase	2
Energía	1307 kJ (312 kcal)
Grasa total	12g
Grasa saturada	3g
Grasas trans	3g
Ácidos grasos monoinsaturados	0g
Ácidos grasos poliinsaturados	0g
Colesterol	30 mg
Carbohidratos	31g
Fibra	0g
Azúcares	5g
Sodio	110 mg
Proteína	20 g
Vitamina A	10%
Calcio	20%
	5%

Cantidad de nutriente x 100
VRN

Voluntario

Aplicable para productos con menos de 0.5 g de grasa y que no hagan declaraciones respecto al contenido de grasa

Obligatorio cuando se usen VRN, se deberá citar la fuente utilizada.

No es fuente significativa de grasa saturada

No es fuente significativa de sodio

***Los porcentajes de valores de referencia de nutrientes (%VRN) están basados en un a dieta de 2000 kcal, según FAO/OMS**

Las disposiciones específicas para el etiquetado nutricional de alimentos preenvasados se encuentran planteadas en el RTCA 67.01.60:10 Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad

Componentes básicos

ETIQUETADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS PREENVASADOS

DRCA

APOSTILLA Y PASES DE LEY



¿QUÉ SON?

APOSTILLA	PASES DE LEY
<p>Certificado que acredita el origen de un documento público y la autenticidad de la firma del funcionario local del país en el que se emite.</p> 	<p>Trámite administrativo que le otorga validez a nivel internacional a un documento público, en el cual se certifica la veracidad de las firmas y sellos que contenga el documento. Para que los documentos sean reconocidos por el consulado o embajada del país destino debe autenticar las firmas</p> 

VENTAJAS Y DESVENTAJAS

<p>La apostilla es emitida por un funcionario designado por el país en donde se emitió el documento (Procedimiento simplificado)</p>	<p>En la legalización o pases de ley deben intervenir autoridades locales, así como funcionarios de las embajadas y consulados del país de destino (Procedimiento largo)</p>
<p>La apostilla es aceptada únicamente en cuando el estado que la emite y el que la recibe son miembros del convenio de la Haya</p>	<p>La legalización es válida en todos los países del mundo</p>

¿TIENE ALGÚN COSTO LA EMISIÓN DE APOSTILLAS Y PASES DE LEY?

Los costos pueden variar dependiendo del país en el que se realice el trámite.

En Guatemala ambos documentos tienen un costo de Q10.00, el cual se cubre por medio de especies fiscales

<p>¿EN QUE CASO ES NECESARIO PRESENTAR APOSTILLA O PASES DE LEY PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS?</p> <p>Quando se presenten documentos procedentes de otros países y se requiere comprobar la validez o veracidad de los mismo, como el caso de los Certificados de Libre Venta</p>	<p>¿SE DEBE PRESENTAR ALGUNO EN ESPECÍFICO PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIOS DE ALIMENTOS ?</p> <p>Se puede presentar cualquiera de los dos documentos, siempre que cumplan con los requisitos y disposiciones para cada una.</p>
---	---

Para mayor información visita

[HTTPS://WWW.MINEX.GOB.GT](https://www.minex.gob.gt)

Consulta los países miembros del convenio de la Haya en el siguiente enlace

[HTTPS://WWW.HCCH.NET/EN/STATES/HCCH-MEMBERS](https://www.hcch.net/en/states/hcch-members)

ETIQUETADO GENERAL DE
ALIMENTOS PREENVASADOS

ANATOMÍA DE UNA ETIQUETA

Los requisitos que debe cumplir el etiquetado de alimentos preenvasados para consumo humano en Guatemala se establecen en el RTCA 67.01.07:10 ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADO), además de las disposiciones que establezcan un RTCA u otras normas específicas para el producto a etiquetar

The diagram shows a label for 'SUPER RICAS' chocolate chip cookies. The label includes the following information:

- 1:** Name of the product: SUPER RICAS[®]
- 2:** Description: GALLETAS CON CHISPAS DE CHOCOLATE
- 3:** Ingredients: Harina de trigo, azúcar, grasa vegetal, Chispas de chocolate 2% (cacao en polvo, grasa vegetal, azúcar), lecitina de soya (emulsificante), aspartamo (edulcorante), huevo, sal, colorante caramelo clase III, saborizantes
- 4:** Subingredients of compound ingredients: Este producto contiene trigo y otros cereales que contienen gluten, leche soya y huevo
- 5:** Quantitative labeling: Elaborado en equipo que procesa nueces
- 6:** Technological function declaration: Listas para consumir
- 7:** Declaration of ingredients causing hypersensitivity: Listas para consumir
- 8:** Net content: Contenido neto. 200 g
- 9:** Country of origin: Hecho en Guatemala por Empresa de alimentos, S.A 5ta av. 1-93 Guatemala, Guatemala
- 10:** Manufacturer name and address: Hecho en Guatemala por Empresa de alimentos, S.A 5ta av. 1-93 Guatemala, Guatemala
- 11:** Instructions for use and preservation: Conservar en un lugar fresco y seco
- 12:** Words or phrases referring to the nature and physical condition: Listas para consumir
- 13:** Expiry date: Fecha de vencimiento: 20/02/2023
- 14:** Lot number: Lote: A2363

- 1** Nombre del producto: específico, no genérico.
- 2** Puede emplear nombre de fantasía, fábrica o marca, acompañado de una descripción de la verdadera naturaleza del producto
- 3** Lista de ingredientes: encabezado por la palabra ingredientes o frase que la contenga
- 4** Subingredientes de alimentos compuestos
- 5** Etiquetado cuantitativo, aplica cuando el ingrediente se encuentre resaltado en la etiqueta o es necesario para la caracterización del producto
- 6** Declaración de función tecnológica de los aditivos
- 7** Declaración de ingredientes que causan hipersensibilidad
- 8** Contenido neto declarado en unidades de sistema internacional
- 9** País de origen
- 10** Nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor o importador
- 11** Instrucciones de uso y conservación
- 12** Palabras o frases referentes a la naturaleza y condición física para evitar que se induzca a error o engaño
- 13** Fecha de vencimiento
- 14** Número de lote

Apéndice 5

Trifoliar sobre procedimiento para obtener “Reconocimiento Mutuo”



PROCEDIMIENTO PARA TRAMITAR RECONOCIMIENTO MUTUO EN EL SISTEMA DE INTEGRACIÓN REGIONAL PARA REGISTROS SANITARIOS - SIRRS-

Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social
Departamento de Regulación y Control
de Alimentos
Avenida Bolívar 28-07 zona 8,
Ciudad de Guatemala, 5to nivel
Teléfono: 2475-5057
Correo: secretariadrc@mspas.gob.gt

Departamento de Regulación y
Control de Alimentos
Guatemala, 2021

DIRECCIONES DE INTERÉS

Sistema de
Integración Regional
para Registros
Sanitarios SIRRS
<https://www.sirrs.siseca.int/>



Boleta para pago de
arancel
<https://www.mspas.gob.gt/componente/downloads/send/387-formularios/2885-boleta-de-pago-vec-g-001.html>



Creación de
Reconocimiento
Mutuo y Estados
https://www.youtube.com/watch?v=GRPp_RK9MRO&t=337s



Creación de Usuarios
Distribuidores
<https://www.youtube.com/watch?v=shPIE7Tto54&t=2s>



V1. Elaborado por María Alejandra Carrera, 05/02/2021



SOLICITUD DE CUENTA DE USUARIO COMO EMPRESA FABRICANTE EN GUATEMALA

1. Presentar carta de solicitud en Ventanilla de Alimentos del Edificio DGRVCS (Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud) ubicado en la Avenida Bolívar 28-07 zona 8 Ciudad, 1er nivel:
 - a. Debe ser membretada y firmada, dirigida a Jefatura.
 - b. Debe contener la siguiente información:
Nombre del Titular, número de Registro Sanitario Vigente, correo electrónico de la persona encargada del usuario (máximo 3 correos).
2. El Departamento de Regulación y Control de Alimentos creará su usuario en el transcurso de las 24 horas siguientes a su entrega de documentos. Se le notificará por medio de correo electrónico el nombre de usuario y contraseña, posteriormente podrá modificar la contraseña de ingreso.

IMPORTANTE

1. El Nombre del Titular colocado en la carta debe ser digitado exactamente igual al que aparece en el Registro Sanitario Vigente.
2. Todos los Registros Sanitarios que se van a reconocer deben tener homologados el Nombre del Titular.

TRÁMITE DE RECONOCIMIENTO MUTUO DE PRODUCTOS DE LOS ESTADOS PARTE (El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica)

Requisitos

1. Tener una cuenta de Usuario Distribuidor en el Sistema Regional SIRRS, creada o asociada por su Usuario Fabricante/Representante Legal.
2. Contar con Licencia Sanitaria vigente.

Pasos

1. Llenar boleta de pago y efectuar el pago de tasa de arancel correspondiente, en la entidad bancaria de Guatemala.
2. Presentar la boleta en el Edificio DGRVCS para solicitar su recibo de pago 63A2.
3. Realizar la solicitud de Reconocimiento Mutuo en el Sistema Regional SIRRS (deberá escanear su recibo de pago 63A2 para subirlo al sistema).

IMPORTANTE

1. Para productos cármicos y lácteos se verificará que la planta de producción esté certificada, previo a solicitar Reconocimiento Mutuo.
2. 24 horas después de generada su solicitud deberá verificar que en el estatus aparezca la palabra "VALIDADO", lo cual indicará que su solicitud está en proceso de revisión.
3. Puede realizar la consulta del Registro Sanitario, ingresando con su cuenta de Usuario al Sistema Regional SIRRS, para verificar autorización y vigencia del Registro Sanitario.

TRÁMITE DE RECONOCIMIENTO MUTUO EN LOS ESTADOS PARTE, DE PRODUCTOS FABRICADOS EN GUATEMALA

1. Usuario Fabricante/Representante Legal en Guatemala debe crear/asociar el Usuario Distribuidor/Tramitador de los países en donde se comercializará el producto.
2. En los países donde se comercializará el producto se gestiona el Reconocimiento Mutuo, que será aprobado por la Autoridad Competente de cada uno de ellos.



Anexo 6

Volante informativo sobre procedimiento para obtener “Reconocimiento Mutuo”



PROCEDIMIENTO PARA TRAMITAR RECONOCIMIENTO MUTUO EN EL SISTEMA DE INTEGRACIÓN REGIONAL PARA REGISTROS SANITARIOS -SIRRS-

SOLICITUD DE CUENTA DE USUARIO COMO EMPRESA FABRICANTE EN GUATEMALA

- Presentar carta de solicitud en Ventanilla de Alimentos del Edificio DGRVCS (Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud) ubicado en la Avenida Bolívar 28-07 zona 8 Ciudad, 1er nivel:
 - Debe ser membretada y firmada, dirigida a Jefatura.
 - Debe contener la siguiente información: Nombre del Titular, número de Registro Sanitario Vigente, correo electrónico de la persona encargada del usuario (máximo 3 correos).
- El Departamento de Regulación y Control de Alimentos creará su usuario en el transcurso de las 24 horas siguientes a su entrega de documentos. Se le notificará por medio de correo electrónico el nombre de usuario y contraseña, posteriormente podrá modificar la contraseña de ingreso.

IMPORTANTE

- El Nombre del Titular colocado en la carta debe ser digitado exactamente igual al que aparece en el Registro Sanitario Vigente.
- Todos los Registros Sanitarios que se van a reconocer deben tener homologados el Nombre del Titular.

TRÁMITE DE RECONOCIMIENTO MUTUO DE PRODUCTOS DE LOS ESTADOS PARTE (El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica)

Requisitos

- Tener una cuenta de Usuario Distribuidor en el Sistema Regional SIRRS, creada o asociada por su Usuario Fabricante/Representante Legal.
- Contar con Licencia Sanitaria vigente.

Pasos

- Llenar boleta de pago y efectuar el pago de tasa de arancel correspondiente, en la entidad bancaria de Guatemala.
- Presentar la boleta en el Edificio DGRVCS para solicitar su recibo de pago 63A2.
- Realizar la solicitud de Reconocimiento Mutuo en el Sistema Regional SIRRS (deberá escanear su recibo de pago 63A2 para subirlo al sistema).

IMPORTANTE

- Para productos cárnicos y lácteos se verificará que la planta de producción esté certificada, previo a solicitar Reconocimiento Mutuo.
- 24 horas después de generada su solicitud deberá verificar que en el estatus aparezca la palabra “VALIDADO”, lo cual indicará que su solicitud está en proceso de revisión.
- Puede realizar la consulta del Registro Sanitario, ingresando con su cuenta de Usuario al Sistema Regional SIRRS, para verificar autorización y vigencia del Registro Sanitario.

TRÁMITE DE RECONOCIMIENTO MUTUO EN LOS ESTADOS PARTE, DE PRODUCTOS FABRICADOS EN GUATEMALA

- Usuario Fabricante/Representante Legal en Guatemala debe crear/asociar el Usuario Distribuidor/Tramitador de los países en donde se comercializará el producto.
- En los países donde se comercializará el producto se gestiona el Reconocimiento Mutuo, que será aprobado por la Autoridad Competente de cada uno de ellos.

DIRECCIONES DE INTERÉS

- Sistema de Integración Regional para Registros Sanitarios SIRRS <https://www.sirrs.sieca.int/>
- Boleta para pago de arancel <https://www.mspas.gob.gt/component/jdownloads/send/387-formularios/2685-boleta-de-pago-vcc-g-001.html>
- Creación de Reconocimiento Mutuo y Estados https://www.youtube.com/watch?v=G9Po_RK9MRO&t=337s
- Creación de Usuarios Distribuidores <https://www.youtube.com/watch?v=shPjF7fToG4&t=2s>

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Departamento de Regulación y Control de Alimentos
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, Ciudad de Guatemala, 5to nivel
Teléfono: 2475-5057
Correo: secretariadrc@gmail.com

Guatemala, 2021

Apéndice 7

Revisión Bibliográfica Alimentos Producidos Orgánicamente

Revisión Bibliográfica

Productos Alimenticios Orgánicos

El Codex Alimentarius (2007) define “orgánico” como un término de etiquetado que indica que un alimento se ha producido con arreglo a las normas de producción orgánica, y que están certificados por un organismo o autoridad de certificación debidamente constituido. La agricultura orgánica está basada en la reducción al mínimo del empleo de insumos externos, y evita el empleo de fertilizantes y abonos sintéticos. Se aplican métodos destinados a reducir al mínimo la contaminación del aire, el suelo y el agua.

En el mercado actual de alimentos, se ha visto una tendencia a un nuevo estilo de vida saludable, responsable y en contacto con la naturaleza, sin renunciar a las comodidades de la vida urbana. Estos cambios en la demanda de alimentos han impulsado un incremento significativo de la producción de alimentos orgánicos industrializados (Alderete y Colamario, 2020).

Teniendo en cuenta el incremento de la producción y del comercio internacional de alimentos orgánicos, diferentes países han establecido reglamentos que permitan armonizar los requisitos para considerar a un producto como orgánico. La finalidad de los reglamentos es proteger a los consumidores contra el engaño y contra declaraciones de propiedades no demostradas, así como asegurar que todas las fases de producción y comercialización estén sujetas a inspección y cumplan con las directrices.

A continuación, se presentan algunas directrices aplicadas en diferentes países para la producción de alimentos orgánicos.

Alimentos orgánicos en Estados Unidos

El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) emitió un reglamento orgánico con el objetivo de brindar directrices, instrucciones y memorandos del Programa Nacional Orgánico (NPO). El NPO es un programa autorizado por la Ley con el propósito de implementar disposiciones en la producción orgánica de alimentos, que aseguren que un producto efectivamente es producido y elaborado con métodos orgánicos.

El reglamento establece que un sistema de producción orgánica integra prácticas culturales, biológicas y mecánicas que fomentan el ciclo de recursos, promueven el equilibrio ecológico y conservan la biodiversidad. Cualquier campo de cultivo que se destinará a la cosecha de materias primas para la producción de alimentos orgánicos, deberá implementar técnicas de labranza y cultivo que mantengan o mejoren las condiciones del suelo sin utilizar ningún fertilizante o materia vegetal o animal que tenga una sustancia sintética no incluida en la Lista Nacional de sustancias sintéticas permitidas.

Los alimentos envasados que deseen utilizar el término “orgánico” en su etiqueta deben cumplir algunos requisitos.

Producto “100% orgánico”. Debe contener (por peso o volumen de fluido, excluyendo agua y sal) ingredientes producidos 100% orgánicamente. Pueden mostrar en el panel principal de exhibición, panel de información y cualquier otro panel en el empaque y en cualquier etiqueta o información de mercado referente al producto el término “100% orgánico” u “orgánico”, el sello USDA (Figura 2) y/o el sello, logo u otra marca identificadora del agente que certificó la producción orgánica.



Figura 2. Sello USDA.

Producto “Orgánico”. Debe contener (por peso o volumen de fluido, excluyendo agua y sal) no menos del 95% de productos procesados producidos orgánicamente.

Producto “Elaborado con (ingredientes o grupo (s) alimenticio (s) especificados orgánicos”. Debe contener (por peso o volumen fluido, excluyendo agua y sal) al menos el 70% de ingredientes producidos orgánicamente.

En Estados Unidos la Quality Assurance International (QAI) es una agencia certificada por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), que tiene la aprobación para otorgar la certificación del cumplimiento de las normas orgánicas nacionales, con la finalidad de evitar el uso indiscriminado del sello USDA. Tanto el sello USDA como la marca QAI (Figura 3) indican que se garantiza que un producto ha sido verificado como orgánico, pues cumple con las estrictas regulaciones federales para alimentos orgánicos.



Figura 3. Marca QAI

El proceso de certificación de la QAI consiste en asignar un gerente de proyectos de certificación especializado para guiar al productor a través de cada paso de la certificación. Se conducirá una inspección en el sitio para confirmar que las prácticas sean consistentes con las regulaciones para orgánicos. Un técnico evaluador revisará el informe de inspección, si se anotaron desviaciones o inconsistencias, se les emiten “no-conformidades”, la compañía tendrá la oportunidad de darles la solución permanente. Una vez que se logre de forma satisfactoria completar la inspección y la revisión técnica se le otorga un certificado oficial numerado y ya podrá utilizar el sello “orgánico”. Todo producto que consigue la certificación, queda sujeto a que se continúe con inspecciones anuales en el cumplimiento de normativas.

Alimentos orgánicos en la Unión Europea

La Unión Europea (UE) considera la producción orgánica de alimentos, como un sistema sostenible que respeta el medio ambiente y el bienestar animal, pero también incluye todas las demás etapas de la cadena de suministro de alimentos desde la producción de materias primas hasta el procesamiento y distribución del alimento.

Para crear claridad entre los consumidores de la unión, el uso de logotipo de producción orgánica de la UE ha sido implementado para los alimentos preenvasados. El logotipo de producción orgánica (Figura 4) podrá utilizarse en el etiquetado, presentación y publicidad de productos que cumplan con el reglamento establecido por el Parlamento Europeo.



Figura 4. Logotipo de producción orgánica UE.

Entre las normas de etiquetado de productos orgánicos para la Unión Europea, se ha establecido que todas las etiquetas deben ser revisadas y aprobadas por Oregon Tilth. Oregon Tilth es un ente certificador que ha desempeñado un papel protagónico en la formación del Programa Nacional Orgánico de la USDA, además de trabajar con otros agentes de certificación que aseguran la integridad y la calidad de la producción orgánica.

Los productos envasados que deseen colocar el término “orgánico” en su etiqueta deben cumplir ciertos requisitos.

Producto “Orgánico”. Puede ser etiquetado como orgánico si el 95-100% de sus ingredientes son de origen orgánico.

Producto “100% Orgánico”. No existe una categoría de etiquetado como 100% Orgánico, estos deben ser etiquetados como “Orgánico”.

Producto “Hecho con orgánico...” “Hecho con orgánicos”. No existe una categoría para este etiquetado, los productos únicamente deben identificar los ingredientes como orgánicos en el panel de ingredientes.

Alimentos orgánicos en México

La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación de México, ha establecido un Acuerdo por el cual dio a conocer los Lineamientos para la Operación Orgánica de sus productos.

El acuerdo ha establecido ha establecido los aspectos generales y especificaciones para el uso del término Orgánico o sus sinónimos en el etiquetado de productos orgánicos.

Producto “Orgánico” o “100% orgánico”. Al menos el 95% de sus ingredientes deben ser producidos orgánicamente, excluyendo agua y sal.

Producto “Elaborado con ingredientes orgánicos”. Al menos el 70% de sus ingredientes deben ser producidos orgánicamente, excluyendo agua y sal.

Producto “Hecho con... orgánicos”. El producto puede contener menos del 70% de sus ingredientes orgánicos, excluyendo agua y sal. Puede contener más del 30% de ingredientes producidos no orgánicamente.

Cualquier producto producido y/o vendido en México debe cumplir con los requisitos de las Normas Orgánicas de México (LPO), para ello puede ser certificado según los estándares de la Oregon Tilth, de esta forma se ha permitido a México la exportación sin restricciones de sus productos orgánicos a países como Estados Unidos.

Alimentos orgánicos en Chile

En Chile el Sistema Nacional de Certificación de Productos Orgánicos Agrícolas ha reglamentado la producción orgánica de alimentos a través de dos normativos: la Norma chilena NCH2439: Producción, elaboración, comercialización y etiquetado de alimentos producidos orgánicamente y la Norma Chilena NCH2079: Criterios generales para la certificación de los sistemas de producción, elaboración, transporte y almacenamiento orgánicos. A través de los reglamentos antes mencionados se considera que puede ser considerado como orgánico todo producto primario o procesado que proviene de unidades de producción en las que se hayan aplicado las normas técnicas de producción orgánica.

Los alimentos procesados que deseen ser rotulados con el término “orgánico” en deben cumplir algunos requisitos.

Producto “100% orgánico”. Debe estar constituido por el 100% de sus ingredientes producidos orgánicamente, expresados en peso (masa) o volumen, excluidas el agua y la sal contenidas.

Producto “orgánico”. Debe estar constituido por los menos en un 95% de ingredientes producidos orgánicamente, expresados en peso (masa) o volumen excluidos el agua y la sal contenidas). El rótulo debe identificar los 3 ingredientes orgánicos principales que contiene el producto.

Producto “producido con ingredientes orgánicos”. Debe estar constituido por al menos un 70% de sus ingredientes producidos orgánicamente, expresados en peso (masa) o volumen, excluidas el agua y la sal contenidas. El rótulo debe identificar los 3 ingredientes orgánicos principales que contiene el producto.

Todo producto que cumpla con las condiciones para ser comercializado bajo la denominación de orgánico deberá portar el Sello Oficial (Figura 4), de forma legible e indeleble.



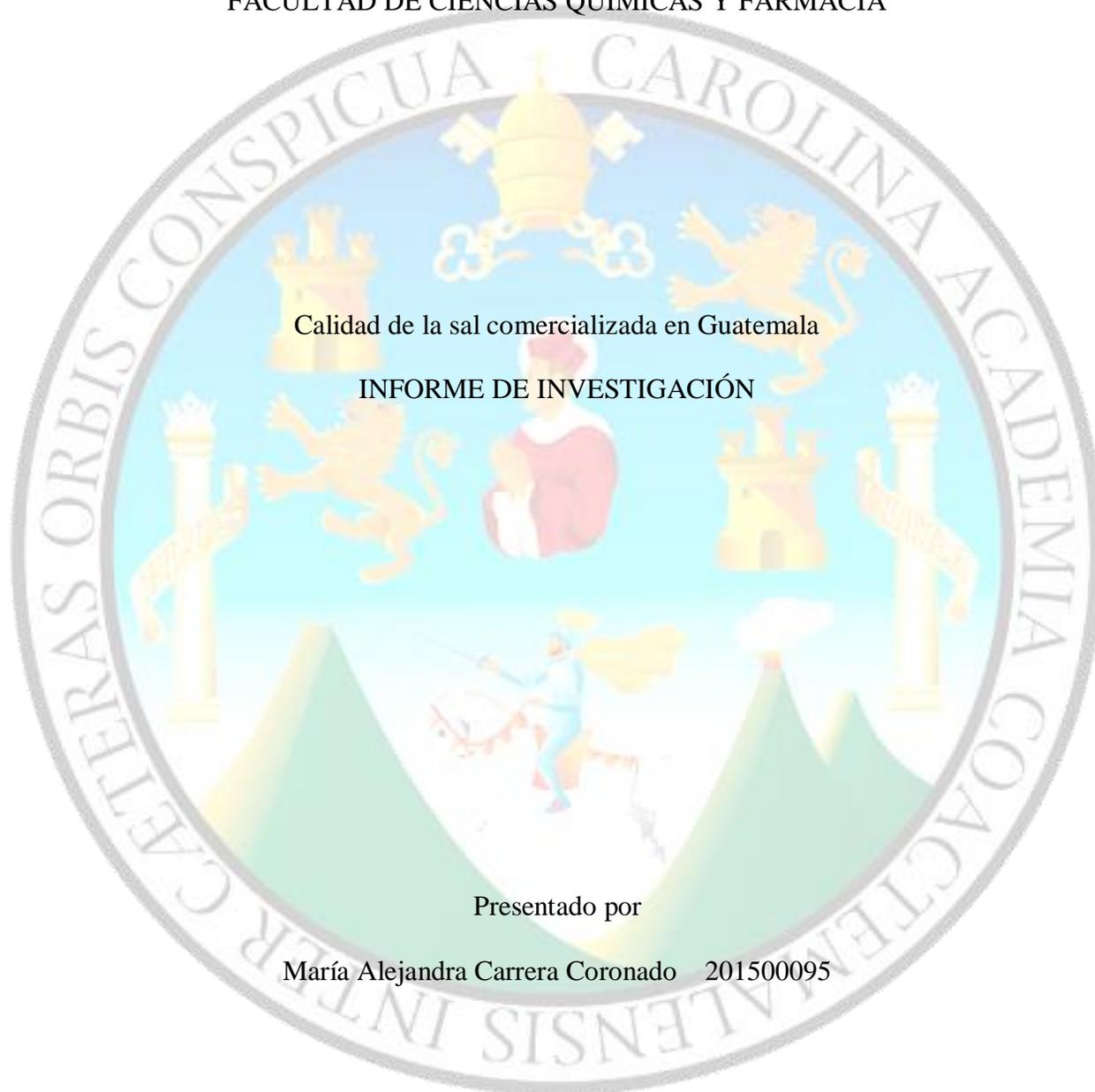
Figura 5. Sello Oficial.

Bibliografía

- Alderete, J. y Colamario, I. (2020). *Productos orgánicos elaborados. Cadenas Alimentarias*. Recuperado de http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/revista/html/43/43_14_Organicos_Prod_organicos_elaborados.html
- Codex Alimentarius. (2007). *Alimentos Producidos Orgánicamente*. Recuperado de <http://www.fao.org/3/a1385s/a1385s00.pdf>
- Oregon Tilth. (2021). *Certificación*. Recuperado de <https://esp.tilth.org/certificacion/>
- Oregon Tilth. (2013). *Normas y Etiquetado Orgánico para la Unión Europea*. Recuperado de <https://tilth.org/app/uploads/2019/06/SP-EULabelingTable.pdf>
- Quality Assurance International. (2021). *Certificación de Orgánicos*. Recuperado de <https://www.qai-inc.com/es/certificacion-de-organicos/#organic-cert-process>
- Reglamentos Orgánicos Estadounidenses. (2013). Recuperado de https://www.ciaorganico.net/legislacion/411_NOP-ReglamentosOrganicosEstadounidenses.pdf
- European Parliament. (2019). *Provisional agreement resulting from interinstitutional negotiations*. Recuperado de <https://n9.cl/b17ch>
- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. (2013). *Lineamientos para la Operación Orgánica*. Recuperado de <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/171419/Lineamientos.pdf>
- Servicio Agrícola y Ganadero. (2019). *Sistema Nacional de Certificación de Productos Orgánicos Agrícolas*. Recuperado de https://www.sag.gob.cl/sites/default/files/sist_nac_cert_prod_organicos.pdf

Apéndice 8
Informe de Investigación sobre la calidad de la sal comercializada en Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



Calidad de la sal comercializada en Guatemala
INFORME DE INVESTIGACIÓN

Presentado por

María Alejandra Carrera Coronado 201500095

Guatemala, junio de 2021.

Resumen

En Guatemala la sal producida artesanal e industrialmente ha sido utilizada como el mejor vehículo de fortificación con yodo y flúor, por lo que existen normativas que establecen los requisitos mínimos que debe cumplir para ser considerada de calidad. A raíz de esto, el objetivo de la investigación fue determinar la calidad de la sal que se comercializa en Guatemala.

Se definió como hipótesis de trabajo que existe diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de cloruro de sodio, humedad, yodo y flúor en la sal producida artesanalmente y la sal producida industrialmente. Para comprobar la hipótesis se seleccionaron cinco muestras de cinco marcas de sal artesanal e industrial comercializadas en Guatemala, en el Laboratorio Nacional de Salud se determinaron niveles de cloruro de sodio, humedad, yodo y flúor. Posteriormente se comparó la calidad de la sal artesanal e industrial.

Se determinó que una marca de sal artesanal no cumplió con los niveles de cloruro y los niveles de yodo, mientras que todas las marcas cumplieron con los niveles de humedad. En la sal industrial se determinó que todas las marcas cumplieron con los niveles de cloruro de sodio y humedad, una marca no cumplió con los niveles de yodo y dos marcas cumplieron con niveles de flúor establecidos en la norma.

Existe diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de yodo en sal artesanal e industrial. No existe diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de cloruro de sodio, humedad y flúor en sal artesanal e industrial.

Introducción

La sal se ha convertido en un ingrediente básico en la cocina guatemalteca, desde 1995 la Encuesta Nacional de Micronutrientes en Guatemala estimó que el consumo diario de sal por persona es elevado. En 2011 el Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá [INCAP] estimó que el consumo promedio de sal en la población guatemalteca es aproximadamente de ocho gramos per cápita. Esto evidencia que es un producto de fácil acceso y distribución (Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá [INCAP], 2015).

En consecuencia, se ha concluido que la sal es el mejor vehículo para la práctica de fortificación de micronutrientes deficitarios, como el yodo y flúor.

A raíz de esto ha surgido la necesidad de establecer normas, reglamentos y acuerdos que permitan un control y vigilancia de los procesos de fortificación, así como la composición esencial y los factores de calidad que debe cumplir para ser considerado un producto apto para consumo humano.

Por lo que el siguiente estudio determinó la calidad de la sal comercializada en Guatemala, verificando su composición esencial en cloruro de sodio, así como los factores de calidad como la humedad y niveles de fortificación, según lo establecido en las Normas Sanitarias Vigentes. Los resultados obtenidos en la investigación permitirán al Programa de Alimentos Fortificados, ampliar las acciones de monitoreo y vigilancia en la sal comercializada en Guatemala, enfocados en garantizar sal de calidad alimentaria para el consumo de la población.

Antecedentes

A continuación, se presenta una revisión literaria pertinente para la investigación.

Sal de calidad alimentaria

Se entiende por sal de calidad alimentaria el producto cristalino que consiste predominantemente en cloruro de sodio. Se obtiene del mar, de depósitos subterráneos de sal mineral o de salmuera natura (Codex Stan 150-1985).

Sal de calidad alimentaria para consumo humano directo. Es el producto sólido cristalino de color blanco, constituido principalmente por el compuesto químico cloruro de sodio fortificado con yodo y flúor, que forma parte de la dieta alimenticia, que es procesada a nivel industrial, con granulometría (s) específica (s) y que cumple con las especificaciones establecidas en reglamento (Acuerdo Gubernativo 205-2019).

Sal artesanal de calidad alimentaria para consumo humano directo. Es el producto sólido cristalino de color blanco, constituido principalmente por el compuesto químico cloruro de sodio fortificado con yodo, que forma parte de la dieta alimenticia, que es procesado de manera artesanal y que cumple con el reglamento (Acuerdo Gubernativo 205-2019).

Procedimiento utilizado en la producción de sal guatemalteca

Se utilizan pocos recursos y la única materia prima para producir es agua de mar. El proceso inicia con el bombeo de agua del mar, desde una playa cercana hasta patios de evaporación, en donde los efectos del sol y el aire serán los principales actores para la evaporación del agua de mar. Luego de obtener la mayor concentración de sal, se transporta el agua rica en sal a

cristalizadores, en donde por un lapso de 24 horas el agua se termina de evaporar, quedando la sal cruda. La sal es recolectada con carretas de madera y se almacena al aire libre por un máximo de 3 días, para que suelte el mayor grado de humedad. Por último, es envasada en sacos de vinil de 100 libras y es cargada a los diferentes medios de transporte (López, 2017).

En Guatemala existen dos formas de producción de sal fortificada.

Sal fortificada producida artesanalmente. El proceso consiste en la adición del yodato de potasio de manera manual realizado sobre un nylon utilizando palas para el mezclado. La sal fortificada se traslada a las empacadoras donde se envasa.

Sal fortificada producida industrialmente. El proceso consiste en el lavado de grano, centrifugado, secado, molienda y adición de yodo y flúor para la sal de consumo humano directo (INCAP, UNICEF & FANCAP, 2011).

Normativas aplicadas en Guatemala sobre la sal de consumo humano

Reglamento para la fortificación de la sal con yodo y sal con yodo y flúor, Acuerdo Gubernativo 29-2004. Las disposiciones establecidas en el reglamento se aplican a toda sal que se comercialice o utilice en el país, para uso en la industria de alimentos, para consumo humano directo, animal y para otros fines, cualquiera que sea su tipo u origen, sea ésta de producción nacional, importada o donada.

Acuerdo Gubernativo 205-2019. El acuerdo emite las reformas al Acuerdo Gubernativo 29-2004 con el objetivo de permitir un mejor control y vigilancia de la sal fortificada con yodo y de la sal con yodo y flúor, a través de la regulación del etiquetado y de las plantas de una y de doble fortificación, de acuerdo a los parámetros de autorización.

COGUANOR NGO 34 024:96. Sal yodada para consumo humano. Especificaciones. La norma tiene por objeto definir las características que debe cumplir la sal yodada para consumo humano, producida en el país o en el extranjero. Se aplica a la sal utilizada como ingrediente de los alimentos, que se destina a la venta directa al consumidor como sal de mesa y como sal para cocina (sal común).

Codex Stan 150-1985. Norma para la sal de calidad alimentaria. La norma se aplica a la sal utilizada como ingrediente de los alimentos, que se destina tanto a la venta directa al consumidor como a la industria alimentaria. Se aplica también a la sal utilizada como vehículo de aditivos alimentarios o de nutrientes.

Composición esencial y factores de calidad de la sal para consumo humano

A continuación, se definen las características que debe cumplir la sal para consumo humano.

Contenido mínimo de cloruro de sodio (NaCl). Según la COGUANOR, el contenido mínimo de cloruro de sodio con referencia al producto seco debe ser en sal de mesa el 97% y sal de cocina 94%. Según el Codex, el contenido de NaCl no debe ser inferior al 97% de la materia seca, con exclusión de los aditivos.

Contenido de humedad. La COGUANOR establece que el contenido de humedad de la sal de mesa en el momento de su consumo, será de un máximo de 1% (m/m). El contenido de humedad de la sal de cocina en el momento de su consumo será de un máximo de 7.5% (m/m).

Nivel de fortificación. El Acuerdo Gubernativo 205-2019 establece que la sal artesanal de consumo humano directo debe ser fortificada a un nivel promedio de 40 mg yodo/kg de sal, con

un mínimo de 20 mg de yodo/kg de sal y un máximo tolerable de 60 mg de yodo/kg de sal durante su producción y mantener estos niveles durante toda su vida de comercialización.

La sal de calidad alimentaria para consumo humano directo debe ser fortificada a un nivel promedio de 40 mg yodo/kg de sal, con un mínimo de 20 mg de yodo/kg de sal y un máximo tolerable de 60 mg de yodo/kg de sal y un promedio de 200 mg de flúor/kg de sal, con un mínimo de 150 mg de flúor/kg de sal y un máximo tolerable de 250 mg de flúor/kg de sal durante su producción y mantener estos niveles durante toda su vida de comercialización.

Importancia de los factores de calidad en la sal para consumo humano

La sal juega un papel importante en el organismo, la mayoría de tejidos biológicos y fluidos corporales contienen variadas concentraciones del cloruro de sodio. La sal actúa en el organismo influyendo en los procesos de difusión, es un factor principal en el movimiento de la masa líquida en el organismo. En este sentido, radica la importancia de cumplir con adecuados niveles de cloruro de sodio en sal, para garantizar la pureza del alimento consumido (Lopez, 2020).

La determinación del contenido de humedad en la sal para consumo humano ha sido implementada como factor de vigilancia de la calidad, pues niveles altos de humedad han sido relacionados con inestabilidad de compuestos de yodo. Se ha evidenciado que, si la sal es expuesta a niveles altos de humedad, el yoduro o yodato utilizado en la fortificación será atraído hacia las zonas de máxima humedad (cartón o plástico del envase) reduciendo el contenido de yodo en sal (Obando, 2015).

En cuanto a los niveles de fortificación con yodo y flúor, la sal se ha convertido en un vehículo para la intervención y eliminación de los trastornos ocasionados por la deficiencia de estos

micronutrientes. La deficiencia de yodo durante los primeros años de vida ha sido relacionada dependiendo de su gravedad, con bajo rendimiento escolar, baja productividad, retardo físico y mental, sordomudez, deformaciones físicas, cretinismo, mortalidad y aborto. En niños mayores y adultos ha sido relacionada con incremento de la glándula tiroides, afección conocida como bocio o güegüecho. La fortificación de sal con flúor ha figurado como la mejor estrategia para hacer frente a los problemas de salud bucal, pues su deficiencia ha sido relacionada con un aumento en la incidencia de caries en piezas dentales (INCAP, 2019).

Estudios previos

A continuación, se presentan algunos estudios realizados por otros autores, que muestran relación con el tema de investigación.

Evaluación de parámetros físico - químicos en tres marcas de sal de consumo nacional en el Ecuador Continental. Obando (2015) evaluó los parámetros físico-químicos en tres marcas de sal de expendio de mayor consumo nacional de Ecuador, con lo que intentaba establecer si la sal cumplía con los requerimientos de composición físico-químico exigidos por la norma de calidad. Para ello se realizó el análisis de los siguientes parámetros: porcentaje de humedad, determinación de la concentración de cloruro de sodio, yodo, flúor y residuo insoluble. Se aplicó una metodología de tipo cuali-cuantitativa, aplicando el método analítico, con muestreo no probabilístico de conveniencia. El estudio evaluó seis muestras que se expenden a nivel nacional correspondiente a tres marcas con tres repeticiones, cada unidad de muestreo estuvo constituida por un envase de dos kg. Las muestras fueron evaluadas en los Laboratorios del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública y en el Laboratorio Oferta de Servicios y Productos. Según los resultados obtenidos

existen marcas que no cumplen con los requisitos estipulados de niveles de yodo y flúor. De las tres marcas analizadas, solo una marca tenía que mejorar los niveles de calidad.

Comparación de parámetros Físico – Químicos y el Etiquetado de la sal de mesa y refinada importada y comercializada en los supermercados de León con las Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses NTON 03 031-00 y NTON 03 021-99 (Agosto, Octubre 2006).

Rosario y Flores (2007) compararon los parámetros físico-químicos de la sal de mesa y refinada importada y comercializada en los supermercados de León con las Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses. Se aplicó un muestreo aleatorio simple para la selección de 14 muestras de 500 gramos, de cinco marcas de sal importadas y comercializadas para realizar la determinación de humedad, cuantificación de yodo y concentración de cloruro. Los análisis se realizaron en el laboratorio de Control de Calidad de Alimentos, de la Facultad de Ciencias Químicas, UNAM-León. Los resultados mostraron que las marcas de sal de mesa importadas poseían contenidos de humedad que no representaban peligro para el producto, ni para la salud del consumidor, pese a que se encontraban fuera de los valores establecidos en la Norma. En las muestras de sal importadas fue detectada la presencia de yodo, siendo solo una marca la que no cumplía con el valor de la Norma. En cuanto al contenido de cloruro de sodio, dos de las marcas estudiadas tenían mayor contenido del establecido por la Norma.

Concentración de flúor y yodo en sal de consumo humano disponible en mercados de la República de Guatemala 2014-2015. La investigación tuvo como objetivo principal establecer la concentración de flúor y yodo en la sal de consumo humano disponibles en los mercados municipales y cantonales de Guatemala. Se seleccionó una muestra probabilística, estratificada con afijación proporcional. Fueron recolectadas y analizadas 277 muestras, identificando 38 diferentes marcas de sal, las cuales se trasladaron al Laboratorio Nacional de Salud para el análisis

respectivo. Los resultados mostraron que el 37% de la sal analizada contenía los niveles de yodo que se encuentran establecidos dentro de la norma, destacando que un 15% de las muestras no se logró detectar ningún rastro del elemento. En cuanto al flúor se determinó que el 97.5% de las muestras no contenían ningún rastro de flúor a pesar que desde el año 2004 se obliga la fortificación de sal con este micronutriente (Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá [INCAP], 2015).

Evaluación estadística de los parámetros fisicoquímicos de la solución salina para garantizar la calidad de la sal para el consumo humano en la empresa Quimpac S.A.- 2019.

Lopez (2020) realizó una evaluación estadística para determinar la calidad de la sal para consumo humano en una empresa de Perú. La investigación tuvo un enfoque cuantitativo con diseño correlacional. El objetivo fue evaluar si el contenido de cloruro de sodio, parámetro de pureza de la sal, se encontraba dentro de los parámetros establecidos por normas vigentes. El tamaño de la muestra extraída fue de un kilo, obtenida en la sal producida por la empresa, para posteriormente analizarlas en el laboratorio. Concluyó que la calidad de la sal respecto a su pureza en cloruro de sodio estaba por encima de los parámetros establecidos.

Justificación

Según un estudio realizado por el Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá [INCAP] en el año 2011, el consumo promedio de sal en la población guatemalteca es aproximadamente de ocho gramos per cápita. Esto ha significado que la sal de consumo humano, sea considerada desde hace ya varios años como el mejor vehículo para la adición de micronutrientes deficitarios como el yodo y el flúor, debido a que su consumo per cápita es poco variable, además no produce cambios organolépticos apreciables y los micronutrientes presentan estabilidad y homogeneidad adecuadas (INCAP, 2015).

La calidad de los alimentos puede considerarse como una característica compleja que determina su valor o aceptabilidad para el consumidor. Un requisito básico de la calidad de los alimentos entraña la ausencia de contaminantes, adulterantes o cualquier otra sustancia que pueda hacer nocivo el alimento para la salud del consumidor. Los gobiernos y los productores de alimentos deben desempeñar sus funciones eficazmente para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos, es por ello que se han adoptado y aplicado normas nacionales, fundamentados en directrices internacionales que garanticen los correctos procesos de producción (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], 2020).

En Guatemala el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- a través del Departamento de Regulación y Control de Alimentos -DRCA-, según el Acuerdo Gubernativo 205-2019 es el encargado de verificar el cumplimiento del envasado, etiquetado y calidad de la sal para consumo humano directo fortificada con yodo y yodo y flúor. El Programa de Alimentos Fortificados del DRCA, ejerce funciones de monitoreo, vigilancia y control, para verificar el cumplimiento de normativas, que garanticen que la población guatemalteca consume sal de calidad alimentaria. El programa realiza vigilancia regulatoria a los establecimientos que cuentan con

Licencia Sanitaria para procesar sal (fortificadoras) y para fraccionar (empacadoras), con el objetivo de verificar Buenas Prácticas de Manufactura y Controles de Fortificación.

Actualmente en Guatemala, los pocos estudios respecto a la calidad de la sal para consumo humano, han sido enfocados únicamente en determinar si se cumplen con los niveles de fortificación establecidos en los reglamentos. Por lo que a través del Programa de Fortificación de Alimentos del DRCA se verificará la calidad de la sal para consumo humano, por medio de la determinación de su composición esencial en cloruro de sodio y factores de calidad como niveles de humedad y niveles de fortificación. Esto debido a la importancia que tiene la sal en Guatemala como vehículo de fortificación, por lo que es necesario que cumpla con los criterios mínimos que garanticen su calidad alimentaria.

Objetivos

General

Determinar la calidad de la sal que se comercializa en Guatemala.

Específicos

Establecer el contenido de cloruro de sodio y humedad presente en la sal producida artesanalmente y la sal producida industrialmente.

Verificar el nivel de fortificación con yodo y con yodo y flúor de la sal para consumo humano establecido en el Acuerdo Gubernativo Número 205-2019.

Comparar la calidad de la sal producida artesanalmente y la sal producida industrialmente.

Hipótesis

A continuación, se presenta la hipótesis de trabajo y la hipótesis nula de la investigación.

Hipótesis de trabajo

Existe diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de cloruro de sodio, humedad, yodo y flúor en la sal producida artesanalmente y la sal producida industrialmente.

Hipótesis nula

No existe diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de cloruro de sodio, humedad, yodo y flúor en la sal producida artesanalmente y la sal producida industrialmente.

Materiales y métodos

A continuación, se presenta el procedimiento detallado para comprobar la hipótesis.

Universo/población

Sal para consumo humano directo fortificada con yodo y sal para consumo humano directo fortificada con yodo y flúor, comercializadas en Guatemala.

Muestra. Cinco marcas de sal para consumo humano producido artesanalmente (Cinco muestras por lote) y cinco marcas de sal para consumo humano producido industrialmente (Cinco muestras por lote), comercializadas en Guatemala. Cada muestra tendrá un peso mínimo de 400 g.

Diseño de la investigación

Estudio cuantitativo transversal descriptivo.

Recursos

En el siguiente apartado se especifican los materiales e insumos, equipo, recurso humano y recursos físicos utilizados en la investigación.

Materiales e insumos. Sal fortificada con yodo y sal fortificada con yodo y flúor comercializada en Guatemala, hojas de Constancia de toma de muestra (Anexo 1), material de oficina (hojas en blanco tamaño carta, lapiceros, engrapadora).

Equipo. Calculadora, computadora, impresora.

Recurso humano. Una investigadora, una asesora.

Recursos físicos. Departamento de Regulación y Control de Alimentos ubicado en la Avenida Bolívar 28-07 zona 8 Ciudad de Guatemala. Laboratorio Nacional de Salud ubicado en el kilómetro 22 Carretera al Pacífico, Bárcenas, Villa Nueva, Guatemala.

Métodos

En el siguiente apartado se presenta el proceso de selección y recolección de la muestra, las determinaciones realizadas y el plan de tabulación y análisis de datos.

Selección de la muestra. Para definir la producción de la sal se tomó en cuenta el Acuerdo Gubernativo 205-2019. La sal producida artesanalmente es la fortificada únicamente con yodo y la sal producida industrialmente es la fortificada con yodo y flúor.

Criterios de inclusión. Sal para consumo humano que indique en la etiqueta que han sido fortificadas con yodo y con yodo y flúor, comercializada en Guatemala. Sal fortificada con yodo con Registro Sanitario vigente.

Criterios de exclusión. Sal para consumo humano que no indique en la etiqueta que ha sido fortificada con yodo o con yodo y flúor. Sal para consumo humano fortificada con yodo con Registro Sanitario vencido. Marcas comerciales importadas.

Recolección de la muestra. Se visitaron tres supermercados en la ciudad de Guatemala donde al azar se seleccionaron cinco muestras del mismo lote de cinco marcas de sal producida industrialmente. Se visitaron cinco tiendas en la ciudad de Guatemala donde se recolectaron cinco muestras del mismo lote de la marca de sal producida artesanalmente que estuviera disponible.

Por cada marca de sal seleccionada, se llenó una Constancia de toma de muestra brindada por el Programa de Alimentos Fortificados, indicando el nombre del producto, marca comercial, lote, fecha de vencimiento y cantidad muestreada. Las muestras se entregaron al Programa de Alimentos Fortificados para su posterior traslado al Laboratorio Nacional de Salud.

Determinación de niveles de cloruro de sodio, humedad, yodo y flúor. Los análisis fueron realizados por el Laboratorio Nacional de Salud, según los niveles establecidos en las Normativas Sanitarias Vigentes.

Determinación de cloruro de sodio. El método utilizado se basa en la titulación de cloruros contenidos en una muestra de sal con una solución valorada en nitrato de plata, empleando cromato de potasio como indicador, basado en la norma mexicana NOM-040-SSA1-1993.

Determinación de humedad. La determinación se realizó mediante el Equipo Mettler Toledo analizador halógeno de humedad.

Determinación de yodo. La determinación se realizó mediante el método potenciométrico FQAP103.

Determinación de flúor. La determinación se realizó mediante el método potenciométrico FQAP140.

Plan de tabulación y análisis de datos. Los resultados obtenidos de los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Salud se tabularon en una tabla realizada en el programa Microsoft Excel (Apéndice 1 y 2).

Posteriormente se verificó si las marcas de sal para consumo humano cumplen los niveles de cloruro de sodio y humedad según lo establecido en la norma COGUANOR NGO 23 024:96, y los niveles de fortificación con yodo y flúor según lo establecido en el Acuerdo Gubernativo número 29-2004. Considerando que al menos el 80% de las muestras analizadas (cuatro de cinco muestras) debían cumplir con los niveles establecidos en las normativas.

La comparación de la calidad de la sal artesanal y la sal industrial, se realizó por medio del análisis estadístico de T-student para dos muestras independientes en el programa Microsoft Excel. El análisis estadístico se aplicó entre los valores obtenidos en ambas sales, según la determinación

realizada. Se estableció si existe diferencia significativa entre los niveles de cloruro de sodio, humedad, yodo y flúor utilizando un nivel de significancia $p=0.05$, donde si $p<0.05$ es aceptado como significativo, y donde si $p>0.05$ es aceptado como no significativo.

Resultados

A continuación, se presentan los resultados obtenidos en los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Salud.

Tabla 14

Porcentaje de muestras de sal artesanal que cumplieron con los niveles de cloruro de sodio, humedad y yodo establecidos en las normativas.

Marca	Cloruro de sodio	Humedad	Yodo
A	0%	100%	100%
B	100%	100%	25%
C	100%	100%	60%
D	100%	100%	0%
E	100%	100%	50%

En la Tabla 14 se observa que ninguna de las muestras analizadas de la marca A cumplió con los niveles establecidos para cloruro de sodio. Todas las muestras cumplieron con los niveles establecidos de humedad. Sólo la marca A cumplió con los niveles de yodo establecidos en la normativa.

Tabla 15

Porcentaje de muestras de sal industrial que cumplieron con los niveles de cloruro de sodio, humedad, yodo y flúor establecidos en las normativas.

Marca	Cloruro de sodio	Humedad	Yodo	Flúor
F	100%	100%	100%	0%
G	100%	100%	0%	0%
H	100%	100%	100%	20%
I	100%	100%	100%	100%
J	100%	100%	100%	80%

En la Tabla 15 se observa que todas las muestras cumplieron con los niveles de cloruro de sodio y humedad establecidos en la norma. Ninguna de las muestras analizadas de la marca G cumplió con los niveles establecidos para yodo. Sólo las marcas I y J cumplieron con los niveles establecidos para flúor.

Tabla 16

Comparación de los niveles de cloruro de sodio, humedad, yodo y flúor determinados en la sal artesanal y sal industrial.

Determinación	Sal artesanal	Sal industrial	Valor P
	<i>Media ± DE</i>	<i>Media ± DE</i>	
Cloruro de sodio	96.42% ± 3.81	101.02% ± 0.92	8.66
Humedad	5.50% ± 0.96	0.85% ± 1.83	8.11
Yodo	20.29 mg/kg ± 16.38	32.14 mg/kg ± 12.22	0.01*
Flúor	0 mg/kg	170.62 mg/kg ± 101.9	2.82

*Con diferencia estadísticamente significativa al considerar un valor $p < 0.05$.

En la Tabla 16 se observa que no existe diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de cloruro de sodio, humedad y flúor en la sal artesanal y la sal industrial. Existe diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de yodo de la sal artesanal y la sal industrial.

Discusión de resultados

El uso de la sal como vehículo de fortificación en Guatemala, ha permitido combatir consecuencias relacionadas al consumo deficitario de micronutrientes como el yodo y flúor. Esto a su vez ha originado la necesidad de implementar sistemas de monitoreo y vigilancia de los diferentes programas de fortificación de alimentos, que garanticen la calidad e inocuidad del alimento que se está consumiendo. Es por ello que el objetivo del estudio fue determinar la calidad de la sal producida de forma artesanal e industrial que se comercializa en Guatemala.

Se estableció el contenido de cloruro de sodio en las muestras analizadas por el Laboratorio Nacional de Salud (Tabla 14), donde se observó que ninguna de las muestras de la marca A de sal artesanal cumplieron con el contenido mínimo de cloruro de sodio establecido en la norma COGUANOR (97% sal de mesa y 94% sal de cocina). Al contrario de la sal industrial en la que todas las muestras analizadas cumplieron con los niveles establecidos para cloruro de sodio. La sal para consumo humano debe tener el grado de pureza indicado en las normativas, para poder ser considerada como adecuada para el consumo humano (INCAP *et al.*, 2011).

Las muestras de la marca A que no cumplieron con el nivel de pureza en cloruro de sodio, pueden ser indicativo de la presencia de contaminantes sólidos que provocan que la misma no sea considerada como apta para el consumo humano (INCAP *et al.*, 2011). Además, desde el punto de vista nutricional, la sal de mesa es una de las principales fuentes alimentarias de cloro y sodio. Dichos nutrientes cumplen la función fisiológica de mantener el equilibrio en el medio intracelular y el medio extracelular (Menchú, Torún & Elías, 2012). En este sentido se hace importante el garantizar un adecuado aporte de estos nutrientes, a través de la sal de consumo humano.

Por otro lado, se estableció el nivel de humedad presente en la sal producida artesanal e industrialmente (Tabla 14), en donde se observó que todas las muestras cumplieron con los niveles

establecidos en la norma COGUANOR (1% m/m sal de mesa y 7.5% m/m sal de cocina). La humedad ha sido considerada como un factor de calidad en la sal para consumo humado, debido a que niveles elevados se han relacionado con pérdidas de yodo, lo que pone en riesgo el valor óptimo establecido para este nutriente, contribuyendo así a disminuir su calidad (Obando, 2015). De esta forma se evidencia que las muestras de sal artesanal y las muestras de sal industrial son de calidad en términos de niveles de humedad.

Se verificó el nivel de fortificación con yodo de la sal artesanal y la sal industrial (Tabla 14), donde se puede observar que de la sal artesanal únicamente las muestras de la marca A cumplieron con los niveles establecidos para yodo en el Acuerdo Gubernativo. Al contrario de la sal industrial, se observó que cuatro de las marcas analizadas sí cumplieron con los niveles de yodo, únicamente las muestras de la marca G no cumplieron con lo establecido por el Acuerdo. El Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá -INCAP- identificó desde los años 50 que la deficiencia de yodo era un problema de salud pública para Guatemala, por lo que la yodación de la sal se convirtió en una estrategia de intervención y eliminación de los trastornos relacionados a la deficiencia de yodo. Sin embargo, existe evidencia de la dificultad en el control del programa de fortificación de sal, aunado a esto, la existencia de un gran número de comercializadores que no fortifican (INCAP, 2019). La fuente alimentaria más común de yodo es la sal fortificada, por lo que niveles inadecuados de yodo podrían interferir con la estrategia para disminuir la deficiencia, desencadenando consecuencias que afectan la salud de la población en las diferentes etapas de la vida (Menchú *et al.*, 2012).

En el caso de la verificación de la fortificación con flúor se realizó únicamente en la sal producida industrialmente, debido a que según el Acuerdo Gubernativo número 29-2005 no existe obligatoriedad de fortificar la sal producida artesanalmente con flúor. Por lo que se observó en la

sal industrial (Tabla 14) que únicamente las muestras analizadas de dos marcas cumplieron con los niveles establecidos para flúor. Al igual que el yodo, la fortificación de la sal con flúor se implementó como vehículo para mejorar la salud bucal convirtiéndose en la mejor estrategia costo-efectiva para erradicar los problemas de caries dental (INCAP, 2019). Es importante resaltar que no hay un alimento que sea fuente significativa de flúor, por lo que una adecuada fortificación permitiría garantizar el aporte de este nutriente a la población. Sin embargo, se evidencia que no se cumple en su totalidad con los niveles de fortificación. Además, es importante resaltar que la inexistencia de obligatoriedad para fortificar la sal artesanal con flúor en Guatemala, disminuye la posibilidad de cobertura de la estrategia implementada.

Un estudio previo realizado en Guatemala sugiere que los bajos niveles de fortificación de la sal con yodo y flúor, pueden estar relacionados con una inadecuada interpretación de las normativas. Además, la presentación de los niveles que debe contener la sal se realiza en forma de intervalos, lo que podría provocar el uso del nivel mínimo de cada nutriente sin tomar en cuenta las posibles variaciones en el producto final (INCAP *et al.*, 2011).

En cuanto a la comparación de la calidad de la sal producida artesanalmente y la sal producida industrialmente (Tabla 16), se observó que no existe diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de cloruro de sodio, humedad y flúor. Sin embargo, sí existe diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de yodo presentes en la sal artesanal y la sal industrial.

En cuanto a las limitantes del estudio se encuentran la baja cantidad de marcas y muestras analizadas, debido a la cuota de muestras recibidas por el Laboratorio Nacional de Salud.

Conclusiones

Se determinó la calidad de cinco marcas comercializadas en Guatemala de sal producida artesanal e industrialmente, por medio de la determinación de contenido de cloruro de sodio, humedad y niveles de fortificación con yodo y flúor.

Una marca de sal artesanal no cumplió con los niveles establecidos para cloruro de sodio según las normativas vigentes. Todas las muestras de sal industrial cumplieron con los niveles establecidos para cloruro de sodio.

Las muestras de sal artesanal e industrial cumplieron con los niveles de humedad establecidos en la normativa.

Se determinó que únicamente una marca de sal artesanal cumplió con los niveles de yodo establecidos en la normativa. Solamente una muestra de sal industrial no cumplió con los niveles de yodo y sólo dos marcas cumplieron con los niveles establecidos para flúor.

Existe diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de yodo en sal artesanal e industrial. No existe diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de cloruro de sodio, humedad y flúor en sal artesanal e industrial.

Recomendaciones

Determinar la presencia de contaminantes químicos en la sal artesanal e industrial según los límites establecidos para arsénico, cobre, plomo, cadmio y mercurio en la norma COGUANOR NGO 34 024:96, por su posible implicación en la salud del consumidor.

Determinar la presencia cualitativa y cuantitativa de microplásticos en la sal producida artesanalmente y la sal producida industrialmente comercializada en Guatemala.

Referencias

- Acuerdo Gubernativo 29-204. *Reglamento para la fortificación de la sal con yodo y sal con yodo y flúor*. Recuperado de <https://asisehace.gt/media/GTM%20Reglamento%20para%20la%20fortificaci%C3%B3n%20de%20la%20sal%20con%20yodo%20y%20sal%20con%20yodo%20y%20fluor.pdf>
- Acuerdo Gubernativo 205-2019. *Reformas al Reglamento para la fortificación de la sal con yodo y sal con yodo y flúor*. Recuperado de <https://sgp.gob.gt/wp-content/uploads/2019/11/AG-205-2019.pdf>
- COGUANOR NGO 34 024:96. *Sal yodada para consumo humano. Especificaciones*. Recuperado de https://cretec.org.gt/wp-content/files_mf/coguanorngo_34_02496.pdf
- Codex Stan 150-1985. *Norma para la sal de calidad alimentaria*. Recuperado de <https://n9.cl/2zprh>
- Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá [INCAP]. (2011). *Análisis de la Situación Alimentaria en Guatemala*. INCAP, Guatemala.
- Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá [INCAP]. (2015). *Concentración de flúor y yodo en sal de consumo humano disponible en mercados de la República de Guatemala 2014-2015*. INCAP, Guatemala.
- Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá [INCAP]. (2019). *Flúor en sal: vehículo para la buena salud bucal*. Recuperado de <http://www.incap.int/index.php/es/contribuciones7>

Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá [INCAP]. (2019). *Sal: vehículo para la intervención y eliminación de trastornos por deficiencia de yodo*. Recuperado de <http://www.incap.int/index.php/es/contribuciones6>

Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá [INCAP], Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia [UNICEF] y Fundación para la Alimentación y la Nutrición de Centroamérica y Panamá [FANCAP]. (2011). *Manual para el monitoreo externo de la fortificación de sal con yodo en operaciones a pequeña escala (Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad, AC/CC)*. Recuperado de <http://pp.centramerica.com/pp/bancofotos/315-13842.pdf>

Menchú, M., Torún, B. & Elías, L. G. (2012). *Recomendaciones dietéticas diarias del INCAP*. Guatemala: INCAP.

Lopez, L. (2020). *Evaluación estadística de los parámetros fisicoquímicos de la solución salina para garantizar la calidad de la sal para el consumo humano en la empresa Quimpac S.A.- 2019*. (Tesis inédita de pregrado). Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión, Perú.

Lopez, O. (2017). *Diseño de una máquina mezcladora de flúor y yodo para sal, y documentación de los procedimientos de producción de sal para la facultad de odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala* (Tesis inédita de pregrado). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

NOM-040-SSA1-1993. *Productos y Servicios. Sal yodada y sal fluorada. Especificaciones Sanitarias*. Recuperado de http://legismex.mty.itesm.mx/normas/ssa1/ssa1040-Mod2010_02.pdf

Obando, M. (2015). *Evaluación de parámetros físico - químicos en tres marcas de sal de consumo nacional en el Ecuador Continental*. (Tesis inédita de maestría). Universidad Politécnica Salesiana, Ecuador.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO]. (2020). *Importancia de la calidad e inocuidad de los alimentos para los países en desarrollo*. Recuperado de <http://www.fao.org/3/x1845s/x1845s.htm>

Pascual, M. (2019). *Controles internos para el cumplimiento del monitoreo de sal fortificada con yodo con base con el Acuerdo Gubernativo 29-2004 en una empresa dedicada al empaque y distribución de sal para el consumo humano* (Tesis inédita de pregrado). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

Reglamento para la fortificación de la sal con yodo y sal con yodo y flúor, Acuerdo Gubernativo 205-2019.

Rosario, Y. & Flores, A. (2007). *Comparación de parámetros Físico – Químicos y el Etiquetado de la sal de mesa y refinada importada y comercializada en los supermercados de León con las Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses NTON 03 031-00 y NTON 03 021-99 (Agosto, Octubre 2006)*. (Tesis inédita de pregrado). Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Nicaragua.

Apéndices de la investigación “Calidad de la sal comercializada en Guatemala”**Apéndice 1****Formato para recolección de datos de sal artesanal**

No.	Marca	% Cloruro de sodio	% Humedad	Yodo mg/kg
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				

Apéndice 2 de la investigación: “Calidad de la sal comercializada en Guatemala”**Formato para recolección de datos de sal industrial**

No.	Marca	% Cloruro de sodio	% Humedad	Yodo mg/kg	Flúor mg/kg
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					

Apéndice 9
Informe de Investigación sobre una guía que facilite la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



Propuesta de guía para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala

INFORME DE INVESTIGACIÓN

Presentado por:

Jorge Luis Rodríguez Aguilar 201604421

Guatemala, junio de 2021.

Resumen

La regulación y control de alimentos es una herramienta indispensable para el aseguramiento de su calidad e inocuidad. Dichos procesos suelen ser extensos y complejos, generando dificultad en la comprensión de los mismos para personas que están poco familiarizadas. Razón por la cual, se propuso una guía para la obtención de registro sanitario para suplementos y complementos alimenticios como una herramienta para facilitar la comprensión y aplicación correcta de los normativos referentes a este tipo de productos.

Se elaboró una matriz de comparación de normativas que rigen la comercialización de suplementos y complementos alimenticios a nivel internacional, así como también un diagrama de procesos y una entrevista a los miembros de la unidad de evaluación para identificar las principales fuentes de error por parte de los usuarios, posteriormente se realizó el diseño y validación técnica de la guía.

Se observó poco consenso en los normativos, principalmente en las definiciones y procesos regulatorios, además, se determinó que el acceso y comprensión de la información, así como el cumplimiento de los requisitos documentales son las principales fuentes de error. Con base en lo analizado y en búsqueda de dar solución a las problemáticas se elaboró una guía en la cual mediante la utilización de técnicas y herramientas didácticas se presentó de manera condensada y simplificada la información necesaria para la obtención de registro sanitario para suplementos y complementos alimenticios, con el propósito de reducir errores y optimizar procesos, disminuyendo la cantidad de rechazos y por tanto las evaluaciones de dichos expedientes.

Introducción

La regulación de los productos destinados al consumo humano es vital para garantizar la calidad e inocuidad, así como reducir los posibles riesgos para la salud que estos pueden llegar a provocar. En Guatemala la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus diversas dependencias son los encargados de la regulación y vigilancia de alimentos, productos farmacéuticos, establecimientos de salud y todo aquello que se relacione con los mismos tales como equipo e instalaciones.

Los suplementos alimenticios como todos los productos destinados al consumo humano, para poder ser comercializados deben estar sujetos a regulación y vigilancia de las instituciones sanitarias correspondientes, fundamentadas en el marco jurídico y normativo nacional, las cuales deben establecer los requisitos mínimos de calidad para garantizar que los alimentos producidos no estén adulterados ni sujetos a prácticas fraudulentas destinadas a engañar al consumidor; además, la legislación alimentaria debería abarcar toda la cadena, desde la producción de materias primas hasta la distribución final y la utilización por el consumidor (FAO, 2005).

En Guatemala tanto el Departamento de Control y Regulación de Alimentos -DRCA-, como el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- son los encargados de la autorización y vigilancia de la comercialización de suplementos y complementos alimenticios, rigiéndose por reglamentos técnicos centroamericanos y normas técnicas inherentes a este tipo de productos, en los que se plantean todas las pautas y aspectos a considerar, dicha reglamentación suele ser extensa y redactada con lenguaje técnico que puede dificultar la comprensión y aplicación; siendo desde abril del año 2020 el DRCPFA el único que realiza dichas funciones debido a que las autoridades del DRCA se encuentran en un proceso de elaboración de una norma específica para dichos productos. Por lo que se plantea la elaboración de una propuesta

de guía que facilite la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala, en la cual se sinteticen los procedimientos y requisitos necesarios, diseñada de una manera simple y organizada de manera que sea de fácil comprensión y aplicación para el usuario, promoviendo así la optimización de los procesos y reducción de errores y costos.

Antecedentes

Alimento

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación -FAO- y la Organización Mundial de la Salud -OMS- es toda sustancia elaborada, semielaborado o natural, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no se incluyen los cosméticos, el tabaco ni las sustancias utilizadas solo como medicamentos. Por su parte el Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, (2002) lo definen como sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Se incluyen las bebidas, goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

El código alimentario argentino además de la ingesta adiciona la función que estos desempeñan en el organismo como parte de la definición, considerando también aspectos socioculturales planteándolo como, toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que, ingeridas por el hombre, aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación " alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.

Medicamento

Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad u estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra (OPS/OMS/Ministerio de Salud de Argentina,

2017). La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos de América define los medicamentos de manera muy similar a la OMS, añadiendo la consideración de que deberán ser distintos a las sustancias reconocidas como alimentos, planteándolo como “sustancias previstas para su uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades y distintos a alimentos, previstos para afectar la estructura o cualquier función del organismo de un ser humano u otros animales.

En contraste el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea en 2004 adaptan su definición de medicamento dirigida a comprender e incorporar las terapias génicas, los productos radiofarmacéuticos y ciertos medicamentos de uso tópico, recogidos de forma deficiente en anteriores normativas, planteándolo como “toda sustancia que se presente con propiedades de tratamiento o prevención y pueda usarse/administrarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica para establecer un diagnóstico médico”

Alimento Funcional

Son aquellos alimentos que proporcionan un efecto beneficioso para la salud más allá de su valor nutricional básico. No constituyen un grupo de alimentos como tal, sino que resultan de la adición, sustitución o eliminación de ciertos componentes a los alimentos habituales (Instituto de Nutrición y Trastornos alimentarios, 2018).

Nutraceutico

Son compuestos bioactivos que presentan beneficios para la salud, los cuales pueden producirse de forma natural o bien sintetizarse por medios químicos o biológicos, estos incluyen nutrientes y no nutrientes; se pueden presentar en formas diversas, desde alimentos crudos o procesados,

suplementos dietéticos y extractos hasta productos químicos específicos (Hawker, 2012; SESAP, 2018).

Suplemento alimenticio, suplemento dietario

Según la U.S. Food and Drug Administration -FDA- (2020), un suplemento alimenticio es un producto que se consume por vía oral y contiene por lo menos un ingrediente dietético, destinado a complementar la dieta habitual. En contraste la Food Standards Agency del Reino Unido en 2003, proporciona una definición muy similar a la de los complementos alimenticios del Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, con la diferenciación de que no se limita únicamente a vitaminas y minerales como posibles componentes, siendo estos cualquier producto alimenticio cuyo propósito sea complementar la dieta normal y que se presente como una fuente concentrada de una vitamina, mineral o cualquier otra sustancia con un efecto nutricional o fisiológico, solo o en combinación y que se venda en forma dosificada.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios -COFEPRIS- de México amplía la decisión de suplemento alimenticios al brindar una perspectiva más amplia acerca de la finalidad de estos productos, así como, delimitar las formas en las que se pueden presentar, considerándolos como productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir algún componente; estos aportan nutrimentos como proteínas, grasas, carbohidratos o hidratos de carbono, vitaminas y minerales. No se permiten formas propias de otras categorías de productos como: confitería (caramelos, paletas, chicles), parches, solución inyectable, entre otras.

La Canadian Food Inspection Agency los define de una manera mucho más sencilla, aunque añade una segunda categoría dentro de los mismos considerándolos como “alimentos vendidos o representados como un complemento de una dieta que puede ser inadecuada en energía y nutrientes esenciales; pudiendo ser también un alimento formulado que, por sí solo, puede reemplazar una o más comidas diarias”, en tal caso se le denomina “sustituto de la comida”.

Complemento alimentario

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea en la directiva 2002/46/CE, referente a la legislación de los estados miembro en relación a complementos alimenticios, los define como “productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias”, comprendiendo como nutrientes a las vitaminas y minerales

La European Food Safety Authority -EFSA- (2020) tomando como base lo afirmado por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión europea lo complementa especificando las funciones de estos productos en el organismo y haciendo la diferenciación de los medicamento y lo que esto conlleva, quedando la definición como “fuentes concentradas de nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico que se comercializan en forma de dosis, que tienen por objeto corregir deficiencias nutricionales, mantener un nivel de ingesta adecuado de ciertos nutrientes o apoyar funciones fisiológicas específicas. No son medicamentos y como tal su uso no está destinado a tratar o prevenir enfermedades en seres humanos o modificar funciones fisiológicas”.

De manera muy similar se define en las “Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales” divulgadas por FAO/OMS en 2005, planteándolo como fuentes concentradas de vitaminas y minerales, solos o combinados, que se comercializan en forma de cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, que está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas y no como alimentos convencionales y que tiene como finalidad complementar la ingesta de estos nutrientes en la alimentación diaria.

Ingrediente dietético. Es toda vitamina, mineral, aminoácidos, sustancia dietética, hierba u otro producto botánico adecuado para consumo humano y de utilidad para complementar la dieta; aumentando la ingesta dietética total; así como también, concentrados, metabolitos, constituyentes, extractos o combinación de cualquiera de las sustancias antes mencionadas (FDA, 2020).

Regulación de alimentos en Guatemala

En Guatemala el Departamento de Regulación y Control de Alimentos -DRCA- es el encargado de regular y ejercer el Control Sanitario de los Alimentos Procesados, para asegurar la Inocuidad y la Calidad de los mismos con el propósito de disminuir las Enfermedades Transmitidas por Alimentos y Bebidas, así como el mejoramiento de la nutrición de la población (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2020). A esta entidad le corresponden la de prevención y control en las etapas de procesamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos procesados de toda clase, nacionales o importados, incluyendo el otorgamiento de la licencia sanitaria para la apertura de los establecimientos, la certificación sanitaria o registro sanitario de referencia de los productos y la evaluación de la conformidad de los mismos, vigilando las buenas prácticas de manufactura, asimismo, es responsable del otorgamiento de la licencia sanitaria (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 1997).

Registro Sanitario de referencia. Es el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirá de patrón para controlar el mismo cuando se esté comercializando. El registro tendrá una duración de cinco años, siempre que mantenga las características de la muestra patrón y cumpla con las normas de calidad y seguridad. En caso contrario, se aplicarán las sanciones que el Código de Salud guatemalteco (decreto 90-97) establezca. El registro deberá realizarse bajo la responsabilidad de un profesional universitario del ramo, de conformidad con lo que establezca el reglamento correspondiente (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 1997).

Normas y directrices relacionadas a la regulación de suplementos y complementos

alimenticios a nivel internacional

Tabla 18

Regulación de suplementos y complementos nutricionales a nivel internacional.

País/región	Categoría en la que se regulan (alimento/medicamento)	Entidad regulatoria	Instrumentos legales destinados a la regulación y control
Nivel internacional	Alimentos	FAO/OMS (no regulan, únicamente dictan las normas regulatorias)	<ul style="list-style-type: none"> • Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales CAC/GL 55 – 2005 • Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991) • c. Directrices generales del Codex sobre declaraciones de propiedades • CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991) • d. Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional. CAC/GL 02-1985 (Rev. 1-1993)
Unión Europea	Alimento	EFSA y dependencias específicas de cada país miembro	<ul style="list-style-type: none"> • Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety • Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

País/región	Categoría en la que se regulan (alimento/medicamento)	Entidad regulatoria	Instrumentos legales destinados a la regulación y control
Estados Unidos	Categoría específica	Office of Dietary Supplement Programs FDA (no regula como tal, solo se encarga de la vigilancia)	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento (CE) n.º 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos • Reglamento (CE) n.º 1925/2006 sobre alimentos enriquecidos • Reglamento (CE) n.º 609/2013 sobre alimentos destinados a grupos específicos • Reglamento (CE) n.º 1333/2008. • Reglamento (CE) n.º 1925/2006. • Reglamento (CE) n.º 1333/2008 • Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) • FDA Bioterrorism Act
Japón	Alimento	Departamento de Seguridad de Alimentos de la Oficina de Seguridad de Productos Farmacéuticos y Alimentos. Comisión para la inocuidad de los alimentos.	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de sanidad de alimentos • Ley N°70 de 2013, Ley de etiquetado de alimentos • Ley N ° 48 de 2003, Ley Básica de Seguridad Alimentaria • Ordenanza Ministerial No. 10 de 2007 (Normas de etiquetado de alimentos) • Ordenanza No. 57 de la Oficina del Gabinete Heisei 21, Ordenanza de la Oficina del Gabinete sobre Permiso para Etiquetado de Uso Especial, etc., según lo estipulado en la Ley de Promoción de la Salud
Canadá	Productos naturales para la salud (medicamentos de venta libre)	Health Canada	<ul style="list-style-type: none"> • Regulations Amending Schedule A to the Food and Drugs Act and the Medical Devices Regulations - Project 1539 (SOR/2007-289) [2007-12-27] • Regulations Amending Certain Regulations Made under the Food and Drugs Act - Project 1539 (SOR/2007-288) [2007-12-27] • Natural Health Products Regulations (SOR/2003-196) [2003-06-18] • Regulations Amending the Natural Health Products Regulations (Special Access) (SOR/2004-119) [2004-06-02] • Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1385 - Vitamin K) (DORS/2005-307) [2004-11-27]

Adaptado de European Food Safety Authority, 2020; FDA, 2018; FAO/OMS, 2005)

Tabla 19

Regulación del contenido de vitaminas y minerales presentes en suplementos alimenticios a nivel internacional

País/región	Vitaminas y minerales permitidos	Cantidades mínimas y máximas de vitaminas permitidas	Cantidades mínimas y máximas de minerales permitidas
Nivel internacional (Codex Alimentarius)		No debe exceder el 100% de los valores de referencia de ingesta diaria de nutrientes dictados por FAO/OMS	No debe exceder el 100% de los valores de referencia de ingesta diaria de nutrientes dictados por FAO/OMS
Unión Europea Estados Unidos		No debe exceder los “Valores Diarios de Nutrientes” recomendados por la FDA	No debe exceder los “Valores Diarios de Nutrientes” recomendados por la FDA
Japón		N/R*	N/R*
Canadá		N/R*	N/R*

Adaptado de Parlamento Europeo/Consejo de la Unión Europea, 2002; FDA, 2018; FAO/OMS, 2005

*N/R: No se reportan datos referentes al tema en las leyes y normativos del país o región

Tabla 20

Regulación referente a sustancias bioactivas distintas a vitaminas y minerales permitidas en suplementos alimenticios a nivel internacional.

País/región	Sustancias bioactivas permitidas	Cantidades permitidas
Nivel internacional (Codex Alimentarius)	Aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, pre y probióticos, diversas plantas y extractos de hierbas aprobadas por el comité científico de la alimentación humana	No debe sobrepasar los valores de referencia de ingesta diaria o lo recomendado según Buenas Prácticas de Fabricación para sustancias específicas.
Unión Europea	La normativa actual en la Unión Europea considera únicamente a las vitaminas y minerales como componentes de los complementos alimenticios, la adición de cualquier otra sustancia bioactiva cambia la denominación del producto, Esta norma varía acorde a la regulación específica de cada país miembro. Resaltando la importancia de que sólo se permita que estén presentes en los complementos alimenticios las vitaminas y los minerales habitualmente contenidos y consumidos dentro de la dieta, sin que ello implique que su presencia en tales productos sea necesaria	Las cantidades máximas de vitaminas y minerales presentes en los complementos alimenticios por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante, se establecerán teniendo en cuenta los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores, también se tendrán debidamente en cuenta las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales para la población.
Estados Unidos	Hierbas, aminoácidos, enzimas, microorganismos, extractos botánicos, metabolitos o la mezcla de los previos, que no estén presentes en la “Lista de asesoramiento de ingredientes de suplementos dietéticos de la FDA.	Según Buenas Prácticas de Manufactura para sustancias específicas o las directrices planteadas en la GUIDANCE DOCUMENT Guidance for Industry: Considerations Regarding Substances Added to Foods, Including Beverages and Dietary Supplements

País/región	Sustancias bioactivas permitidas	Cantidades permitidas
Japón	Prebióticos, probióticos, fibra dietética, edulcorantes no cariogénicos, polifenoles, calcio y promotores de su absorción, hierro, carotenos, licopenos, ácidos grasos poliinsaturados y moderadores del metabolismo lipídico y de la hipertensión arterial.	Según buenas prácticas de manufactura
Canadá	Prebióticos, probióticos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, extractos herbales.	Según buenas prácticas de manufactura

Adaptado de Parlamento Europeo/Consejo de la Unión Europea, 2002; FDA, 2018; FAO/OMS, 2005

Estudios previos

Robles en 2012, en la investigación “Propuesta de un Manual de Procedimientos para apertura, traslado o renovación de Establecimientos Farmacéuticos e Inscripción Sanitaria de Productos Afines” realizó un manual de procedimientos estandarizados el cual tenía como propósito brindar un servicio ágil a través del adecuado funcionamiento, así como, asegurar y mejorar la calidad de los servicios, generando así, usuarios satisfechos. El Manual de Procedimientos se formuló como guía para los profesionales y personal que labora dentro de la Ventanilla de Servicios de alimentos y medicamentos (VSAM) puedan conocer los objetivos, responsabilidades, procedimientos vigentes y el desarrollo de las actividades; contribuyendo a crear uniformidad de criterios, reducción de confusiones en las tareas desarrolladas, duplicidad de funciones, lo cual aumenta la eficiencia del personal.

En otra investigación Salazar, (2015), en el estudio “Elaboración de una guía de procedimientos para la inscripción sanitaria de alimentos considerados suplementos alimenticios importados, en Guatemala”, realizó una guía con el objetivo de simplificar y aclarar los pasos obligatorios que deben cumplir los interesados para poder acceder al mercado guatemalteco, así como esquematizar el procedimiento para la presentación de los documentos ante el Departamento de Control y Regulación de Alimentos. Mediante la cual se buscó brindar un mejor orden y apoyo

a los usuarios que desean comercializar sus productos importados en el mercado guatemalteco, ahorrando con ello tiempo, esfuerzo y dinero.

Justificación

En la actualidad existe discrepancia a nivel internacional en cuanto a la regulación y vigilancia de los productos considerados suplementos y complementos alimenticios. Dicha falta de consenso provoca que estos productos sean considerados en algunos países como alimentos y en otros como medicamentos (FDA, 2018). Debido a la íntima relación existente entre los términos alimento y medicamento, en el mercado actual, en muchas ocasiones, son ofrecidos de maneras similares a los consumidores, influenciado por las prácticas comerciales y publicitarias (Salazar, 2015).

Se ha observado que las modificaciones realizadas a normativas y guías orientativas como las costarricenses con relación a las nociones de alimento y medicamento, incluyendo nuevas categorías como las de suplementos alimenticios y nutraceuticos, han contribuido a conformar una mejor dinámica de mercado. Estas reformas a su vez han provocado, por una parte, separaciones entre los distintos productos de interés sanitario, como alimentos, medicamentos, suplementos y productos naturales con cualidades medicinales y, por otra parte, la regulación de la comercialización y publicidad de estos productos (Virueta *et.al.*, 2018).

El marco regulatorio guatemalteco referente a los suplementos y complementos alimentarios considera su clasificación como medicamento o alimento dependiendo de características de función y composición, de acuerdo a esta categorización se determina la dependencia encargada de su evaluación, autorización y monitoreo; esta dualidad en la clasificación, además de la falta de un instrumento específico para la regulación de estos productos en el área de alimentos, debido a que el normativo previo se encuentra en proceso de revisión, puede generar confusión en el usuario y atraso en los procesos relacionados. Todo esto evidencia la importancia de desarrollar estrategias que orienten respecto a los procedimientos y requerimientos necesarios en la regulación de suplementos y complementos alimenticios, con el fin de reducir errores y agilizar procesos.

Objetivos

Objetivo General

Elaborar una propuesta de guía que facilite la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala

Objetivos Específicos

Comparar normativos y reglamentos internacionales referentes a regulación de suplementos y complementos alimenticios, identificando aspectos aplicables al contexto guatemalteco.

Determinar los parámetros básicos y principales fuentes de error en el proceso de solicitud de registro sanitario de productos considerados suplementos o complementos alimenticios.

Diseñar una guía de obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala

Materiales y métodos

Población

Leyes, Reglamentos, Normas y guías para la regulación y control de suplementos y complementos alimenticios a nivel mundial.

Muestra

Leyes, Reglamentos, Normas y guías para la regulación y control de suplementos y complementos alimenticios vigentes a nivel internacional (Codex Alimentarius), Unión Europea, Estados Unidos y Japón

Diseño de investigación

Se realizó una investigación transversal, cualitativa, descriptiva, de diseño no experimental

Materiales

Los materiales utilizados para realizar la propuesta de guía para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala, se detallan a continuación:

- Internet
- Hojas
- Tinta para impresora
- Leyes, reglamentos, normas y guías para la regulación de suplementos y complementos alimenticios de Codex Alimentarius, FDA (Estados Unidos) y Unión Europea.

Equipo

- Computadora
- Impresora

Recursos Humanos

- Investigador
- Asesora de investigación
- Personal de la sección de evaluación del Departamento de Regulación y control de alimentos

Métodos

Selección de la muestra. La selección de la muestra se realizó por conveniencia, se eligieron leyes, normas, reglamentos y guías vigentes en la actualidad. Se seleccionaron las normativas de aplicación internacional como Codex Alimentarius y los planteados por Unión Europea, Estados Unidos (FDA), Japón y Canadá.

Comparación de normativos vigentes a nivel internacional para la regulación de suplementos y complementos alimenticios. Se realizó por medio de una matriz comparativa, (apéndice 1) en la cual se analizaron los aspectos en común y las discrepancias entre los múltiples reglamentos internacionales y el nacional, así como la aplicación o respaldo de los mismos a la norma nacional.

Determinación de parámetros básicos y principales fuentes de error en el proceso de solicitud de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios. Se estableció un diagrama de flujo con los pasos del procedimiento que se realiza actualmente para el registro de suplementos y complementos alimenticios dentro del Departamento de Regulación y Control de Alimentos. Posteriormente se entrevistó a cuatro personas de la sección de evaluación, a quienes se les solicitó que indicaran los aspectos básicos y las principales fuentes de error realizados por los usuarios en este proceso.

Diseño de la propuesta de guía para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala. Se realizó la diagramación de la información recopilada de manera lógica y secuencial, para facilitar la comprensión de los usuarios, tomando en cuenta los requisitos y aspectos necesarios para la obtención del registro sanitario.

Validación técnica de la propuesta de guía para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala. Se realizó mediante una lista de cotejo, en la cual participaron cuatro profesionales experimentados en el área de la regulación y control de alimentos acerca de la idoneidad, utilidad y facilidad de comprensión de la información contenida en la misma.

Resultados

A continuación, se presentan los resultados obtenidos durante el proceso de recolección de datos para la elaboración de una propuesta de guía para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala.

Tabla 21
Aspectos generales de la regulación de suplementos y complementos alimenticios a nivel internacional.

País o región	Clasificación	Entidad reguladora	Base legal para la regulación	Instrumentos regulatorios	Denominación
Internacional (Codex Alimentarius)	Alimentos	Autoridades sanitarias del país en el que se aplique	<ul style="list-style-type: none"> • Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales CAC/GL 55 – 2005 • Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985) • Directrices generales del Codex sobre declaraciones de propiedades CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991) • Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional. CAC/GL 02-1985 (Rev. 1-1993) • Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997) 	Complemento alimentario	
Unión Europea	Alimentos	European Food safety Authority -EFSA- y dependencias específicas de cada país miembro.	<ul style="list-style-type: none"> • Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety • Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements • Reglamento (CE) n.º 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos • Reglamento (CE) n.º 1925/2006 sobre alimentos enriquecidos • Reglamento (CE) n.º 609/2013 sobre alimentos destinados a grupos específicos • Reglamento (CE) n.º 1333/2008. • Reglamento (CE) n.º 1925/2006. • Reglamento (CE) n.º 1333/2008 	Complemento alimenticio	

País o región	Clasificación	Entidad regulatoria	Base legal para la regulación	Instrumentos regulatorios	Denominación
Estados Unidos	Alimentos	Food & Drug Administration -FDA-	Dietary Supplement Health & Education Act of 1994 -DSHEA-	<ul style="list-style-type: none"> Dietary supplement health and education act (DSHEA) Code of federal regulations, Title 21, Volume 2, Chapter 1, Subchapter B, Part 101, subpart A-G 	Suplemento dietético
Canadá	Natural health product - NHP- (Productos naturales para la salud)	Health Canada	Natural Health Products Act Food and Drugs Act	<ul style="list-style-type: none"> Regulations Amending Schedule A to the Food and Drugs Act and the Medical Devices Regulations - Project 1539 (SOR/2007-289) [2007-12-27] Regulations Amending Certain Regulations Made under the Food and Drugs Act - Project 1539 (SOR/2007-288) [2007-12-27] Natural Health Products Regulations (SOR/2003-196) [2003-06-18] Regulations Amending the Natural Health Products Regulations (Special Access) (SOR/2004-119) [2004-06-02] Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1385 - Vitamin K) (DORS/2005-307) [2004-11-27] Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Labelling, Other Labelling Provisions and Food Colors) Ley de sanidad de alimentos Ley N°70 de 2013, Ley de etiquetado de alimentos Ley N ° 48 de 2003, Ley Básica de Seguridad Alimentaria Ordenanza Ministerial No. 10 de 2007 (Normas de etiquetado de alimentos) Ordenanza No. 57 de la Oficina del Gabinete Heisei 21, Ordenanza de la Oficina del Gabinete sobre Permiso para Etiquetado de Uso Especial, según lo estipulado en la Ley de Promoción de la Salud 	Suplemento nutricional
Japón	Food with functional claims (Alimentos con declaraciones funcionales)	Departamento de Seguridad de Alimentos de la Oficina de Seguridad de Productos Farmacéuticos y Alimentos. Comisión para la inocuidad de los alimentos.			Suplemento nutricional

Nota: En la tabla 21, se muestran aspectos generales en cuanto a la regulación de suplementos y complementos alimenticios; la categoría general en la que se incluyen, la organización encargada de la regulación y los reglamentos o normas bajo los cuales se rige su autorización para ser comercializados, emitidos por 5 distintas entidades, una con jurisdicción internacional (Codex Alimentarius), una regional (Unión Europea) y tres nacionales (FDA en estados Unidos, Health Canada en Canadá y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón). Adaptado de European Food Safety Authority, 2020; FDA, 2018; FAO/OMS, 2005); Health Canada, 2020; Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, s.f.

Tabla 22

Aspectos identificados para la tramitación en la regulación y control de la comercialización de suplementos y complementos alimenticios a nivel internacional.

País o región	Trámites necesarios	Documentación requerida	Otros aspectos a considerar
Internacional (Codex Alimentarius)	Según establezca el país de procedencia del producto	Según establezca el país de procedencia del producto	-
Unión Europea	Según establezca el país de procedencia del producto	Según establezca el país de procedencia del producto	-
Estados Unidos	La FDA no está autorizada para revisar la seguridad o eficacia de suplementos dietéticos previo a la comercialización, los fabricantes y distribuidores son los responsables de garantizar la seguridad de sus productos, a menos que el producto contenga un “ingrediente dietético nuevo”, en dado caso el fabricante debe notificar a la FDA acerca de dicho ingrediente precio a su comercialización. Esta notificación solo podrá ser revisada por la FDA, no aprobada, con lo cual se verificará su seguridad no su eficacia.	Los registros de instalaciones se realizan de manera virtual y se contrastan con información gubernamental, por lo cual no se requiere documentación alguna	El único requisito para la comercialización de suplementos dietéticos es el registro de las instalaciones que fabriquen, empaque o almacenen dichos productos para su consumo dentro del territorio estadounidense deben estar registradas ante la FDA, además todas aquellas instalaciones localizadas fuera del país pero que comercialicen sus productos dentro de Estados Unidos deberán contar con un agente estadounidense que se encargue de las gestiones de comunicación con la FDA al momento de registrarse. Dicho registro debe renovarse entre el 1º de octubre y el 31 de octubre de cada año par, sin importar la fecha en la que se realizó el registro original.
Canadá	Licencia y número de producto	Aplicación para licencia de producto, la cual debe contener nombre, dirección, número de teléfono y dirección de correo electrónico del aplicante. Si la dirección se localiza fuera del territorio canadiense, se deberá reportar los datos de un representante dentro de Canadá el cual pueda recibir notificaciones.	Health Canada dispondrá de un plazo de 60 días para dar respuesta a las solicitudes de licencia de producto, a menos que este cuente con más de un ingrediente farmacológico que la autoridad requiere información adicional del producto o muestras del mismo, en estos casos el plazo se extiende acorde al tiempo que la autoridad necesite para evaluar dichos aspectos.

País o región	Trámites necesarios	Documentación requerida	Otros aspectos a considerar
	<p>dosis, la potencia, descripción del origen del fármaco y si elaborado sintéticamente se debe declarar.</p> <p>Se debe incluir también una lista cualitativa de los ingredientes no medicinales y su propósito en la composición del NHP, marca con la que se comercializará, recomendaciones de uso, toda la información que demuestre la eficacia y seguridad del producto, el texto que se incluirá en la etiqueta, muestra del producto a comercializar, copia de las especificaciones de producto</p> <p>Una certificación de que el producto es elaborada, empacada, etiquetada, importada (si fuera el caso), distribuida y vendida según las especificaciones planteadas en la Parte 3 del consolidado de regulaciones de Productos naturales para la salud (SOR/2003-196</p>	<p>La solicitud de licencia será modificada o denegada si el solicitante no cumple con los requisitos solicitados, si no provee de la información adicional o muestras que sean engañosas en la solicitud o si el producto puede representar un riesgo para la salud del consumidor. Si la solicitud es rechazada se envía notificación al solicitante de las razones por las cuales no se puede aceptar su solicitud y tendrá un máximo de dos notificaciones para corregir todo lo considerado por la autoridad</p> <p>Una vez aprobada la solicitud se le asigna un número al producto, acorde a la licencia emitida y en caso de que el producto contenga algún ingrediente farmacológico, el número asignado estará relacionado con el número de identificación de dicho fármaco.</p>	<p>El producto podrá comercializarse únicamente bajo las indicaciones autorizadas en la licencia en cuanto, a nombre, dirección, tamaño de la dosis, dosificación recomendada, forma de administración, uso y especificaciones recomendadas y potencia de los fármacos presentes.</p>
Japón	<p>Certificación JAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • General: garantiza la calidad del producto en relación a su contenido composición y desempeño • Específica: garantiza que los procesos de producción tales como los de alimentos orgánicos o producidos de manera natural 	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de certificación JAS • Certificado de aprobación de seminario JAS • POE (plan operativo estandarizado) para el sistema de control JAS • Lista de verificación JAS (grading checklist), mostrando que los POE se están implementando para cada lote vendido con el sello JAS 	

País o región	Trámites necesarios	• Documentación requerida	Otros aspectos a considerar
	<p>Certificación FOSHU</p> <ul style="list-style-type: none"> • FOSHU calificado: Alimentos cuya función en la salud no se sustenta en la evidencia científica de que cumple con el nivel de FOSHU, o la comida con cierta eficacia, pero sin mecanismo establecido del elemento eficaz para la función se aprobó en la forma FOSHU calificado. • FOSHU certificado: cuenta con normas y especificaciones establecidas para los alimentos con suficiente idoneidad FOSHU y la acumulación de evidencia científica. FOSHU estandarizados son aprobados, siempre que cumpla las normas y especificaciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Un resumen anual de las ventas con sello JAS, a más tardar enviado el 30 de junio de cada año • Solicitud de certificación • Toda la información necesaria que garantice: <ul style="list-style-type: none"> ○ Eficacia en el cuerpo humano está plenamente comprobada ○ Ausencia de problemas de seguridad (pruebas de toxicidad en animales, la confirmación de los efectos en los casos de consumo excesivo, etc.) ○ Uso de ingredientes nutricionalmente adecuada (por ejemplo, no uso excesivo de la sal, etc.) ○ Garantía de la compatibilidad con las especificaciones del producto en el momento del consumo 	<p>Establecimiento de métodos de control de calidad, tales como las especificaciones de los productos e ingredientes, procesos y métodos de análisis</p>

Nota: En la tabla 22, se presentan todos los trámites que deben cumplir los suplementos y complementos alimenticios para poder ser comercializados según las distintas entidades regularías, así como también la documentación y demás requisitos necesarios para los mismos. Adaptado de: European Food Safety Authority, 2020; FDA, 2018; FAO/OMS, 2005; Minister of Justice of Canada, 2021; Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, s.f.; Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, 2015.

Tabla 23

Características sugeridas en la composición de suplementos y complementos alimenticios a nivel internacional.

País o región	Vitaminas y minerales permitidos	Cantidades de vitaminas y minerales permitidas	Otras sustancias bioactivas permitidas	Cantidades de sustancias bioactivas permitidas	Otros aspectos
Internacional (Codex Alimentarius)	Vitaminas/provitaminas y minerales cuyo valor nutricional para los seres humanos se haya demostrado con datos científicos y que la FAO y OMS reconozcan como vitaminas y minerales, presentes de manera única o en combinación con otras, procedentes de fuentes naturales o sintéticas; que sean inocuos y biodisponibles.	La cantidad mínima contenida en una porción diaria de complemento alimentario, según el fabricante, deberá ser equivalente al 15% de la ingesta diaria recomendada determinada por FAO/OMS (ver anexo 1).	No se especifican otros ingredientes dentro de las directrices, se debe tener en cuenta que ingredientes tales como ácidos grasos esenciales y aminoácidos, así como otros componentes alimentarios, como extractos y productos de origen vegetal, están incluidos en otras normas Codex, ya sea en una norma general o específica del producto, y/o en leyes nacionales específicas para cada caso.	Según normas específicas para cada sustancia.	Se deben tener en cuenta los criterios de pureza dictados por FAO/OMS y en su defecto farmacopeas, o criterios internacionales reconocidos. Estos productos deberán ser envasados en recipientes que protejan la higiene y demás cualidades del producto; los materiales usados para el empaque deberán estar fabricados únicamente con sustancias inocuas y adecuadas para el uso al que estarán destinadas.
Unión Europea	Solo se podrán utilizar las vitaminas y minerales enumerados en el anexo I y en las formas enumeradas en el anexo II de la Directiva	Las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales se establecerá teniendo en cuenta los siguientes factores: a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y	Existe una amplia gama de nutrientes y otros elementos que pueden estar presentes en los complementos adicionales a las vitaminas y minerales, tales como	Según normas específicas establecidas por el Parlamento Europeo y el Consejo de la	Respecto a las sustancias utilizadas en la elaboración de complementos alimenticios para las que la legislación comunitaria no especifique criterios de pureza, y mientras no se adopten tales especificaciones, se aplicarán criterios de pureza generalmente

País o región	Vitaminas y minerales permitidos	Cantidades de vitaminas y minerales permitidas	Otras sustancias bioactivas permitidas	Cantidades de sustancias bioactivas permitidas	Otros aspectos
	2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo (ver anexo 2)	minerales, tal como se hayan establecido mediante la evaluación del riesgo a partir de datos científicos reconocidos, teniendo en cuenta, los diferentes grados de sensibilidad de las categorías de consumidores	aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras y diversas plantas y extractos herbales, según normas específicas establecidas por la Directiva.	Unión Europea	aceptables y recomendados por organismos internacionales, y podrán mantenerse las normas nacionales que establezcan criterios de pureza más estrictos.
Estados Unidos	Toda vitamina o mineral que haya sido revisada por la FDA para ser utilizado como ingrediente dietético	Según buenas prácticas de fabricación y tomando como referencia y sin exceder los valores diarios (Daily value facts labels) recomendados de nutrientes de la FDA. Es responsabilidad del fabricante determinar el tamaño de la porción y cantidad de nutrientes dentro de los suplementos dietéticos, garantizando la seguridad al consumirlo, esta no requiere revisión ni aprobación por parte de FDA	Aminoácidos, fibra, enzimas, hierbas u otro botánico, sustancias dietéticas para consumo humano; en forma de concentrado, metabolito, constituyente, extracto o combinación de las sustancias mencionadas, que hayan sido revisadas por la FDA y no aparezcan dentro de la FDA Dietary Supplement ingredient Advisory List (Lista de recomendaciones de ingredientes dietéticos de la FDA)	Según buenas prácticas de manufactura y normas o reglamentos establecidos por la FDA	La FDA cuenta la lista de recomendaciones de ingredientes de suplementos dietéticos que tiene como objetivo alertar cuando de identifican ingredientes que no parecen estar incluidos legalmente en productos comercializados como suplementos dietéticos, la inclusión en este listado no indica necesariamente que la FDA haya determinado que el ingrediente no es seguro para el consumo humano, puede significar también que se están tomando medidas para evaluar a fondo el ingrediente, debido a pudiera estar excluido su uso en suplementos dietéticos; no parece ser un ingrediente dietético, ni un aditivo aprobado o generalmente reconocido como seguro y/o pudiera estar sujeto a notificación previa a la comercialización, pero el requisito no se ha cumplido.

País o región	Vitaminas y minerales permitidos	Cantidades de vitaminas y minerales permitidas	Otras sustancias bioactivas permitidas	Cantidades de sustancias bioactivas permitidas	Otros aspectos
Canadá	Se permite el uso de todas la vitaminas y minerales incluidos en el Schedule A (Anexo A) de la Natural Health Product Act.	Según buenas prácticas de fabricación y normas específicas de	Extractos y aislados de plantas, hongos, bacterias o material animal no-humano; aminoácidos, ácidos grasos esenciales, probióticos, duplicados sintéticos de las sustancias anteriores que este incluidas en el Schedule A (Anexo A) de la Natural Health Product Act y no estén incluidas en Schedule B de la misma ley.	Según buenas prácticas de fabricación y normas y reglamentos específicos para cada sustancia	Para facilitar la búsqueda de ingredientes medicinales y no medicinales aprobados para su uso en productos naturales para la salud Health Canada cuenta con una base de datos que recopila y proporciona acceso al depósito científico de información sobre dichos ingredientes, así como, normas de etiquetado abreviado y monografía de los NNHPD (natural and non-prescription health products
Japón	Vitamina hidrosolubles, liposolubles y minerales en formas seguras para el consumo humano	Debe estar dentro del rango establecido de la ingesta diaria recomendada según el Food Sanitation Act (ver anexo 3)	Prebióticos, probióticos, edulcorantes no cariogénicos, Promotores polifenoles, Promotores de la absorción de calcio, hierro, carotenos, licopenos, ácidos grasos poliinsaturados, moderadores del metabolismo lipídico y de la presión arterial, sustancias botánicas.	Según normas y reglamentos específicos.	

Nota: En la tabla 23, se presentan las vitaminas, minerales y otras sustancias bioactivas permitidos para su uso como ingredientes en suplementos y complementos alimenticios, así como las cantidades máximas y mínimas y otros aspectos a considerar para de la formulación de este tipo de productos según las diferentes entidades consultadas. Adaptado de: Parlamento Europeo/Consejo de la Unión Europea, 2002; FDA, 2018; FAO/OMS, 2005; Minister of Justice of Canada, 2021; Dieta Nacional de Japón, 1947.

Tabla 24

Requisitos identificados para la rotulación o etiquetado de suplementos y complementos alimenticios a nivel internacional.

País o región	Requisitos de etiquetado general	Requisitos de etiquetado nutricional
Internacional (Codex Alimentarius)	<p>Los complementos alimentarios deberán etiquetarse según lo dispuesto en Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991). Además, deberán tenerse algunas consideraciones adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El nombre será “complemento alimentario” alimentario”, con una indicación de la categoría o categorías de nutrientes o de la(s) vitamina(s) o mineral(es) que contenga el producto, según sea el caso • Debe indicarse en la etiqueta la modalidad de uso del producto (cantidad, frecuencia, condiciones particulares). • En la etiqueta debe figurar una recomendación al consumidor de que no sobrepase la cantidad máxima diaria sugerida por el fabricante. • La etiqueta debe llevar la indicación de que el complemento debe mantenerse fuera del alcance de los niños. 	<p>Las declaraciones nutricionales se deben realizar según lo establecido en las Directrices del Codex para etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985), además de las disposiciones específicas para complementos alimentarios enlistadas a continuación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La cantidad de vitaminas y minerales presentes en el producto deben figurar en la etiqueta en forma numérica y su equivalente en UI cuando proceda. Las unidades utilizadas deberán ser unidades de peso o volumen, de conformidad con las Directrices del Codex para Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2 – 1985) • Las cantidades de vitaminas y minerales declarados deben indicarse por porción del producto recomendada en la etiqueta para el consumo diario, si es diferente, también puede indicarse la cantidad unitaria para un solo uso.
Unión Europea	<p>Se deben considerar las disposiciones de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento y Consejo Europeo relativo a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.</p> <p>Adicionalmente la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios establece que en la etiqueta de estos productos deben figurar de manera obligatoria los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto • La dosis del producto recomendada para consumo diario • La advertencia de no superar la dosis diaria recomendada • La afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada • La indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños 	<p>La información sobre vitaminas y minerales debe expresarse también como un porcentaje de los valores de referencia mencionados, en las Directrices Codex de Etiquetado Nutricional. Se deben seguir las pautas que marca el reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información facilitada al consumidor.</p> <p>Además, se deben considerar los aspectos relativos a la información nutricional planteados en Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios</p> <ul style="list-style-type: none"> • La cantidad de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto se declarará en la etiqueta de forma numérica. • Las cantidades declaradas de nutrientes o de otras sustancias serán, por dosis del producto, las recomendadas por el fabricante en la etiqueta para el consumo diario. • La información sobre vitaminas y minerales se expresará, asimismo, en porcentaje de los valores de referencia • El porcentaje de los valores de referencia para vitaminas y minerales podrá figurar en forma gráfica.

País o región	Requisitos de etiquetado general	Requisitos de etiquetado nutricional
Estados Unidos	<p>El etiquetado general de los suplementos dietéticos se deberá realizar según lo establecido en el Título 21, volumen 2, parte 101, sub-partes A y B del Código de Regulaciones Federales. Dentro de los aspectos obligatorios debe incluir:</p> <p>Panel frontal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Declaración de identidad del producto (nombre y cualquier otra inscripción que oriente acerca de la naturaleza del mismo) • Cantidad neta del contenido <p>Paneles de información general (a la derecha del panel frontal)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lista de ingredientes • Nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor • Etiqueta nutricional 	<p>El etiquetado general de los suplementos dietéticos se deberá realizar según lo establecido en el Título 21, volumen 2, parte 101, sub-parte C del Código de Regulaciones Federales. Esta deberá contener los siguientes aspectos de carácter obligatorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tamaño de la porción • Porciones por envase • Información de los ingredientes dietéticos que tienen diaria de referencia • Calorías, grasas, grasa saturada, grasa trans, colesterol, sodio, carbohidratos, fibra, azúcares totales y añadidos, proteína, vit. D, calcio, hierro y potasio • El resto de componentes nutricionales deberá declararse únicamente si se hacen afirmaciones relacionadas con los mismos. • Nombre y declaración cuantitativa de cada ingrediente dietético presente, encabezados por la frase “cantidad por porción • % de valor diario, en caso de que el nutriente no cuente con un valor diario determinado se colocará un asterisco y se hará la aclaración en la parte inferior de la tabla
Canadá	<p>Cualquier suplemento nutricional que se vaya a comercializar deberá cumplir con lo contenido en la Parte 5, sección “Labelling & packing” del Consolidation Natural Health Products -SOR/2003-196</p> <p>Los aspectos obligatorios que se deben incluir en la etiqueta son:</p> <p>Panel de visualización principal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre y marca • Numero de producto • Forma de Dosificación • Las palabras “sterile” y “stérile” para productos que estén certificados como estériles • Contenido neto en peso, medidas o número de unidades <p>En cualquiera de los paneles adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre y dirección del propietario de la licencia o importador • Dosis recomendada • Numero de lote • Fecha de vencimiento 	<p>El etiquetado nutricional no es obligatorio para los productos naturales para la salud, sin embargo, esté si es obligatorio para todo producto alimenticio envasado, salvo algunas excepciones como productos frescos o aquellos que contienen cantidades reducidas de nutrientes tales como café, té, entre otras. Sera obligatoria también para aquellos productos que realicen declaraciones de propiedades nutricionales o resalten el contenido de nutrientes dentro de la composición de los mismos, por tanto, los suplementos nutricionales también están obligados a presentar una tabla nutricional dentro de su etiquetado. Dicha tabla nutricional debe regularse según las pautas establecidas en Regulations Amending the Food and Drug Regulations Other Labelling Provisions and Food Colours were published in Canada Gazette, Part II on December 14, 2016, en esta se deben incluir los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tamaño de la porción • Cantidad de energía en Kcal o Kj • % de Valores diarios de nutrientes (%DV) • Información de la cantidad de 13 nutrientes básicos:

País o región	Requisitos de etiquetado general	Requisitos de etiquetado nutricional
	<ul style="list-style-type: none"> • Listado de ingredientes que contenga el nombre farmacológico, la cantidad por dosis y potencia autorizada para cada ingrediente. • Uso recomendado • Vía de administración <p>Adicionalmente la etiqueta posterior deberá contener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Listado de cualitativo de los ingredientes o medicinales contenidos en el producto, encabezado con el título “non-medicinal ingredients” <p>Una advertencia en la que se indique la cantidad de mercurio en el producto, en caso este contenga mercurio o cualquiera de sus sales o derivados como un ingrediente no medicinal</p>	<p>Grasa</p> <p>Grasa saturada</p> <p>Grasa trans</p> <p>Colesterol</p> <p>Sodio</p> <p>Carbohidratos</p> <p>Fibra</p> <p>Azúcares</p> <p>Proteína</p> <p>Vit. A</p> <p>Vit. C</p> <p>Calcio</p> <p>Hierro</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adicionalmente se pueden incluir información del resto de vitaminas y minerales • Dentro de las disposiciones del nuevo etiquetado nutricional se contempla también la inclusión del término “azúcares” en el listado de ingredientes, después del cual se deberá agrupar entre paréntesis todos aquellos ingredientes a base de azúcar. <p>El formato de la tabla nutricional se deberá elaborar según las plantillas incluidas en el anexo L de la Food and Drug Regulations Act</p>
Japón	<p>El etiquetado de alimentos deberá seguir las especificaciones planteadas en la Ley de Sanidad Alimentaria, Ley de etiquetado de alimentos, la norma JAS y la Ley de Pesos y Medidas. Dentro de estas se contemplan los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto • Composición del alimento, declarando por separado los aditivos alimentarios utilizados • Alergenos contenidos en el producto • Nombre y dirección del fabricante o importador y emparador, si este proceso se hiciera por empresas distintas • Instrucciones de preservación, preparación y uso • Fecha sugerida de consumo • Contenido neto en gramos • País de origen 	<p>El etiquetado nutricional se deberá realizar de acuerdo a lo establecido en la ley de etiquetado de alimentos, este es de carácter obligatorio para todo alimento procesado a excepción de aquellos con un aporte nutricional muy bajo.</p> <p>Se deberán incluir de manera obligatoria el tamaño de la porción, la cual debe ser una porción razonable para el consumo, así como componentes nutricionales clasificados en tres categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obligatorios: Energía (calorías), proteína, grasa, carbohidratos y sodio (en forma de equivalentes de sal) declarados en gramos. • Voluntarios, pero recomendados: grasa saturada, fibra dietética • Voluntarios: vitaminas y minerales, ácidos grasos Omega 3 y 6, azúcares, colesterol, a menos que se haga alguna declaración relacionada con estos, en dado caso si será obligatoria su declaración.

Nota: En la tabla 24, se presentan los requisitos de etiquetado general y nutricional que exigen las distintas entidades consultadas para poder comercializar suplementos y complementos alimenticios. Adaptado de: FAO/OMS, 1985; FAO/OMS, 2005; Parlamento Europeo y Consejo, 2000; Parlamento Europeo y Consejo, 2002; Parlamento Europeo y Consejo, 2011; FDA, 2020; Minister of Justice, 2021; Minister of Justice, 2016; Consumer Affairs Agency, 2015; Consumer Affairs Agency, 2020; Dieta Nacional de Japón, 1947; Dieta Nacional de Japón, 2013.

Tabla 25
Declaraciones identificadas como permitidas y prohibidas en el etiquetado de suplementos y complementos alimenticios a nivel internacional.

País o región	Declaraciones permitidas	Declaraciones prohibidas
Internacional (Codex Alimentarius) Unión Europea	<p>Se podrán utilizar todas aquellas declaraciones incluidas dentro de las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)</p> <p>Se podrán aplicar todas aquellas declaraciones nutricionales o saludables que estén incluidas dentro del Reglamento (UE) No 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños y los Reglamento (UE) N° 536/2013, N° 851/2013, N° 1018/2013, N° 851/2013, 2015/539, 2015/7, que modifican el reglamento 432/2012.</p>	<p>En la etiqueta no debe declararse o sugerirse que los complementos puedan utilizarse en sustitución de comidas o de una dieta variada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La etiqueta, presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades. • El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general
Estados Unidos	<p>Así como también el Reglamento (CE) No 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, Reglamento (UE) No 116/2010 de la Comisión de 9 de febrero de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales y demás reglamentos y normas que modifiquen los anteriores mencionados. Todas las propiedades vigentes se pueden encontrar recopiladas en un buscador digital elaborado por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición: http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridadalimentaria/detalle/buscador_declaraciones.htm</p>	
	<p>Las declaraciones permitidas dentro del etiquetado de suplementos dietéticos serán las que están reguladas lo establecido en el Título 21, volumen 2, parte 101, subpartes D, E, F y G del Código de Regulaciones Federales</p>	
	<p>Además, según la DSHEA 1994, señala que se podrán hacer declaraciones nutricionales para un suplemento dietético bajo las siguientes condiciones.</p>	

País o región	Declaraciones permitidas	Declaraciones prohibidas
	<p>a) La declaración afirma un beneficio relacionado con una enfermedad clásica por deficiencia de nutrientes y divulga la prevalencia de dicha enfermedad en los Estados Unidos, describe el papel de un nutriente o ingrediente dietético destinado a afectar la estructura o función en los seres humanos, caracteriza el mecanismo por el cual un nutriente o ingrediente dietético actúa para mantener dicha estructura o función, o describe el bienestar general del consumo de un nutriente o ingrediente dietético.</p> <p>b) El fabricante del suplemento dietético tiene pruebas de que dicha declaración es veraz y no engañosa.</p> <p>c) La declaración contiene, en un lugar destacado y en negrita, lo siguiente: “Esta declaración no ha sido evaluada por la Administración de Drogas y Alimentos. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad”.</p>	
Canadá	Serán permitidas todas aquellas declaraciones nutricionales y saludables que estén incluidas dentro de Amendments to the Food and Drug Regulations related to nutrition labelling, list of ingredients and food colours and cumplan con los Principios Generales de etiquetado y publicidad (General principles for labelling and advertising)	-
Japón	Se podrán incluir declaraciones de nutricionales, saludables o de función en las etiquetas siempre que se presente información suficiente al secretario general de la Agencia de asuntos al consumidor; incluyendo evidencia científica sólida y de fuentes confiables, obtenida por medio de ensayos clínicos o revisiones sistemáticas de literatura, sobre la seguridad y eficacia del producto de acuerdo a las reglas prescritas por la autoridad, además de todas aquellas permitidas y aceptadas por la comisión de Codex Alimentarius.	Cualquier enunciado de la eficacia y funciones relativas los alimentos que sea de carácter irrelevante o carezca de fundamento científico suficiente; incluyendo publicidad y anuncios por diversos medios. Todo producto alimenticio que induzca al consumo grasa, colesterol azúcar (limitándose a mono y disacáridos) y excluyendo los azúcares de alcohol) o sodio no podrá declara ninguna declaración nutricional, de función o saludable.

Nota: En la tabla 25, se presentan las regulaciones con respecto a las declaraciones permitidas y prohibidas dentro del etiquetado y publicidad de suplementos y complementos alimenticios según las entidades regulatorias consultadas. Adaptado de: FAO/OMS, 1979; FAO/OMS, Unión Europea, 2010; Unión Europea, 2012; Parlamento Europeo y Consejo, 2006; FDA, 1994; FDA, 2020; Health Canada, 2016; Consumer Affairs Agency, 2015; Consumer Affairs Agency 2020.

En la tabla 26 se observan como principales fuentes de error los aspectos relacionados con la integración de expedientes y en menor cantidad los relacionados con la recopilación de información necesaria y el llenado del formulario de solicitud

Tabla 26

Fuentes de error más comunes en el proceso de solicitud de registro sanitario para suplementos y complementos alimenticios en Guatemala.

Pasos del proceso	Porcentaje (%) ¿de entrevistados que consideran el paso como punto crítico del proceso	Principales problemas observados
Recopilación de la información necesaria	50%	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de información de donde encontrar la información necesaria • Dificultad para el acceso a la información • Falta centralización de la información
Llenado del formulario de solicitud	50%	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de concordancia entre los datos del formulario y papelería adjunta en el expediente • Clasificación del producto en categoría incorrecta • Llenado innecesario de casillas
Pago de aranceles	0%	--
Integración de expediente	75%	<ul style="list-style-type: none"> • Documentación incompleta • Documentación que incumple con los requisitos • Incumpliendo de requisitos básicos de etiquetado general y nutricional • Declaración de propiedades curativas, terapéuticas o preventivas • Exceso de VRN* en la etiqueta nutricional • Uso de sustancias no permitidas en la formulación del producto
Entrega de expediente en DRCA	0%	--

*Valores de Referencia Nutricional

En la tabla se observa que el personal participante en la validación de técnica de la propuesta de guía la mayoría estuvo de acuerdo con los planteamientos solicitados.

Tabla 27

Porcentaje de respuestas proporcionadas en la validación técnica de la guía para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala

Afirmación propuesta	Porcentaje de respuestas proporcionadas por el personal técnico de la unidad de evaluación
El diseño de la guía es atractivo	25% de acuerdo, 75% totalmente de acuerdo
El diseño contribuye a llevar la secuencia de la lectura	50% de acuerdo, 20% totalmente de acuerdo
El tipo y tamaño de letra son adecuados	50% de acuerdo, 20% totalmente de acuerdo
El lenguaje utilizado es entendible	

Afirmación propuesta	Porcentaje de respuestas proporcionadas por el personal técnico de la unidad de evaluación
Las imágenes y graficas presentadas en la guía son adecuadas y de utilidad	75% de acuerdo, 25 % totalmente de acuerdo
La información que se presenta es correcta	50% de acuerdo, 20% totalmente de acuerdo
Los mensajes incluídas en el material expresan claramente el tema	25% de acuerdo, 75% totalmente de acuerdo
La información presentada es entendible	25% de acuerdo, 75% totalmente de acuerdo
El material está dirigido a población guatemalteca	50% de acuerdo, 50 % totalmente de acuerdo

En la tabla 28 se presentan las sugerencias emitidas por los profesionales participantes en la validación técnica de la propuesta de guía.

Tabla 28

Sugerencias de mejora o corrección propuestas en la validación técnica de la propuesta de guía para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala

Sugerencia de mejora
“Solamente sugiero resaltar de alguna manera las diferencias entre complemento y suplemento y quizás colocar un ejemplo de estos productos ya que es la manera más fácil en que las personas pueden ubicar su producto”
“Dentro de la guía existen algunos temas que hay que corregir, para que termine de ajustar completamente a la legislación vigente”
“Que se cuide la forma de redacción debido a que se cometieron errores ortográficos”

En la tabla 29 se presentan los componentes incluidos en la propuesta de guía, la cual se encuentra en el apéndice 2.

Tabla 29

Componentes incluidos dentro de la guía para obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios

Documentos de referencia
Ubicación y contactos
Definiciones
Procedimiento para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios
Requisitos documentales
Requisitos de etiquetado
Etiquetado general
Etiquetado nutricional
Etiquetado específico de suplementos y complementos alimenticios
Plazos y costos
Material didáctico referente a los requisitos solicitados

Discusión

Al realizar el análisis de los datos de los diversos procesos de regulación y control de suplementos y complementos alimenticios según las normativas internacionales, se logró observar que en la actualidad existe poco consenso en cuanto a las definiciones y pasos sugeridos, tal como se muestra en la tabla 18. En la mayoría de los sistemas regulatorios los clasifican como alimentos, difiriendo en las normativas canadiense y japonesa, en las cuales se clasifican en categorías especiales, que a su vez cuentan con legislación específica. Esto permite ampliar las características y componentes permitidos; esta diferencia implica también mayor control, requisitos o certificaciones para poder ser comercializados.

En cuanto a los procesos regulatorios, las distintas entidades analizadas presentan requisitos variados, tal como se observa en la tabla 19, tanto Codex como la European Food Safety Authority dejan a discreción de cada país que aplique sus normas el decidir los requisitos y procedimientos necesarios, la normativa estadounidense es la más sencilla y ejerce poca regulación sobre la comercialización de este tipo de productos, solicitando únicamente el registro de la empresa que los fabrica y distribuye, evaluando el producto únicamente en casos de denuncias por parte de los consumidores. En contraste, tanto la legislación canadiense como la japonesa plantean procesos de evaluación, autorización y certificación que buscan garantizar la inocuidad, seguridad y efectividad de los productos, evidenciando la importancia del proceso y requisitos necesarios para la emisión del registro sanitario, ya que permite unificar los criterios necesarios para garantizar que dichos productos sean aptos para el consumo de la población guatemalteca, independientemente de su procedencia, por lo que se optó por la utilización de diagramas de flujo que son herramientas de gran utilidad para la comprensión de procesos, debido a su sencillez gráfica que permite observarlos de manera secuencial y lógica. Esto facilita la transmisión de

información compleja en pocas palabras y evitando confusiones (Díaz, 2015), además de brindar al usuario una visión general de todos los pasos necesarios para la emisión del registro sanitario y poder así llevar el seguimiento correcto del proceso.

Como se observa en la tabla 23, todas las normativas coinciden en el uso de vitaminas y minerales en cantidades determinadas por los valores diarios de referencia según las recomendaciones de cada país; en cuanto al uso de otras sustancias bioactivas, la mayoría de los entes regulatorios solicitan que exista una normativa específica y cumplir con la misma, en las normativas canadiense y japonesa se permite el uso de productos botánicos y medicinales, debido a que en la legislación específica para estos productos si se contempla la forma de evaluar dichos ingredientes.

En los temas referentes al etiquetado general y nutricional de suplementos y complementos alimenticios se observaron mayores similitudes entre los distintos normativos analizados, incluyendo el guatemalteco, difiriendo en pequeñas áreas principalmente en la denominación y forma de declaración de nutrientes como se observa en la tabla 24. Estos a su vez, son de los temas más extensos, y con mayor incidencia de error, tal como se observa en la tabla 26, por lo que se buscó presentar la información de manera entendible y sencilla, incluyendo materiales didácticos dentro de la guía, con las cuales se pretende facilitar la comprensión, ya que se ha demostrado que al ser una combinación de elementos visuales, imágenes, gráficos y texto incorporados de manera adecuada puede potenciar la comprensión de este tipo de temas (Aguirre, Menjívar & Morales, 2015).

Los errores relacionados con la formulación son comunes en las solicitudes de registro sanitario, en la cual se suelen agregar ingredientes no permitidos, pudiendo deberse a que la normativa guatemalteca no contempla dicho aspecto. En los normativos analizados sí se hace

referencia, tanto los ingredientes permitidos como los que no se permiten. Por lo que se consideró importante la inclusión de la delimitación en cuanto a la composición de los suplementos y complementos alimenticios en la propuesta de guía, resaltándose dentro de la definición de estos productos y adicionalmente se agregó en los aspectos generales por medio de la aclaración de los productos que se pueden registrar en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

Debido a que muchos productos de este grupo que se distribuyen en el país son de procedencia internacional, las diferencias en la categorización de este tipo de productos a nivel internacional pueden afectar la selección de la dependencia correspondiente en la cual se deben registrar. Tal como se muestra en la tabla 26, los errores de categorización son frecuentes, por tanto, dentro de la propuesta de guía se integró en la sección de “aspectos generales”, todos los requisitos que deben cumplir los productos para ser considerados alimentos y, por tanto, ser evaluados por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos. De esta forma evitar el ingreso de productos que no son considerados alimentos en Guatemala.

Otra de las áreas que presenta gran cantidad de dificultades para los usuarios según lo reportado en la tabla 26, es el acceso a la información, por lo que la guía busca unificar toda la información necesaria de manera condensada, incluyendo herramientas digitales, mediante las cuales las personas puedan acceder a los documentos.

Durante la validación técnica se logró evidenciar la pertinencia de la guía propuesta, según las afirmaciones de los profesionales, aunque no se consideró la eficacia de dicha propuesta en un contexto real debido a la falta de validación de la misma con el público al que va dirigida.

Otra de las limitantes radica en la poca cantidad de personas incluidas en la validación técnica, así como la limitación del área de desempeño de los mismos, en la cual se pudo incluir personal de todas las áreas que intervienen en el proceso, para contar con mayor diversidad de criterios.

Conclusiones

Se elaboró una propuesta de guía para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios, aplicando diversas técnicas y herramientas didácticas con la finalidad de optimizar los procesos inherentes a este trámite, reducir las fuentes de error y por tanto los motivos de rechazo en las solicitudes.

Las normativas internacionales analizadas presentan poco consenso en cuanto a los diversos factores y procesos que intervienen en la regulación y control de suplementos y complementos alimenticios. Las principales discrepancias radican en la categoría en que se clasifican estos productos, así como los requisitos y evaluaciones para poder ser comercializados, lo cual puede generar confusión en las personas en relación a estos temas y su aplicación en el ámbito guatemalteco en especial aquellos de origen extranjero.

Se logró determinar el proceso a seguir para la obtención de registro sanitario para suplementos y complementos alimenticios, sintetizando y considerando todas las normativas y reglamentos guatemaltecos inherentes al tema.

Se evidenció que las mayores fuentes de error en las solicitudes de registro sanitario radican en la falta de información o poca comprensión de la misma por parte de los usuarios.

Recomendaciones

Realizar actualización de la propuesta de guía para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios al aprobarse y entrar en vigencia la actualización de la norma relativa a este tipo de productos, tomando en consideración los nuevos y actualizados aspectos incluidos a dicha norma.

Indagar en las normativas latinoamericanas referentes a suplementos y complementos alimenticios, con la finalidad de comprender cómo se regulan este tipo de productos en un entorno más similar y afín a las características poblacionales y de entidades regulatorias, para poder sugerir áreas de mejora acorde al contexto nacional.

Realizar una validación más extensa, incluyendo a todos los implicados en el proceso, tanto usuarios como el resto del personal del DRCA que interviene desde la recepción del expediente hasta la emisión del registro sanitario.

Referencias

- Aguirre, C., Menjívar, E., & Morales, H. (2015). Elaboración de infografías: hacia el desarrollo de competencias para el siglo XXI. *Revista Diálogos*, 9(15). DOI: <https://doi.org/10.5377/dialogos.v0i15.2207>
- Álvarez Torres, M. G. (2015). *Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos*. México, México: Panorama Editorial, S.A
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (2009). *Ley general de salud*. México. Recuperado de: <https://mexico.justia.com/federales/leyes/ley-general-de-salud/gdoc/>
- Canadian Food Inspection Agency. *Labelling requirements for food for special dietary uses*. Canadá. Recuperado de: <https://www.inspection.gc.ca/food-labelrequirements/labelling/industry/foods-for-special-dietaryuse/eng/1393627685223/1393637610720?chap=16#s30c16>
- Consumer Affairs agency. (2015). *Japan's food labelling system*. Japón. Recuperado de: https://www.caa.go.jp/en/policy/food_labeling/
- Consumer Affairs agency. (2015). *The system of "Foods with Function Claims" has been launched*. Japón. Recuperado de: https://www.caa.go.jp/en/policy/food_labeling/
- Consumer Affairs agency. (2015). *Nutrition Information Label*. Japón. Recuperado de: https://www.caa.go.jp/en/policy/food_labeling/
- Consumer Affairs agency. (2015). *Criteria for Labeling Permission for "Foods for Special Dietary Uses*. Japón. Recuperado de: https://www.caa.go.jp/en/policy/food_labeling
- Consumer Affairs agency. (2020). *Outline of Food Labelling Systems for Health and Nutrition*. Japón. Recuperado de: https://www.caa.go.jp/en/policy/food_labeling/

- Diaz, E. (2015). *Selección, elaboración, adaptación y utilización de materiales, medios y recursos didácticos en formación profesional para el empleo*. España: Editorial Elearning S.L
- Dieta Nacional de Japón. (1947). *食品衛生法 (Ley de sanidad de alimentos)*. Japón. Recuperado de: http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail_main?re=&vm=2&id=12
- Dieta Nacional de Japón. (2003). *平成十五年法律第四十八号 食品安全基本法 (Ley N° 48 de 2003, Ley Básica de Seguridad Alimentaria)*. Japón. Recuperado de: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000048>
- Dieta Nacional de Japón. (2013). *平成二十五年法律第七十号 食品表示法 (Ley N°70 de 2013, Ley de etiquetado de alimentos)*. Japón. Recuperado de: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=425AC0000000070>
- European Food and Safe Authority. (2020). *Complementos alimenticios*. Parma, Italia. Recuperado de: <https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/food-supplements>
- European Organization for Quality. (2019). *Legislación alimentaria*. Madrid, España. Recuperado de: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/legislacion-alimentaria>
- Feldman, M. & Strobel, M (Euromonitor International). (2014). *Claves para descifrar el mercado de las vitaminas y suplementos alimenticios en América Latina*. Londres, Reino Unido. Recuperado de: <https://blog.euromonitor.com/claves-para-descifrar-el-mercado-de-vitaminas-y-suplementos-alimenticios-en-america-latina/>
- FAO/OMS. 1979. *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades*. Roma, Italia. Recuperado de: http://www.fao.org/input/download/standards/33/CXG_001s.pdf
- FAO/OMS. 1985. *Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados*. Roma, Italia. Recuperado de: <http://www.fao.org/ag/humannutrition/33239-0829bef0c2a9a649363d0b0a2472ca4fc.pdf>

FAO/OMS. 1985. *Directrices sobre etiquetado nutricional*. Roma, Italia. Recuperado de:

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B2-1985%252FCXG_002s.pdf

FAO/OMS. 1997. *Directrices Sobre el uso de declaraciones nutricionales y saludables*. Roma,

Italia. Recuperado de: <http://www.fao.org/ag/humannutrition/33313-033ebb12db9b719ac1c14f821f5ac8e36.pdf>

Food and Drug Administration -FDA-. (2020). *Code of Federal Regulations, Title 21, volume 2,*

Chapter I, Subchapter B, Part 101, Subpart A-G. Estados Unidos. Recuperado de:

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=7b06e1a4dfcff5f69acaadc54bcd6b1d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr101_main_02.tpl

Food Standards Agency. (2003). *Food Supplements (Wales) Regulations 2003*. Reino Unido.

Recuperado de: <https://www.legislation.gov.uk/wsi/2003/1719/contents>

Gabinete Ministerial. (2004). *平成二十一年内閣府令第五十七号 健康増進法に規定する特別*

用途表示の許可等に関する内閣府令 (Ordenanza No. 57 de la Oficina del Gabinete

Heisei 21, Ordenanza de la Oficina del Gabinete sobre Permiso para Etiquetado de Uso

Especial, etc., según lo estipulado en la Ley de Promoción de la Salud). Japón. Recurado

de: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=421M60000002057>

Gabinete Ministerial. (2007). *平成二十七年内閣府令第十号 食品表示基準 (Ordenanza*

Ministerial No. 10 de 2007 (Normas de etiquetado de alimentos)). Japón. Recuperado de:

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=427M60000002010>

- Hawker, N. (2012). *Nutraceuticos. Alimentos o medicamentos*. España. Recuperado de: <http://www.pmfarma.es/articulos/219-nutraceuticos.-alimentos-o-medicamentos.html>
- Health Canada. (2020). *About Natural Health Products -NHP- regulation in Canada*. Canada. Recuperado de: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation.html>
- Health Canada. (2020). *General principles for labelling and advertising*. Canadá. Recuperado de: <https://inspection.canada.ca/food-label-requirements/labelling/industry/general-principles/eng/1392324632253/1392324755688?chap=>
- Health Canada. (2020). *Nutrient content claims: what they mean*. Canadá, Recuperado de:
- Johnson, F., Leenders, M. R., & Flynn, A. E. (2012). *Administración de compras y abastecimientos*. México: McGraw-Hill.
- Instituto de Nutrición y Trastornos Alimentarios. (2018). *Alimentos funcionales: Aproximación a una nueva alimentación*. Madrid, España. INUTCAM.
- Minister of Justice. (2003). *Natural Health Products Regulations (SOR/2003-196) [2003-06-18]* (2020). Canadá. Recuperado de: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2003-196/>
- Minister of Justice. (2004). *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1385 - Vitamin K) (DORS/2005-307) [2004-11-27]*. Canadá. Recuperado de: <https://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/index-eng.php>
- Minister of Justice. (2007). *Regulations Amending Schedule A to the Food and Drugs Act and the Medical Devices Regulations - Project 1539 (SOR/2007-289) [2007-12-27]*. Canadá. Recuperado de: <https://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/index-eng.php>

- Minister of Justice. (2007). Regulations Amending Certain Regulations Made under the Food and Drugs Act - Project 1539 (SOR/2007-288) [2007-12-27]. Canadá. Recuperado de: <https://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/index-eng.php>
- Minister of Justice. (2016). *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Labelling, Other Labelling Provisions and Food Colours)*. Canadá. Recuperado de: <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-12-14/html/sor-dors305-eng.html>
- Minister of Justice. (2021). *SOR/2003-196 Natural Health Products Regulation*. Canada. Recuperado de: <https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2003-196.pdf>
- Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. 2015. *Guía de requisitos sanitarios y fitosanitarios para exportar alimentos a Japón*. Perú. Recuperado de: <https://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/>
- Ministerio de Salud. (2010). *Código alimentario argentino. Ley 18,284*. Argentina. Recuperado de: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/codigoalimentario>
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (1997). *Decreto 90-97 del Congreso de la Republica de Guatemala. Código de Salud*. Guatemala. Recuperado de: <http://leydeguatemala.com/codigo-de-salud/58/toc/>
- Ministerio de Salud, trabajo y bienestar (2020). *Alimentos declaraciones funcionales*. Japón. Recuperado de: <https://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/>
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-. (2020). *Regulación, Vigilancia y Control de la Salud*. Recuperado de <https://www.mspas.gob.gt/institucional/unidades-departamentos/regulacion-vigilancia-y-control-de-la-salud.html>

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2020). *Regulación y control de alimentos. Guatemala*. Recuperado de: <https://www.mspas.gob.gt/institucional/unidades-departamentos/regulacion-vigilancia-y-control-de-la-salud.html>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO-. (2015). *Directrices para complementos alimenticios de vitaminas y/o minerales*. Roma, Italia. Recuperado de: http://www.fao.org/input/download/standards/10206/cxg_055s.pdf

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO-. (2005). *Perspectives and guidelines on food legislation, with a new model food law – FAO legislative study 87*. 2005. Recuperado de: <http://www.fao.org/legal/legstud/ls87/ls87e.pdf>

Organización Panamericana de la Salud -OPS-/ Organización Mundial de la Salud -OMS-. (2005). *Codex Alimentarius. La referencia internacional para complementos alimentarios*. Roma, Italia. Recuperado de: http://www.fao.org/input/download/standards/10206/cxg_055s.pdf

Organización Panamericana de la Salud -OPS-/ Organización Mundial de la Salud -OMS/Ministerio de Salud de Argentina. (2017). *Medicamentos*. Argentina. Recuperado de: [https://salud.gob.ar/dels/printpdf/132#:~:text=En%20una%20acepci%C3%B3n%2C%20e%20medicamento,se%20le%20administra%E2%80%9D%20\(decr.](https://salud.gob.ar/dels/printpdf/132#:~:text=En%20una%20acepci%C3%B3n%2C%20e%20medicamento,se%20le%20administra%E2%80%9D%20(decr.)

Parlamento Europeo y Consejo. (2000). *Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios*. Bruselas, Bélgica. Recuperado de: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32000L0013>

Parlamento Europeo/ Consejo de la Unión Europea. (2002). *Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea: principios y los requisitos*

generales de la legislación alimentaria. Recuperado de: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=EN>

Parlamento Europeo/ Consejo de la Unión Europea. (2002). *DIRECTIVA 2002/46/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios*. Recuperado de: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=EN>

Parlamento Europeo/ Consejo de la Unión Europea. (2004). *REGULATION (EC) No 726/2004. Laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency*. Bruselas, Bélgica. Recuperado de: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF>

Parlamento Europeo y Consejo. (2011). *Reglamento (UE) No 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) no 1924/2006 y (CE) no 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) no 608/2004 de la Comisión*. Bruselas, Bélgica. Recuperado de: <https://www.boe.es/doue/2011/304/L00018-00063.pdf>

Parlamento Europeo y Consejo. (2012). *REGLAMENTO (UE) No 432/2012 DE LA COMISIÓN de 16 de mayo de 2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo*

de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. Bruselas, Bélgica. Recuperado de:
<https://eurex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:ES:P>
DF

Salazar, D. (2015). *Elaboración de una guía de procedimientos para la inscripción sanitaria de alimentos considerados suplementos alimenticios importados, en Guatemala*. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

Sociedad Española de Salud de Precisión. (2018). *Nutraceuticos*. España. Recuperado de:
<https://www.senmo.org/index.php/19-senmo/385-que-es-un-nutraceutico>

United States Congress. (1938). *Federal food, drug and cosmetic act. As Amended Through P.L. 116-260, Enacted December 27, 2020*. Estados Unidos. Recuperado de:
<http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/usa145420.pdf>

U.S. Food and Drug Administration -FDA-. (2018). *Suplementos alimenticios: lo que necesita saber*. Estados Unidos. Recuperado de: <https://www.fda.gov/food/buy-store-serve-safe-food/suplementos-alimenticios-lo-que-usted-necesita-saber>

Viruete, s., Preciado, R., Partida, M., Aviña, M., Espinosa, A., López, J. (2018). *Bioética, bioderecho y farmacología*. México: Universidad de Guadalajara

Anexos de la investigación “Propuesta de guía para la obtención de registros sanitarios de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala”

Anexo 1. Valores de Ingesta Diaria Recomendada por FAO/OMS

Anexo 2. Listado de ingredientes permitidos y prohibidos por la Unión Europea para la formulación de suplementos y complementos alimenticios.

Anexo 3. Sustancias prohibidas y permitidas para la formulación de productos naturales para la salud (NHP) según la legislación canadiense.

**Anexo 1 de la investigación “Propuesta de guía para la obtención de registro sanitarios de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala”
Valores de Ingesta Diaria Recomendada por FAO/OMS**

Vitaminas	
Vitamina A (µg)	800*
Vitamina D (µg)	5**
Vitamina C (µg)	60
Vitamina K (µg)	60
Tiamina (mg)	1,2
Riboflavina (mg)	1,2
Niacina (mg EN)	15**
Vitamina B6 (mg)	1,3
Folato (µg EDF)	400
Ácido fólico (µg)	200
Vitamina B12 (µg)	2,4
Pantotenato (mg)	5
Biotina (µg)	30
Minerales	
Calcio (mg)	1000
Magnesio (mg)	300
Hierro (mg)	14
Zinc (mg)	15
Yodo (µg)	150**
Cobre	Valor no establecido
Selenio	Valor no establecido
Otros	
Proteínas	50

**Anexo 2 de la investigación “Propuesta de guía para la obtención de registro sanitarios de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala”
Listado de ingredientes permitidos y prohibidos por la Unión Europea para la formulación de suplementos y complementos alimenticios**

ANEXO I

Vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios

1. Vitaminas	2. Minerales
Vitamina A (µg RE)	Calcio (mg)
Vitamina D (µg)	Magnesio (mg)
Vitamina E (mg α-TE)	Hierro (mg)
Vitamina K (µg)	Cobre (µg)
Vitamina B1 (mg)	Yodo (µg)
Vitamina B2 (mg)	Zinc (mg)
Niacina (mg NE)	Manganeso (mg)
Ácido pantoténico (mg)	Sodio (mg)
Vitamina B6 (mg)	Potasio (mg)
Ácido fólico (µg)	Selenio (µg)
Vitamina B12 (µg)	Cromo (µg)
Biotina (µg)	Molibdeno (µg)
Vitamina C (mg)	Flúor (mg)
	Cloro (mg)
	Fósforo (mg)

ANEXO II

Sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios

A. Vitaminas	12. BIOTINA
1. VITAMINA A	a) D-biotina
a) retinol	
b) acetato de retinilo	13. VITAMINA C
c) palmitato de retinilo	a) ácido L-ascórbico
d) beta-caroteno	b) L-ascorbato de sodio
2. VITAMINA D	c) L-ascorbato cálcico
a) colestiferol	d) L-ascorbato potásico
b) ergocalciferol	e) 6-palmitato de L-ascorbilo
3. VITAMINA E	B. Minerales
a) D-alfa tocoferol	carbonato cálcico
b) DL-alfa tocoferol	cloruro cálcico
c) acetato de D-alfa tocoferilo	sales cálcicas de ácido cítrico
d) acetato de DL-alfa tocoferilo	gluconato cálcico
e) succinato ácido de D-alfa tocoferilo	glicerosfato de calcio
4. VITAMINA K	lactato cálcico
a) filoquinino (fitomenadiona)	sales cálcicas de ácido ortofosfórico
	hidróxido cálcico
	óxido de calcio
	acetato de magnesio

5. VITAMINA B1	carbonato magnésico
a) clorhidrato de tiamina	cloruro magnésico
b) mononitrato de tiamina	sal magnésica de ácido cítrico
6. VITAMINA B2	gluconato de magnesio
a) riboflavina	glicerofosfato de magnesio
b) riboflavina-5'-fosfato sódico	sal magnésica de ácido ortofosfórico
7. NIACINA	lactato de magnesio
a) ácido nicotínico	hidróxido de magnesio
b) nicotinamida	óxido magnésico
8. ÁCIDO PANTOTÉNICO	sulfato magnésico
a) D-pantotenato cálcico	carbonato ferroso
b) D-pantotenato sódico	citrato ferroso
c) dexpanthenol	citrato férrico de amonio
9. VITAMINA B6	gluconato ferroso
a) piridoxina clorhidrato	fumarato ferroso
b) piridoxina 5-fosfato	difosfato férrico de sodio
10. ÁCIDO FÓLICO	lactato ferroso
a) ácido teroilmonoglutámico	sulfato ferroso
11. VITAMINA B12	difosfato férrico (pirofosfato férrico)
a) cianocobalamina	sacarato férrico
b) hidroxocobalamina	hierro atómico (carbonilo + electrolítico + hidrógeno reducido)
	carbonato cúprico
	citrato cúprico
	gluconato cúprico
	sulfato cúprico
	complejo cobre-lisina
	gluconato sódico
yoduro de sodio	lactato sódico
yodato de sodio	hidróxido sódico
yoduro potásico	sales sódicas de ácido ortofosfórico
yodato potásico	bicarbonato de potasio
acetato de cinc	carbonato potásico
cloruro de cinc	cloruro potásico
citrato de cinc	citrato de potasio
gluconato de cinc	gluconato potásico
lactato de cinc	glicerofosfato de potasio
óxido de cinc	lactato potásico
carbonato de cinc	hidróxido de potasio
sulfato de cinc	sales potásicas de ácido ortofosfórico
carbonato de manganeso	seleniato sódico
cloruro de manganeso	selenito ácido de sodio
citrato de manganeso	selenito sódico
gluconato de manganeso	cloruro de cromo (III)
glicerofosfato de manganeso	sulfato de cromo (III)
sulfato de manganeso	molibdato amónico [molibdeno (VI)]
bicarbonato sódico	molibdato sódico [molibdeno (VI)]
carbonato sódico	fluoruro de potasio
cloruro de sodio	fluoruro de sodio
citrato de sodio	

**Anexo 3 de la investigación “Propuesta de guía para la obtención de registro sanitarios de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala”
Sustancias prohibidas y permitidas para la formulación de productos naturales para la salud (NHP) según la legislación canadiense**

SCHEDULE 1

(Subsection 1(1))

Included Natural Health Product Substances

Item	Substances
1	A plant or a plant material, an alga, a bacterium, a fungus or a non-human animal material
2	An extract or isolate of a substance described in item 1, the primary molecular structure of which is identical to that which it had prior to its extraction or isolation
3	Any of the following vitamins: biotin folate niacin pantothenic acid riboflavin thiamine vitamin A vitamin B ₆ vitamin B ₁₂ vitamin C vitamin D vitamin E vitamin K ₁ vitamin K ₂
4	An amino acid
5	An essential fatty acid
6	A synthetic duplicate of a substance described in any of items 2 to 5
7	A mineral
8	A probiotic

SOR/2005-308, s. 1.

ANNEXE 1

(paragraphe 1(1))

Substances visées par la définition de *produit de santé naturel*

Article	Substance
1	Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain
2	Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation
3	Les vitamines suivantes : acide pantothénique biotine folate niacine riboflavine thiamine vitamine A vitamine B ₆ vitamine B ₁₂ vitamine C vitamine D vitamine E vitamine K ₁ vitamine K ₂
4	Acide aminé
5	Acide gras essentiel
6	Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7	Minéral
8	Probiotique

DORS/2005-308, art. 1.

Anexo 1

Subsección 1(1)

Sustancia incluidas en los productos naturales para la salud

	Sustancias
1	Una planta, material proveniente de plantas, algas, bacterias, hongos o un material animal no humano
2	Extractos o aislados de una de las sustancias descritas en el numeral anterior, la estructura molecular primaria
3	Alguna de las siguientes vitaminas: Biotina Folato Niacina Acido pantoténico Riboflavina Tiamina Vitamina A Vitamina B6 Vitamina B12 Vitamina C Vitamina D Vitamina E Vitamina K1 Vitamina K2
4	Aminoácidos
5	Ácidos grasos esenciales
6	Duplicados sintéticos de las sustancias de los numerales 2 a 5
7	Minerales
	Probióticos

Apéndices de la investigación “Propuesta de guía para la obtención de registro sanitarios de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala”

Apéndice 1. Matriz comparativa de reglamentos de regulación y control de suplementos y complementos alimenticios a nivel internacional

Apéndice 2. Propuesta de guía para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala

Apéndice 1 de la investigación “Propuesta de guía para la obtención de registro sanitarios de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala”

Matriz comparativa de reglamentos de regulación y control de suplementos y complementos alimenticios a nivel internacional

Aspectos generales de la regulación de suplementos y complementos alimentarios a nivel internacional, europeo y de distintos países referentes en el área.

País o región	Clasificación	Entidad regulatoria	Base legal para la regulación	Instrumentos regulatorios	Denominación
Internacional (Codex Alimentarius)					
Unión Europea					
Estados Unidos					
Canadá					
Japón					

Aspectos necesarios para trámites relacionados con la regulación de suplementos y complementos alimentarios a nivel internacional, europeo y de distintos países referentes en el área.

País o región	Trámites necesarios	Documentación requerida	Otros aspectos a considerar
Internacional (Codex Alimentarius)			
Unión Europea			
Estados Unidos			
Canadá			
Japón			

Requisitos de composición de suplementos y complementos alimentarios a nivel internacional, europeo y de distintos países referentes en el área.

País o región	Vitaminas y minerales permitidos	Cantidades de vitaminas y minerales permitidas	Otras sustancias bioactivas permitidas	Cantidades de sustancias bioactivas permitidas	Otros aspectos
Internacional (Codex Alimentarius) Unión Europea					
Estados Unidos					
Canadá					
Japón					

Requisitos de rotulación o etiquetado de suplementos y complementos alimentarios a nivel internacional, europeo y de distintos países referentes en el área.

País o región	Requisitos de etiquetado general	Requisitos de etiquetado nutricional	Declaraciones permitidas	Declaraciones prohibidas	Otros aspectos
Internacional (Codex Alimentarius) Unión Europea					
Estados Unidos					
Canadá					
Japón					

Apéndice 2 de la investigación “Propuesta de guía para la obtención de registro sanitarios de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala”

Propuesta de guía para la obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios en Guatemala.



Registro sanitario de complementos y suplementos alimenticios

Guía para la industria

Departamento de Regulación y Control de Alimentos MSPAS



Indice

Documentos de referencia.....	3
Ubicación y contactos.....	5
Definiciones.....	8
Procedimiento para la obtención de registro sanitario para suplementos y complementos alimenticios.....	10
Requisitos Documentales.....	12
Requisitos de etiquetado.....	13
Requisitos de etiquetado general.....	13
Requisitos de etiquetado nutricional.....	14
Requisitos de etiquetado específicos para suplementos y complementos alimenticios.....	15
Plazos y costos.....	19
Anexos.....	20
Anexo 1. Proceso para obtención de información documentación de referencia para realizar trámites en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.....	20
Anexo 2. Instrucciones de llenado del formulario DRCA 32-2006 versión.....	24
Anexo 3. Aspectos básicos de etiquetado general de alimentos.....	26
Anexo 4. Componentes básicos de etiquetado nutricional de alimentos preenvasados.....	27



2



Documentos de referencia

Para acceder a los documentos escanee el código QR o copie el enlace y péguelo en un navegador

RTCA 67.01.07:10

Etiquetado general de los alimentos
previamente envasados (preenvasados)



<https://www.mspas.gob.gt/component/jdownloads/send/260-reglamentos-tecnicos-centroamericanos/2111-etiquetado-general-de-los-alimentos-previamente-ensvasados.html>



<https://www.mspas.gob.gt/component/jdownloads/send/260-reglamentos-tecnicos-centroamericanos/2116-etiquetado-nutricional-de-productos-alimenticios-preenvasados-para-consumo-humano-para-la-poblacion-a-partir-de-3-anos-de-edad.html>

RTCA 67.01.60:10

Etiquetado nutricional de productos
alimenticios preenvasados para
consumo humano para la población a
partir de 3 años de edad



RTCA 67.04.54:18
Alimentos y bebidas procesadas.
Aditivos alimentarios

<https://www.mspas.gob.gt/component/jdownloads/send/260-reglamentos-tecnicos-centroamericanos/2120-rica-67-04-54-18.html>



http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B192-1995%252FCXS_192s.pdf

CODEX STAN 192-1995 Revisión 2019

Norma general para los aditivos
alimentarios



3



RTCA 67.01.31:07

Alimentos procesados. Procedimiento
para otorgar el registro sanitario y la
inscripción sanitaria



<https://www.mspas.gob.gt/component/jdownloads/send/260-reglamentos-tecnicos-centroamericanos/2114-alimentos-procesados-procedimiento-para-otorgar-el-registro-sanitario-y-la-inscripcion-sanitaria.html>



No

Norma técnica sanitaria para la
evaluación con fines de registro
sanitario, de suplementos y
complementos alimenticios para la
población a partir de los 3 años de
edad, en el Departamento de
Regulación y Control de Alimentos

DRCA 32-2006 Ver. 9

Formulario de solicitud de registro



<https://www.mspas.gob.gt/component/jdownloads/send/375-formularios/2669-formulario-para-solicitud-de-registro-sanitario-de-referencia-drca-32-2006.html>

**VCC-G-01 Ver. 11-2020**

Boleta de pago por servicios brindados
por el DRCA

<https://www.mspas.gob.gt/component/jdownloads/send/375-formularios/2669-formulario-para-solicitud-de-registro-sanitario-de-referencia-drca-32-2006.html>



4



Ubicación y contactos

Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA)

Ubicación: Av. Bolívar 28-07 zona 8, Quinto nivel
Tel: (502) 24755057
Pagina web: www.mspas.gob.gt
Correo: secretariadrca@mspas.gob.gt

Laboratorio Nacional de Salud (LNS)

Ubicación: Km 22 carretera al Pacífico, Barcenas Villa Nueva
Tel: 66440599
Correo electrónico: informacion@lns.gob.gt

Unidad de Autorizaciones Sanitarias, Departamento de Regulación y Control de Alimentos

Días de atención: Jueves por vía electrónica con previa cita

Coordinación de unidad: ipalencia@mspas.gob.gt

Correo para consultas sobre trámite de registro sanitario nuevo o renovación:

evaluaciondrca@mspas.gob.gt

Consulta sobre estatus de expedientes de registro y para agendar citas:

secretariadrca@mspas.gob.gt

Jefatura de Departamento de Regulación y Control de Alimentos

jefaturadrca@mspas.gob.gt



5



Aspectos generales

1. ¿Qué son los suplementos y complementos alimenticios?

Complemento alimenticio

Es aquel producto alimenticio cuya finalidad es complementar o incrementar la dieta normal, consistente en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional, pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

Suplemento alimenticio

Es aquel producto alimenticio cuya finalidad es suplir o adicionar la dieta y la ingestión de nutrientes que la alimentación diaria, no logra. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias con efecto nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos u otros nutrientes y sus derivados. Pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

2. ¿Es necesario contar con un registro sanitario para comercializar suplementos y complementos alimenticios en Guatemala?

Si, ya que como indica el numeral 4.1 de la Norma técnica sanitaria para la evaluación con fines de registro sanitario, de suplementos y complementos alimenticios para la población a partir de los 3 años de edad, en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, “para comercializar, importar y distribuir los suplementos o complementos alimenticios, se debe contar previamente con el registro sanitario vigente, de acuerdo con los requisitos establecidos en esta norma técnica o bien en el Reglamento Técnico Centroamericano vigente”.

3. ¿Qué tipo de productos se pueden registrar en el Departamento de Regulación y Control de alimentos?

El registro será otorgado ÚNICAMENTE a productos que cumplan con las definiciones para suplementos y complementos alimenticios establecidas en la Norma técnica sanitaria para la evaluación con fines de registro sanitario, de suplementos y complementos alimenticios para la población a partir de los 3 años de edad, en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.



6



4. ¿Qué productos no se pueden registrar en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos

Todos los productos definidos como medicamentos, productos homeopáticos, herbolarios, botánicos y aquellos destinados a la población menor a 3 años de edad no se les otorgará registro en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos bajo ningún criterio adicional.

5. ¿Sobre quién recaen las responsabilidades inherentes a los suplementos y complementos alimenticios con registro sanitario otorgado por el DRCA?

Toda responsabilidad recae sobre el fabricante, importador o distribuidor que comercialice el producto, ya que según la normativa “El registro no excluirá la responsabilidad plena de las personas individuales o jurídicas que hayan fabricado, elaborado o importado el suplemento o complemento alimenticio, en cuanto a su garantía sanitaria, calidad nutritiva e inocuidad”.

6. ¿Qué procesos son necesarios para el otorgamiento de registro sanitario para suplementos y completos alimenticios?

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos otorgará el registro de un suplemento o complemento alimenticio, una vez que haya realizado el análisis de la información legal, técnica científica, así como los análisis fisicoquímicos y microbiológicos correspondientes realizados por el Laboratorio Nacional de Salud



Definiciones

1. **Aditivo Alimentario:** Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usan normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o puede esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los contaminantes, ni sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.
2. **Alimento:** Toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluyen los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.
3. **Alimento procesado:** Es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación.
4. **Complemento Alimenticio:** Es aquel producto alimenticio cuya finalidad es complementar o incrementar la dieta normal, consistente en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional, pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.
5. **Compuesto bioactivo:** Tipo de sustancia química que se encuentra en pequeñas cantidades en las plantas y ciertos alimentos como frutas, verduras, nueces, aceites y granos integrales. Ejemplo: licopeno, resveratrol, taninos, etc.
6. **Declaraciones de nutrientes:** Se entiende una relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento.
7. **Declaraciones de propiedades nutricionales:** Se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, específicamente, pero no solo en relación a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como con su contenido de vitaminas y minerales. No constituirán declaración de propiedades nutricionales:
 - a) la mención de sustancias en la lista de ingredientes;
 - b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;
 - c) la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingrediente en la etiqueta, si lo exige la legislación nacional.
8. **Excipiente:** Sustancia libre de acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen y/o propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de las preparaciones farmacéuticas. Un mismo excipiente puede tener una o más funciones.



8



9. Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.



10. Nivel máximo tolerable: Es el más alto nivel de un nutriente cuya ingesta con alta probabilidad no produce efectos adversos para la salud en personas incluidas en grupo de riesgo.



11. Nutriente: Cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:

- que proporciona energía; o
- que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana;
- o cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.



12. Producto Botánico y Herbolario: Herbolarios. Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.



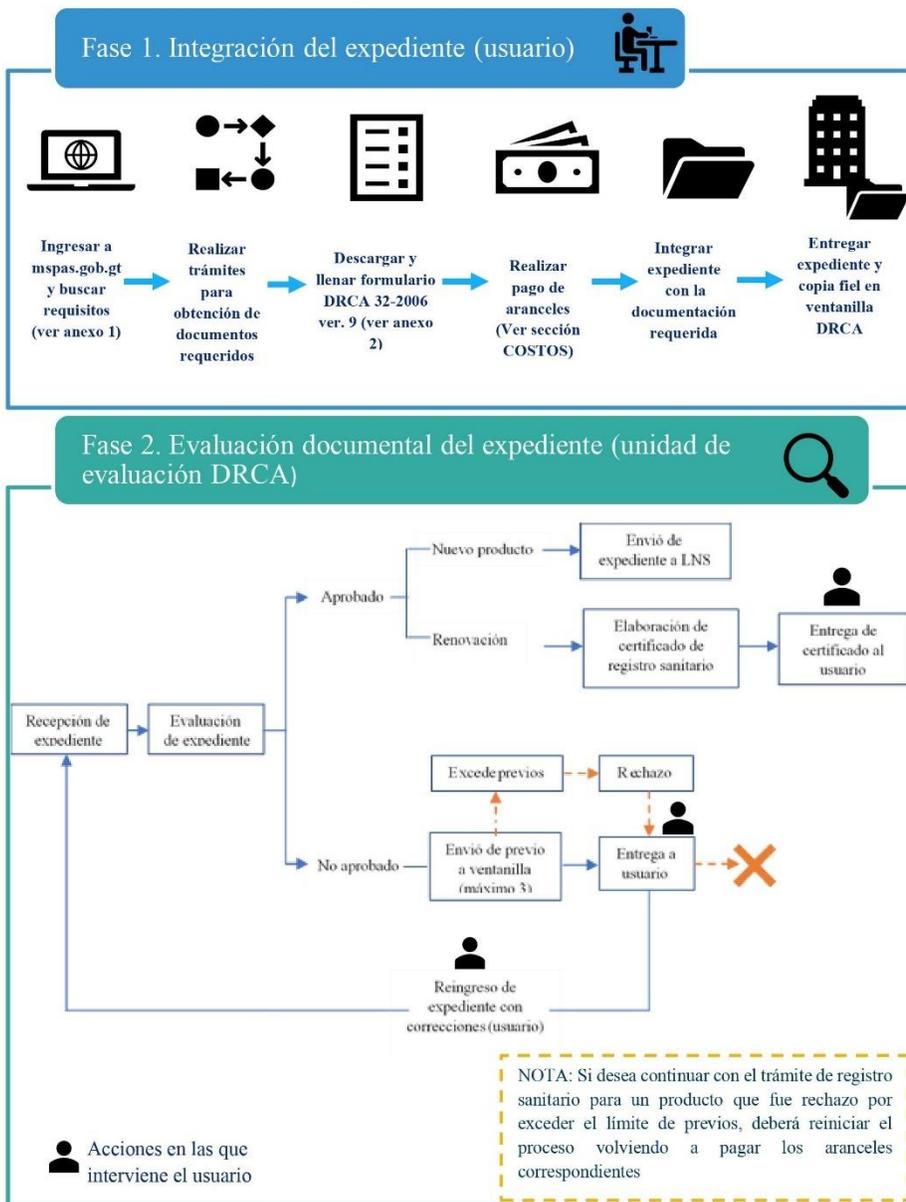
13. Suplemento Alimenticio: Es aquel producto alimenticio cuya finalidad es suplir o adicionar la dieta y la ingestión de nutrientes que la alimentación diaria, no logra. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias con efecto nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos u otros nutrientes y sus derivados. Pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

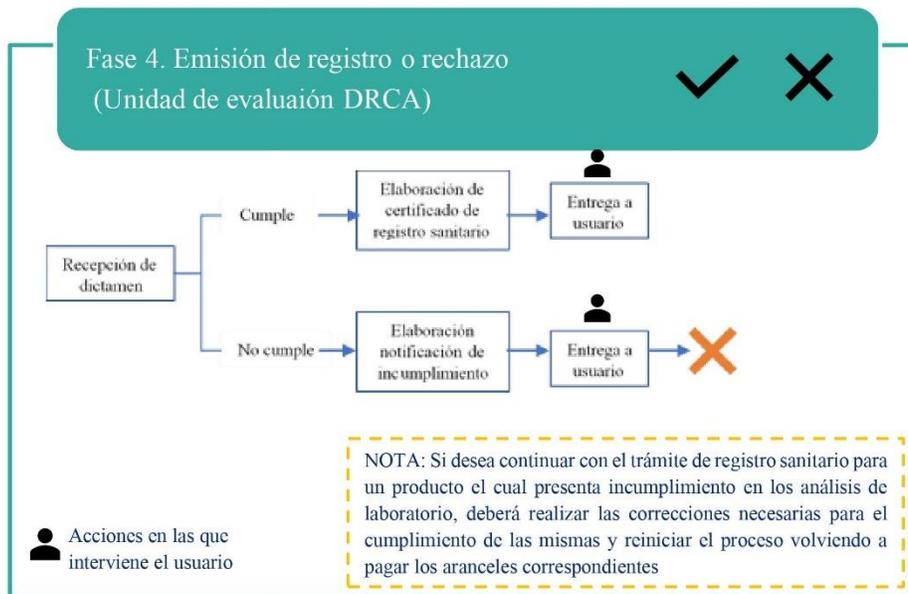
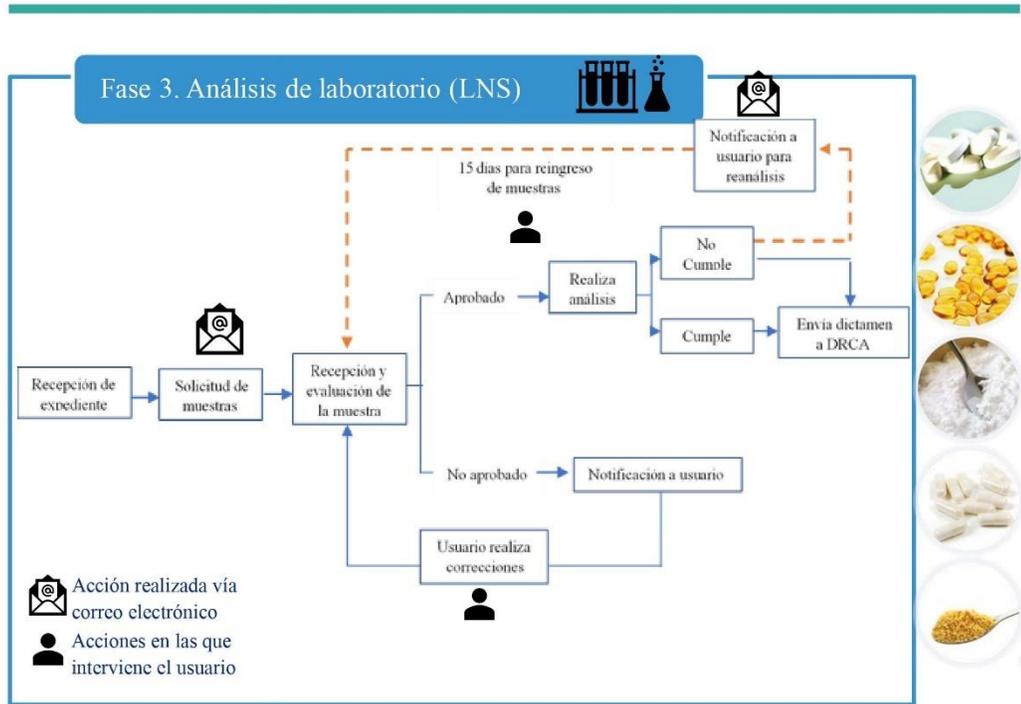


9



Procedimiento para la obtención de registro sanitario para suplementos y complementos alimenticios





Requisitos documentales

Requisito	Producto nacional nuevo	Producto importado nuevo	Renovación Producto nacional	Renovación producto importado
Copia de comprobante de recibo 63A	✓	✓	✓	✓
Formulario DRCA 32-2006 versión 9, debidamente llenado (Página 1 y 2)	✓	✓	✓	✓
Etiqueta original, proyecto o bosquejo	✓	✓	✓	✓
Etiqueta complementaria *	✗	Opcional	✗	Opcional
Fotocopia de licencia sanitaria de fabricante	✓	✗	✓	✗
Fotocopia de licencia sanitaria de bodega o distribuidor**	Opcional	✓	Opcional	✓
Cetificado de Libre Venta (CLV) original con su respectiva apostilla o pases de ley	✗	✓	✗	✓
Traducción jurada o de cortesía (aplica solo para Estados Unidos) de toda documentación en idioma distinto al español	✓	✓	✓	✓
Fotocopia fiel de expediente en folder por separado del original	✓	✓	✗	✗
Fotocopia de certificado de registro sanitario a renovar	✗	✗	✓	✓
Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto en unidades del sistema internacional, en hoja debidamente membretada, firmada y sellada por el representante legal de la empresa	✓	✓	✓	✓
Ficha técnica del producto impresa en hoja membreta firmada y sellada por el representante legal de la empresa	✓	✓	✓	✓
Referencia o metodología para verificar la presencia de nutrientes o componentes contenidos en el producto	✓	✓	✓	✓



✓ Documento obligatorio ✗ Documento no requerido **Opcional** Documento requerido en situaciones especiales

* Necesaria cuando la etiqueta original este en un idioma distinto al español o no cumpla con todos los requisitos de etiquetado general o nutricional.

** Necesaria cuando el distribuidor del producto sea distinto al fabricante

*** Cuando el suplemento o complemento contenga INSERTOS o PROSPECTOS, estos deberán ser anexados al expediente para ser evaluados.

Todos los documentos deberán presentarse dentro de un folder con gancho



Requisitos de etiquetado

Los suplementos y complementos alimenticios, para la obtención y renovación de registro sanitario de alimentos, así como para su posterior vigilancia en el mercado deberán cumplir con lo estipulado en el RTCA 67.01.07:10 Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados), RTCA 67.01.60:10 Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de los 3 años de edad y la norma 002-2018 Norma técnica sanitaria para la evaluación con fines de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios para la población a partir de los 3 años de edad, en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.



Requisitos de etiquetado general

Obligatorios

- Nombre del producto
- Lista de ingredientes
- Contenido neto y peso escurrido
- Registro sanitario del producto
- Nombre y dirección del fabricante, distribuidor, envasador o importador
- País de origen
- Identificación de lote
- Marcado de fecha de vencimiento e instrucciones de conservación
- Instrucciones de uso

Opcionales

- Etiquetado cuantitativo: aplicable cuando un ingrediente es enfatizado o resaltado en la etiqueta o es esencial para caracterizar el alimento
- Declaración escrita de alimentos irradiados: aplica solo cuando el alimento o alguno de sus ingredientes hayan sido sometidos a este procedimiento
- Declaraciones de calidad, en caso de utilizarse deberán ser comprensibles, comprobables y no ser equívocas o engañosas.

Todos los aspectos incluidos en la etiqueta deberán declararse según las especificaciones para cada una, según lo planteado en el RTCA 67.01.07:10 Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados).

En caso de que la etiqueta original de productos importados no contenga alguno de los aspectos obligatorios, estos se encuentren declarados en un idioma distinto al español o no cumplan con las disposiciones planteadas en los reglamentos, normas u otras disposiciones oficiales correspondientes al mismo y estos cambios no se puedan realizar, se deberá adjuntar una etiqueta complementaria en la cual se incluyan dichos requisitos faltantes siguiendo las indicaciones planteadas en los numerales 9.2.2 y 9.2.3 del RTCA 67.01.07:10 Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados).



Requisitos de etiquetado nutricional

El etiquetado de suplementos y complementos alimenticios se debe hacer según las disposiciones planteadas en el RTCA 67.01.60:10, debiendo proporcionar la consumidor información sobre el tipo y cantidad de nutrientes aportados por el producto. Dicha información deberá presentarse en forma de cuadro o texto, la cantidad de información proporcionada dependerá de las características nutricionales que se destaquen en el producto; siendo de carácter obligatorio la declaración de los siguientes nutrientes:



- **Energía o valor energético**, reportado en kj (opcionalmente kcal o cal), el valor de este debe corresponder a la sumatorio del aporte energético de cada macronutriente.
- **Grasa total**, reportada en gramos. Cuando se declare la cantidad y tipo de ácidos grasos o se haga alguna mención a ellos, esta declaración debe seguir inmediatamente a la declaración del contenido total de grasas
- **Grasa saturada**, reportada en gramos (g). La declaración del contenido de grasa saturada en la tabla nutricional no será obligatoria para alimentos que contienen menos de 0,5 g de grasa total por porción, a menos que se hagan declaraciones sobre el contenido de grasa total, ácidos grasos o contenido de colesterol. Si el contenido de grasa saturada no es declarado, deberá aparecer al final de la tabla nutricional la siguiente nota: “No es fuente significativa de grasa saturada”. Si se hace alguna declaración nutricional sobre el contenido de grasa total, ácidos grasos o contenido de colesterol y el aporte de grasa es menor a 0,5 g, la cantidad será declarada como cero.
- **Carbohidratos**: Reportados en gramos (g). Cuando se declaren los tipos de carbohidratos, tal declaración debe seguir inmediatamente a los carbohidratos totales.
- **Sodio**, declarado en mg. Cuando el aporte de sodio en el alimento sea menor a 5 mg se declara como cero o se indicará al final de la información nutricional la siguiente nota: “No es fuente significativa de sodio”
- **Proteína**, declarado en gramos (g)

La información sobre vitaminas y minerales será voluntaria, a menos que se haga alguna declaración relacionada con los mismos. La información numérica de estos será expresada en unidades del sistema internacional o en porcentaje de valor de referencia del nutriente (%VRN).

- Se debe indicar al pie de la información nutricional, la referencia de VRN utilizada, citando el nombre de la misma. Los VRN a utilizar serán de preferencia los establecidos por FAO/OMS. Sin embargo, se permitirá el uso de cualquier otra referencia de valores nutricionales para fines de etiquetado.

Las cantidades de nutrientes reportadas en la etiqueta nutricional deberán reportarse por 100 g, por 100 ml o por porción del producto, si se indica el número de porciones contenidas en el envase.

Declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes. Cuando se haga una declaración del contenido nutricional incluida o se haga una declaración sinónima, se debe



aplicar las condiciones especificadas en el anexo E del RTCA 67.01.60:10 Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad.

Declaraciones de propiedades comparativas. Se permite su uso, siempre que los productos comparados sean versiones diferentes de un mismo alimento, de los cuales, uno será el alimento de referencia, se debe indicar la cuantificación de la diferencia entre ambos, la cual debe ser como mínimo de 25% del valor energético, contenido de macronutrientes y sodio o 10% del VRN para vitaminas y minerales, dicha cuantificación puede expresarse en porcentaje, fracción o valor absoluto.

Declaraciones de propiedades saludables. Se permiten todas aquellas declaraciones contenidas en el anexo G RTCA 67.01.60:10 Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad, según las condiciones que se especifican para cada una de ellas y los mensajes modelo que aparecen. Las declaraciones saludables no incluidas en el anexo antes mencionado deberán basarse en una justificación científica apropiada y sólida.

Requisitos de etiquetado específicos para suplementos y complementos alimenticios

- La denominación del producto será “complemento alimenticio” o suplemento alimenticio” con una indicación de la categoría (s) de nutrientes, vitaminas y/o minerales que contenga el producto.
- En la etiqueta no debe declararse o sugerirse que los suplementos y complementos alimenticios pueden utilizarse en sustitución de comidas o una dieta variada.
- La etiqueta debe contener información veraz del producto. Estos no deberán describirse, ni presentarse utilizando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas acerca de la naturaleza, origen, composición, o calidad del suplemento o complemento alimenticio.
- Detallar la composición por forma dosificada. Para suplementos con probióticos, indicar nombre científico y código de registro de la bacteria probiótica, así como la dosis que contiene el suplemento o complemento. Para declaración de la cantidad de ingredientes, se deben utilizar las unidades de medida del sistema internacional.
- Indicar la recomendación de consumo máximo diario, según presentación comercial del producto.
- Debe indicar en la etiqueta la modalidad de uso del producto (cantidad, frecuencia, condiciones particulares)
- En la etiqueta debe figurar una recomendación al consumidor de que no sobrepase la cantidad máxima sugerida por el fabricante, de acuerdo a la evaluación científica correspondiente.

Se deberán incluir también las advertencias o leyendas a continuación enumeradas, siendo de carácter obligatorio, en todas las etiquetas, las presentadas en los incisos a, b y d, las restantes



15



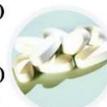
serán obligatorias cuando apliquen, según la naturaleza de los ingredientes contenidos en el suplemento o complemento. Dichas leyendas o advertencias deben figurar en la etiqueta de los suplementos y complementos con caracteres que faciliten la visibilidad de las mismas y con letra no menor a 1mm.

- a) “ESTE PRODUCTO NO DEBE USARSE PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCIÓN DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA”
- b) “EI CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LOS RECOMIENDA Y LO INGIERE”
- c) “NO UTILIZAR EN MUJERES EMBARAZADAS, EN PERIODO DE LACTANCIA O EN NIÑOS”
- d) “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
- e) Los suplementos y complementos alimenticios que contengan TARTRACINA (FDA Amarillo N° 5) deberán indicar que contiene este colorante e incluir en la etiqueta la leyenda: “CONTIENE TARTRACINA O FDC No. 5 QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN PERSONAS SENSIBLES “
- f) Los suplementos y complementos alimenticios que contengan el edulcorante ASPARTAME, deben incluir la leyenda: “FENILCETONURICOS CONTIENE FENILALANINA”.
- g) Los suplementos y complementos alimenticios que contengan cafeína, deberán cuantificar dicho ingrediente e incluir la leyenda: “NO SE RECOMIENDA EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO POR PERSONAS SENSIBLES A LA CAFEÍNA”.
- h) En caso de suplementos y complementos que contengan vitaminas liposolubles (A,D,E,K) en cantidades mayores a los VRN (valor de referencia de nutriente), establecidos en el anexo A de la norma, debiera contener la siguiente advertencia: “ESTE PRODUCTO PUEDE PROVOCAR EFECTOS TÓXICOS POR ACUMULACIÓN DE VITAMINAS LIPOSOLUBLES (A,D,E,K); NO CONSUMIRLO SIN CONSULTAR CON UN PROFESIONAL DE LA SALUD.
- i) En caso de contener en su composición hierro en cantidades superiores a los VRN establecidos en el anexo A de la norma respectiva, debiera contener la siguiente advertencia: “ESTE PRODUCTO CONTIENE HIERRO Y DEBE SER CONSUMIDO UNICAMENTE POR PERSONAS SANAS, ANTES DE CONSUMIRLO CONSULTARLO CON UN PROFESIONAL DE LA SALUD”
- j) Los productos que contengan carbohidratos, deberán contener la siguiente advertencia: “ESTE PRODUCTO NO DEBE SER UTILIZADO POR DIABÉTICOS”. “Su consumo se recomienda bajo la supervisión de un nutricionista colegiado o certificado”.
- k) Los suplementos y complementos alimenticios que contengan CROMO deberán contener la siguiente advertencia: “DIABÉTICOS, ESTE PRODUCTO CONTIENE CROMO, CONSULTE A MEDICO ANTES DE CONSUMIRLO”.
- l) En el caso de ser un producto de ALTO VALOR CALÓRICO deberan contener la siguiente advertencia: “ESTE PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARA PERSONAS



QUE REALIZAN ACTIVIDAD FÍSICA QUE REQUIERE UN APORTE CALÓRICO DIARIO SUPERIOR AL PROMEDIO (2000 kcal/día). SU CONSUMO DEBE REALIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL NUTRICIONAL”.

- m) Los suplementos y complementos alimenticios que contengan un ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNA deberá de contener la siguiente advertencia: “EL EXCESO EN EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO PUEDE CAUSAR DAÑO RENAL, SU CONSUMO DEBE REALIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL DE UN NUTRICIONISTA CERTIFICADO”
- n) En el caso de productos aceleradores del metabolismo debera contener la siguiente advertencia: “EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO PUEDE CAUSAR ALTERACIONES EN EL SISTEMA CARDIOVASCULAR”



Las leyendas o advertencias enlistadas anteriormente deberán ser declaradas tal y como están indicadas, bajo ningún concepto se permitirá la modificación de las mismas, de hacerlo el expediente será rechazado.

- En el etiquetado, ingredientes, insertos, publicidad y otros, no se podrán declarar propiedades terapéuticas, ya que son características de una sustancia que le permiten ser utilizadas para prevenir, curar o aliviar un síntoma o enfermedad.
- Para los suplementos y complementos alimenticios destinados para adultos deberá tomarse en cuenta lo siguiente:
 - La cantidad mínima de macronutrientes, vitaminas y minerales solos o en combinación a declarar debe ser por lo menos del 20% del Valor Diario de Referencia de Nutrientes (VRN), establecido en el anexo A de la Norma técnica sanitaria para la evaluación con fines de registro sanitario, de suplementos y complementos alimenticios para la población a partir de los 3 años de edad, en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.
 - La cantidad máxima de macronutrientes, vitaminas y minerales solos o en combinación a declarar no deben de superar el Nivel Máximo de Consumo Tolerable (UL), establecidos en el anexo D de la Norma técnica sanitaria para la evaluación con fines de registro sanitario, de suplementos y complementos alimenticios para la población a partir de los 3 años de edad, en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.
- En el caso de suplementos y complementos alimenticios destinados a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y niños deberá tomarse en cuenta lo siguiente:
 - La cantidad de macronutrientes, vitaminas y minerales no deberán superar los límites de VRN establecidos en los anexos B y C Norma técnica sanitaria para la evaluación con fines de registro sanitario, de suplementos y complementos alimenticios para la población a partir de los 3 años de edad, en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos. asimismo los suplementos y complementos para estos grupos de población NO PODRÁN contener ninguno



de los ingredientes listados en el Anexo D de la norma antes mencionada, de contenerlos será un producto que no podrá ser registrado en el DRCA.

- Las recomendaciones de consumo no deberán sobrepasar los rangos máximos permisibles de macronutrientes (grasas, carbohidratos, proteína) y micronutrientes (vitaminas, minerales, compuestos bioactivos) en los suplementos y complementos alimenticios.
- La presentación de los suplementos y complementos alimenticios deberá ser:
 - Sólidos: polvos, tabletas, capsulas, gomitas, barras
 - Semislidos: gel, jaleas
 - Líquidos: batidos



Para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales.

- El nombre, logo u otras frases en el suplementos o complementos alimenticio no deberá sugerir uso médico o terapéutico
- Los suplementos y complementos alimenticios deben contener nutrientes cuyo valor nutricional para los seres humanos se haya demostrado con datos científicos en caso de vitaminas y minerales deberán ser reconocidos como tales por FAO y OMS.
- En el caso de suplementos para pérdida de peso, productos dirigidos para deportistas (incrementadores de fuerza, masa muscular, etc.), así como cualquier otro tipo de suplemento que realice declaraciones saludables, nutricionales, funcionales o cualquier tipo de declaración, la misma debe estar sustentada a través de estudios realizados al producto que se desea registrar, que demuestre que el mismo realmente cumple la función que está declarando; si el producto no cuenta con estudios, el trámite de registro será rechazado; si el estudio se encuentra en un idioma distinto al español, se deberá también presentar declaración jurada del mismo al español. En caso que el estudio sea procedente de Estados Unidos podrá presentar una traducción de cortesía.



Plazos y costos

Costo de los servicios prestados por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

Servicio	Arancel en quetzales
Autorización de publicidad de bebidas alcoholicas	Q. 50.00
Licencia Sanitaria	Q. 300.00
Certificado de libre Venta	Q. 15.00
Registros sanitarios	Q. 160.00
Reposición de licencia sanitaria	Q.50.00
Reposición de certificado de registro sanitario	Q. 10.00
Certificación sanitaria de importación	Q. 15.00
Vigilancia por reconocimiento mutuo de registro sanitario	Q. 1650.00
Permiso de transporte metropolitano	Q. 10.00
Permiso de transporte departamental	Q. 10.00
Renovaciones	El mismo valor que la primera autorización

- Aranceles a pagar por registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios
- Aranceles a pagar por renovación registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios

Enlace de descarga para boleta de pago:

<https://www.mspas.gob.gt/component/jdownloads/send/375-formularios/2668-boleta-de-pago-vcc-g-001.html>



Anexos

Anexo 1. Proceso para obtención de información documentación de referencia para realizar trámites en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

Información y documentación de referencia para el trámite de los productos que ofrece el DRCA.

1. Ingrese desde un navegador de internet a <https://www.mspas.gob.gt/>
2. Diríjase a la pestaña **SERVICIOS**, luego a **CONTROL DE ALIMENTOS** y después a **PRODUCTOS**



3. Una vez dentro de la página haga click sobre el producto que desea tramitar. Encontrará los todos formularios, documentos y reglamentos necesarios para realizar cada trámite

Categoría: Productos	
Número de subcategorías: 13	
Subcategorías:	
 Licencia Sanitaria para Plantas o emparadoras de Alimentos y Bebidas Procesadas	Subcategorías: 3 Documentos disponibles: 6
 Actualización de Licencia Sanitaria para Plantas o emparadoras de Alimentos y Bebidas Procesadas	Subcategorías: 3 Documentos disponibles: 3
 Registro Sanitario de Referencia	Subcategorías: 3 Documentos disponibles: 11
 Actualización del Registro Sanitario de Referencia	Subcategorías: 3 Documentos disponibles: 3
 Actualización del Registro Sanitario de Referencia - Área Jurídica	Subcategorías: 3 Documentos disponibles: 3
 Inscripción Sanitaria	Subcategorías: 3 Documentos disponibles: 4

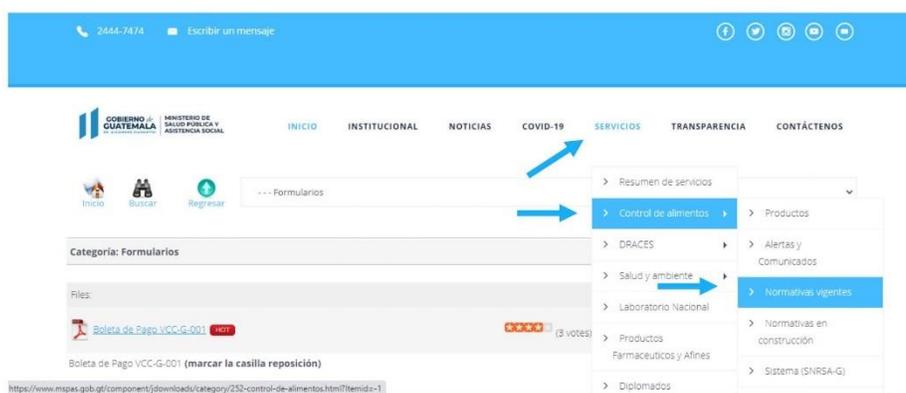


20

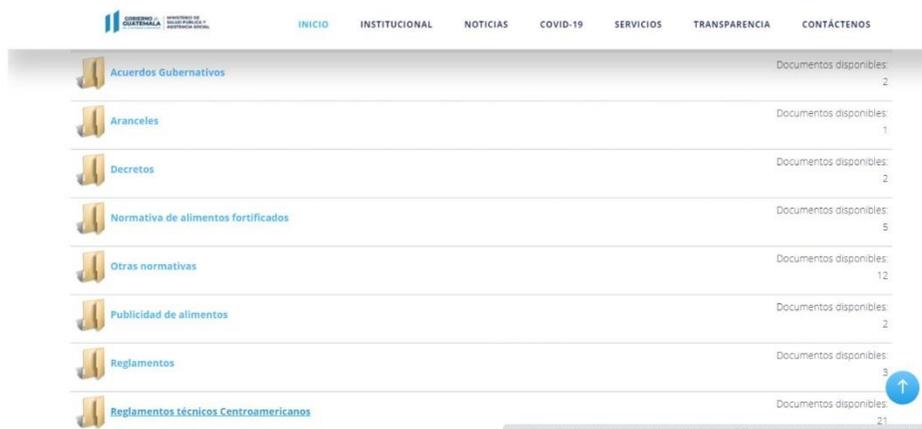


Información y documentación de referencia para el pago de aranceles por servicios prestados por el DRCA.

1. Ingrese desde un navegador de internet a la pagina <https://www.mspas.gob.gt/>
2. Dirígete la pestaña SERVICIOS, luego a CONTROL DE ALIMENTOS luego a NORMATIVAS VIGENTES



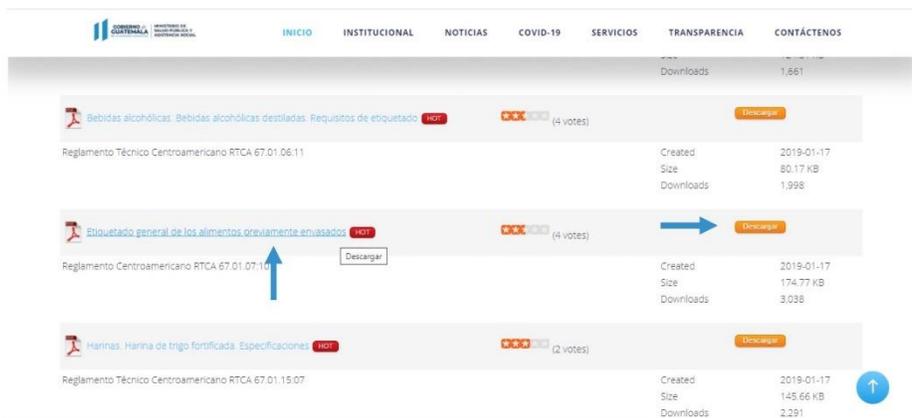
3. Ingrese a la carpeta a cada una de las carpetas y busque la información que tengan relacion con el producto que desea registrar



22



4. Haga click sobre el documento que desea leer o puede descargarlo dando click sobre el boton "Descargar".



The screenshot shows a website interface with a navigation menu at the top: INICIO, INSTITUCIONAL, NOTICIAS, COVID-19, SERVICIOS, TRANSPARENCIA, and CONTACTENOS. Below the menu is a list of documents. Each document entry includes a title, a 'PDF' icon, a rating (4 votes for the first two, 2 votes for the third), a 'Descargar' button, and metadata (Created, Size, Downloads). A blue arrow points to the 'Descargar' button of the second document.

Document Title	Rating	Created	Size	Downloads
Bebidas alcohólicas. Bebidas alcohólicas destiladas. Requisitos de etiquetado	4 votes	2019-01-17	80.17 KB	1,998
Etiquetado general de los alimentos previamente envasados	4 votes	2019-01-17	174.77 KB	3,038
Harinas. Harina de trigo fortificada. Especificaciones	2 votes	2019-01-17	145.66 KB	2,291



23



Anexo 2. Instrucciones de llenado del formulario DRCA 32-2006 versión

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA			
DRCA 32-2006 Ver.9 16/07/2019		Página 1 de 3	
Registro Sanitario de Alimentos			
Llenar hasta la sección 6; LLENARLO A MAQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES			
1. TIPIFICACIÓN DE TRAMITE			
1.1 Fecha de Presentación: (día / mes / año) No. de Expediente (uso oficial):	1.2 Origen <input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importados <input type="checkbox"/> Unión Europea	1.3 Tipo de registro: <input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Renovación	PARA RENOVACIÓN: 1.4 No. registro sanitario:
<p>Fecha en que se presenta la solicitud</p> <p>No debe llenarse</p>			<p>Llenar solo en caso de renovación. Colocar número asignado por el DRCA</p>
2. IDENTIDAD ADMINISTRATIVA			
2.1 TITULAR (CAMPOS DE LLENADO OBLIGATORIOS)			
2.1.1 NOMBRE:		2.1.2 NIT:	
2.1.3 DIRECCIÓN DEL TITULAR PARA NOTIFICAR			
2.1.4 DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRONICO DEL TITULAR PARA NOTIFICAR			
2.2 REPRESENTANTE LEGAL (SOLO PARA PERSONAS JURIDICAS)			
2.2.1 APELLIDOS Y NOMBRES:			
2.2.2 TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIFICACION: <input type="checkbox"/> Pasaporte <input type="checkbox"/> DPI		2.2.3 No. DOCUMENTO	
2.2.4 DIRECCIÓN EXACTA:		2.2.5 TELÉFONOS:	
		2.2.6 EMAIL:	
2.3 FABRICANTE (CAMPOS DE LLENADO OBLIGATORIOS)			
2.3.1 NOMBRE:		2.3.2 NIT:	
2.3.3 PAÍS DE FABRICACIÓN:	2.3.4 DIRECCIÓN EXACTA DE LA FABRICA:	2.3.5 TELÉFONOS:	
2.3.6 EMAIL:	2.3.7 No LICENCIA SANITARIA:	2.3.8 FECHA DE VENCIMIENTO DE LICENCIA:	
2.4 BODEGA O DISTRIBUIDORA			
2.4.1 NOMBRE:		2.4.2 NIT:	
2.4.3 DIRECCIÓN EXACTA:		2.4.4 TELÉFONOS:	
2.4.5 EMAIL:	2.4.6 No LICENCIA SANITARIA:	2.4.7 FECHA DE VENCIMIENTO DE LICENCIA:	
<p>Datos de la persona individual o jurídica que tendrá la responsabilidad y representación legal de los derechos y obligaciones del registro</p>			<p>Datos de la persona a quien se le otorgo el mandato general de representación de la empresa</p>
<p>Los datos deben coincidir textualmente con los reportados en la licencia o CLV (importados) adjuntos en el expediente</p>			<p>Para productos importados solo serán obligatorios los incisos 2.3.1, 2.3.3 y 2.3.4</p>
			<p>Necesario únicamente en productos importados o si el distribuidor es distinto al fabricante</p>
3. IDENTIDAD DEL PRODUCTO (CAMPOS DE LLENADO OBLIGATORIOS)			
3.1 NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:			
3.2 MARCA DEL PRODUCTO:			
3.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:			
3.4 CLASIFICACION DE LA SUBCATEGORIA DEL PRODUCTO SEGÚN RTCA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS:			
3.5 PAIS DE PROCEDENCIA:			
<p>Debe coincidir con el reportado en etiqueta original</p>			<p>Palabras o frases que caracterizan la naturaleza y definen al producto</p>
<p>Según Norma Codex 192-1995 de aditivos alimentarios, versión vigente</p>			<p>País de donde proviene el producto</p>
4. OBSERVACIONES DEL USUARIO			
SINONIMOS DE ADITIVOS:			
<p>Cualquier información referente al producto que contribuya a su evaluación</p>			
5. ACEPTACIÓN DEL TITULAR (RESPONSABLE) DE LA EMPRESA SOLICITANTE (CAMPOS DE LLENADO OBLIGATORIOS)			
DECLARO Y JURO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS EN EL PRESENTE EXPEDIENTE SON VERIDICOS YA QUE REFLEJAN LA COMPOSICIÓN E IDENTIDAD DEL PRODUCTO			
5.1 FIRMA DEL RESPONSABLE DEL PRODUCTO:		5.2 SELLO DEL RESPONSABLE DEL REGISTRO:	
<p>Firma de propietario o representante legal de la empresa que solicita el registro</p>			<p>Sello oficial de la empresa solicitante</p>

Cada una debe ir en la casilla respectiva



24



6.1 PARA NUEVO REGISTRO:		6.2 PARA RENOVACIÓN DE REGISTRO:																	
Documentación*	Folio	Documentación*	Folio																
Generales																			
Comprobante de pago por derecho de trámite de registro sanitario.		Comprobante de pago por derecho de trámite de registro sanitario.																	
Formulario DRCA 32-2006 Versión 9 debidamente llenado, firmado y sellado.		Formulario DRCA 32-2006 Versión 9 debidamente llenado, firmado y sellado.																	
Etiqueta original. En caso de productos nuevos, podrá presentar proyecto o bosquejo de etiqueta y en el caso de productos importados, deberá presentar además de la etiqueta original, el proyecto de etiqueta adhesiva que se colocará al producto para su comercialización, si la etiqueta se encuentra en un idioma diferente al español, presentar su traducción al español, cumpliendo con la norma de etiquetado vigente. La etiqueta del producto deberá cumplir con los reglamentos técnicos centroamericanos y normativas vigentes.		Etiqueta original con la que se comercializa el producto. La etiqueta del producto deberá cumplir con los reglamentos técnicos centroamericanos y normativas vigentes.																	
		Copia de Registro Sanitario a Renovar																	
Para productos de fabricación nacional																			
Fotocopia simple de Licencia Sanitaria. En el caso de maquila, deberá adjuntarse, además, licencia sanitaria de Distribuidor. En el caso de que el distribuidor sea distinto al fabricante, deberá adjuntar también la licencia de distribuidor.		Fotocopia simple de Licencia Sanitaria o permiso de funcionamiento vigente para la fábrica. En el caso de que el distribuidor sea distinto al fabricante, deberá adjuntar también la licencia de distribuidor.																	
Para productos de fabricación extranjero																			
Fotocopia simple de Licencia Sanitaria de la bodega		Fotocopia simple de Licencia Sanitaria de la bodega																	
Original de certificado de libre venta de origen con los pases de Ley respectivos.		Original de certificado de libre venta de origen o de procedencia con los pases de Ley respectivos																	
Si la clasificación del producto es A																			
Para la clasificación del producto debe revisar el listado de clasificación de alimentos por criterio de riesgo para registro sanitario.																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Presentación del producto con peso mínimo y máximo</th> <th>Cantidad MÍNIMA de muestras requeridas por el LNS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Productos, por ejemplo: tabletas, i.e., suplementos etc. con un peso <30 g o un contenido neto de 30 ml.</td> <td>Muestras necesarias para un mínimo de 300 g o 300 ml.</td> </tr> <tr> <td>Alimentos con un peso de 30 a 50 g o un contenido neto de 30 a 50 ml.</td> <td>10 muestras</td> </tr> <tr> <td>Alimentos con un peso de 51 a 100 g o un contenido de 51 a 100 ml.</td> <td>6 muestras</td> </tr> <tr> <td>Alimentos con un peso de 101 a 200 g o un contenido neto de 101 a 200 ml.</td> <td>4 muestras</td> </tr> <tr> <td>Alimentos con un peso de 201 a 500 g o un contenido neto de 201 a 500 ml.</td> <td>3 muestras</td> </tr> <tr> <td>Alimentos con un peso de 501 a 1000 g o un contenido neto de 501 a 1000 ml.</td> <td>3 muestras</td> </tr> <tr> <td>Alimentos con un peso >1000 o un contenido neto mayor de 1000 ml.</td> <td>2 muestras</td> </tr> </tbody> </table>		Presentación del producto con peso mínimo y máximo	Cantidad MÍNIMA de muestras requeridas por el LNS	Productos, por ejemplo: tabletas, i.e., suplementos etc. con un peso <30 g o un contenido neto de 30 ml.	Muestras necesarias para un mínimo de 300 g o 300 ml.	Alimentos con un peso de 30 a 50 g o un contenido neto de 30 a 50 ml.	10 muestras	Alimentos con un peso de 51 a 100 g o un contenido de 51 a 100 ml.	6 muestras	Alimentos con un peso de 101 a 200 g o un contenido neto de 101 a 200 ml.	4 muestras	Alimentos con un peso de 201 a 500 g o un contenido neto de 201 a 500 ml.	3 muestras	Alimentos con un peso de 501 a 1000 g o un contenido neto de 501 a 1000 ml.	3 muestras	Alimentos con un peso >1000 o un contenido neto mayor de 1000 ml.	2 muestras		
Presentación del producto con peso mínimo y máximo	Cantidad MÍNIMA de muestras requeridas por el LNS																		
Productos, por ejemplo: tabletas, i.e., suplementos etc. con un peso <30 g o un contenido neto de 30 ml.	Muestras necesarias para un mínimo de 300 g o 300 ml.																		
Alimentos con un peso de 30 a 50 g o un contenido neto de 30 a 50 ml.	10 muestras																		
Alimentos con un peso de 51 a 100 g o un contenido de 51 a 100 ml.	6 muestras																		
Alimentos con un peso de 101 a 200 g o un contenido neto de 101 a 200 ml.	4 muestras																		
Alimentos con un peso de 201 a 500 g o un contenido neto de 201 a 500 ml.	3 muestras																		
Alimentos con un peso de 501 a 1000 g o un contenido neto de 501 a 1000 ml.	3 muestras																		
Alimentos con un peso >1000 o un contenido neto mayor de 1000 ml.	2 muestras																		
Expediente original y copia. En el caso del expediente copia que es el que se envía al LNS, la etiqueta que va adjunta debe de ser original, o arte de etiqueta, en cualquiera de los casos, debe de ser de fácil lectura cualquier información contenida en la misma, caso contrario el Laboratorio nacional de Salud podrá rechazar el expediente.																			
* Presentar la papelería en el orden establecido en fólido tamaño oficio color manila con gancho y debidamente foliado.																			
7. IDENTIDAD TÉCNICA (Las siguientes casillas son PARA USO OFICIAL)																			
LICENCIA SANITARIA		ETIQUETA	IMPORTADOS																
7.1 Vigencia <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		7.3 Correspondencia de información administrativa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	7.5 Correspondencia del Certificado libre venta con pases de Ley y emitido por autoridad sanitaria <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No																
7.2 Correspondencia <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		7.4 Correspondencia etiqueta <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No																	
Etiqueta y Caracterización de Productos																			
7.6 Aditivos <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	7.8 Naturaleza de producto por riesgo <input type="checkbox"/> Alto <input type="checkbox"/> Bajo		7.9 Genérico:																
7.7 Advertencias <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A																			
8. DICTAMEN FINAL																			
FIRMA Y SELLO:																			
<input type="checkbox"/> Aprobado																			

Colocar el número de folio de cada documento para nuevo registro

Colocar el número de folio de cada documento para renovación de registro

De uso oficial. No debe llenarse

Enlace de descarga del formulario DRCA 32-2006 Ver.9:



Anexo 3. Aspectos básicos de etiquetado general de alimentos.

ETIQUETADO GENERAL DE
ALIMENTOS PREENVASADOS

ANATOMÍA DE UNA ETIQUETA

Los requisitos que debe cumplir el etiquetado de alimentos preenvasados para consumo humano en Guatemala se establecen en el RTCA 67.01.07:10 ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADO), además de las disposiciones que establezcan un RTCA u otras normas específicas para el producto a etiquetar

1 Nombre del producto: específico, no genérico.

2 Puede emplear nombre de fantasía, fábrica o marca, acompañado de una descripción de la verdadera naturaleza del producto

3 Lista de ingredientes: encabezado por la palabra ingredientes o frase que la contenga

4 Subingredientes de alimentos compuestos

5 Etiquetado cuantitativo, aplica cuando el ingrediente se encuentre resaltado en la etiqueta o es necesario para la caracterización del producto

6 Declaración de función tecnológica de los aditivos

7 Declaración de ingredientes que causan hipersensibilidad

8 Contenido neto declarado en unidades de sistema internacional

9 País de origen

10 Nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor o importador

11 Instrucciones de uso y conservación

12 Palabras o frases referentes a la naturaleza y condición física para evitar que se induzca a error o engaño

13 Fecha de vencimiento

14 Número de lote

1 SUPER RICAS[®]

2 GALLETAS CON CHISPAS DE CHOCOLATE

3 Ingredientes: Harina de trigo, azúcar, grasa vegetal, Chispas de chocolate 2% (cacao en polvo, grasa vegetal, azúcar), lecitina de soya (emulsificante), aspartamo (edulcorante), huevo, sal, colorante caramelo clase III, saborizantes

4 Este producto contiene trigo y otros cereales que contienen gluten, leche soya y huevo

5 Elaborado en equipo que procesa nueces

6 Listas para consumir

7 Conservar en un lugar fresco y seco

8 Contenido neto. 200 g

9 Hecho en Guatemala por Empresa de alimentos, S.A 5ta av. 1-93 Guatemala, Guatemala

10 Lote: A2363

11 Fecha de vencimiento: 20/02/2023



ETIQUETADO DE SUPLEMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

COMPONENTES BÁSICOS

INFORMACIÓN NUTRICIONAL	
Tamaño de la porción 50 g (1 sobre)	
Porciones por envase 1	
Cantidad por porción	% VRN
Energía 603 kJ (144 kcal)	
Grasa total 0 g	
Carbohidratos 31g	
Fibra 0g	
Azúcares 5g	
Sodio 150 mg	10%
Proteína 5g	80%
Vitamina C	50%
Zinc	
No es fuente significativa de grasa saturada	

*Los porcentajes de valores de referencia de nutrientes (%VRN) están basados en una dieta de 2000 kcal, según FAO/OMS

Lote: Ver tapa del empaque **14**
 Fecha de vencimiento: 20/02/2023 **13**

1 Super VIT.
 Complementos alimenticio **15**

Vitamina C y Zinc en polvo **11**

Contenido neto. 50 g **7**

Hecho en Guatemala por Empresa de Alimentos, S.A. 5ta av. 1-93 Guatemala, Guatemala **8**

18 ESTE PRODUCTO NO DEBE USARSE PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCIÓN DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

"EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LOS RECOMIENDA Y LO INGIERE"

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE PRODUCTO NO DEBE SER UTILIZADO POR DIABÉTICOS*. *Su consumo se recomienda bajo la supervisión de un nutricionista colegiado o certificado". **19**

Instrucciones de uso: Disolver en 1 cucharada en 100 ml de agua o jugo **10**

Consumo recomendado: 1 sobre de Super VIT disuelto en un vaso de agua al día **16**

No consumir mas de 1 sobre al día **17**

Conservar en un lugar fresco y seco **10**

- Nombre del producto: específico, no genérico. Puede emplear nombre de fantasía, fabrica o marca, acompañado de una descripción de la verdadera naturaleza del producto
- Lista de ingredientes: encabezado por la palabra ingredientes o frase que la contenga
- Subingredientes de alimentos compuestos
- Etiquetado cuantitativo, aplica cuando el ingrediente se encuentre resaltado en la etiqueta o es necesario para la caracterización del producto
- Declaración de función tecnológica de los aditivos
- Declaración de ingredientes que causan hipersensibilidad

- Contenido neto declarado en unidades de sistema internacional
- País de origen
- Nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor o importador
- Instrucciones de uso y conservación
- Palabras o frases referentes a la naturaleza y condición física para evitar que se induzca a error o engaño
- Etiquetado nutricional
- Fecha de vencimiento
- Número de lote
- Denominación: Suplemento o complemento alimenticio
- Modalidad de uso (cantidad, frecuencia, condiciones especiales)
- Recomendación de consumo máximo diario
- Leyendas obligatorias
- Leyendas obligatorias dependiendo de la naturaleza del producto
- No se podrán declarar o sugerir propiedades medicinales o terapéuticas en la etiqueta, ingredientes, insertos o publicidad**

Anexo 4. Componentes básicos de etiquetado nutricional de alimentos preenvasados

INFORMACIÓN NUTRICIONAL	
Tamaño de la porción 140 g (1/2 taza)	% VRN
Porciones por envase 2	
Cantidad por porción	
Energía 1307 kJ (312 kcal)	
Grasa total 12g	
Grasa saturada 3g	
Grasas trans 3g	
Ácidos grasos monoinsaturados 0g	
Ácidos grasos poliinsaturados 0g	
Colesterol 30 mg	
Carbohidratos 31g	
Fibra 0g	
Azúcares 5g	
Sodio 110 mg	
Proteína 20 g	10%
Vitamina A	20%
Calcio	5%

Voluntario

Cantidad de sustancia x 100
VRN

Declaraciones nutricionales: deben cumplir con las condiciones planteadas en el ANEXO E del RTCA de etiquetado nutricional

Declaraciones saludables: deben cumplir con las condiciones planteadas en el ANEXO G del RTCA de etiquetado nutricional o que tengan una justificación científica sólida y contable

Propiedades comparativas: Se permiten cuando los productos comparados sean sean versiones diferentes de un mismo alimento y se indique la cuantificación de la diferencia, la cual debe ser de mínimo 25% para energía y macronutrientes y de 10% de VRN en vitaminas y minerales

10% más vitamina A que el producto regular (especificar el producto)

Aplicable para productos con menos de 0,5 g de grasa que no hagan declaraciones respecto al contenido de grasa

Obligatorio cuando se usen VRN, se deberá citar la fuente utilizada.

“Una dieta baja en sodio puede reducir el riesgo de hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta), una enfermedad asociada a muchos factores de riesgo”.

Fuente de proteína Bajo en sodio

No es fuente significativa de grasa saturada

No es fuente significativa de sodio

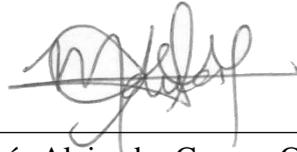
***Los porcentajes de valores de referencia de nutrientes (%VRN) están basados en un a dieta de 2000 kcal, según FAO/OMS**

Componentes básicos

ETIQUETADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS PREENVASADOS

Las disposiciones específicas para el etiquetado nutricional de alimentos preenvasados se encuentran planteadas en el RTCA 67.01.60:10 Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad



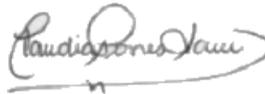



Br. María Alejandra Carrera Coronado
Estudiante EPE Nutrición

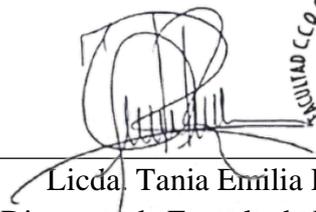


Br. Jorge Luis Rodríguez Aguilar
Estudiante EPE Nutrición

Asesorado y aprobado por:



MSc. Claudia G. Porres Sam
Supervisora de Práctica de
Ciencias de Alimentos como
Ejercicio Profesional Especializado -EPE-



Licda. Tania Emilia Reyes
Directora de Escuela de Nutrición
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
USAC