

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**



**NECESIDAD DE CREAR UNA NORMA JURÍDICA QUE REGULE EL REGISTRO  
SANITARIO DE REFERENCIA ADICIONAL DE ALIMENTOS PARA PRODUCTOS  
SURTIDOS**

**ORALIA AMÉZQUITA ESTRADA**

**GUATEMALA, MAYO DE 2017**

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

**NECESIDAD DE CREAR UNA NORMA JURÍDICA QUE REGULE EL REGISTRO  
SANITARIO DE REFERENCIA ADICIONAL DE ALIMENTOS PARA PRODUCTOS  
SURTIDOS**

**TESIS**

Presentada a la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

por:

**ORALIA AMÉZQUITA ESTRADA**

Previo a conferírsele el Grado Académico de

**LICENCIADA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

y los títulos profesionales de

**ABOGADA Y NOTARIA**

Guatemala, mayo de 2017

**HONORABLE JUNTA DIRECTIVA GUATEMALA  
DE LA  
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES  
DE LA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

Decano: Lic. Gustavo Bonilla  
Vocal I: Lic. Luis Rodolfo Polanco Gil  
Vocal II: Licda. Rosario Gil Pérez  
Vocal III: Lic. Juan José Bolaños Mejía  
Vocal IV: Br. Jhonathan Josué Mayorga Urrutia  
Vocal V: Br. Freddy Noé Orellana Orellana  
Secretario: Lic. Fernando Antonio Chacón Urizar

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ  
EL EXÁMEN TÉCNICO PROFESIONAL**

**PRIMERA FASE:**

Presidenta: Licda. Olga Aracely López Hernández  
Secretario: Lic. Leslie Mynor Paíz Lobos  
Vocal: Lic. Jorge Eduardo Ajú Icó

**SEGUNDA FASE:**

Presidenta: Licda. Maida Elizabeth López Ochoa  
Secretario: Lic. Marco Tulio Escobar Herrera  
Vocal: Licda. Edna Mariflor Irungaray López

**RAZÓN:** "Únicamente el autor es responsable de las doctrinas sustentadas y contenido de la tesis". ( Artículo 43 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público).



Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Unidad de Asesoría de Tesis. Ciudad de Guatemala,  
 28 de octubre de 2016.

Atentamente pase al (a) Profesional, JOSE EDUARDO LEJA LEC  
 \_\_\_\_\_, para que proceda a asesorar el trabajo de tesis del (a) estudiante  
ORALIA AMÉZQUITA ESTRADA, con carné 199921430,  
 intitulado NECESIDAD DE CREAR UNA NORMATIVA QUE REGULE EL REGISTRO SANITARIO ADICIONAL  
 PARA CUANDO EL PRODUCTO A COMERCIALIZAR SEA SURTIDO Y NO UNO SOLO. APLICACIÓN ACTUAL  
 INDEBIDA DE LA REGULACIÓN EXISTENTE.

Hago de su conocimiento que está facultado (a) para recomendar al (a) estudiante, la modificación del  
 bosquejo preliminar de temas, las fuentes de consulta originalmente contempladas; así como, el título  
 de tesis propuesto.

El dictamen correspondiente se debe emitir en un plazo no mayor de 90 días continuos a partir de  
 concluida la investigación, en este debe hacer constar su opinión respecto del contenido científico y  
 técnico de la tesis, la metodología y técnicas de investigación utilizadas, la redacción, los cuadros  
 estadísticos si fueren necesarios, la contribución científica de la misma, la conclusión discursiva, y la  
 bibliografía utilizada, si aprueba o desaprueba el trabajo de investigación. Expresamente declarará  
 que no es pariente del (a) estudiante dentro de los grados de ley y otras consideraciones que estime  
 pertinentes.

Adjunto encontrará el plan de tesis respectivo.

**LIC ROBERTO FREDY ORELLANA MARTÍNEZ**  
 Jefe(a) de la Unidad de Asesoría de Tesis



Fecha de recepción 15 / 11 / 2016 f) \_\_\_\_\_

Asesoría  
 (Firma y Sello)

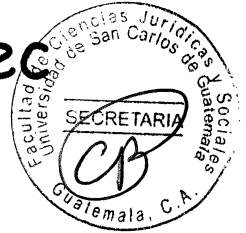
*Jose Eduardo Leja Lec*  
 ABOGADO Y NOTARIO





# LIC. José Eduardo Lejá Lec

Abogado y Notario  
Colegiado 9,549



San Lucas Tolimán, Sololá, 21 de enero de 2017

LICENCIADO: ROBERTO FREDY ORELLANA MARTÍNEZ  
JEFE DE LA UNIDAD DE ASESORÍA DE TESIS  
DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES  
DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
SU DESPACHO.-



Estimado licenciado:

De manera muy respetuosa me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que de conformidad con el nombramiento de fecha 28 de octubre de 2016 en el cual se me ha nombrado como asesor de tesis, he procedido a ejercer tal nombramiento en la realización del trabajo de tesis denominado: **NECESIDAD DE CREAR UNA NORMATIVA QUE REGULE EL REGISTRO SANITARIO ADICIONAL PARA CUANDO EL PRODUCTO A COMERCIALIZAR SEA SURTIDO Y NO UNO SOLO. APLICACIÓN ACTUAL INDEBIDA DE LA REGULACIÓN EXISTENTE**, el cual fue elaborado por la estudiante ORALIA AMÉZQUITA ESTRADA, quien se identifica con el carné número 199921430, persona con quien de manera expresa declaro que no tengo parentesco alguno dentro de los grados de ley y que cumple con todo lo estipulado en el Artículo número 31 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.

La estudiante Amézquita Estrada, ha realizado un trabajo de investigación mentorio, pues en él analiza aspectos básicos y fundamentales relacionados a la necesidad de plasmar en una norma jurídica el registro sanitario de referencia adicional de alimentos para productos surtidos, para ello ha hecho una reseña histórica de instituciones relacionadas con el tema, así como un análisis jurídico de las diferentes legislaciones que se aplican a la temática relacionada.

---

2da Calle 4-46 Zona 1, San Lucas Toliman, Sololá  
Tel.7722-0527 Cel: 57668693

# LIC. José Eduardo Lejá Lec

Abogado y Notario  
Colegiado 9,549



El trabajo relacionado ha sido elaborado de conformidad con las reglas gramaticales y redacción de rigor, además la estudiante Amézquita Estrada ha utilizado las técnicas bibliográficas y de investigación que corresponde a un proyecto de esta categoría, es de hacer mención especial el contenido de la legislación nacional y extranjera existente, pues contribuyen a ampliar el conocimiento de todas aquellas personas dedicadas a esta parte del derecho administrativo. En relación a la comprobación de la hipótesis, la bachiller ha logrado comprobar que es absolutamente necesario la creación de una normativa jurídica que regule el registro sanitario adicional para cuando un producto de alimentos sea surtido, pues con esto se evitará consecuencias posteriores como sanciones administrativas, de ahí la importancia de la creación de una norma jurídica que permita al departamento de regulación y control de alimentos actuar dentro de la esfera del principio de legalidad.

Primordialmente me llama la atención la conclusión discursiva planteada, pues es totalmente cierto que el derecho administrativo se rige por dos principios fundamentales como los son el principio de legalidad y el principio de juricidad y sin una base jurídica para hacer un requerimiento de parte de cualquier entidad administrativa, simplemente se caería en un requerimiento ilegal. En cuanto a los objetivos planteados en el presente trabajo de investigación, creo que se han alcanzado pues se ha logrado establecer que hay una ausencia de una normativa jurídica que regule el registro sanitario de referencia adicional para productos surtidos. La única divergencia que el suscrito tiene con el trabajo de tesis es su título, razón por la cual se le ha sugerido a la estudiante Amézquita Estrada que lo formulara de la manera siguiente: "NECESIDAD DE CREAR UNA NORMA JURÍDICA QUE REGULE EL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA ADICIONAL DE ALIMENTOS PARA PRODUCTOS SURTIDOS".

De todo lo expuesto anteriormente y estableciendo que dicha investigación cumple con todos los requisitos estipulados en el Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General y Público, me permito aprobar y a la vez recomendar que el presente trabajo de investigación continúe en el proceso correspondiente hasta llegar a su aprobación e impresión final para que pueda servir de base en el examen público de la sustentante.

---

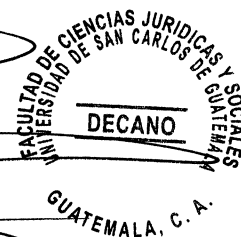
2da Calle 4-46 Zona 1, San Lucas Toliman, Sololá  
Tel.7722-0527 Cel: 57668693



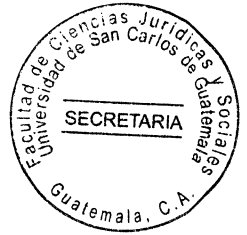
DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES. Guatemala, 20 de marzo de 2017.

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la impresión del trabajo de tesis de la estudiante ORALIA AMÉZQUITA ESTRADA, titulado NECESIDAD DE CREAR UNA NORMA JURÍDICA QUE REGULE EL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA ADICIONAL DE ALIMENTOS PARA PRODUCTOS SURTIDOS. Artículos: 31, 33 y 34 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.

RFOM/srrs.


## DEDICATORIA



**A DIOS:** Pues ha escuchado mi voz, y nunca ha escondido su oído al clamor de mis suspiros.

**A MIS PADRES:** Honrarlos, ha sido la mejor bendición de mi vida.

**A MIS HERMANOS:** A quienes recuerdo con nostalgia, pero con la esperanza de volverlos a ver.

**A MIS AMIGAS Y  
COMPAÑEROS  
de S y M:** Porque en medio de luchas y penas han estado ahí, cuando más los he necesitado.

**ESPECIALMENTE A:** Lic. Salvador Augusto Saravia Castillo y Lic. Nery Coj, pues me han dado ese punto de apoyo para mover el mundo.

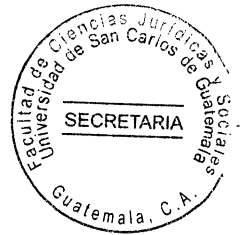
**A MI PAÍS:** Guatemala, pedacito de tierra, luz de esperanza para un mundo necesitado.

**A LA FACULTAD DE  
CIENCIAS JURÍDICAS**

**Y SOCIALES:** Hogar de mis recuerdos, templo del saber.

**A la USAC:** Tricentenaria, alma máter, honor a quien honor merece.

## PRESENTACIÓN



El derecho administrativo es bellamente variado, en el transcurso del tiempo se han desprendido diversas disciplinas del mismo, pero sin alejarse de los principios fundamentales que lo estructuran, como lo son el principio de legalidad y el principio de juricidad.

Esta investigación de tesis se enfoca en la República de Guatemala, basándose específicamente en los años del 2014 al 2016, la temática se desarrolla desde el punto de vista del derecho administrativo y es de carácter cualitativo, hay normas jurídicas que regulan el registro sanitario de referencia pero, no hay normas jurídicas para el registro sanitario de referencia adicional de alimentos para productos surtidos, es así como el objeto de estudio es la necesidad de crear una norma jurídica que regule el registro sanitario de referencia adicional para productos surtidos, pues es de vital relevancia que toda conducta practicada por los órganos administrativos sea basada en ley, para que tanto los abogados, los juristas, las entidades encargadas de los respectivos registros, los estudiantes de derecho así como todas aquellas personas con interés, tengan la capacidad para conocer y aplicar las normas jurídicas emitidas específicamente por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

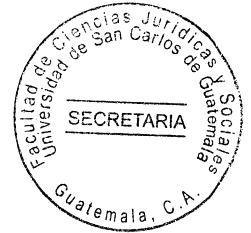
## HIPÓTESIS



Actualmente, el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, está realizando una aplicación indebida de la Disposición 001-2009, emitida por el jefe del Departamento de Regulación y Control de Alimentos al requerir un registro sanitario de referencia adicional para productos que se quieran comercializar en un empaque surtido, esto sin tener una base jurídica.

Con la creación de una norma jurídica que regule el registro sanitario de referencia adicional de alimentos para productos surtidos, se evitará que el requerimiento actual que realiza el Departamento de Regulación y Control de Alimentos pueda ser objeto de oposición a través de los medios de impugnación, debido a que en la actualidad no se cuenta con un argumento legal para la realización de dicho acto administrativo.

## COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS



Después del análisis realizado se ha logrado establecer que el Departamento de Regulación y Control de Alimentos adscrita al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, está haciendo el requerimiento de un registro sanitario de referencia adicional para productos surtidos, sin tener un sustento legal que lo respalde. Si bien, es cierto que la Disposición 001-2009, establece a grandes rasgos la obligación del registro sanitario de alimentos de productos que son expendidos en un mismo envase secundario o embalaje, pero en ningún momento establece la obligación de un registro sanitario adicional para productos surtidos.

Con el presente trabajo, se ha establecido que efectivamente hay una ausencia de ley que pueda establecer de manera clara la obligación de realizar un registro sanitario de referencia adicional para productos surtidos, y para evitar consecuencias posteriores como sanciones administrativas, es importante la creación de una norma jurídica que permita al Departamento de Regulación y Control de Alimentos actuar dentro de la esfera del principio de legalidad.

El método utilizado en la presente investigación es el cualitativo, pues de manera acertada se ha logrado describir de forma minuciosa todos aquellos eventos históricos, hechos, métodos, clasificaciones, funciones, fines, objetivos, etc., del registro sanitario y sus instituciones, así como legislaciones relacionadas, todo esto para interpretar el problema que hay, ante la ausencia de ley.

# ÍNDICE



**Pág.**

Introducción.....	i
-------------------	---

## CAPÍTULO I

1. Departamento de Regulación y Control de Alimentos.....	1
1.1. Antecedentes históricos.....	1
1.1.1. Unidad de Autorización Sanitaria.....	3
1.1.2. Unidad de Gestión Administrativa.....	3
1.2.3. Unidad Técnico Normativa del Departamento de Control de Alimentos.....	4
1.1.4. Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control.....	4
1.2. El Departamento de Regulación y Control de Alimentos.....	5
1.2.1. Funciones del Departamento de Regulación y Control de Alimentos	6
1.2.2. Objetivos del Departamento de Regulación y Control de Alimentos.	8
1.2.3. Ventanilla de servicios.....	8
1.3. Laboratorio Nacional de Salud.....	9
1.4. Evaluación de la conformidad.....	10
1.5. Programa nacional de control de alimentos.....	10
1.6. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.....	11



## CAPÍTULO II



**Pág.**

2.	El registro sanitario.....	13
2.1.	Origen del registro.....	13
2.2.	Concepto de registro sanitario.....	16
2.3.	El registro sanitario de referencia.....	18
2.4.	Competencia para otorgar el registro sanitario.....	21
2.5.	Número de registro.....	21
2.6.	Requisitos y mecanismos para el otorgamiento del registro sanitario.....	22
2.7.	Procedimiento para el otorgamiento del registro sanitario.....	22
2.8.	Vigencia del registro sanitario.....	24
2.9.	Renovación del registro.....	24
2.10.	Actualización del registro sanitario de alimentos.....	25
2.11.	Cancelación del registro sanitario de referencia.....	26
2.12.	Licencia sanitaria para planta procesadora, empacadora y/o fortificadora de alimentos.....	26
2.13.	Diferentes procedimientos del programa de vigilancia del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	27
2.14.	Procedimiento general de la inspección del programa de vigilancia.....	28

### CAPÍTULO III



3.	Análisis jurídico de la legislación guatemalteca relativas al registro sanitario.....	31
3.1.	Antecedentes constitucionales.....	31
3.2.	Código de Salud Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.....	33
3.3.	Acuerdo Gubernativo número 115-99.....	38
3.4.	Norma COGUANOR NGO 34 039.....	39
3.4.1.	Antecedentes de COGUANOR.....	41
3.5.	Disposición 001-2009 del jefe del Departamento de Regulación y Control Alimentos, Ingeniera Gladys Amanda Arreola Camargo .....	45

### CAPÍTULO IV

4.	Registro sanitario de referencia adicional.....	49
4.1.	Necesidad de crear una norma que regule el registro sanitario de referencia adicional de alimentos para comercializar productos de diferentes sabores.....	50
4.2.	Indebida aplicación de la Disposición 001-2009, por parte del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	52



4.3. Principios fundamentales del derecho administrativo.....	55
4.3.1. Principio de legalidad.....	55
4.3.2. Principio de juricidad.....	56
4.3.3. Diferencias entre la legalidad y la juricidad.....	57
<b>CONCLUSIÓN DISCURSIVA.....</b>	<b>61</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>63</b>



## INTRODUCCIÓN

Al presente trabajo de investigación se le denomina: Necesidad de crear una norma jurídica que regule el registro sanitario de referencia adicional para productos surtidos, esta inquietud nace como consecuencia de la aplicación indebida de la Disposición 001-2009 que actualmente realiza el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, al requerir un registro sanitario de referencia adicional para productos que se quieran comercializar en un empaque surtido, todo esto sin tener un argumento legal sustentable para realizar dicho requerimiento.

El objetivo general que inspira este trabajo de investigación fue alcanzado pues se ha logrado responder a la hipótesis siguiente: Actualmente, el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, está realizando una aplicación indebida de la Disposición 001-2009, emitida por el jefe del Departamento de Regulación y Control de Alimentos al requerir un registro sanitario de referencia adicional para productos que se quieran comercializar en un empaque surtido, esto sin tener una base jurídica.

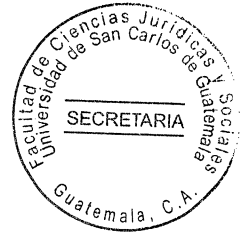
Con el desarrollo de la presente investigación, la hipótesis ha sido comprobada, pues se ha establecido que es indispensable la creación de una norma jurídica que regule el registro sanitario de referencia adicional para productos surtidos, pues con esto se evitará que el requerimiento actual que realiza el Departamento de Regulación y Control de Alimentos pueda ser objeto de oposición a través de los medios de impugnación, debido a que en la actualidad no se cuenta con un argumento legal para la realización de dicho acto administrativo.



La estructura de esta investigación ha sido redactada en cuatro capítulos, divididos de la manera siguiente: en el primer capítulo, se hace un breve relato del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, sus antecedentes históricos, su definición y la forma de organización actual del mismo; en el segundo capítulo, se desarrolla la importancia del registro sanitario, se conceptualiza, se desarrollan los principios en el cual se basa, así como se citan también los diferentes procedimientos para obtenerlo; en el tercer capítulo, se realiza un análisis jurídico doctrinario de la legislación guatemalteca relativas al registro sanitario; por último se desarrolla el capítulo número cuatro, en el cual se hace referencia a la importancia del registro sanitario de referencia adicional así como la inexistencia y la indebida aplicación de la Disposición 001-2009, finalmente se desarrollan brevemente los principios de legalidad y juricidad, haciendo una diferencia entre los mismos.

Durante el desarrollo de la tesis se utilizaron técnicas bibliográficas y se ha contado con un respaldo documental para darle mayor fluidez y certeza, además se utilizaron diferentes métodos como el analítico, sintético, inductivo y deductivo y el previo asesoramiento tanto de abogados como de personas que laboran en el registro sanitario, lo que permitirá asentar un precedente, o al menos crear la posibilidad de dar vida a una nueva legislación, con nuevos instrumentos normativos que permitan respaldar el registro sanitario de referencia adicional para productos surtidos que actualmente se requiere.

# CAPÍTULO I



## 1. Departamento de Regulación y Control de Alimentos

Para poder entender el objetivo de esta institución, en la presente investigación se comenzará a estudiar desde su origen, sus funciones, sus objetivos y la estructura de la misma.

### 1.1. Antecedentes históricos

Durante el transcurso de la historia, específicamente en materia de la salud, ha sido de menor relevancia para los legisladores crear diversas normativas que tiendan a regular una garantía para el ser humano como lo es el derecho a gozar de buena salud, aún con grandes inconvenientes se ha logrado plasmar especialmente en la Constitución Política de la República de Guatemala que data del año de 1985, algunos aspectos fundamentales que colocan a la salud como una garantía Constitucional, a partir de esto se han dado algunos intentos por crear normas que tiendan a regular diferentes mecanismos para mejorar y proteger este derecho de todas las persona sin distinción alguna, estableciendo así diferentes instituciones que tiendan de alguna u otra manera a promover la descentralización de la salud de los guatemaltecos.

La historia comienza en 1925, pues nace la Dirección General de Salubridad. En el año 1934 se reestructura y aparece como Dirección General de Sanidad Pública y dentro de esa Dirección aparece la Sección de Veterinaria y con ella el perfil de los veterinarios por el tipo de productos que controlaban, especie bovina, porcina y vacuna.

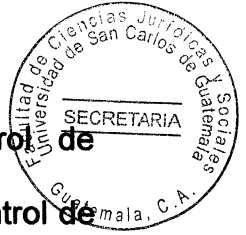


En 1937, se inaugura el nuevo edificio de la Dirección General de Sanidad Pública, ubicado en la novena avenida, catorce guion sesenta y cinco zona uno de la ciudad capital, actualmente tiene 75 años de existencia. Ese mismo año también aparece: Ingeniería Sanitaria, de los Comestibles, Bebidas y Similares de la Sección de Veterinaria Higiene y Salud Mental.

En el año 1945 se creó la Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social, ese mismo año específicamente el 13 de marzo cambia de nombre a Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es de mencionar que en el año de 2016 este ministerio cumple 71 años, por la necesidad de descentralizar las funciones de dicho Ministerio se crea en el año 1955 la Sección de Saneamiento Ambiental de la Dirección de Sanidad Pública del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Normativa de Saneamiento Ambiental. En 1956 aparece el nombre de Departamento de Higiene Veterinaria, Zoonosis y Control de Alimentos.

Seguidamente, en el año 1969 nace a la luz la Dirección General de Servicios de Salud, División Técnico Normativa de Saneamiento Ambiental, Departamento de Control de Alimentos.

Posteriormente, en el año 1984 según el Acuerdo Gubernativo número 741-84 del 24 de agosto se crea la División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos, dentro de esta división se encuentra el Departamento de Registro y Control de Alimentos.



En año 1999, se crea la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud y dentro de esta Dirección se crea el Departamento de Regulación y Control de Alimentos a través del Acuerdo Gubernativo número 115-99 del 24 de febrero del año 1999.

En el año 1999 según Acuerdo Ministerial número SP-M-1,200-99 del cuatro de noviembre del año antes mencionado se aprueba el Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus departamentos, siendo uno de estos el Departamento de Regulación y Control de Alimentos con la jefatura, integrada por cuatro unidades siendo estas las siguientes:

#### **1.1.1. Unidad de Autorización Sanitaria**

Es la responsable de evaluar, dictaminar y certificar los actos que conformen 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 la constancia registral de todas las autorizaciones y actuaciones que realice esta unidad e informar mensualmente a la jefatura del departamento de las actividades realizadas.

#### **1.1.2. Unidad de Gestión Administrativa**

Es la unidad de apoyo a la jefatura del departamento, encargada de la administración de los recursos humanos, financieros y materiales, responsable de mantener esquemas





de información a la jefatura y de establecer los lineamientos técnicos 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 Pública y Asistencia Social.

Tiene a su cargo la ejecución de los procedimientos administrativos - sancionatorios y de administrar la red de cómputo del departamento. Sus actividades específicas y otras que le sean asignadas se establecerán en manuales específicos, en las descripciones de puestos y normas administrativas.

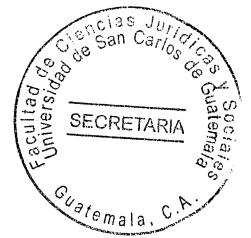
### **1.1.3. Unidad Técnico Normativa del Departamento de Control de Alimentos**

Es la unidad 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, de diseñar, actualizar y reajustar dichas normas técnicas y procedimientos; también el de captar el recurso humano para su conocimiento y aplicación, de elaborar los procedimientos que la operativicen y alimentar el centro de documentación sobre la normativa.

### **1.1.4. 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, también es responsable de tomar acciones legales pertinentes y oportunas para proteger la salud de la población; de 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; otra de sus funciones primordiales es de coordinar con la Jefatura del Sistema de Información Gerencial en la Salud y con el Departamento de Vigilancia Epidemiológica del Sistema Integral de Atención en Salud, la definición de los datos básicos y la información necesaria para la planificación y ejecución de los programas en materia de salud.

A través del Acuerdo Ministerial número SP-M-2138 de fecha 22 de junio del año 2005, se integra la Ventanilla de Servicios al Departamento de Regulación y Control del Alimentos. Así también se aprobó el arancel por los servicios prestados por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, a través del Acuerdo Ministerial número SP-M-297-2006 del 19 de junio del año 2006.

## **1.2. El Departamento de Regulación y Control de Alimentos**

"Es uno de los departamentos que conforman las seis dependencias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, encargado del trámite y control del Registro



Sanitario, así mismo regula y controla los productos farmacéuticos afines y los establecimientos que importan, fabrican y comercializan en Guatemala, como también otorgar el registro sanitario del mismo"<sup>1</sup>.

Como en toda institución estatal es necesario crear los parámetros necesarios para su buen funcionamiento, es así como se crean los principios fundamentales que se basan específicamente en la Constitución Política de la República de Guatemala, y el Código de Salud, siendo estos los siguientes:

- a) Proteger la salud de los habitantes del país, mediante el control sanitario de los productos alimenticios, desde la producción hasta la comercialización.
- b) Proteger los intereses legítimos de todos los habitantes del país, mediante la implementación de aquellas medidas que prohíban y sancionen la alteración, contaminación, adulteración y falsificación de alimentos a comercializar.
- c) Proteger los objetivos legítimos del país desde el punto de vista sanitario, en lo relacionado con el comercio internacional de los alimentos.

#### **1.2.1. Funciones del Departamento de Regulación y Control de Alimentos:**

Según el reglamento orgánico interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Acuerdo Gubernativo número 115-99, en su Artículo 34 son las siguientes:

- a) "Diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas

---

<sup>1</sup> [Http://www.mspas.gob.gt/index.php/en-regulacion-y-control-de-alimentos.html](http://www.mspas.gob.gt/index.php/en-regulacion-y-control-de-alimentos.html) (Consulta: 13-2-2014).



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 actualización 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 el campo mencionado cuando sea requerido;
- j) Otras funciones que le sean asignadas por el despacho ministerial".

Al analizar estas funciones que la misma ley otorga a dicho departamento, estas



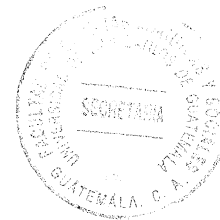
deben ser cumplidas y no ignoradas, pues antes de imponer un requerimiento este debe ser conforme a la ley.

### **1.2.2. Objetivos del Departamento de Regulación y Control de Alimentos:**

- a) Disminuir las enfermedades transmitidas por alimentos y bebidas así como el mejoramiento de la nutrición de la población.
- b) Regular y ejercer el control sanitario de los alimentos procesados, para asegurar la inocuidad y la calidad de los mismos.
- c) Elaborar, actualizar y socializar las normas y procedimientos de acuerdo a las necesidades que surjan en el departamento, vigilar, regular y controlar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo a las normas y reglamentos vigentes.

### **1.2.3. Ventanilla de servicios**

Es la encargada de la atención a usuarios de los servicios que prestan los Departamentos de Regulación y Control de Alimentos y al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines así como el Laboratorio Nacional de Salud, en que se encuentran contemplados, siendo el centro de información para los usuarios y enlace electrónico con otras instituciones a través de sus servicios de mediación, información, recepción de documentación y entrega de certificaciones, licencias sanitarias y respuestas a gestiones. Actualmente se encuentra ubicada en la quinta avenida 13-27 zona nueve, en el municipio de Guatemala, Guatemala.



## **1.2. Laboratorio Nacional de Salud**

Es la unidad técnica especializada de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, que actúa como Laboratorio Oficial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y es el encargado de efectuar los análisis físico-químicos y microbiológicos necesarios en la evaluación de conformidad requerida para el registro sanitario de referencia de los alimentos, medicamentos y productos afines, así como servir de apoyo en la inspección sanitaria de los mismos.

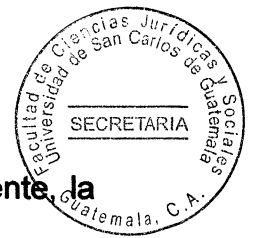
Utiliza métodos reconocidos, con una mejora continua mediante la cual se fortalece la calidad, experiencia y el liderazgo que ha sostenido por más de 80 años al servicio de la salud pública en la vigilancia epidemiológica, industria farmacéutica, alimenticia, ambiente, fitosanitaria y zoonosológica.

"Funciona como laboratorio de referencia para la identificación, confirmación e investigación de organismos causantes de enfermedades en la población. Así mismo realiza el diagnóstico y análisis requeridos, para la protección de salud pública, agropecuaria y medio ambiente, con gestión de calidad de acuerdo a las normas internacionales ISO (International Estándar Organization)"<sup>2</sup>.

Así mismo, a través del área de fisicoquímico de alimentos se analiza y evalúa un alimento procesado conforme las normas y reglamentaciones de inocuidad y calidad

---

<sup>2</sup> <http://www.mspas.gob.gt/index.php/en/servicios/laboratorio-nacional.html> (Consulta: 14-2-2014).



específicas, extendiendo la evaluación de conformidad de análisis correspondiente, la cual constituye el patrón de referencia que servirá de base para las evaluaciones del control posterior que se hagan a dicho producto en el mercado. Actualmente este laboratorio se encuentra ubicado en tercera calle final dos guion diez, zona 15 Valles de Vista Hermosa, ciudad de Guatemala, Guatemala.

#### **1.4. Evaluación de la conformidad**

La evaluación de conformidad constituye el acto técnico administrativo por medio del cual el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Laboratorio Nacional de Salud, evalúa los alimentos procesados y otros productos que se ingieren, conforme normas y reglamentaciones específicas para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos procesados.

El Artículo 132 del Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República literalmente dice: "Evaluación de la Conformidad. Todo producto alimenticio con nombre comercial, destinado al comercio, debe ser evaluado de acuerdo a las normas y reglamentos de inocuidad y calidad, por parte del Ministerio de Salud. Una vez cumplido este requisito y llenado los requisitos establecidos en el reglamento respectivo, se extenderá la certificación sanitaria ...".

#### **1.5. Programa Nacional de Control de Alimentos**

Este programa funciona con la participación de algunos Ministerios (por ejemplo



el Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación) con responsabilidad en el control de alimentos, de las municipalidades, del sector privado y otras organizaciones que representen a los consumidores, creando mecanismos que aseguren la coordinación interinstitucional.

### **1.6. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud**

Está conformada por los siguientes departamentos:

- a) Departamento de Regulación de los Programas de Atención a las Personas.
- b) Departamento de Regulación de Programas de Salud y Ambiente.

Su función es regular la acreditación y control de establecimientos de salud del país para que cumplan los requisitos de habilitación y estándares de acreditación para brindar la máxima calidad de atención al público usuario de los mismos, respaldados por profesionales y personal técnico de salud capaz, con experiencia y estudios comprobados, así como el equipo e instalaciones necesarias para su funcionamiento.

Así mismo, regular el cien por ciento de los establecimientos de salud para garantizarla calidad de atención a todo el público usuario de los mismos. También para promover la acreditación de calidad de establecimientos de salud para certificarse a nivel internacional. Como también lograr a través de la regulación, acreditación y control de los establecimientos de salud el cumplimiento de requisitos de habilitación y estándares de acreditación para brindar la máxima



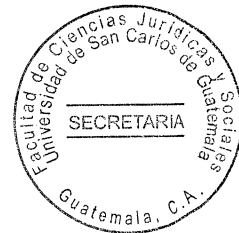


calidad de atención al público usuario de los mismos, respaldados por profesionales y personal técnico de salud capaz, con experiencia y estudios comprobados. Así como el equipo e instalaciones necesarias para su funcionamiento.

- c) Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud.
- d) Departamento de Regulación, y Control de Alimentos.
- e) Departamento de Regulación, y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- f) Laboratorio Nacional de Salud.

Previamente a otorgar un registro sanitario se debe realizar un análisis cuya tarifa es de mil cuatrocientos noventa quetzales (Q.1490.00), realizado por el Laboratorio Nacional de Salud.

Los recursos financieros provenientes del cobro por los servicios prestados de los departamentos mencionados anteriormente están establecidos en el acuerdo Gubernativo 297-2006 del presidente de la República de Guatemala. Arancel por servicios prestados por los departamentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.



## CAPÍTULO II

### **2. El registro sanitario**

Para poder profundizar sobre el registro sanitario, es necesario conocer su origen, sus diferentes conceptos, así como el órgano competente para otorgarlo.

#### **2.1. Origen del registro**

El registro nació de la necesidad de llevar una cuenta a cada titular, es decir, que en un principio tuvo una finalidad meramente administrativa, sin propósito de publicidad, pues no se había descubierto siquiera la conveniencia de esta.

Es por ello, que el registro es un tratado complementario de la institución del dominio en sentido más amplio y general, es un mecanismo o centro público llamado a dar la alerta o voz anunciadora de cómo en la práctica se encuentra distribuido dicho dominio y cuáles son las modificaciones añejas y contemporáneas a las que se haya sujeto, para conocimiento de todos aquellos que no habiendo intervenido en el otorgamiento o formalización de los actos adquisitivos o extintivos del primero y que necesitan para su conveniencia de un punto de partida seguro y de plena garantía en las transacciones en que piensen entrar.

Para poder entrar en detalle y para poder seguir un orden, es conveniente y necesario definir propiamente el concepto de registro, como también señalar sus propios



principios que lo forman, para eso se toman como base dos conceptos que se observan desde diferentes puntos de vista.

Se define el registro como: "Padrón, matrícula, protocolo, oficina donde se registran actos o contratos de los particulares o de las autoridades, libro donde se anotan unos u otros"<sup>3</sup>. Otra definición de registro es: "Sector del derecho civil creado para la protección de los derechos, para un desenvolvimiento de una parte del derecho de cosas y más concretas, de los modos de adquirir y perder la propiedad"<sup>4</sup>.

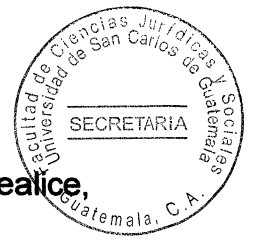
Por la importancia del registro es importante señalar que este se rige por sus propios principios que lo regulan, siendo los más importantes los siguientes:

1. El principio de publicidad: este es el principio registral por excelencia, pues no se concibe sin el registro público de la propiedad. El registro a de revelar la situación jurídica de los bienes a toda persona, sea o no tercero registral o interesado, pues esta tiene derecho de que se le muestren los asientos del registro y de obtener constancias relativas a los mismos.
2. Principio de inscripción: por inscripción se entiende todo asiento hecho en el registro público. También significa el acto mismo de inscribir.
3. Principio de especialidad: también conocido como principio de determinación, porque la publicidad registral exige determinar con precisión el bien objeto de los derechos.

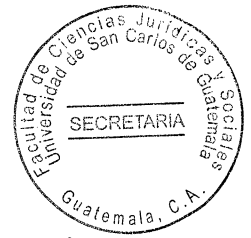
---

<sup>3</sup>Ossorio, Manuel. **Diccionario de ciencias jurídicas políticas y sociales**. Pág. 654.

<sup>4</sup>Carral Luis. **Derecho notarial registral**. Pág. 212.



4. Principio de consentimiento: este consiste en que el registro que se realice, debe basarse la inscripción en el consentimiento de la parte perjudicada en su derecho; es decir, debe basarse en un acuerdo de voluntades entre el transferente y el adquirente, y como solo puede consentir el que puede disponer, solo puede consentir el verdadero titular.
5. Principio de tracto sucesivo: también conocido como de tracto continuo y es un principio de sucesión, de ordenación. Desciende del principio de consentimiento, por lo que el titular queda protegido contra todo cambio no consentido por él. Es también una consecuencia del sistema de folio real que exige un registro concatenado, en el cual el transferente de hoy, es el adquirente de ayer, y el titular inscrito es el transferente de mañana.
6. Principio de rogación: el registrador no puede actuar de oficio, aunque así conozca el hecho o acto que válidamente haya dado origen a un cambio en los asientos del registro, se requiere que alguien lo solicite o requiera.
7. El principio de prioridad: únicamente puede concebirse este principio, por la posibilidad que se da, de que existan dos o más títulos contradictorios. La contradicción puede ser de dos tipos: a) Porque se trata de dos derechos cuya existencia sea imposible: verbi gracia, dos ventas de una misma cosa, aquí se recae en un caso de impenetrabilidad o de preclusión registral; b) Que se trate de derechos que aunque puedan coexistir, exija un puesto diferente, como por ejemplo dos hipotecas sobre una misma cosa, la coexistencia aquí,



si es posible, pero en orden diferente, que se llama rango.

8. **Principio de legalidad:** considerado como uno de los principios fundamentales del derecho administrativo, el cual hace presumir que todo lo registrado ha sido conforme a lo que establece la ley, y el medio de lograrlo es someter los títulos a examen, que es lo que se le llama calificación registral.

## **2.2. Concepto de registro sanitario**

El registro sanitario: es aquel mecanismo que se utiliza para identificar todo aquel producto que contenga un registro de referencia, el cual consiste en un número emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

Una de las funciones primordiales del registro sanitario es realizar el control sanitario, a través de sus respectivas dependencias, para fines jurídicos se puede definir al control sanitario como: La acción de vigilancia que el Estado ejerce en forma permanente a través de sus dependencias como lo es el (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social), que crea unidades y departamentos que más adelante se desarrollan, sobre las personas individuales o jurídicas, cuya actividad esté vinculada con productos de consumo humano para así asegurar la salud de sus habitantes.

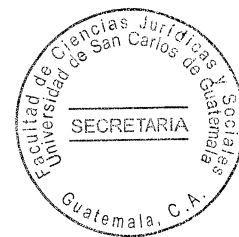
En Guatemala, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es la dependencia gubernamental que ejerce el control sobre toda substancia, sea esta: alimenticia, de



medicamentos, de tocador, de belleza. El fin primordial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es proteger la salud de los habitantes de la Nación y no simplemente se limita a una acción de vigilancia, creando así una serie de actividades que se desarrollan en la comercialización de diferentes productos que a la vez contribuyen al desarrollo económico de la Nación.

El Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala establece la creación del registro sanitario de referencia, y a su vez crea el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública Asistencia Social. A través de esta dependencia se busca ejercer un control sanitario sobre la elaboración de sustancias para el consumo humano con el objetivo proteger la salud de las personas, obteniendo a la vez una protección económica del empresario y el consumidor final, pues protege a los primeros de productos fraudulentos y a los segundos de consumir productos o sustancias que puedan perjudicar su salud.

En el mismo Código de Salud, en el Artículo 131 establece: "DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA. Previo a comercializar un producto alimenticio con nombre comercial, se debe contar con la autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y obtener su registro sanitario de referencia o certificación sanitaria, en dicho Ministerio. El registro sanitario de referencia permitirá garantizar la inocuidad y calidad del alimento y constituirá el patrón de base que servirá para controlar periódicamente el producto en el mercado. Los requisitos para el registro sanitario de referencia estarán basados en los criterios de riesgo, establecidos en el reglamento



respectivo”.

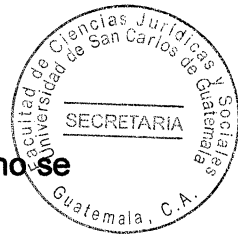
También, se puede mencionar otra definición que se establece en el numeral 3.13 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 que literalmente dice: “Registro sanitario: procedimiento establecido, por el cual los alimentos procesados son aprobados por autoridad sanitaria de cada Estado Parte para su comercialización”.

### **2.3. El registro sanitario de referencia**

El Artículo 27 del Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos aprobado por el Acuerdo Gubernativo número 969-99 establece: “el registro sanitario de referencia es el acto administrativo mediante el cual, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por conducto del Laboratorio Nacional de Salud, evalúa y certifica un alimento procesado, conforme las normas y reglamentos de inocuidad y calidad específicas. Este registro constituye el patrón de referencia que servirá de base para las evaluaciones del control posterior que se hagan a dicho producto en el mercado”.

Como se ha podido observar, en las definiciones anteriores el registro sanitario de referencia es utilizado para llevar un control de todos aquellos productos alimenticios que se comercialicen en Guatemala.

El registro sanitario de referencia es simplemente un número de registro que lleva



impreso todo empaque de un producto alimenticio con nombre comercial, marca, no se refiere para llevar el control de los empaques que contenga cada producto.

Con anterioridad ha sido necesario definir lo que es el registro sanitario de referencia, la importancia de este concepto es que uno de los elementos del registro sanitario es el producto mismo pues es el elemento primordial en materia alimenticia, este producto es el que va dentro del empaque que se identifica con una marca y nombre comercial, tal y como lo establece la norma jurídica.

Para poder entender ampliamente el registro sanitario como tal, es necesario definir diferentes conceptos de todos aquellos elementos que son indispensables para enriquecer el pensamiento humano y el léxico jurídico, tales como:

- a) **Producto alimenticio:** es todo alimento, alimento natural no procesado, alimento natural procesado.
- b) **Alimento:** es todo producto natural, artificial simple o compuesto, procesado o no, que se ingiere con el fin de nutrirse o mejorar la nutrición, y los que se ingieran por hábito y placer, aun cuando no sea con fines nutritivos.

El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.32:07 en el Artículo tres numeral 3.1. literalmente establece: “ Alimento: es toda sustancia procesada, semiprocada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o





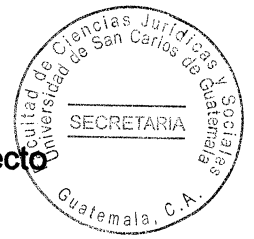
tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamento”.

La norma de Etiquetado de Productos Alimenticios Envasados para Consumo Humano, COGUANOR NGO 34 039 numeral 4.5. literalmente dice: “Alimento. Es todo producto natural o artificial, simple o compuesto, elaborado o sin elaborar, que se ingiere con fines de nutrición, así como el que se ingiere por hábito o placer aún cuando no sea con fines nutritivos; se excluyen las sustancias como los medicamentos y las drogas que se ingieren con fines distintos al de aportar al organismo humano los materiales y energía necesarios para el desarrollo de los proceso biológicos...”.

- c) Envase o empaque: recipiente o material destinado a contener alimentos cuyas características principales son: resguardar la calidad, inocuidad y originalidad de los alimentos.

La norma jurídica de Etiquetado de Productos Alimenticios Envasados para consumo Humano número NGO 34 039 numeral cuatro punto tres (4.3), literalmente dice: “Envase es todo recipiente destinado a contener un producto con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y de facilitar su manipulación”.

Es de hacer notar que el material del envase deberá ser inocuo y no deberá alterar las características del producto, pudiendo ser de papel, cartón, plástico, metal, vidrio o de cualquier otro material que tenga las propiedades antes descritas.



- d) **Empaque primario:** es el envase o material que está en contacto directo con el alimento.
- e) **Empaque secundario:** es aquel que no tiene contacto directo con el alimento.
- f) **Empaque terciario:** es el recipiente o embalaje que contiene uno o varias unidades de empaque y está en contacto únicamente con el empaque secundario.

#### **2.4. Competencia para otorgar el registro sanitario**

Según la legislación sanitaria, la autoridad a quien se le ha atribuido el conocimiento y resolución en esta materia es al Departamento de Regulación y Control de Alimentos, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, entre sus funciones es el encargado del otorgamiento del registro sanitario de referencia de los alimentos procesados, y semi procesados.

#### **2.5. Número de registro**

El numeral 3.11 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.1.31:7 establece “Número de registro: es el código alfanumérico asignado por la autoridad sanitaria a un producto”.

**Excepción al registro:** los alimentos naturales no procesados, las materias primas y los



aditivos alimentarios, no están sujetos a registro sanitario de referencia ante el Ministerio de Salud, sin embargo bajo criterios de riesgo científicamente comprobados, estarán sujetos a evaluación de la conformidad a cargo del Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación.

## **2.6. Requisitos y mecanismos para el otorgamiento del registro sanitario**

Para poder obtener la inscripción de un registro sanitario cualquier persona natural o jurídica podrá realizar las diligencias pertinentes para obtenerlo, no es necesario ser un profesional del Derecho, pero el previo asesoramiento de los especialistas en la materia es indispensable para un mejor conocimiento del mismo.

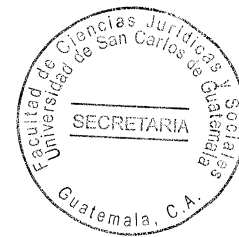
## **2.7. Procedimiento para el otorgamiento del registro sanitario**

- a) Se debe hacer una solicitud que consiste en llenar un formulario versión ocho, vigente hasta el día de hoy 13 de febrero del 2015, debe de tomarse en cuenta, debido que a cada cierto tiempo se cambia la versión, ésta se obtiene a través de la página <http://www.mspas.gob.gt>.
- b) Ingresar a la página mencionada.
- c) Abrir la ventanilla de servicios DRCA.
- d) Abrir la ventanilla registro sanitarios de alimentos procesados.
- e) Abrir la ventanilla nuevo o renovación del registro sanitario;



- f) Bajar el formulario DRCA 32-2006 versión ocho, proceder a llenar el mismo, deberá ir firmado y sellado.
- g) Tener en cuenta lo siguiente: si es Registro nuevo se debe 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, se presentará 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. Para la renovación se presenta etiqueta original con la que se comercializa el producto no aceptan otra etiqueta que no sea la original con la que se comercializa.

Un dato muy importante que debe tomarse en cuenta es, que para productos importados en el formulario se solicita que el Certificado de Venta Libre (CVL) debe cubrir los pases legales, esto se reguló según disposición 01-2013, como también lo regula la Ley del Organismo Judicial Decreto 2-89 para los documentos provenientes del extranjero en el Artículo 37 el cual establece “Requisitos de documentos extranjeros. Para que sean admisibles los documentos provenientes del extranjero que deban surtir efectos en Guatemala, deben ser legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores”.



## **2.8. Vigencia del registro sanitario**

Como todo registro, el registro sanitario también tiene un período de vigencia en este caso en particular el plazo es de cinco años. Según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.07.31:07 Alimentos Procesados para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria en su numeral ocho establece “Vigencia del Registro y la Inscripción Sanitaria. El registro sanitario tendrá vigencia por un periodo de cinco años. La inscripción sanitaria tendrá el tiempo de vigencia que le quede al registro, en el momento de inscribirse el producto”.

Es necesario mencionar que no es lo mismo registro sanitario e inscripción sanitaria, ya que son dos asuntos diferentes, creo conveniente hacer referencia a grandes rasgos que es una inscripción sanitaria: Según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.07.31.07 Alimentos Procesados para Otorgar el Registro Sanitario y la inscripción sanitaria en su numeral 3.8 literalmente establece “Inscripción Sanitaria: es la autorización para la comercialización que se le otorga a un importador o distribuidor de un producto que ya ha sido registrado previamente”. En relación al costo del registro sanitario, éste tiene un valor de mil seiscientos cincuenta quetzales (Q.1650.00), tarifa que hasta la fecha de 13 de julio del 2014 está vigente.

## **2.9. Renovación de registro**

Es indispensable mencionar que el registro sanitario tiene un periodo de vigencia y que



antes de quedar sin efecto debe ser renovado, esta renovación es por cinco años más, esto si la persona interesada quiere seguir protegiendo el producto que previamente ha sido registrado.

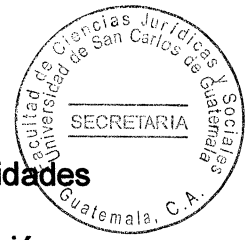
La normativa jurídica que regula la renovación de registro se encuentra en el numeral 3.14 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:7 que establece: “Renovación de registro e inscripción sanitaria: es el acto por medio del cual la autoridad sanitaria extiende la vigencia del registro sanitario o inscripción sanitaria”.

En cuanto al costo de renovación, también es preciso mencionar que la tarifa es la misma que se cobra por el registro inicial es decir mil seiscientos cincuenta quetzales (Q.1650.00).

## **2.10. Actualización del registro sanitario de alimentos**

Estas actualizaciones suceden después de haber sido otorgado el registro sanitario, como ejemplo se pueden citar todos aquellos que consisten en el cambio de gramaje, etiquetas, marcas, etc.

El numeral siete del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.07.31:07 Alimentos Procesados para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria establece “MODIFICACIONES DESPUES DE OTORGADO EL REGISTRO SANITARIO, los cambios en la información o condiciones bajo las cuales se otorgó el



registro de un alimento, la inscripción sanitaria, deben ser notificados a las autoridades competentes...”. El numeral citado indica los requisitos según el caso de modificación.

### **2.11. Cancelación del registro sanitario de referencia**

Podrá ser cancelado por reincidencia en los siguientes casos:

- a) Cuando el análisis del control que se le practique al alimento se compruebe que el mismo no es apto para el consumo humano.
- b) Cuando del análisis de verificación posteriores al otorgamiento, se determinen cambios en su identidad o adulteración.
- c) Cuando se tenga la información con evidencia científica de las entidades internacionalmente reconocidas, de que existe riesgo para la salud en el consumo de algún ingrediente o compuesto del alimento.
- d) Y cuando haya resolución firme.

### **2.12. Licencia sanitaria para planta procesadora, empacadora y/o fortificadora de alimentos**

Licencia sanitaria: según el reglamento para la inocuidad Acuerdo Gubernativo 969-99 en su Artículo seis numeral seis punto veinticuatro establece “Licencia Sanitaria: Documento que expiden los Ministerio de Salud Pública y de Agricultura, en el ámbito de su competencia, mediante el cual se autoriza la apertura y el funcionamiento de cualesquiera clase de establecimientos de alimentos”.



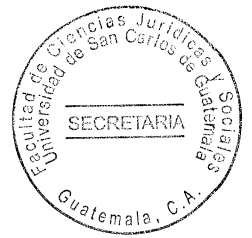
Licencia sanitaria: según el Código de Salud decreto número 90-97 del Congreso de la República en su Artículo 140 literalmente dice: “De la licencia sanitaria. Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que pretenda instalar un establecimiento de alimentos, deberá obtener licencia sanitaria otorgada por el Ministerio de Salud, de acuerdo a las normas y reglamentos sanitarios y en el plazo fijado en los mismos... La licencia sanitaria tendrá validez por cinco (5) años, quedando sujeto el establecimiento sujeto a control durante éste periodo...”.

### **2.13. Diferentes procedimientos del programa de vigilancia del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

En el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se realizan diferentes procedimientos, pero cada uno utiliza un sistema diferente de vigilancia, para fines del presente trabajo de investigación es preciso mencionar el procedimiento cuando el producto alimenticio está:

- a) Vencido el producto.
- b) Sin registro sanitario.
- c) Con registro sanitario vencido.
- d) Con registro sanitario que no corresponde.
- e) Con número de registro sanitario ilegible.



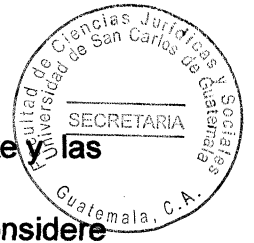


- f) Por no cumplir con cualquier tipo de prórroga otorgada.
- g) Incumplimiento microbiológico.
- h) Incumplimiento físico-químico de conformidad con las normas sanitarias vigentes;
- i) Incumplimiento a las disposiciones de cualquier Reglamento Técnico Centroamericano aprobado por Guatemala.
- j) El producto alimenticio que haya sido objeto de comiso.

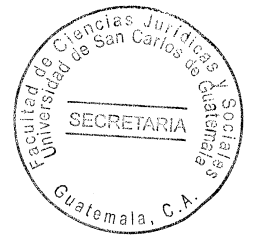
#### **2.14. Procedimiento general de la inspección del programa de vigilancia**

Este procedimiento se lleva a cabo por los inspectores del programa de vigilancia, el cual consiste en una inspección ocular que se realiza a los expendios de alimentos, almacenadoras y distribuidoras de alimentos o a todos aquellos negocios mixtos, los cuales deberán:

- a) Presentarse con el encargado del lugar sujeto a la inspección;
- b) Mostrar el documento de identificación, otorgado por la autoridad sanitaria correspondiente;
- c) Explicar el procedimiento de la inspección a realizar, sujetándose a la ficha de inspección que utiliza el programa de vigilancia;
- d) En caso que no se permita realizar la inspección correspondiente, se deberá realizar el acta administrativa por parte de los inspectores que ampare la negación a la inspección, la cual deberá trasladarse a la Unidad Jurídica con el informe correspondiente;



e) Al finalizar la inspección deberá llenar la **ficha de inspección correspondiente y las** hojas de recomendaciones con todas las anotaciones que el inspector considere pertinentes.





## **CAPÍTULO III**

### **3. Análisis jurídico de la legislación guatemalteca relativas al registro sanitario**

Durante las diferentes etapas de la historia, el hombre al producir sus propios productos, sintió la necesidad de intercambiarlos por otros, se da el trueque de mercaderías y posteriormente aparece el dinero como una forma de pago, se ha considerado a este como la pieza clave de la vida económica moderna. Sin embargo, con ello también crece la necesidad de crear principios, conceptos, instituciones y principalmente las normas que de una u otra forma tiendan a regular el comportamiento tanto de productores como también de consumidores en aras de mantener un justo equilibrio entre ambos.

#### **3.1. Antecedentes constitucionales**

La salud es un elemento primordial para el desarrollo económico y social de una Nación, en Guatemala, las diferentes normativas Constitucionales mencionan vagamente los fundamentos básicos y necesarios para proteger la salud de las personas.

Para mencionar, uno de los primeros antecedentes Constitucionales en la historia de Guatemala, que tentativamente protegen la salud de las personas, se encuentra la Ley Constitutiva de 1879, decretada por la Asamblea Nacional Constituyente, el 11 de



diciembre del mismo año y que entra en vigencia el primero de marzo de 1880. En el Artículo 16 se menciona: “De las Garantías”: “Las autoridades de la república están instituidas para mantener a los habitantes en el goce de sus derechos que son: la libertad, la igualdad y la seguridad de la persona, de la honra y de los bienes”, vagamente se puede decir que dentro de “la seguridad de la persona”, abarca también la salud, porque dentro de este precepto Constitucional no hay otra institución que tienda a referirse a la salud de las personas.

La Constitución de la República de Guatemala del año de 1945, no hace mención específica de instituciones referentes a proteger y mejorar la salud de los habitantes. El Artículo 23, capítulo uno, del título III, de esta normativa Constitucional establece que: “El Estado protege de manera preferente la existencia humana...”. Es de suponer que dentro de este precepto legal, también se hace referencia a proteger la salud de todos los habitantes.

A lo largo de diferentes épocas, las normativas Constitucionales no han dado la importancia requerida a la salud de las personas, no es sino hasta que en la Constitución de 1956 por primera vez se hace mención específica y directa a la protección y mejoramiento de la salud de las personas, pudiendo ser ésta la primera base para la creación de normas ordinarias, orientadas a la salud de los habitantes, es así como en el título IV, “Derechos humanos”, capítulo uno, “Garantías Individuales”, Artículo 41 establece: “Se declara de utilidad pública, toda campaña relativa a la protección y mejoramiento de la salud del pueblo. El Estado, fomentará y financiará el



desarrollo técnico de programas de salud pública, dando preferencia a aquellos que se realicen en colaboración con organizaciones internacionales.

En la actual Constitución Política de la República de Guatemala que data del año de 1985, específicamente en el título II Derechos Humanos, capítulo II denominada “Derechos Sociales”, sección séptima: Salud, seguridad y asistencia social” regula todo lo relativo a la salud señalando que es para todo ser humano, sin discriminación alguna. Pero es preciso señalar lo que establece el Artículo 94 que obliga al Estado a tomar acciones de protección, promoción, recuperación, rehabilitación y coordinación, todo en aras de lograr un mejor bienestar físico, mental y social de los habitantes de la República.

En el presente trabajo de investigación se desarrollan diferentes aspectos necesarios que contribuyen a establecer diferentes sistemas alimentarios que tiendan a reunir los requisitos mínimos de la salud, para ello la Carta Magna faculta al Estado de Guatemala a crear instituciones nacionales y coordinar con organismos internacionales dedicados a la salud todas aquellas políticas así como entidades especiales que tiendan a controlar la calidad de los productos alimenticios.

### **3.2. Código de Salud, Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala**

Actualmente la legislación relativa a la salud está regulada en el Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, este es una ley de observancia general,



es decir, aplicable a toda persona individual y jurídica, nacional o extranjera a las cuales el Estado garantiza la vida, la seguridad y el desarrollo integral de las personas.

Este es el actual Código de Salud, ahora con sus principios fundamentales, acoplado a la nueva red de servicios porque su contenido es de acciones de promoción y prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, así como las infracciones y las sanciones. Este nuevo Código ha tenido sus reformas en cuanto al tema de la publicidad de tabaco y licores, la obligación del Estado de velar por la salud de los habitantes, no solo porque la misma se garantice a la persona sino en forma gratuita a nivel nacional.

El artículo ocho de esta norma jurídica contiene una definición muy importante del sector salud, el cual literalmente dice: " Se entiende por Sector Salud al conjunto de organismos e instituciones públicas centralizadas y descentralizadas, autónomas o semiautónomas, municipalidades, instituciones privadas, organizaciones no gubernamentales y comunitarias, cuya competencia u objeto es la administración de acciones de salud", es decir, que en base a este Artículo se pueden crear todos aquellos organismos que sean importantes y necesarios para la buena y mejora de todos los procedimientos administrativos relacionados con la salud.

La jerarquía administrativa está regulada en el Artículo número nueve del Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala específicamente en el inciso a), al establecer que es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la entidad



encargada para la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional, también se mencionan las funciones específicas como la de formular, organizar, dirigir la ejecución de las políticas, planes, programas y proyectos para la entrega de los servicios de salud. Sin embargo, para fines de la presente investigación es preciso mencionar las facultades otorgadas a dicho ministerio como órgano rector en materia de salud, entre esas facultades se pueden mencionar: ejercer todos los actos y dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de su función.

La importancia de este Artículo radica en que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el ente rector y como tal se le han otorgado diferentes facultades tanto para la creación de normas jurídicas que tiendan a regular la función administrativa, así como también la creación de diferentes instituciones que puedan facilitar la relación entre los particulares y la administración pública.

En el Artículo 17 del mismo cuerpo legal está regulado que entre las funciones primordiales de dicho ministerio están: “elaborar los reglamentos requeridos para la correcta aplicación de la presente ley, revisarlos y readecuarlos permanentemente”, el valor de esta disposición radica en que todas las instituciones subordinadas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deben adecuar sus funciones a las leyes y reglamentos que previamente han sido revisados y readecuados a la realidad social de la población guatemalteca. Esta es la importancia del principio de legalidad, pues





mientras exista una norma jurídica que regule determinadas conductas, se deben adecuar todas las funciones de las diferentes instituciones que integran el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, todo esto para lograr una mejor armonía entre la administración pública y los particulares.

El Artículo 129 de la ya citada norma jurídica establece la creación del Programa Nacional de Control de Alimentos, institución que depende del Ministerio Salud Pública y Asistencia Social, es necesario mencionar este programa debido a que de aquí se derivan el mencionado Registro Sanitario de Alimentos y del mismo se crea el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, institución que forma parte de la presente investigación.

Es preciso mencionar la importancia del Artículo 130 del Decreto número 90-97 debido a que se hace un énfasis especial y trascendental del Ministerio de Salud y Asistencia Social ya que menciona el ámbito de sus responsabilidades, específicamente en el inciso a) que literalmente dice: "Al Ministerio de Salud le corresponden las 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 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 del control sanitario para los expendios de alimentos no procesados". Es



decir, para que cualquier persona ya sea individual o jurídica, nacional o extranjera que quiera comercializar productos alimenticios para consumo humano debe sujetarse y obtener la debida autorización establecida en la ley, no solo para controlar su conducta, sino también para proteger sus propios intereses ante sus competidores.

Es importante, mencionar lo que al respecto establece el Artículo 131 del Código de Salud, específicamente en lo que se refiere al Registro Sanitario de Referencia ya que este permite garantizar la inocuidad y calidad del alimento y constituye el patrón de base que sirve para controlar periódicamente el producto en el mercado.

Finalmente, el Artículo 132 establece que todo producto alimenticio con nombre comercial que sea destinado al comercio, previamente debe ser evaluado de conformidad con las normas y reglamentos que para el efecto establezca el Ministerio de Salud. Este es uno de los requisitos primordiales para obtener la certificación sanitaria. Al analizar este artículo se debe tomar muy en cuenta la parte que dice: “normas y reglamentos”, pues estos son fundamentales para formalizar los diferentes procedimientos y exigencias de los diferentes órganos administrativos.

Como se ha mencionado en los párrafos anteriores, toda actuación de las entidades dependientes del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deben basarse en las normas jurídicas, cualquiera que sea su naturaleza, Constitucional, legal, reglamentaria incluso contractual, cualquier violación al principio de legalidad es un irrespeto a las normas jurídicas vigentes.



### **3.3. Acuerdo Gubernativo Número 115-99**

Este Acuerdo Gubernativo regula todo lo relativo al Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sin embargo para llegar a esta normativa jurídica, se han creado en el transcurso del tiempo diferentes normas jurídicas, unas abrogando y otras derogando diferentes estipulaciones jurídicas, mismas que creo conveniente citar.

Entre los antecedentes más cercanos se puede mencionar entre otros, que mediante el Acuerdo Gubernativo número 68-2001, se crea el Consejo Nacional de Salud, el cual está presidido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Asociación Nacional de Municipalidades, Universidad de San Carlos de Guatemala, Ministerio de Educación, Asociaciones de Instituciones para el Desarrollo que brindan servicios de salud a la población, Coordinadora de Asociaciones Comerciales, Industriales y Financieras, Asamblea de Presidentes de los Colegios Profesionales, Universidades Privadas del País, cualquier otra institución que a juicio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, pueda formar parte del Consejo.

A través del Acuerdo Gubernativo 71-75 del tres de febrero de 1976, se emite otro reglamento donde es reestructurado con las divisiones técnico administrativas, creando en definitiva 22 Áreas de Salud y la Región Metropolitana que comprendía el Área Guatemala Norte, Área Guatemala Sur y el Área de Amatitlán.



A través del Acuerdo Gubernativo SP-G-43-80 del 16 de junio de 1980, se establece una organización en la atención de salud para puestos, centros tipo "A" y "B", hospitales de distrito, hospitales de base de área y hospitales regionales. Mediante el Acuerdo Gubernativo número 741-84 se estructura nuevamente las dependencias del Ministerio, enfocando sus servicios de carácter preventivo en la Dirección General de Servicios de Salud, a través de ocho divisiones, las áreas de salud, los hospitales, los centros y puestos de salud, así como servicios de educación y recuperación nutricional.

En 1997, se emite el Decreto número 90-97, Código de Salud que previamente ha sido citado. En ese mismo año se emite el Decreto número 114.97 Ley del Organismo Ejecutivo, en el cual se deja sin efecto el Decreto número 93 que fue el que creó las secretarías y ministerios de Estado, dándoles nuevamente una filosofía y contenido, acorde a las necesidades del país.

Como se ha podido observar, la sociedad está en constante movimiento y es inevitable y poco adecuado estancarse en normas que a futuro será añejas es decir, normas positivas no vigentes, es por eso que el Estado de Guatemala acertadamente ha evolucionado constantemente en la creación y en la aplicación de nuevos preceptos legales que regulen nuevas conductas en el área de la salud.

#### **3.4. Norma COGUANOR NGO 34 039**

Para fines de la presente investigación, es preciso analizar una de las normas



**COGUANOR, pues es de suma importancia establecer a grandes rasgos algunos de sus principales funciones.**

**COGUANOR: De conformidad con el Artículo uno del Decreto número 1523 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Creación de la Comisión Guatemalteca de Normas. “Es el Organismo Nacional de Normalización, adscrito al Ministerio de Economía, lo cual se ratifica, en el decreto número 78-2005 del Congreso de La República de Guatemala Ley del Sistema Nacional de Calidad.**

**Comisión Guatemalteca de Normas: La principal función de COGUANOR es desarrollar actividades de normalización que contribuyen a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y elevar la calidad de los productos y servicios que dichas empresas ofertan en el mercado nacional e internacional; es reconocida nacional e internacionalmente, gestiona la normalización técnica y actividades conexas, para propiciar la obtención de productos y servicios de calidad, contribuyendo a mejorar la competitividad y calidad de vida, así como generar confianza entre los sectores involucrados. También se mencionan otras funciones de COGUANOR, como las siguientes:**

- a) Elaborar, adoptar y promover la utilización de normas técnicas en el territorio nacional.**
- b) Elaborar y promover la aplicación del programa anual de normalización acorde a los requerimientos del sector productivo nacional.**



- c) Fomentar la transparencia, armonización y eficacia en la elaboración de las normas.
- d) Revisar las normas en uso e introducir las modificaciones necesarias a medida que la experiencia, el progreso, científico y tecnológico y el mercado nacional e internacional lo exijan.
- e) Asegurar que en el proceso de elaboración de los reglamentos técnicos se utilicen normas técnicas nacionales o internacionales.

#### **3.4.1. Antecedentes de COGUANOR:**

La normalización en Guatemala se analiza en tres etapas que responden a procesos económicos relevantes, a nivel regional y mundial.

##### **a. Primera etapa**

Se inicia a partir del año 1856, con la creación del Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI), que surgió como una necesidad del modelo de desarrollo, después de varias décadas de trabajar apoyando a la industria y el comercio, el ICAITI dejó de funcionar en 1998 debido a problemas económicos de los cinco países (Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras y Costa Rica).

##### **b. Segunda etapa**

A partir del año 1962 con la creación de la Comisión Guatemalteca de Normas



“COGUANOR”, por medio del Decreto 1523 del Congreso la República de Guatemala, Ley de Creación de la Comisión Guatemalteca de Normas. Se considera una ley con mucha visión y contenido técnico que se anticipó a los problemas económicos que posteriormente tendrían los países Centroamericanos y que culminarían con el cierre definitivo de ICAITI. En esta etapa se reconoce el gran aporte que brindó la normativa nacional a la industria y el comercio; así como, a consumidores y al medio ambiente. La ausencia de una cultura de calidad en el país, aunado a los niveles de pobreza de la mayoría de la población, justificó en esta época la elaboración de normas cuyo cumplimiento fue obligatorio y que se apoyó en la inspección y verificación del ente regulador correspondiente.

### **c. Tercera etapa**

Inicia a partir de diciembre del año 2005 en donde COGUANOR pasa a formar parte del Sistema Nacional de Calidad, mediante la publicación del Decreto 78-2005, “Ley del Sistema Nacional de la Calidad” de fecha ocho de diciembre del año 2005. Las Normas elaboradas por COGUANOR son de dos categorías.

a) Normas Guatemaltecas Recomendadas (NGR): Hacen referencia a las normas de calidad que se relacionan con la producción y venta de bienes, son optativas para la industria y el comercio de los productos en referencia, sin embargo fueron obligatorias para el Estado, las entidades oficiales y los organismos autónomos descentralizados, los cuales no podían comprar los productos que necesitaban si no se sometían a las normas y especificaciones establecidas.



b) Normas Guatemaltecas Obligatorias (NGO): Hacen referencia o se relacionan forzosamente con pesos y medidas, alimentos, medicinas, edificaciones, en general a todo lo relativo a la seguridad y conservación de los bienes, de la salud y de la vida, tiene carácter obligatorio para todos los usuarios de las mismas.

La Norma COGUANOR NG 034 039 publicada el 29 de marzo de 1982 en el Diario Oficial, tiene como objeto primordial, establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los productos alimenticios envasados para consumo humano, producidos en el país o de origen extranjero.

En esta norma, se establecen diferentes terminologías, conceptos y definiciones de diferentes aspectos que actualmente aún se utilizan para entender mejor la aplicación de estos en los diferentes procedimientos que se refieren al registro sanitario.

Una de las definiciones más importantes para la presente investigación es la que se refiere a la etiqueta o rótulo, definiéndola de la manera siguiente: "Se entiende por etiqueta o rótulo toda inscripción, leyenda o disposición que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase, en el envase mismo, en la envoltura o en el embalaje de un producto de presentación comercial, que identifica a dicho producto".

Otro de los conceptos interesantes es, el que se realiza para determinar lo que es un envase, pues se define a este como: "Todo recipiente destinado a contener un producto con la misión de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y de





facilitar su manipulación”.

También se define lo que es el embalaje, haciendo una clara diferencia entre este y el envase, definiéndolo de la manera siguiente: Embalaje. Es el material para proteger el envase y/o el producto, de los datos físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte. Es también todo recipiente destinado a contener envases individuales, con el fin de protegerlos y facilitar su manipulación.

La norma COGUANOR 34 039, efectivamente contiene diferentes tipologías que hasta el momento son aplicables en el campo del registro sanitario, conceptos como el de etiqueta, envase, embalaje, la información de las características de la etiqueta y otras definiciones han sido la base para la realización de diferentes gestiones a la hora de su aplicación en la práctica.

Sin embargo, en este documento no se menciona en ninguna parte un registro adicional para cuando el producto a comercializar sea surtido y no uno solo, vagamente menciona el concepto de embalaje y lo define, pero en ningún momento estipula que debe realizarse un registro adicional cuando varios productos individuales estén en un solo recipiente. Pero al analizar cada una de las definiciones anteriores, se deben tomar en cuenta los elementos que cada uno aporta para que en un futuro esos mismos elementos sirvan de base para la conceptualización de un registro adicional.



**3.5. Disposición 001-2009 del jefe del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, Ingeniera Gladys Amanda Arreola Camargo.**

Esta es una disposición para la aplicación del registro sanitario de alimentos que son ofrecidos al público en un mismo envase secundario o embalaje, emitido por el jefe del Departamento De Regulación y Control de Alimentos en su función de actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para asegurar la inocuidad de los alimentos.

El Artículo dos de dicha disposición literalmente dice: “Los alimentos procesados que se pretendan expender en un mismo envase y son de diferentes sabores deberán registrarse individualmente si cumplen con los siguientes supuestos: si cada uno de los alimentos cuentan con su envase primario y si en el envase primario se declara marca. No es obligatorio registrarlos si solo se declara en el envase primario el sabor del producto”.

El Artículo tres de la misma disposición establece: “Los productos registrados bajo los supuestos del artículo anterior podrán declarar el número de registro sanitario en el embalaje o envase secundario o directamente en el envase secundario”.

Al analizar detenidamente el contenido de los artículos anteriores se puede establecer, que efectivamente existe la obligatoriedad de registrar todos aquellos alimentos procesados que se pretendan comercializar, los cuales debe hacerse en forma



individual, sin embargo en ningún momento se hace mención de realizar un registro adicional que pretenda identificar productos de diferentes sabores.

Para la normatización o regulación del registro adicional para productos de diferentes sabores se deben tomar dos aspectos sumamente importantes:

- 1- “En sentido amplio (lato sensu), toda regla de comportamiento obligatoria o no.
- 2- En sentido estricto (stricto sensu), a la que impone deberes y confiere derechos”<sup>5</sup>.

A las normas en sentido estricto, obligatorias y que imponen el cumplimiento de preceptos legales, se les llama Normas Jurídicas, y a las reglas amplias en sentido amplio y cuyo cumplimiento es potestativo, se llaman Normas Técnicas, estas son a las que hace referencia el Artículo 34 del Acuerdo Gubernativo número 115-99, que forman parte de la presente investigación.

Ahora bien, las normas jurídicas en la ley orgánica que en este caso es el Código de Salud son normas de observancia general, emitidas por el Organismo Legislativo.

Los reglamentos para el control sanitario de alimentos, contienen un conjunto de normas jurídicas que desarrollan los preceptos contenidos en el Código de Salud, y han sido elaborados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, son normas de observancia general, aplicables a todas las personas que en cualquier

---

<sup>5</sup> Garcia Máynez, Eduardo. **Introducción al estudio del derecho. Pág.4**



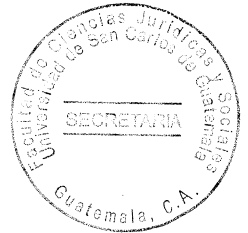
forma manipulen este tipo de sustancias. Y las normas técnico sanitarias, cuya elaboración han sido encomendadas a una entidad específica creada por el Estado, mediante un Decreto del Congreso de la República, entidad que únicamente está facultada para emitir normas técnicas.

Este tipo de normas, algunas veces forman parte de reglamentos, también pueden ser emitidas en forma individual y separadas, pero lo más importante, es que para quienes se dediquen al control sanitario de alimentos entiendan que norma es solamente la base o el modelo comparativo a través del cual, controlarán casos similares sin entrar a un estudio, dado que estas constituyen patrones de referencia, o bases de comparación a través de las que se identifican fácilmente los productos.

El proceso para la creación de normas jurídicas por lo preciso y sistemático es lento, debido a las diferentes etapas por las que pasan para su formación, pero en materia sanitaria, las normas para alimentos se limitan a la observancia de bases comparativas (normas técnicas), que deben ser encaminadas a simplificar los procedimientos de registro sanitario, en este caso concreto el registro adicional para productos de diferente sabor. Lo importante es, tener una base fundamental basada en ley para exigir el ya mencionado registro sanitario de referencia adicional y evitar así controversias que puedan surgir en un futuro.



## CAPÍTULO IV



### **4. Registro sanitario de referencia adicional**

Con lo expuesto en los capítulos anteriores, se ha analizado y se ha determinado la necesidad de crear una norma para regular un registro sanitario de referencia adicional cuando se comercialicen dos o más productos cuando el empaque contenga marca o nombre comercial en un empaque, es decir productos en un empaque de diferentes sabores a estos.

La ley establece que se debe registrar todo aquel producto o alimentos que contenga marca, nombre comercial, y tomando en cuenta que el comercio entre los hombres va en constante aumento es necesario crear normas en materia de salud adecuadas a las necesidades de los comerciantes y consumidores para crear así un lazo de armonía para quienes regulan e inspeccionan, para quienes comercian y también para quienes consumen el producto final.

Actualmente, no existe una norma que establezca un registro sanitario de referencia adicional por empaque que contenga productos de diferentes sabores como anteriormente se ha estudiado, solo existe la norma que regula el registro sanitario del producto o registro sanitario de referencia, sin embargo, en la actualidad el Departamento de Regulación y Control de Alimentos está exigiendo sin fundamento alguno, un registro sanitario de referencia adicional para productos surtidos, aplicando indebidamente la regulación existente.



Para esto, toda persona individual o jurídica, nacional o extranjera, que fabrique, elabore, importe o exporte alimentos procesados con destino al consumo humano, tiene que saber y conocer la importancia de una norma legal existente, para guiarse en ella y si el caso lo requiere también para ampararse en la misma, es por eso que creo conveniente trazar los objetivos siguientes:

- 4.1. Que haya una norma legal que respalde todo aquel producto que se está comercializando en empaque surtido.
- 4.2. Toda persona individual o jurídica, nacional o extranjera que comercializa productos surtidos tenga una norma que acatar, evitando actividades y decisiones arbitrarias, o sea, actividades y decisiones no fundamentadas en la ley.
- 4.3. Crear una firmeza jurídica de las actividades y decisiones administrativas es decir, la estabilidad de las actividades y decisiones en relación con el tiempo, que quedarán sin efecto por beneficios e intereses personales, la firmeza se fundamenta en la propia ley.
- 4.1. **Necesidad de crear una norma que regule el registro sanitario de referencia adicional de alimentos para comercializar productos de diferentes sabores.**

Actualmente, no existe una norma jurídica que pueda establecer: que todo aquel producto que contenga marca, nombre comercial que se quiera comercializar en empaque surtido tenga un registro sanitario adicional por el empaque.



En el año 2009 el Departamento de Regulación y Control de Alimentos comenzó a exigir un registro sanitario de referencia adicional que técnicamente es conocido como extensión de registro sanitario o registro adicional, por empaque que contenga dos o más sabores, el Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, que actualmente es el Código de Salud, claramente establece que es un registro sanitario de referencia previo a comercializar un producto alimenticio con nombre comercial, y que además debe contar con la autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y obtener su registro sanitario de referencia o certificación sanitaria, todo esto permitirá garantizar la inocuidad y calidad del alimento y constituirá el patrón de base que servirá para controlar periódicamente el producto en el mercado.

Como se ha podido observar, claramente se establece que el registro sanitario de referencia es específicamente para garantizar la inocuidad y calidad de un alimento, pero en ningún momento se establece que este mismo registro pueda ser utilizado para el empaque que contenga el producto o alimento.

Por tal razón, es necesario la creación de una norma jurídica que tienda a regular el registro sanitario de referencia adicional o extensión de registro, para que a través de este se pueda evitar todo tipo de controversias que tiendan a dilatar el proceso del registro de productos alimenticios surtidos.





#### **4.2. Indebida aplicación de la Disposición 001 - 2009, del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

En el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, están aplicando indebidamente la Disposición 001-2009, al exigir que toda persona individual o jurídica sea nacional o extranjera que comercialice con un empaque que contenga productos de diferentes sabores, debe de solicitar un registro sanitario de referencia adicional o extensión, el cual no está debidamente fundamentado al carecer de una norma jurídica que la regule, esta ausencia de ley genera controversia debido a que este empaque que contiene dos o más sabores ya cuentan con un registro sanitario o registro de referencia.

Es decir, la Disposición 001-2009 para la aplicación del registro sanitario de alimentos que son ofrecidos al público en un mismo envase secundario o embalaje, no estipula en ninguno de sus artículos la exigencia de un registro sanitario de referencia adicional para productos de diferente sabor, en el que actualmente se basa dicho departamento para exigir el mencionado registro, violando con ello uno de los principios fundamentales del derecho administrativo, como lo es el principio de legalidad.

Sin embargo, se han establecido diferentes puntos de vista en relación a la exigencia del registro sanitario de referencia adicional requirente, tanto del órgano administrativo relacionado, como de los distribuidores e importadores y un punto de vista del



profesional del derecho, mismos que a continuación desarrollo:

- a) Desde el punto de vista del Departamento de Regulación y Control de Alimentos: además de generar más ingresos para dicho órgano administrativo, se beneficiará a largo plazo a los distribuidores, cuestiones de importación y comercialización.
- b) Desde el punto de vista del distribuidor e importador: este Registro Adicional aunque no está regulado trae mejores beneficios, aunque tenga que invertirse mas tiempo y recursos económicos en el trámite para obtener el registro adicional, para cuestiones de comercialización es más factible comprar un producto surtido que un producto individual, esto con el tiempo trae más beneficios en menos costo y menos tiempo. Como ejemplo de esta dinámica se puede mencionar la venta de helados surtidos de diferentes sabores ( fresa, mora, vainilla ), cada uno de estos sabores ya cuentan con un registro sanitario o de referencia, sin embargo, la caja que contenga estos diferentes sabores gozará de su propio registro, el registro sanitario adicional. En los supermercados se ha determinado que los productos surtidos son preferidos por los consumidores.
- c) Desde el punto de vista de los Abogados y Notarios que se dedican a la materia: este punto de vista se centra más en el déficit económico que sufrirá el cliente debido a que toda aquella persona individual o jurídica, nacional o extranjera que esté interesada en comercializar productos



surtidos económicamente tendrán que invertir más al cancelar Q.150.00 por un empaque, mismo que deberá llevar un registro adicional además del registro individual del que gozan los productos individuales.

- d) Desde el punto de vista del consumidor final: por lo regular los productos surtidos poseen varias ventajas ya que se cuentan con diferentes sabores y además los precios son más accesibles que la compra individual de cada sabor.

Al analizar cada uno de los diferentes puntos de vista, se puede determinar que no todo cambio es malo, y tomando en cuenta que el derecho administrativo es eminentemente dinámico es decir, que constantemente está sujeto a cambios apegados a las necesidades de la sociedad, es prudente plasmar en las normas jurídicas todo cambio que se realice para evitar así la interposición de recursos administrativos que tiendan a dilatar el proceso, así también evitar todo tipo de controversias que puedan surgir entre la administración y los administrados, es evidente que el requerimiento de un registro sanitario de referencia adicional para productos surtidos traerá diferentes beneficios tanto para las diferentes unidades administrativas, para los distribuidores e importadores y también para el consumidor final.

Pero la esencia de todo es, que esté debidamente fundamentada en las disposiciones legales para siempre estar amparadas en el principio de legalidad.



### **4.3. Principios fundamentales del derecho administrativo**

El derecho administrativo se estructura por varios principios, los fundamentales son: el principio de legalidad y el principio de juricidad.

#### **4.3.1. Principio de legalidad**

El origen de este principio se le atribuye a Adolfo Merkl, en el año de 1925 estableció que toda actividad administrativa debe basarse en la ley, como único medio idóneo para establecer y consolidar el Estado de Derecho. El enunciado del Principio de Legalidad es: "Toda actividad administrativa debe someterse a la ley". El término "ley" equivale a toda norma jurídica, cualquiera que sea su naturaleza, constitucional, legal, reglamentaria, incluso contractual"<sup>6</sup>.

Para efectos de la presente investigación se ha establecido que, tanto los funcionarios, como empleados públicos han consultado el texto de las leyes, conocen las normas y reglamentos, pero al comprobar la inexistencia de la norma jurídica, arriban a la conclusión que pueden actuar con discrecionalidad, para efecto, pasan a controlar su propia actuación, alcances y limitaciones, es así como las lagunas y vacíos legales abren las puertas de la actuación discrecional.

---

<sup>6</sup> Castillo González, Jorge Mario. **Derecho administrativo guatemalteco**. Pág.51.



La violación al principio de legalidad es el irrespeto de las normas jurídicas, en este caso concreto porque “Los funcionarios y empleados públicos restringen y amplían el campo de aplicación de la ley. Normalmente la ley establece un campo, ámbito o espacio de aplicación de acuerdo con determinada materia, asunto o ramo, por lo tanto en la ley se establecen procedimientos, requisitos, resoluciones, notificaciones, recursos, sanciones, etcétera. La restricción consiste en la no-aplicación y la ampliación es la aplicación extra legem (más allá de lo previsto por la ley)”<sup>7</sup>.

Es fundamental la aplicación del principio de legalidad por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, para lograr tres fines fundamentales:

- a) Seguridad jurídica: consiste en el acatamiento de la ley, para evitar actividades y decisiones no fundamentadas en ley.
- b) Firmeza jurídica: consiste en la estabilidad de las actividades y decisiones en relación con el tiempo, que quedarán sin efecto por beneficios e intereses personales.
- c) Competencia: gracias a esta finalidad el poder y la autoridad provienen directa y exclusivamente de la ley.

#### **4.3.2. Principio de juricidad**

La Constitución Política de la República de Guatemala utiliza el término juricidad, por lo

---

<sup>7</sup> *Ibíd.* Pág. 52.



tanto debe utilizarse en todos los documentos oficiales y privados.

El enunciado del principio de juricidad es: Toda actividad administrativa debe someterse a la ley y principios jurídicos o las actividades administrativas deben someterse al derecho. El derecho comprende: la ley, la doctrina, principios generales del derecho mismo, la costumbre.

La juricidad se puede definir como: “La tendencia y el criterio favorable al predominio de soluciones de estricto derecho en asuntos sociales, políticos, económicos, culturales y de cualquier otra naturaleza. Juricidad equivale a la aplicación del derecho por medio de principios jurídicos, incluyendo la doctrina jurídica administrativa”<sup>8</sup>.

#### **4.3.3. Diferencias entre la legalidad y la juricidad**

El alemán Adolfo Merkl estableció cinco diferencias:

- 1) La juricidad obliga a la administración pública a someterse al derecho administrativo y la legalidad, por su limitación a la ley, obliga a la administración pública a someterse a leyes y reglamentos, exclusivamente.
- 2) Debido a la jerarquía prevaleciente en el orden jurídico basado en la ley, primero se aplica la ley y posteriormente el derecho.
- 3) La legalidad siempre está legislada y se fundamenta en la legislación de cada estado, al contrario, la juricidad no siempre está legislada. En el caso de

---

<sup>8</sup> *Ibíd.* Pág. 60.



Guatemala esta legislada en la Constitución Política de la República de Guatemala.

- 4) La legalidad funciona basada en la escala jerárquica de las leyes locales de cada Estado sin desligarse de tal escala. La Juricidad se desprende, desliga y prescinde de la escala jerárquica de las leyes, no la tiene en cuenta.
- 5) Los vacíos y lagunas legales y reglamentarias, según la legalidad justifican la libertad de acudir a la discrecionalidad y la fuerza. Según la juricidad, los vacíos y lagunas legales y reglamentarias fundamentan el deber de aplicar la doctrina y los principios jurídicos.

Mediante el presente trabajo de investigación se ha establecido que es evidente la aplicación indebida que el Departamento de Regulación y Control de Alimentos ha realizado de la Disposición 001-2009 emitido por el jefe del Departamento de Regulación y Control de Alimentos al exigir un registro adicional que permita identificar cuando un producto es surtido es decir de varios sabores, debido a que tal registro no está estipulado en dicha disposición.

Tomando en cuenta, que el derecho administrativo es relativamente joven, pero que se basa en dos principios fundamental como lo son el principio de legalidad y el principio de juricidad como parte integrante del mismo y de relevante importancia, resulta incomprensible entonces, como se haya descuidado legislar en esta materia.

En esa virtud, para que el registro sanitario de referencia adicional para productos



surtidos sea efectivo, debe el departamento respectivo, contar con una norma jurídica adecuada a las necesidades no solo de la entidad administrativa, sino también de los productores y distribuidores, así como del consumidor final, logrando así una armonía tripartita en la cual todas las partes sean beneficiadas.

El asombroso desarrollo de la sociedad conlleva a una revolución industrial, que permite el aumento de productos de consumo humano y que esto hace justificable su legislación constante. Pero lo importante es, dejar plasmada una norma jurídica que regule el registro sanitario de referencia adicional que actualmente es requerido por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, de lo contrario las actividades y decisiones de los funcionarios y empleados públicos contradicen, tergiversen o disminuyen las disposiciones Constitucionales y legales y por lo tanto pueden y deben abstenerse de aplicarla.

A lo largo del presente trabajo se han realizado varias observaciones, pero lo primordial es no olvidarse de ellas y así nunca perder la costumbre de seguir las y tener en ellas la confianza, tanto que habrá muchas más razones para aceptarlas que para negarlas, es así como creo conveniente que la norma jurídica que regule el registro sanitario de referencia adicional mencionado debe estipularse de la manera siguiente.

Registro sanitario de referencia adicional: Es el acto administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por conducto del Departamento de Regulación y Control de Alimentos le asigna un número a un empaque que contenga





productos surtidos, siempre y cuando estos productos previamente hayan obtenido su respectivo registro de referencia.

Ahora bien, todo el mundo sabe de la existencia de leyes, pero también debe ser claro que tienen una importancia realmente enorme para toda la vida humana, las leyes son lo claro, lo cierto, el apoyo último de toda acción racional.

Es por eso que creo conveniente la necesidad de crear una norma jurídica que regule el registro sanitario de referencia adicional para cuando el producto a comercializar sea surtido, no solo para respetar los principios de legalidad y juricidad sino porque debe tomarse muy en cuenta que una norma jurídica entra profundamente en la vida de las personas, es el supuesto de la civilización, es el elemento de claridad y racionalidad en una nueva visión del mundo.

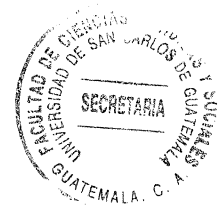


## **CONCLUSIÓN DISCURSIVA**

En la presente investigación, se han tomado en cuenta todos aquellos factores que son importantes para ampliar el conocimiento de las personas, especialmente en materia del registro sanitario, para ello se ha creado una base histórica, técnica, jurídica, y tecnológica, pues el constante dinamismo del derecho administrativo va en constante aumento. Con el análisis de las normas guatemaltecas y reglamentos que regulan el registro sanitario de referencia de alimentos y con la indebida aplicación de la Disposición 001-2009, se recomienda al Departamento de Regulación y Control de Alimentos, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la creación de una norma jurídica que regule el registro sanitario de referencia adicional de alimentos para productos surtidos.

Durante mucho tiempo ha existido una ausencia de una norma jurídica que desarrolle de manera específica el registro sanitario de referencia adicional para productos surtidos, sin embargo, aun sin el sustento legal el Departamento de Regulación y Control de Alimentos sigue exigiendo dicho registro. Al carecer de un fundamento de ley, este acto es ilegal y susceptible de ser sancionada administrativamente, pues el actuar de los órganos administrativos debe basarse en el principio de legalidad. La prudencia, ordena que es importante la creación de una norma jurídica que regule el registro sanitario de referencia adicional para productos surtidos, y no solamente para contar con un respaldo legal de una determinada conducta, sino también para dejar claro, que en la sociedad no es posible simplemente desentenderse de la ley.





## BIBLIOGRAFÍA

ALVARADO LOPEZ, Sonia Judith. **Deficiencia legal en el control sanitario de Alimentos y medicamentos**. Tesis de Grado. Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, 1987.

BALLBÉ, Manuel y FRANCH, Marta. **Manual de derecho administrativo**. Girona, Catalunya: Ed. Marqués Tallers Gráficos, 2002.

CABANELLAS, Guillermo. **Diccionario enciclopédico de derecho usual**. Buenos Aires, Argentina: Ed. Heliasta, 1990.

CALDERON MORALES, Hugo H. **Derecho administrativo I**. Guatemala, Guatemala: Ed. Editorial Estudiantil Fénix, 2001.

CASTILLO GONZALEZ, Jorge Mario. **Derecho administrativo guatemalteco**. Guatemala, Centro América: Ed. Impresiones Gráficas, 2004.

CARRAL, Luis. **Derecho notarial registral**. México: Ed. Purrúa, S.A. 1984.

GARCIA MAYNEZ, Eduardo. **Introducción al estudio del derecho**. México: Ed. Purrúa, S.A. 1975.

<http://www.mspas.gob.gt/index.php/en-regulacion-y-control-de-alimentos.html>

<http://www.mspas.gob.gt/index.php/en/servicios/laboratorio-nacional.html>

MORGAN SANABRIA, Rolando. **Planeación del proceso de investigación científica para la elaboración de tesis de grado**. Guatemala, Guatemala: Ed. Impresiones Ramírez. 2009.

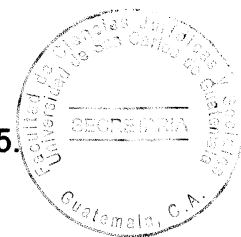
OSSORIO, Manuel. **Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales**. Buenos Aires, Argentina: Ed. Claridad S.A., 1992.

VÁSQUEZ RAMOS, Reyneiro. **Métodos de investigación social**. Guatemala, Centro América: Ed. Ediciones Mayte. 1999.

[www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt)

### Legislación:

**Constitución Política del Estado de Guatemala**, Asamblea Constituyente, 1825.



**Constitución de la República de Guatemala, Asamblea Constituyente, 1945.**

**Constitución de la República de Guatemala, Asamblea Constituyente, 1956.**

**Constitución Política de la República de Guatemala, Asamblea Nacional Constituyente, 1985.**

**Ley del Organismo Judicial, Decreto número 2-89 del Congreso de la República de Guatemala, 1989.**

**Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto número 114-97 del Congreso de la República de Guatemala, 1997.**

**Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, 1997.**

**Ley General de Enriquecimiento de Alimentos, Decreto número 44-92, 1992.**

**Reglamento General del Consejo Nacional de Salud, Acuerdo Gubernativo número 68-2001, 2001.**

**Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, Acuerdo Gubernativo número 969-99, 1999.**

**Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados ( Preenvasados ) RTCA 67.01.07.10, Acuerdo Ministerial 297-2012, 2012.**

**Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31.07, Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, Acuerdo Ministerial número 907-2007, 2007.**

**Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50.08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos, Acuerdo Ministerial Número 432-2009, 2009.**

**Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.05:11 ( Resolución 332-2013 COMIECO - LXVI ). Bebidas Alcohólicas, Bebidas Alcohólicas Fermentadas, Requisitos de Etiquetado, Acuerdo Ministerial número 868-2013, 2013.**

**Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.06.11 Bebidas Alcohólicas, Bebidas Alcohólicas Destiladas. Requisitos de Etiquetado, Acuerdo Ministerial número 868-2013, 2013.**

**Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54.10 de Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, Acuerdo Ministerial número 300- 2012.**



**Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60.10 (RESOLUCION 2812012 COMIECO-LXII) Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Pre-envasados para Consumo Humano para la Población a Partir de 3 Años de Edad, Acuerdo Ministerial número 513-2011, 2011.**

**Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.32:06 (Resolución No. 176-2006 COMIECO XXXVIII) Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación, Acuerdo Ministerial número 574-2006, 2006.**

**Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33.06 (RESOLUCION 176-2006 COMIECO-XXXVIII) Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, Acuerdo Ministerial número 574-2006, 2006.**

**Resolución No. 338 - 2014 COMIECO-EX DIRECTRIZ Sanitaria y Fitosanitaria Centroamérica para Facilitar el Comercio de Envíos y Mercancías, Acuerdo Ministerial número 62-2014, 2014.**

**Reglamento para la Autorización y Control Sanitario Establecimientos de Alimentos Preparados y Bebidas No Alcohólicas, en Mercados, Ferias y en la Vía Pública, Acuerdo Gubernativo Número 249-2002, 2002.**

**Normativa de los Procedimientos a Seguir por el Programa de Vigilancia, Emitidos por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2013.**

**Norma Coguanor NGO 340 39, 1982.**

**Resolución No. 121-2004 (COMIECO), Acuerdo Ministerial número 0291-2005, 2005.**

**Disposición 001-2009, Departamento de Regulación y Control de Alimentos, 2009.**

**Disposición Técnica Sanitaria para Clasificar los Alimentos de Alto y Bajo Riesgo para Efectos de Registro Sanitario de Referencia. No. 001-2011, emitida por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud, 2011.**