

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



**“ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE PROCEDIMIENTOS PARA  
LA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS  
CONSIDERADOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS  
IMPORTADOS, EN GUATEMALA”**

**DENISSE GUADALUPE SALAZAR REYNA**

**Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicio**

**Guatemala, Mayo 2015.**

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



**“ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE PROCEDIMIENTOS PARA  
LA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS  
CONSIDERADOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS  
IMPORTADOS, EN GUATEMALA”**

**Trabajo de graduación presentado por:**

**DENISSE GUADALUPE SALAZAR REYNA**

**Para optar al grado de Maestro en Artes**

**Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicio**

**Guatemala, Mayo 2015.**

**JUNTA DIRECTIVA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

Dr. Rubén Daríel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIO
M.A. Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	VOCAL II
BR. Michael Javier Mó Leal	VOCAL IV
BR. Blanqui Eunice Flores De León	VOCAL V

**CONSEJO ACADEMICO**  
**ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

Rubén Daríel Velásquez Miranda, Ph.D.

Carolina Arévalo Valdez, Ph.D.

Roberto Flores Arzú, Ph.D.

Jorge Erwin López Gutiérrez, Ph.D.

Félix Ricardo Véliz Fuentes, MSc.

## DEDICATORIA

- A Dios: Al todo poderoso.  
Por su amor infinito, por guiar mi vida con su luz y brindarme las fuerzas necesarias para salir adelante, llenando mi vida de bendiciones.
- A mi padre: Baudilio Salazar Marroquín,  
Mi ejemplo de vida, el que me enseñó a esforzarme por ser alguien, y que todo sacrificio al final tiene una recompensa. Este logro es gracias a ti papá. Te amo.
- A mi madre: Miriam Elizabeth Reina.  
Mi incondicional, que con todo su apoyo y amor hace que mis días y mi vida sea más fácil, gracias por siempre estar ahí para mí. Te amo.
- A mis hermanos: Marvin Salazar y Mirna Salazar.  
Gracias por todo el apoyo y amor, los amo.
- A mis sobrinos: Sebastián Salazar, Jorge Enrique Cruz y Braulio Enrique Cruz. Con todo cariño, y que sea un ejemplo para ellos.
- A mis amigas: Por escribir esta historia juntas, historia que nos permitió unirnos y compartir por dos años como verdaderas hermanas. Porque el estudiar para un examen fue más divertido y fácil. Gracias por todo el cariño y apoyo incondicional siempre, las quiero.
- A mis amigos VIP  
MAIES: Por hacer de la maestría una fiesta, una celebración cada fin de semana, porque el camino con ustedes fue más fácil. Los voy a extrañar demasiado.

## **RESUMEN EJECUTIVO**

En Guatemala es indispensable obtener un número único y propio de registro sanitario para poder comercializar en el mercado alimentos, el cual se tramita ante el ente regulador del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, encargado de dictar los requisitos y lineamientos a cumplir para obtener dicho registro.

Por lo antes mencionado se hace necesario la elaboración de una guía de procedimientos para la inscripción de alimentos considerados suplementos alimenticios importados, con el objetivo de simplificar y aclarar los pasos obligatorios que deben cumplir los interesados para poder acceder al mercado guatemalteco, así como esquematizar el procedimiento para la presentación de los documentos ante el Departamento de Control y Regulación de Alimentos. Ya que a nivel nacional no existe un procedimiento que describa los lineamientos de la inscripción de Alimentos considerados Suplementos Alimenticios Importados, solamente en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se encuentran los lineamientos a grandes rasgos.

Para plasmar la información en un documento, se realizó una revisión de literatura sobre los temas relacionados, así como la elaboración de expedientes con experiencia propia, y por último se procedió a la elaboración de la guía. Guía que brinda un mejor orden y apoyo a los usuarios que desean comercializar sus productos importados en el mercado guatemalteco, ahorrando con ello tiempo, esfuerzo y dinero.

Así mismo se estableció el listado de documentos necesarios para la inscripción de suplementos alimenticios importados en Guatemala, como un esquema del procedimiento para la presentación de los documentos ante el Ministerio de Salud.

La guía de procedimientos es una herramienta útil y de fácil manejo, que concentra información importante referente a las actividades y documentos, que se deben desarrollar de manera ordenada y eficiente.

El listado de documentos necesarios para la inscripción de suplementos alimenticios importados en Guatemala son; Etiqueta original del producto que se registrará, Etiqueta complementaria (cuando aplique), Certificado de Libre Venta, Licencia Sanitaria de la Distribuidora en

Guatemala, Formulario DRCA 32-600 ver. 7, Boleta de pago DRCA y Boleta de pago por servicios de análisis.

El esquema de procedimientos presenta los documentos ante el Departamento de Control y Regulación de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala, lo que permite la búsqueda rápida de información, así como de formulario y pagos, beneficiando el mismo.

Por lo que se recomienda que se realicen más guías de procedimientos para la inscripción de productos alimenticios importados como fórmulas para lactantes, productos para bajar de peso, bebidas alcohólicas, lácteos, etc. Ante el ente regulador responsable en Guatemala, así como para productos nacionales.

Y dar a conocer la guía de procedimiento a los trabajadores y usuarios del Departamento de Control y Regulación de Alimentos de forma escrita a través de la página web [www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt). para facilitar su consulta.

## ÍNDICE

<b>I. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>II. ANTECEDENTES</b> .....	2
<b>A. Normas y Procedimientos</b> .....	2
1. Objetivos de los Procedimientos .....	2
2. Importancia de los Procedimientos.....	2
3. Características de los Procedimientos .....	3
4. Beneficios de los Procedimientos.....	3
5. Estructura de los Procedimientos .....	3
6. Procedimientos Administrativos.....	4
7. Beneficios de los Procedimientos.....	5
8. Clasificación de los Procedimientos.....	5
9. Descripción de los Procedimientos.....	5
10. Redacción de los Procedimientos .....	8
<b>B. Qué es una Guía y qué Pretende</b> .....	10
<b>C. Qué es la Investigación</b> .....	10
<b>D. Definiciones</b> .....	10
<b>E. Aspectos a Considerar para el Trámite de Registro Sanitario</b> .....	12
<b>F. Requisitos para Solicitar Registro Sanitario de Referencia</b> .....	13
<b>G. Requisitos para Solicitar Renovación</b> .....	15
<b>H. Causas de no Otorgamiento del Registro Sanitario</b> .....	15
<b>I. Causas de Suspensión o Cancelación del Registro Sanitario</b> .....	16
<b>J. Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario</b> .....	16
<b>K. Vigencia del Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria</b> .....	18
<b>L. Consideraciones en la Evaluación del Expediente Para Autorizar un Registro Sanitario</b> .....	18
<b>M. Etiquetado Obligatorio de los Alimentos Preenvasados</b> .....	18
<b>N. Las Exportaciones e Importaciones en Guatemala</b> .....	23
<b>O. Investigaciones Relacionadas</b> .....	24
<b>III. JUSTIFICACIÓN</b> .....	26
<b>IV. OBJETIVOS</b> .....	27
<b>A. General</b> .....	27
<b>B. Específicos</b> .....	27
<b>V. METODOLOGÍA</b> .....	28
<b>A. Tipo de Estudio</b> .....	28

B. Universo .....	28
C. Muestra.....	28
D. Variables .....	28
E. Método de Recolección de Información .....	28
F. Método para el Análisis de Datos .....	28
<b>VI. RESULTADOS .....</b>	<b>29</b>
A. Guía de Procedimiento para la Inscripción de Suplementos Alimenticios Importados en Guatemala.....	29
B. Documentos necesarios para la Inscripción de Suplementos Alimenticios Importados ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. ....	30
C. Diagrama de flujo del Procedimiento para la Inscripción de Suplementos Alimenticios Importados en Guatemala. ....	31
<b>VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....</b>	<b>32</b>
<b>VIII. CONCLUSIONES .....</b>	<b>35</b>
<b>IX. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>36</b>
<b>X. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>37</b>

## **INDICE DE TABLAS**

TABLA No.1 Clasificación de los Procedimientos.....	5
TABLA No. 2 importaciones, comercio general año 2000-2014.....	24

## I. INTRODUCCIÓN

Una guía es un documento que incluye los principios o procedimientos para la realización de las funciones de una unidad administrativa, o de dos o más de ellas.

En Guatemala para poder comercializar un producto de consumo humano, primero se debe obtener un número de registro sanitario propio y único, el cual se tramita ante el ente regulador del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, encargado de dictar los requisitos y lineamientos a cumplir para obtener dicho registro. Es por ello que se hace necesario la elaboración de una guía de procedimientos para simplificar y aclarar los pasos obligatorios que deben cumplir los interesados para poder acceder al mercado.

Uno de los objetivos de la guía fue resumir brevemente los documentos para la inscripción de los alimentos considerados suplementos alimenticios importados, así como esquematizar el procedimiento para la presentación de los documentos ante el Departamento de Control y Regulación de Alimentos.

Para lograr plasmar la información en un documento, primero se realizó una revisión de literatura sobre los temas relacionados, así como la elaboración de expedientes con experiencia propia, y por último se procedió a la elaboración de la guía. Guía que brinda un mejor orden y apoyo a los usuarios que desean comercializar sus productos importados en el mercado guatemalteco, ahorrando con ello tiempo, esfuerzo y dinero.

Así mismo se estableció el listado de documentos necesarios para la inscripción de suplementos alimenticios importados en Guatemala, como un esquema del procedimiento para la presentación de los documentos ante el Ministerio de Salud.

## **II. ANTECEDENTES**

### **A. NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

Se definen que son planes en cuanto establecen un método habitual de manejar actividades futuras. Son verdaderos guías de acción más bien que de pensamiento, que detallan la forma exacta bajo la cual ciertas actividades deben cumplirse.

Según Melinkoff, R, 1990. "Los procedimientos consiste en describir detalladamente cada una de las actividades a seguir en un proceso laboral, por medio del cual se garantiza la disminución de errores".

Es un término que hace referencia a la acción que consiste en proceder, que significa actuar de una forma determinada. El concepto, por otra parte, está vinculado a un método o una manera de ejecutar algo.

Un procedimiento, en este sentido, consiste en seguir ciertos pasos predefinidos para desarrollar una labor de manera eficaz. Su objetivo debería ser único y de fácil identificación, aunque es posible que existan diversos procedimientos que persigan el mismo fin, cada uno con estructuras y etapas diferentes, y que ofrezcan más o menos eficiencia.

#### **1. Objetivos de los Procedimientos**

Gómez, F, 1993, señala que: "El principal objetivo del procedimiento es el de obtener la mejor forma de llevar a cabo una actividad, considerando los factores del tiempo, esfuerzo y dinero".

#### **2. Importancia de los Procedimientos**

El hecho importante es que los procedimientos existen a todo lo largo de una organización, aunque, como sería de esperar, se vuelven cada vez más rigurosos en los niveles bajos, más que todo por la necesidad de un control riguroso para detallar la acción, de los trabajos rutinarios llega a tener una mayor eficiencia cuando se ordenan de un solo modo.

Según Biegler, J, 1980. "Los procedimientos representan la empresa de forma ordenada de proceder a realizar los trabajos administrativos para su mejor función en cuanto a las actividades dentro de la organización".

### **3. Características de los Procedimientos**

Melinkoff, R, 1990, describe las siguientes características de procedimientos:

- No son de aplicación general, sino que su aplicación va a depender de cada situación en particular.
- Son de gran aplicación en los trabajos que se repiten, de manera que facilita la aplicación continua y sistemática.
- Son flexibles y elásticos, pueden adaptarse a las exigencias de nuevas situaciones.

Desde otro punto de vista Gomes, G, 1997, se enfoca en las siguientes características de procedimientos:

- Por no ser un sistema; ya que un conjunto de procedimientos tendientes a un mismo fin se conoce como un sistema.
- Por no ser un método individual de trabajo. El método se refiere específicamente a como un empleado ejecuta una determinada actividad en su trabajo.
- Por no ser una actividad específica. Una actividad específica es la que realiza un empleado como parte de su trabajo en su puesto.

### **4. Beneficios de los Procedimientos**

Para Melinkoff, R, 1990, conceptualiza que: "El aumento del rendimiento laboral, permite adaptar las mejores soluciones para los problemas y contribuye a llevar una buena coordinación y orden en las actividades de la organización".

### **5. Estructura de los Procedimientos**

Los procedimientos se estructuran de la siguiente manera:

- **Identificación.** Este título contiene la siguiente información; Logotipo de la organización, Denominación y Extensión (general o específico) de corresponder a

una unidad en particular debe anotarse el nombre de la misma.

- Lugar y fecha de elaboración.
- Numero de revisión.
- Unidades responsables de su revisión y/o autorización
- Índice o contenido; Relación de los capítulos que forman parte del documento.
- Introducción; Exposición sobre el documento, su contenido, objeto, área de aplicación e importancia de su revisión y actualización.
- Objetivos de los procedimientos; Explicación del propósito que se pretende cumplir con los procedimientos.
- Áreas de aplicación o alcance de los procedimientos.
- Responsables; Unidades administrativas y/o puesto que intervienen en los procedimientos en cualquiera de sus fases.
- Políticas o normas de operación; En esta sección se incluyen los criterios o lineamientos generales de acción que se determinan para facilitar la cobertura de responsabilidades que participan en los procedimientos.

## **6. Procedimientos Administrativos**

Munich, G. y Martínez, G, 1979, Consideran que los procedimientos administrativos: "Permiten establecer la secuencia para efectuar las actividades rutinarias y específicas".

Desde otra perspectiva Terry & Franklin, 1993, definen que los procedimientos administrativos son: "Una serie de tareas relacionadas que forman la secuencia establecida en ejecutar el trabajo que va a desempeñar".

Ante lo relacionado en las citas del párrafo anterior se puede conceptuar el procedimiento administrativo como un instrumento administrativo que apoya la realización del quehacer cotidiano en donde ellos consignan, en forma metódica las operaciones de las funciones.

La importancia de los procedimientos administrativos estriba en que los mismos:

- Establecer el orden lógico que deben seguir las actividades.
- Promueven la eficiencia y la optimización.
- Fijar la manera como deben ejecutarse las actividades, quién ejecutarlas y cuándo.

## 7. Beneficios de los Procedimientos

Según Pino, A, 1998, en su Trabajo de Grado describe los siguientes beneficios que consisten en:

- Aumento del rendimiento laboral.
- Permite adaptar las mejores soluciones a los problemas.
- Contribuye a llevar una buena coordinación y orden en las actividades de la organización.

## 8. Clasificación de los Procedimientos

**Tabla No. 1.** Clasificación de los Procedimientos.

<b>LOS PROCEDIMIENTOS</b> (se pueden clasificar)	
<b>Según el grado de transversalidad</b>	COMUNES: Procedimientos utilizados en diversas disciplinas. Su tratamiento didáctico difiere en función de la naturaleza del contenido conceptual.
	ESPECÍFICOS: Procedimientos derivados del método propio de una disciplina concreta.
<b>Según la naturaleza de las acciones</b>	MOTRICES: El énfasis del procedimiento se sitúa en la naturaleza física o corporal de las acciones que son parcialmente observables.
	COGNITIVOS: El énfasis del procedimiento se sitúa en la naturaleza interna, simbólica o mental de las acciones.
<b>Según el grado de exactitud y seguridad de obtención del objetivo</b>	ALGORÍTMICOS: Procedimientos cuyos pasos son muy exactos y una vez aprendidos aseguran siempre la obtención del objetivo o tarea propuesta.
	HEURÍSTICOS: Procedimientos traducidos en secuencias generales de actuación que se deben respetar pero que no explicitan como actuar con exactitud y no aseguran la obtención de la tarea propuesta.

FUENTE: Pino, A. (1998).

## 9. Descripción de los Procedimientos

El conjunto de elementos que constituyen la estructura de un procedimiento específico es el siguiente:

1. **Portada:** Todo procedimiento tendrá una primera página, denominada portada, en la que aparecerán los siguientes ítems:
  - Encabezado; Aparecerá en todas las páginas del documento, en él aparecerá y se indicará:
    - Logotipo de la empresa.
    - Consideración de procedimiento mediante la cabecera Procedimiento Específico.
    - Numero de revisión y fecha de la misma.
    - Entrada en vigor del procedimiento, desde su edición inicial.
  - Título del procedimiento; Titulación del procedimiento que se desarrollará según la siguiente codificación:
    - PRE: Siglas indicativas de Procedimiento Específico.
    - ORGANIZACIÓN: Abreviatura correspondiente a la organización.
    - XX: Pareja de dígitos que hará referencia al capítulo de la norma ISO 9001 en el que se encaja el procedimiento.
    - YY: Número que corresponde al procedimiento dentro del mismo capítulo de la norma ISO 9001.
  - Índice; Se reflejarán en él todos los apartados del procedimiento.
  - Recuadros:
    - Nombre y Apellidos de la persona que realiza la revisión del Procedimiento.
    - Fecha en la que se ha realizado la revisión del Procedimiento.
    - Firma de la persona que ha realizado la revisión del Procedimiento.
    - Nombre y Apellidos de la persona que realiza la aprobación del Procedimiento.
    - Fecha en la que se ha realizado la aprobación del Procedimiento.
    - Firma de la persona que ha realizado la aprobación del Procedimiento.
  - Pie de página; En el pie se indicará lo siguiente:
    - PRE-ORGANIZACIÓN-XX-YY. Según lo indicado anteriormente.
    - Nombre del procedimiento
    - Número de páginas: número de la página y número total de páginas.
2. **Objeto:** Este apartado es obligatorio y se numera con el 1. En él se expondrá la actividad o actividades que se describen en el documento.
3. **Alcance:** Este apartado es obligatorio y se numera con el 2. Aquí se delimita el ámbito de aplicación de las actividades recogidas en el punto 1 (objeto).

4. **Referencias:** Este apartado es obligado y se numera con el 3. Se incluirá un listado con todas las normas, documentos, capítulos del manual de calidad, procedimientos u otros documentos que complementen o sean necesarios para la aplicación del documento.
5. **Definiciones:** Este elemento es obligado y se numera con el 4. Se deben incluir las definiciones de los conceptos utilizados en la redacción del documento y cuya interpretación pudiera inducir a error o que bien no sea de uso común. En el caso de que no se considere necesaria la definición de ningún término de los recogidos en el procedimiento, se podrá omitir esta cláusula eliminando este título y su numeral del conjunto del procedimiento.
6. **Responsabilidades:** Este apartado es obligado y se numera con el 5. Aquí se recogen las responsabilidades de los distintos intervinientes en los distintos aspectos que se contemplen en el documento. Las responsabilidades se asignan a cargos o funciones, nunca nominalmente. La explicación de estas responsabilidades debe ser clara, concreta y sucinta.
7. **Desarrollo:** Este apartado es obligado y se numera con el 6. Aquí se describen, por orden cronológico, las etapas o pasos necesarios para realizar las actividades que son objeto del procedimiento, incluyendo, entre otros, criterios de aceptación/rechazo, medios a utilizar, calificación del personal; si procede.
8. **Registros:** Este elemento es obligado y se numera con el 7. En él se recogerá el título de todos los registros que dependen del procedimiento de que se trate.
9. **Lista de distribución:** Este apartado es obligado y se numera con el 8. Se deben indicar los puestos de la organización que han de disponer de una copia controlada del documento.
10. **Historial de revisiones:** Este apartado es obligado y se numera con el 9. Se indicará el número de la Revisión del Procedimiento, la fecha en la que se ha realizado u las causas del cambio. La información se recogerá en una tabla.
11. **Anexos:** Este apartado es obligado y se numera con el 10. Se indicarán todos los anexos del procedimiento, se numerarán (con cifras arábigas) y se incluirá el título y referencia. Como anexos se incluirán, siempre que se considere oportuno, los diagramas de flujo que sean necesarios para realizar una descripción sinóptica del desarrollo de las actividades objeto del procedimiento, y de los modelos o formatos de los registros generados por éstas. (Melinkoff, R, 1990)

Los anexos, si existen y cuando procedan, llevarán; Identificación en la parte supe-

rior. Pie de página con la referencia: FRCXXYYYYZZ

Dónde:

- FRC: Es el indicativo de Formato de Registro de Calidad.
- XX: Su número de orden en el procedimiento.
- PRE-EMPRESA
- YYYY: Referencia del procedimiento al que pertenecen.
- ZZ: Número de la Revisión del Anexo.

**12. Recomendaciones:** La mejor manera de aprender a hacer un procedimiento es conociendo y analizando otros procedimientos. Por ello se recomienda que como primer paso, antes de aplicar la guía que se incluye en esta práctica, se proceda a consultar la información que se facilita y a buscar en Internet cualquier ejemplo de esta índole. (Pino, A, 1998)

## 10. REDACCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

- **Objetivo;** Establecer las pautas para el diseño y la metodología para la confección de procedimientos e instrucciones de trabajo.
- **Alcance;** Este procedimiento es de aplicación a todos los documentos que establezcan procedimientos o instrucciones de trabajo.
- **Referencias;** No hay referencias para este procedimiento.
- **Definiciones;**
  - **Procedimiento:** Descripción escrita, detallada y secuencial de la forma en que se debe llevar a cabo una actividad a través de las funciones operativas que intervienen en la ejecución de la tarea o trabajo que se regula.
  - **Instrucción de trabajo:** Descripción escrita de las pautas centrales de como se debe llevar a cabo una tarea que admite variantes en su realización, que deben ser resueltas en cada caso específico y ante la situación particular, guiándose por las normas generales de la profesión u oficio que se hace cargo de las funciones operativas.
- **Responsabilidades;** Todo el personal es responsable de la aplicación de este procedimiento.
- **Descripción;**
  - La fuente de escritura será ARIAL NARROW en tamaño 11 puntos.
  - El procedimiento debe llevar una carátula según el modelo establecido.
  - Los anexos se deben identificar con números arábigos correlativos: 1, 2, etc.

- Las hojas se numerarán en forma automática correlativamente, extendiendo se la numeración a los anexos inclusive.
- En la carátula se debe consignar el número total de hojas que contiene el documento, incluida esta, y excluyendo los anexos.
- Encabezamiento: Se utilizarán las facilidades de "encabezamiento y pie de página" del programa de procesamiento de textos.
  - En la izquierda, automáticamente irá el nombre de la organización, en mayúsculas y negrita.
  - En el centro va el nombre del procedimiento, en mayúsculas y negrita.
  - El nombre del procedimiento debe ser conciso y dar idea cabal del contenido, se iniciará con la palabra PROCEDIMIENTO o INSTRUCCIÓN, según sea el caso.
  - En la derecha aparecerá: la referencia del documento, el número de páginas y el número total de páginas del documento, el número de revisión y la fecha.
- Títulos principales: Se utilizarán MAYÚSCULAS (**Negrita**) para el texto y se ordenarán alfabéticamente en forma correlativa A, B, C, etc.
- Títulos secundarios: Se iniciarán con mayúsculas y continuarán con minúsculas, y se ordenarán con la misma letra del título principal seguido de números arábigos correlativos.
- Otros títulos secundarios: Se iniciarán con mayúsculas y continuarán con minúsculas, y se ordenarán con la misma letra del título principal seguido de números arábigos correlativos en el primer nivel y en el segundo.
- Ítems dentro de otros títulos secundarios: Se iniciarán con mayúsculas y continuarán con minúsculas, y se ordenarán con la misma letra del título principal seguido de números arábigos correlativos en el primer nivel y en el segundo, correspondiendo a los ítems letras minúsculas correlativas.
- Contenido en secciones del formato: Todos los procedimientos o prácticas de trabajo tendrán las siguientes secciones en este orden y con el siguiente significado.
- **Anexos;** Se incluirán: Plantillas, formularios, diagramas, listas de control, etc., a los que se haga referencia en la parte central del procedimiento o instrucción, pero que por razones prácticas convenga que se presenten en hojas separadas, ya sea para su uso como tales, o que se trate de listas que requieren una modificación o actualización a tiempos impredecibles. (Melinkoff, R,1990)

## B. ¿QUÉ ES UNA GUÍA Y QUÉ PRETENDE?

Es un documento, que dirige o sirve de orientación, proporciona los pasos a seguir, para llegar a un punto específico. En esta se pueden incluir, explicaciones, normas, etc. Conjunto de fuente de datos o lineamientos prácticos que permiten a una persona ordenar sus conocimientos teóricos, con las experiencias personales y profesionales que ha obtenido para desarrollar un trabajo de Investigación.

Una guía, No asegura el éxito del documento, puesto que la guía no hará el trabajo por la persona. El éxito del documento se basa en el esfuerzo y dedicación que se le preste a la elaboración del mismo. (Franklin, E, 2007)

## C. ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN?

“Un estudio sistemático y objetivo de un tema claramente delimitado, basado en fuentes apropiadas y tendiente a la estructuración de un todo unificado”.

“El proceso más formal, sistemático e intensivo de llevar a cabo un método de análisis científico, dirigido hacia el descubrimiento del desarrollo de un cuerpo de conocimientos organizado”.

“Es una indagación o examen cuidadoso o crítico en la búsqueda de hechos o principios, una diligente pesquisa para averiguar algo”. (Gómez Ceja, E, 1997)

## D. DEFINICIONES

1. **Registro sanitario:** Procedimiento de aprobación de un suplemento dietético por la autoridad reguladora de un país para la comercialización, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación.
2. **Número de registro:** Código alfanumérico asignado por la autoridad sanitaria.
3. **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.

4. **Titular:** Es la persona que responde legalmente por el producto registrado, puede ser una persona natural o jurídica.
5. **Suplemento dietético, nutritivo, nutricional o alimenticio:** Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a completar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, hierbas u otras sustancias o extractos de origen vegetal no haya sido comprobado.
6. **Alimento:** Es toda sustancia procesada, semiprocada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.
7. **Alimento no procesado:** Es el alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.
8. **Alimento procesados:** El alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación.
9. **Alimento semiprocado:** Es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su ulterior.
10. **Aditivo alimentario:** Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que el a misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no

incluye los contaminantes, ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

- 11. Certificado de Libre Venta:** Documento emitido por la entidad responsable que indique que el producto es de libre venta y consumo en el país de procedencia o de origen según la legislación de cada país. (RTCA. 67.04.54:10, Aditivo Alimentario)

#### **E. ASPECTOS A CONSIDERAR PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO:**

Para la importación, distribución, comercialización y promoción, todo suplemento dietético debe tener su registro sanitario, para lo cual deben considerarse los siguientes aspectos:

1. Que se considere suplemento alimenticio por los siguientes criterios:
  - 1.1 Que la dosis de vitaminas, minerales y otros nutrientes, esté dentro del rango establecido por el Departamento.
  - 1.2 Que no declare una concentración terapéutica por unidad de dosis.
  - 1.3 Que presente recomendaciones de uso, advertencias cuando aplique y modo de preparación.
  - 1.4 Que el nombre no sugiera uso terapéutico.
2. Si un producto es fabricado en más de un país, deberá de tramitar un registro sanitario por cada país o laboratorio fabricante.
3. Todo certificado o documento oficial requerido debe estar vigente en el momento de su presentación. Los documentos oficiales que no tengan un tiempo de validez declarado, tendrán una validez de dos años a partir de la fecha de emisión.
4. Si el Certificado de Libre Venta no incluye la fecha de expiración, tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de emisión, siempre y cuando el registro sanitario del producto se encuentre vigente en el país de origen, de acuerdo con lo declarado en el documento.
5. No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.
6. Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe cumplir con lo regulado en el Artículo 37 de la Ley del Organismo Judicial.
7. El nombre del suplemento alimenticio no debe causar confusión con otro ya registrado,

ya sea en su forma escrita o pronunciada, por ello la denominación debe cumplir las siguientes condiciones:

- 7.1** Un suplemento alimenticio no debe tener el mismo nombre de marca comercial que haya sido usado anteriormente para productos diferentes.
  - 7.2** Cuando el nombre del producto es genérico debe ir acompañado del nombre del titular del producto.
  - 7.3** El nombre del suplemento alimenticio, los logos u otras frases no debe tener connotaciones terapéuticas.
  - 7.4** El nombre del suplemento alimenticio a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada, en caso contrario se debe presentar una nota aclaratoria firmada por la persona responsable, titular o su representante legal si está autorizado para ello, en donde especifique que todos los documentos corresponden al mismo producto.
- 8.** Todos los documentos que se adjunten al expediente deberán venir en idioma español o con su respectiva traducción jurada, en el caso de documentos provenientes del extranjero, deben cumplir con lo establecido en el Artículo 37 de la Ley del Organismo Judicial.
  - 9.** La fórmula presentada en la boleta de composición deberá cumplir con lo siguiente:
    - 9.1** Cuando incluya dentro de sus componentes plantas o extractos de éstas, declarar el nombre científico y parte de la planta utilizada.
    - 9.2** Cuando contenga vitaminas, incluir la DCI de las mismas.
    - 9.3** Declarar el aporte del mineral correspondiente acompañado a la sal que lo provee.
    - 9.4** Las vitaminas liposolubles incluidas en la formula se deben declarar en unidades internacionales.
  - 10.** No se permitirá el uso de etiquetas adhesivas en el suplemento alimenticio a menos que la etiqueta esté escrita en idioma diferente al español. (RTCA 67.01.31:07, Alimentos Procesados. Procedimiento Para Otorgar Registro Sanitario)

## **F. REQUISITOS PARA SOLICITAR REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA**

Los trámites de registro sanitario, inscripción sanitaria, renovación o reconocimiento del registro ante la autoridad competente, podrán ser realizados por cualquier persona natural o jurídica. No necesariamente debe ser un profesional de derecho.

Para la obtención del Registro Sanitario se deberá presentar ante la autoridad sanitaria del Estado lo siguiente:

1. Boleta de pago por derecho del trámite.
2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable y el titular del producto o su representante legal según aplique, en formulario DRCA32-2006 Ver. 7. Esta debe llevar la siguiente información;

### **2.1 Datos del titular**

- Nombre del titular
- Número del documento de identificación
- Nombre del representante legal
- Número del documento de identificación
- Dirección exacta del solicitante
- Teléfono (s), Fax, correo electrónico
- Dirección exacta de la bodega o distribuidora, teléfono, fax, correo electrónico
- Firma del titular de la empresa solicitante

### **2.2 Datos del fabricante**

- Nombre de la fábrica (tal como aparece en la licencia) indicar si es nacional o extranjera
- Número de licencia o permiso y vigencia de la licencia o permiso de la fábrica o bodega
- Dirección exacta de la fábrica, teléfono, fax, correo electrónico

### **2.3 Datos del producto**

- Nombre del producto a registrar
- Marca del producto
- Tipo de producto
- Contenido neto del producto
- No. de Registro Sanitario, en caso de renovación.
- País de procedencia.

3. Etiqueta original: en caso de productos nuevos, podrá presentar proyecto o bosquejo de etiqueta y en el caso de productos importados, deberá presentar además de la etiqueta original, el proyecto de etiqueta adhesiva que se colocará al producto para su

comercialización, si la etiqueta se encuentra en un idioma diferente al español, presentar su traducción al español, cumpliendo con la norma de etiquetado vigente.

4. Para productos extranjeros:
  - 4.1 Fotocopia simple de Licencia Sanitaria de la bodega.
  - 4.2 Original de certificado de libre venta con los pases de Ley respectivos.
5. Presentar el expediente en original y copia, en folder color manila, con gancho y debidamente foliado.
6. Muestra del producto, cuando se realicen análisis previos al Registro Sanitario según la establece la legislación de cada país.

## **G. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA RENOVACIÓN**

Los requisitos para solicitar la renovación del registro sanitario, que deberá gestionarse por lo menos tres meses antes de su vencimiento, son los siguientes:

1. Comprobante de pago por derecho de trámite.
2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable y el titular del producto o su representante legal según aplique, en formulario DRCA32-2006 Ver. 7.
3. Etiqueta original como se comercializa el producto.
4. Para productos extranjeros:
  - 4.1 Fotocopia simple de Licencia Sanitaria de la bodega.
  - 4.2 Original de certificado de libre venta con los pases de Ley respectivos.
5. Presentar el expediente en original y copia, en folder color manila, con gancho y debidamente foliado. (RTCA 67.01.31:07, Alimentos Procesados. Procedimiento Para Otorgar Registro Sanitario)

## **H. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO**

Las causas de no otorgamiento del registro sanitario como suplemento dietético son las siguientes:

1. Que el producto sea considerado producto farmacéutico por las siguientes características:
  - 1.1 Que el nombre comercial sugiera un uso terapéutico.

- 1.2 Que declare una concentración terapéutica por unidad de dosis.
  - 1.3 Que declare propiedades terapéuticas.
  - 1.4 Que sus ingredientes tengan una concentración fuera de los rangos establecidos.
2. Que exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada.
  3. Que los requisitos requeridos por la normativa vigente estén incorrectos.

## **I. CAUSAS DE SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

Las causas de suspensión o cancelación del registro sanitario son las siguientes:

1. Que su composición no resulte estable en las condiciones normales de uso.
2. Cuando se demuestre que el producto no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y pureza.
3. Que se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización, sean falsos.
4. Que por cualquier otra causa justificada suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas. (RTCA 67.01.31:07, Alimentos Procesados. Procedimiento Para Otorgar Registro Sanitario)

## **J. MODIFICACIONES POSTERIORES AL 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, y presentar según el caso la siguiente documentación:

1. Cambio de razón social del solicitante:
  - Solicitud del cambio
  - Documento Legal que certifica el cambio
  - Certificado original del registro
  - Personería jurídica original, o escritura pública de la nueva razón social del solicitante
2. Cambio de casa fabricante:
  - Solicitud del cambio

- Verificación de la vigencia de la licencia sanitaria del nuevo fabricante
  - Si el producto es fabricado en el extranjero presentar el Certificado de Libre Venta.
  - Certificados original del registro
  - Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.
  - Muestras para análisis, cuando aplique.
3. Cambio en la lista de ingredientes:
- Solicitud del cambio
  - Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original
  - Muestras para análisis, cuando aplique
4. Traspaso del registro:
- Solicitud del cambio
  - Documento legal que certifique el traspaso
  - Certificado original del registro
5. Cambio o ampliación de marca o de nombre del producto
- Solicitud del cambio
  - Certificado original del registro
  - Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original
6. Cambio en el periodo de vida útil
- 6.1 Solicitud firmada
  - 6.2 Nuevo estudio de estabilidad
7. Cambio de empacador
- 7.1 Solicitud firmada
  - 7.2 Certificado original de registro
  - 7.3 Contrato de maquila con el nuevo empacador si el titular es nacional
  - 7.4 En caso que las dos partes sean extranjeras debe presentar CVL o un documento emitido por la autoridad sanitaria que indique el nuevo empacador.
  - 7.5 Empaques o sus proyectos
8. Cambio en el tipo de material del empaque primario
- 8.1 Solicitud firmada
  - 8.2 Empaques o sus proyectos
9. Cambio de empaque secundario.
- 9.1 Solicitud firmada
  - 9.2 Empaques o sus proyectos

**10.** Cambio del país de fabricación, o cambio de fabricante y de país de origen en el caso de fabricación por terceros.

**10.1** Solicitud firmada Etiquetas o sus proyectos

**10.2** Documento que demuestre la relación entre el

**11.** Anulación del Registro

**11.1** Solicitud firmada

**12.** Cambio de Nombre del Producto

**12.1** Solicitud firmada

**12.2** Proyecto del nuevo etiquetado (RTCA 67.01.31:07, Alimentos Procesados)

## **K. VIGENCIA DEL REGISTRO Y LA INSCRIPCION SANITARIA**

El registro sanitario tendrá vigencia por un período de cinco años. La inscripción sanitaria tendrá el tiempo de vigencia que le quede al registro, en el momento de inscribirse el producto.

## **L. CONSIDERACIONES EN LA EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE PARA AUTORIZAR UN REGISTRO SANITARIO.**

**A.** Únicamente se emitirán tres notas de revisión durante el proceso de autorización del registro sanitario de un producto; después de recibida la respuesta a la tercera nota y no cumplir con lo solicitado, el trámite quedará cancelado. En caso que el interesado quiera efectuar nuevamente el trámite de registro sanitario del producto, deberá ingresar un nuevo expediente y muestras, haciendo el pago respectivo de acuerdo al arancel establecido.

**B.** El trámite del expediente del registro sanitario se mantendrá vigente un año después de la última nota de revisión emitida; transcurrido este tiempo, si no se ha recibido una respuesta se procederá a dar de baja el expediente. En caso que el interesado quiera efectuar de nuevo el trámite de registro sanitario del producto, deberá ingresar un nuevo expediente y muestras, haciendo el pago respectivo de acuerdo al arancel establecido.

## **M. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS**

En la etiqueta de los alimentos preenvasados debe aparecer la siguiente información según sea aplicable al alimento que ha de ser etiquetado, además las disposiciones que establezca

un reglamento técnico centroamericano específico de un producto y que no esté contemplado en este documento.

### **1. Nombre del alimento:**

El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, ser específico y no genérico.

- 1.1** Cuando se haya establecido uno o varios nombres para un alimento en un reglamento técnico centroamericano específico debe utilizarse uno de estos nombres, en caso contrario, se utilizará el de una norma del CODEX.
- 1.2** Cuando no se disponga de un nombre específico, debe utilizarse un nombre común o usual establecido por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.
- 1.3** Se puede emplear un nombre "de fantasía" o de "fábrica", o una "marca" siempre que vaya acompañado de uno de los nombres indicados en las disposiciones.

En la etiqueta, en el mismo campo de visión del nombre del producto, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física, auténticas del alimento que incluyan pero no se limiten al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación, su condición o al tipo de tratamiento al que ha sido sometido por ejemplo a deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, pasteurizado entre otros.

### **2. Lista de ingredientes**

- 2.1** Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, debe figurar en la etiqueta una lista de los mismos.
- 2.2** La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingredientes" o lo incluya.
- 2.3** Debe listarse todos los ingredientes por orden decreciente de masa (peso) inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
- 2.4** Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los ingredientes de este, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función

tecnológica en el producto acabado y los ingredientes que puedan causar reacciones alérgicas a personas con hipersensibilidad de conformidad.

**2.5** Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales:

- cereales que contienen gluten; por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos;
- crustáceos y sus productos;
- huevos y productos de los huevos;
- pescado y productos pesqueros;
- maní, soja y sus productos;
- leche y productos lácteos (incluida lactosa);
- nueces de árboles y sus productos derivados;
- sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

**2.6** Si alguno de los ingredientes o aditivos del punto anterior o las sustancias que estos contienen, como por ejemplo el gluten o lactosa, pudieran estar presentes en el producto final, aunque sea en forma no intencional, deberá indicarse claramente la posibilidad de su presencia.

Esta declaración deberá colocarse luego de la lista de ingredientes en una frase separada y en forma destacada (subrayada, en negritas o resaltada de cualquier otra manera). Como por ejemplo “Contiene trazas de gluten”, “Elaborado en equipo que procesa maní”, “Podría contener lactosa”, o cualquier otra frase que informe de tal condición.

**2.7** En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.

### **3. Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:**

**3.1** Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

**3.2** Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración mencionados en la sección anterior.

**4. Contenido neto y peso escurrido:** Debe declararse el contenido neto en unidades del Sistema Internacional y adicionalmente puede agregarse cualquier otra unidad que el fabricante considere conveniente

**4.1** El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- en volumen, para los alimentos líquidos;
- en peso, para los alimentos sólidos;
- en peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

NOTA: Para el caso de los productos preenvasados de contenido neto variable, se debe colocar esta información en la etiqueta original o mediante una etiqueta complementaria que se adhiera al envase.

**4.2** Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos sólidos o semisólidos envasados en un medio líquido deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento.

A efectos de este requisito, se entiende por medio líquido agua, soluciones oleosas, soluciones acuosas de azúcar o sal, soluciones acuosas de ácidos alimentarios, soluciones acuosas de sustancias edulcorantes, salmuera, aceites, jugos (zumos) de frutas y hortalizas, vinagre, y sus mezclas.

#### **5. Registro Sanitario del Producto;**

Deberá indicarse el número de registro emitido por la autoridad competente. La declaración debe iniciar con una frase o abreviatura que indique claramente al consumidor esta información y se podrán utilizar la frase “Registro Sanitario” y abreviaturas como Reg. San., RS, entre otras.

#### **6. Nombre y dirección;**

Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor o exportador para los productos nacionales, según sea el caso.

Para los productos importados deberá indicarse el nombre y la dirección del importador o distribuidor de alimento.

#### **7. País de origen;**

Debe indicarse el país de origen del alimento.

Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines del etiquetado.

#### **8. Identificación del lote**

Cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier otro modo, pero de forma indeleble, una indicación, que permita identificar el número o código de lote. La declaración debe iniciar con palabras tales como; “lote”, “número de lote”, “código de lote”, “N de Lote”, “C de Lote” o abreviaturas reconocidas como; “Lot”, “L”, o “NL”. Puede ir seguido de la identificación del mismo o indicar donde está ubicado.

#### **9. Marcado de la fecha de vencimiento e instrucciones para la conservación**

El marcado de la fecha de vencimiento debe ser colocada, directamente por el fabricante, de forma indeleble, no ser alterada y estar claramente visible.

En caso que un producto importado no indique la fecha de vencimiento en las condiciones antes mencionadas, la información deberá ser colocada por el importador o envasador, según la información técnica del fabricante o proveedor. Dicha información debe estar disponible por el importador y facilitada en caso de que la autoridad competente lo solicite.

Se declarara la fecha empleando una de las siguientes frases y abreviaturas:

- Fecha de vencimiento
- Consumirse antes de
- Vence
- Fecha de caducidad
- Expira el
- EXP
- VTO,

- Venc.
- V.
- Cad.
- Ven.
- O cualquier otra frase que indique claramente al consumidor la fecha de vencimiento del producto.

Esta constará por lo menos de:

- día, mes y año para los productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses.
- mes y año para productos que tengan una fecha de vencimiento de más de tres meses. Si el mes es diciembre bastará indicar el año, en cuyo caso debe expresarse con cuatro cifras. (RTCA 67.01.07:10, Etiquetado General De Los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados))

#### **N. LAS EXPORTACIONES E IMPORTACIONES DE GUATEMALA**

Guatemala, 26 mar, (AGN). Las exportaciones de Guatemala en enero de 2014 se situaron en 895,9 millones de dólares (6,9 millardos de quetzales), lo cual representa un crecimiento interanual del 8,2 por ciento. Mientras que el monto de las importaciones se situó en 1.545,7 millones de dólares y aumentó 5,5 por ciento en comparación con el año pasado.

Según cifras del Banco de Guatemala (central) este crecimiento es constante, pues en 2013 las exportaciones guatemaltecas generaron un ingreso en divisas de 10.051 millones de dólares (77,5 millardos de quetzales), cifra que es mayor en 0,74 por ciento a lo obtenido en 2012.

Para este país centroamericano, los envíos de productos al extranjero representan el 7 por ciento de su Producto Interno Bruto (PIB), y solo en los dos primeros meses de 2014 el ingreso de divisas por ese rubro alcanzó los 1.104,5 millones de dólares (8.526,7 millones de quetzales).

La Asociación Guatemalteca de Exportadores (Agexport) estima un incremento del 17 por ciento en las exportaciones este año, y con ello superar los 10 millardos de dólares (78,2

millardos de quetzales) con los que cerró esa actividad económica el año pasado.

Una de las principales estrategias visualizadas para este año es aprovechar las ventajas del Acuerdo de Asociación (AdA) entre Centroamérica y la Unión Europea, el cual abrió un nuevo mercado de al menos 500 millones de personas.

Los tres principales productos de exportación en Guatemala son el azúcar, que registró envíos por 91,6 millones de dólares (707,1 millones de quetzales), y artículos de vestuario, con 90,6 millones de dólares (699,4 millones de quetzales).

Las frutas frescas congeladas, con 57,4 millones de dólares (443,1 millones de quetzales), este último tuvo un crecimiento del 204 por ciento en comparación con enero del año pasado.

En tanto que el aumento en las importaciones estuvo influenciado por la variación positiva observada en combustibles y lubricantes, con 79 millones de dólares (609,8 millones de quetzales). Guatemala compra productos principalmente de Estados Unidos de América, Centroamérica, México, China y Europa. (Banco de Guatemala, Serie Exportaciones e Importaciones Guatemala)

**Tabla No. 2. IMPORTACIONES, COMERCIO GENERAL AÑO 2000-2014**  
Millones de US dólares

AÑOS	TOTAL	BIENES CONSUMO	MATERIAS PRIMAS	LUBRICANTES Y COMBUSTIBLES	MATERIALES DE CONSTRUCCION	BIENES DE CAPITAL	OTROS
2000	5171.4	<b>1435.6</b>	1778.4	540.4	142.3	1274.4	0.3
2001	5606.4	<b>1784.0</b>	1873.4	595.9	156.4	1196.4	0.3
2002	7658.8	<b>2176.4</b>	3246.7	650.2	151.5	1433.5	0.5
2003	8127.7	<b>2398.1</b>	3269.6	908.5	157.5	1393.6	0.4
2004	9477.6	<b>2687.0</b>	3876.3	1088.7	171.1	1653.9	0.6
2005	10498.8	<b>2876.0</b>	3960.6	1586.3	217.8	1857.7	0.4
2006	11914.5	<b>3176.7</b>	4316.6	1876.6	259.8	2293.3	0.5
2007	13575.7	<b>3616.5</b>	4764.0	2418.9	325.8	2449.7	0.8
2008	14546.5	<b>3738.3</b>	5262.3	2822.4	370.2	2352.6	0.7
2009	11531.3	<b>3289.5</b>	3926.2	2206.9	272.1	1836.3	0.3
2010	13838.3	<b>3853.9</b>	4861.7	2475.6	319.0	2327.6	0.5
2011	16613.0	<b>4448.4</b>	5752.5	3284.3	387.0	2740.3	0.5
2012	16994.4	<b>4744.5</b>	5574.4	3307.6	414.4	2951.0	0.5
2013	17515.5	<b>4937.5</b>	5739.2	3307.8	406.9	3123.8	0.3
2014*	12090.1	<b>3346.3</b>	3904.7	2473.9	295.9	2069.0	0.3

\*Datos al mes de agosto 2014.

FUENTE: Banco de Guatemala, Serie Importaciones CIF.

**O. INVESTIGACIONES REALIZADAS**

Robles Moran, Ana Lucia, 2012. Propuesta de un Manual de Procedimientos para apertura, traslado o renovación de Establecimientos Farmacéuticos e Inscripción Sanitaria de Productos Afines. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacias. El principal objetivo de dicha investigación fue realizar un Manual de Procedimientos estandarizados para brindar un servicio ágil a través del adecuado funcionamiento y para asegurar y mejorar la calidad de los servicios; lo que nos dará como resultado usuarios satisfechos.

### **III. JUSTIFICACIÓN**

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social cuenta con una división en la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud, denominada Departamento de Control y Regulación de Alimentos, la cual se encarga de disminuir las enfermedades transmitidas por alimentos, bebidas y el mejoramiento de la nutrición de la población. Otra de sus funciones es la regulación y control sanitaria de los alimentos procesados, para asegurar la inocuidad y calidad de los mismos. Por lo tanto todas las empresas tienen la obligación de cumplir con los requisitos legales y técnicos establecidos para poder comercializar sus productos en el mercado guatemalteco.

En la página Web ([www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt)) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se puede encontrar los lineamientos de cómo realizar un registro sanitario para la inscripción de alimentos considerados suplementos alimenticios importados, se hace necesario la elaboración de una guía de procedimientos para simplificar y aclarar los pasos obligatorios que deben cumplir los interesados en comercializar sus productos tipo suplementos alimenticios en Guatemala, y con ello poder acceder a este mercado.

## **IV. OBJETIVOS**

### **A. GENERAL**

Elaborar una guía de procedimientos para el proceso de Inscripción ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en Guatemala, para alimentos importados considerados suplementos alimenticios.

### **B. ESPECÍFICO**

- 1.** Establecer el Listado de requisitos documentales indispensables, para realizar el procedimiento de inscripción ante el Departamento de Control y Regulación de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de alimentos importados considerados suplementos alimenticios, que se maneja en la página web de dicha instancia.
- 2.** Diseñar el Esquema que define los diferentes pasos a seguir, para la presentación de la documentación ante el Departamento de Control de Regulación de Alimentos en Guatemala, para agilizar la autorización respectiva.

## **V. METODOLOGÍA**

### **A. TIPO DE ESTUDIO**

El estudio técnico para la realización de una guía de procedimientos para la obtención del registro sanitario de un suplemento alimenticio en Guatemala, es de carácter descriptivo con investigación de acción y bibliográfica.

### **B. UNIVERSO**

Normas regulatorias de Centroamérica para el otorgamiento del registro sanitario de suplementos alimenticios.

### **C. MUESTRA**

Normas regulatorias de Guatemala para el otorgamiento del registro sanitario de suplementos alimenticios.

### **D. VARIABLES**

- Independiente o Causal: Norma regulatoria de Guatemala para la obtención de registros sanitarios de suplementos alimenticios.
- Cualitativa: Lineamientos para la inscripción de suplementos alimenticios ante la entidad regulatoria de Guatemala.

### **E. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

Para el estudio planteado se realizó una revisión bibliográfica de las normas que rigen la obtención de registros sanitarios con carácter de suplementos alimenticios en el país. Así como la revisión de expedientes en físico, armados según experiencia propia.

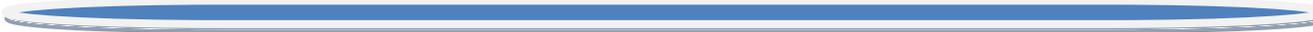
### **F. MÉTODO PARA EL ANÁLISIS DE DATOS**

Se investigó y analizó la información recolectada la cual se plasmó en una guía de forma sintetizada y gráfica.

## **VI. RESULTADOS**

### **A. GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS IMPORTADOS EN GUATEMALA.**

A continuación encontrará la guía que describe el procedimiento para la inscripción de suplementos alimenticios ante el Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala.



# GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS IMPORTADOS EN GUATEMALA

---

ELABORADO POR:

Denisse Guadalupe Salazar Reyna

Guatemala, Octubre 2014



## ÍNDICE

<b>I.</b> Objetivo .....	1
<b>II.</b> Alcance .....	2
<b>III.</b> Referencias .....	3
<b>IV.</b> Definiciones.....	4
<b>V.</b> Responsabilidades .....	6
<b>VI.</b> Desarrollo .....	7
<b>VII.</b> Registros .....	10
<b>VIII.</b> Anexos .....	10
<b>1.</b> Información Considerada En Una Etiqueta Para Clasificarla Como Suplementos Alimenticio.....	10
<b>2.</b> Ejemplo de Etiqueta Complementaria.....	10
<b>3.</b> Formulario DRCA 32-2006 ver 7. ....	11
<b>4.</b> Boleta de pago DRCA.....	13
<b>5.</b> Boleta de pago por servicios de análisis.....	14
<b>IX.</b> Recomendaciones .....	15

## **I. OBJETIVO**

Procedimiento para el registro sanitario de suplementos alimenticios importados ante el Ministerio de Salud de Guatemala.

## **II. ALCANCE**

En Guatemala existe un ente regulatorio encargado de otorgar el número de registro sanitario único a cada producto que se desea comercializar. Por lo tanto todo producto importado clasificado como suplemento alimenticio debe ser presentado ante el Ministerio de Salud, en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos para su respectiva evaluación, para su aprobación.

### III. REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Sección de Regulaciones. Página oficial. ([www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt)).
2. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.60:10. Anexo de la Resolución No. 2812012 (COMIECO-LXII). Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios, Preenvasados Para Consumo Humano Para la Población a Partir de 3 Años de Edad.
3. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.60:10. Anexo de la Resolución No. 2812012 (COMIECO-LXII). Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados).
4. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.04.50:08 Anexo de Resolución No. 243-2009 (COMIECO-LXII). Alimentos. Criterios Microbiológicos Para la Inocuidad de Alimentos.
5. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.04.54:10, Anexo de la Resolución No. 283-2012 (COMIECO-LXII). Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios.

#### IV. DEFINICIONES

- 12. Aditivo alimentario:** Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que el a misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los contaminantes, ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.
- 13. Alimento procesados:** El alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación.
- 14. Alimento no procesado:** Es el alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.
- 15. Alimento semiprocesado:** Es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.
- 16. Alimento:** Es toda sustancia procesada, semiprocesada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.
- 17. Certificado de Libre Venta (CLV):** Documento emitido por la entidad responsable que indique que el producto es de libre venta y consumo en el país de procedencia o de origen según la legislación de cada país. RTCA. 67.04.54:10 Aditivo Alimentario)
- 18. Ingrediente:** Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final aunque posiblemente en forma modificada.
- 19. Etiqueta:** Parte fundamental del producto, porque sirve para identificarlo, describirlo, diferenciarlo, dar un servicio al cliente y por supuesto, también para cumplir con las leyes, normativas o regulaciones establecidas para cada industria o sector.

- 20. Número de registro:** Es el Código alfanumérico asignado por la autoridad sanitaria a un producto.
- 21. Registro sanitario:** Procedimiento de aprobación de un suplemento dietético por la autoridad reguladora de un país para la comercialización, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación.
- 22. 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.
- 23. Suplemento dietético, nutritivo, nutricional o alimenticio:** Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a completar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, hierbas u otras sustancias o extractos de origen vegetal no haya sido comprobado.
- 24. Titular:** Es la persona que responde legalmente por el producto registrado, puede ser una persona natural o jurídica.

## V. RESPONSABILIDADES

- Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala.
- Toda empresa fabricante extranjera que desea comercializar suplementos alimenticios en Guatemala.
- Toda empresa distribidora nacional que desea importar suplementos alimenticios.

## VI. DESARROLLO

1. Solicitud de la etiqueta o empaques con los que se desea comercializar el producto en Guatemala, a su proveedor en el extranjero.
2. Verificar la información expresada en la etiqueta que cumpla como suplemento alimenticio, (ver anexo I).
3. En casos que la información expresada en la etiqueta se encuentre en otro idioma diferente al español traducirla.
4. La etiqueta traducida se coloca como etiqueta complementaria cumpliendo con los requerimientos mínimos expresados en el RTCA de etiquetado general. (esta etiqueta debe ir en el tamaño real de cómo se pondrá en el producto a comercializar) (ver Anexo II)
5. Solicitar al fabricante muestras de cada producto a registrar, cuatro muestras cuando conteniendo es 200 gr o ml como mínimo cada una, con peso mayor de 5kg., únicamente dos muestras y cuando se traten de productos que sean cápsulas, presentar 3 envases de 60 cápsulas o 2 envases de 90 cápsulas cada uno, que correspondan al mismo número de lote y fecha de vencimiento.
6. Solicitar al fabricante el Certificado de Venta Libre consularizado y apostillado por el país de origen, este debe ser enviado en físico.
7. La empresa distribuidora en Guatemala debe de estar registrada ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por lo tanto solicitar Licencia Sanitaria.
8. Llenar el formulario DRCA 32-2006 ver. 7. Con los siguientes datos:
  1. TIPIFICACIÓN DEL TRAMITE:
    - a. Fecha de presentación del documento Día/Mes/Año.
    - b. Tipo de registro: marcar el trámite que corresponde (nuevo, renovación).
    - c. No. de registro sanitario: aplica solo para renovación.
    - d. Origen: marcar el que corresponda (nacional, extranjero).
  2. IDENTIDAD ADMINISTRATIVA:
    - a. Titular
      - i. Nombre: nombre de la personal individual o jurídica responsable del registro presentado (nombre de la empresa solicitante del registro).
      - ii. Nit: número de identificación tributaria.
    - b. Representante Legal
      - i. Apellidos y nombres: del representante legal.
      - ii. Tipo de documentación de identificación: seleccionar entre Pasaporte y DPI.

- iii. No. de documento: en base al seleccionado en el inciso anterior.
  - iv. Dirección exacta: del representante legal.
  - v. Teléfono: del representante legal.
  - vi. Fax: del representante legal.
  - vii. Email: del representante legal.
- c. Fabricante**
- i. Nombre: nombre de la empresa que fabrica el producto en el país de origen.
  - ii. Nit: N/A por ser productos extranjeros.
  - iii. País de fabricación: colocar el país de origen del producto, según lo indica el CLV.
  - iv. Dirección exacta de la fábrica: dirección completa de la fábrica que produce el producto, según lo indica el CLV.
  - v. Teléfonos: de la fábrica, o colocar N/A cuando no se tiene por ser extranjera.
  - vi. Fax: de la fábrica, o colocar N/A cuando no se tiene por ser extranjera.
  - vii. Email: de la fábrica.
  - viii. No. de licencia sanitaria: N/A por ser extranjera.
- d. Bodega O Distribuidora**
- i. Nombre: nombre del distribuidor del producto en Guatemala.
  - ii. Nit: número de identificación tributaria del distribuidor.
  - iii. Dirección exacta: del distribuidor, como aparece en la licencia sanitaria de la misma.
  - iv. Teléfonos: del distribuidor.
  - v. Fax: del distribuidor.
  - vi. Email: del distribuidor.
  - vii. No. de licencia sanitaria: colocar el número de licencia sanitaria otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 3. Identidad del producto:**
- a.** Nombre del producto: como se comercializará en el mercado, para productos importados si el nombre viene en otro idioma colocar en paréntesis el nombre en español.
  - b.** Marca del producto: marca con la cual está registrado el producto en el país de origen y el Guatemala.
  - c.** Descripción del producto: describir la naturaleza del producto.
  - d.** Contenido neto: peso o volumen del producto.



## VII. REGISTROS

1. Formulario DRCA 32-2006 ver. 7.
2. Boleta de pago DRCA.
3. Boleta de pago por servicios de análisis.

## VIII. ANEXOS

### 1. Información Considerada En Una Etiqueta Para Clasificarla Como Suplementos Alimenticio.

- a. Que los componentes no excedan más del 100% de requerimiento mínimo diario.
- b. Cumplir con los lineamientos que dicta el RTCA de Etiquetado General.

### 2. Ejemplo de Etiqueta Complementaria

<b>Nombre del Producto</b>		
<b>100 Cápsulas de 1500 mg</b>		
<b>Datos del Complemento Alimenticio</b>		<b>INSTRUCCIONES:</b>
Tamaño de la porción: 3 Cápsulas Porciones por Envase 33		
	<b>Cantidad por Porción</b>	<b>% Valor Diario</b>
Energía	0 kJ	
Grasa Total	0 g	
Grasa Saturada	0 g	
Carbohidratos	0 g	
Sodio	0 mg	
Proteína total	0 g	
Fuente: FDA		<b>ADVERTENCIA:</b>
Ingredientes:		
No contiene:		<b>MANUFACTURADO POR:</b>
		<b>DISTRIBUIDO POR:</b>
		<b>REGISTRO SANITARIO:</b>
		<b>LOTE:</b>
		<b>VENCE EN:</b>
		<b>PESO NETO:</b>
		ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Este producto natural puede variar en color. Estas declaraciones no han sido evaluadas por la FDA. Este producto no pretende diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.		<b>EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN:</b> No utilizar si el sello externo está roto o faltante.

## 3. Formulario DRCA 32-2006 ver.

 <b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD</b> <b>GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA</b> 				
DRCA 32-2006 Ver. 7 10/10/2013		Registro Sanitario de Alimentos		Página 1 de 2
<b>Llenar hasta la sección 6: LLENARLO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES</b>				
1. TIPIFICACIÓN DE TRAMITE				
1.1 Fecha de Presentación:  ( día / mes / año) No. de Expediente (uso oficial):		1.2 Tipo de registro:  <input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Renovación		<b>PARA RENOVIACIÓN:</b>  1.3 No. registro sanitario:
1.4 Origen		<input type="checkbox"/> Nacional		<input type="checkbox"/> Extranjero
2. IDENTIDAD ADMINISTRATIVA				
2.1 TITULAR				
2.1.1 NOMBRE:			2.1.2 NIT:	
2.2 REPRESENTANTE LEGAL (SOLO PARA PERSONAS JURIDICAS)				
2.2.1 APELLIDOS Y NOMBRES:				
2.2.2 TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Pasaporte <input type="checkbox"/> DPI			2.2.3 No DE DOCUMENTO:	
2.2.4 DIRECCIÓN EXACTA:				
2.2.5 TELÉFONOS:		2.2.6 FAX:	2.2.7 EMAIL:	
2.3 FABRICANTE				
2.3.1 NOMBRE:			2.3.2 NIT:	
2.3.3 PAÍS DE FABRICACIÓN:		2.3.4 DIRECCIÓN EXACTA DE LA FÁBRICA:		
2.3.5 TELÉFONOS:		2.3.6 FAX:	2.3.7 EMAIL:	2.3.8 No LICENCIA SANITARIA:
2.4 BODEGA O DISTRIBUIDORA				
2.4.1 NOMBRE:			2.4.2 NIT:	
2.4.3 DIRECCIÓN EXACTA:				
2.4.4 TELÉFONOS:		2.4.5 FAX:	2.4.6 EMAIL:	2.4.7 No LICENCIA SANITARIA:
3. IDENTIDAD DEL PRODUCTO				
3.1 NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:				
3.2 MARCA DEL PRODUCTO:				
3.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:			3.4 CONTENIDO NETO:	
3.5 CLASIFICACION DE LA CATEGORIA DEL PRODUCTO SEGÚN RTCA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS:				
3.6 PAÍS DE PROCEDENCIA:				
4. OBSERVACIONES DEL USUARIO				
5. ACEPTACIÓN DEL TITULAR (RESPONSABLE) DE LA EMPRESA SOLICITANTE				
<b>DECLARO Y JURO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS EN EL PRESENTE EXPEDIENTE SON VERÍDICOS YA QUE REFLEJAN LA COMPOSICIÓN E IDENTIDAD DEL PRODUCTO</b>				
5.1 FIRMA DEL RESPONSABLE DEL PRODUCTO:			5.2 SELLO DEL RESPONSABLE DEL REGISTRO:	

 <b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD</b> <b>GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA</b> 			
DRCA 32-2006 Ver. 7 10/10/2013		 <b>Registro Sanitario de Alimentos</b>	
Página 2 de 2			
<b>Llenar hasta la sección 6: LLENARLO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES</b>			
<b>6. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD</b>			
<b>6.1 PARA NUEVO REGISTRO:</b>		<b>6.2 PARA RENOVIACIÓN DE REGISTRO:</b>	
<b>Documentación*</b>	<b>Folio</b>	<b>Documentación*</b>	<b>Folio</b>
<b>Generales</b>			
Comprobante de pago por derecho de trámite de registro sanitario.		Comprobante de pago por derecho de trámite de registro sanitario.	
Formulario DRCA 32-2006 Version 7 debidamente llenado, firmado y sellado.		Formulario DRCA 32-2006 Version 7 debidamente llenado, firmado y sellado.	
Etiqueta original: En caso de productos nuevos, podrá presentar proyecto o bosquejo de etiqueta y en el caso de productos importados, deberá presentar <u>además de la etiqueta original</u> , el proyecto de etiqueta adhesiva que se colocará al producto para su comercialización, si la etiqueta se encuentra en un idioma diferente al español, presentar su traducción al español, cumpliendo con la norma de etiquetado vigente.		Etiqueta original con la que se comercializa el producto.	
<b>Para productos de fabricación nacional</b>			
Fotocopia simple de Licencia Sanitaria. En el caso de maquila, deberá adjuntarse, además, licencia sanitaria de Distribuidor.		Fotocopia simple de Licencia Sanitaria o permiso de funcionamiento vigente para la fábrica..	
<b>Para productos de fabricación extranjero</b>			
Fotocopia simple de Licencia Sanitaria de la bodega		Fotocopia simple de Licencia Sanitaria de la bodega.	
Original de certificado de libre venta de origen con los pases de Ley respectivos.		Original de certificado de libre venta de origen o de procedencia con los pases de Ley respectivos	
<b>Para aguardientes y rones</b>			
Certificado de añejamiento según disposición 004-2010 con respectivos pases de ley según disposición 002-2013 anexo a la disposición 004-2010.			
Una muestra del producto			
<b>Si la clasificación del producto es A</b>			
Cuatro muestras de cada producto a registrar, conteniendo 200 gr o ml como mínimo cada una, cuando sean productos con un peso mayor de 5kg., únicamente dos muestras y cuando se traten de productos que sean cápsulas, presentar 3 envases de 60 cápsulas o 2 envases de 90 cápsulas cada uno, que correspondan al mismo número de lote y fecha de vencimiento. La presentación de cada una de las muestras es responsabilidad del usuario. <u>Para la clasificación del producto debe revisar el listado de clasificación de alimentos por criterio de riesgo para registro sanitario.</u>			
Expendiente original y copia.			
* Presentar la papelería en el orden establecido en fólder tamaño oficio color manila con gancho y debidamente foliado.			
<b>Las siguientes casillas son para uso oficial</b>			
<b>7. IDENTIDAD TÉCNICA</b>			
<b>LICENCIA SANITARIA</b> 7.1 Vigencia <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No 7.2 Correspondencia <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<b>IMPORTADOS</b> 7.3 Correspondencia del Certificado libre venta con pases de Ley y emitido por autoridad sanitaria <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<b>Etiqueta</b> 7.4 Correspondencia de información administrativa <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No 7.5 Correspondencia etiqueta <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<b>Etiqueta y Caracterización de Productos</b>			
7.6 Colorantes autorizados <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A 7.7 Advertencias <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	7.8 Naturaleza de producto por riesgo <input type="checkbox"/> Bajo <input type="checkbox"/> Alto	7.9 Genérico:	
<b>8. DICTAMEN FINAL</b>			
FIRMA Y SELLO:			
<input type="checkbox"/> Aprobado			

#### 4. Boleta de pago DRCA.

		<b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD</b> <b>GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA</b>			
V-CC-G-001 Ver. 7-2011 30-11- 2011		<b>ACUERDO GUBERNATIVO 297-2006 Y CODIGO DE SALUD ARTICULOS 219, 239 LITERAL 1</b> <b>ARANCEL POR SERVICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA DIRECCIÓN</b> <b>EL ARANCEL SE APLICA BAJO RESPONSABILIDAD DEL USUARIO</b>			
<b>DATOS DE PAGO</b>					
Nombre:		Nit:		Fecha:	
<b>LISTA DE SERVICIOS A PAGAR</b>					
<b>Trámites a cuenta de Departamento de Control y Regulación de Alimentos.</b>					
<b>Cuenta Bancaria Número: 3-033-98657-1 ÚNICAMENTE AGENCIA BANRURAL</b>					
<b>VENTANILLA Nombre: DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE ALIMENTOS -</b>					
<b>FONDOS PRIVATIVOS.</b>					
<b>SERVICIOS</b>		<b>CANTIDAD</b>	<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	<b>ARANCEL (Q)</b>	<b>TOTAL (Q)</b>
2.2.1 Registro sanitario de alimentos			Expediente	Q160.00	
2.2.2 Reposición de certificado de registro sanitario			Producto	Q10.00	
2.2.3 Vigilancia por reconocimiento mutuo de registros sanitarios (nuevos y renovación)			Producto	Q1,650.00	
2.2.4 Autorización de publicidad de bebidas alcohólicas			Campaña	Q50.00	
2.2.5 Certificado de libre venta			Producto	Q15.00	
2.2.6 Certificación sanitaria de importación(Alimentos)			Factura	Q15.00	
2.2.7 Permiso de transporte metropolitano			Vehículo	Q10.00	
2.2.8 Permiso de transporte departamental			Vehículo	Q10.00	
2.2.9 Licencia Sanitaria (Nueva y Renovacion).			Expediente	Q300.00	
2.2.10 Infracciones Sanitarias.					
2.2.11 Reposicion de Licencia Sanitaria.			Expediente	Q50.00	
Tipo de pago:		Número de Cheque:			
<input type="checkbox"/> Efectivo <input type="checkbox"/> Cheque					
<b>TOTAL FORMULARIO</b>					
Total Formulario en letras:					
Firma enterante:			Firma y sello receptor (Uso interno):		
<b>NOTA: VERIFIQUE EL ARANCEL SELECCIONADO PARA SU PAGO ANTES DE EFECTUARLO, NO SE HARÁN DEVOLUCIONES. LUEGO DE HABER REALIZADO EL PAGO EN LA AGENCIA BANRURAL DE VENTANILLA DE SERVICIOS, PASE INMEDIATAMENTE A TRAMITAR SU RECIBO 63A, EN CASO CONTRARIO NO SE APLICARA EL PAGO. (FORMAS DE PAGO, EFECTIVO, CHEQUE DE CAJA DE OTROS BANCOS, CHEQUE PERSONAL SOLO DE BANRURAL, CHEQUES DE EMPRESA SOLO DE BANRURAL. )</b>					

## 5. Boleta de pago por servicios de análisis.

 <b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD</b> <b>GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA</b> 				
<b>ACUERDO GUBERNATIVO 297-2006</b> <b>ARANCEL POR SERVICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA DIRECCIÓN</b> <b>EL ARANCEL SE APLICA BAJO RESPONSABILIDAD DEL USUARIO</b>				
5. DATOS DE PAGO				
5.1 Nombre:		5.2 Nit:		5.3 Fecha:
LISTA DE SERVICIOS A PAGAR				
5.4 SERVICIOS DE ANÁLISIS				
Trámites a cuenta de Laboratorio Nacional de Salud				
Cuenta Bancaria Número: 30-33-89-6595 ÚNICAMENTE AGENCIA BANRURAL				
VENTANILLA Nombre: Laboratorio Nacional de Salud Ingresos Fondo Privativos				
Servicios	Cantidad	Unidad de Medida	Arancel (Q.)	Total (Q.)
5.4.1 Reimpresión de evaluación de conformidad		Producto	50.00	
5.4.2 Solvencia para participar en contrato abierto		Solvencia	50.00	
5.4.3 Reimpresión de formulario 63A		Formulario	50.00	
5.4.4 Análisis de muestras particulares medicamentos		Análisis		
5.4.5 Análisis de productos por extensiones		Análisis	100.00	
5.4.6 Análisis de producto por extensión alimentos		Análisis	100.00	
5.4.7 Análisis de laboratorio por registro alimentos (vigilancia)		Análisis	1,490.00	
5.4.8 Análisis de laboratorio de plaguicidas		Análisis	500.00	
5.4.9 Análisis de laboratorio de producto afin		Expediente	500.00	
5.4.10 Cambio de fórmula o extensión		Expediente	2,000.00	
5.4.11 Análisis de laboratorio de medicamentos		Expediente	2,000.00	
5.4.12 Reimpresión de formulario 63A certificado		Formulario	75.00	
5.4.13 Análisis particular alimentos		Análisis		
5.4.14 OTROS				
<b>TOTAL</b>				-
5.5 Tipo de pago: <input type="checkbox"/> Efectivo <input type="checkbox"/> Cheque		5.6 Número de Cheque:		
5.7 Total Formulario en letras:				
5.8 Firma enterante:		5.9 Firma y sello receptor (Uso interno):		
<b>NOTA: VERIFIQUE EL ARANCEL SELECCIONADO PARA SU PAGO ANTES DE EFECTUARLO, NO SE HARÁN DEVOLUCIONES. LUEGO DE HABER REALIZADO EL PAGO EN LA AGENCIA BANRURAL DE VENTANILLA DE SERVICIOS, PASE INMEDIATAMENTE A TRAMITAR SU RECIBO 63A, EN CASO CONTRARIO NO SE APLICARÁ EL PAGO. (FORMAS DE PAGO, EFECTIVO, CHEQUE DE CAJA DE OTROS BANCOS, CHEQUE PERSONAL SOLO DE BANRURAL, CHEQUES DE EMPRESA SOLO DE BANRURAL ).</b>				

## **IX. RECOMENDACIONES**

Cuando el registro sanitario de un suplemento alimenticio llega a su fecha de vencimiento después de cinco años, este deberá ser renovado, por lo tanto se recomienda realizar una guía de procedimiento para la renovación de suplementos alimenticios importados.

**B. LOS DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS IMPORTADOS ANTE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, DEFINIDOS SON:**

Etiqueta original del producto que se registrará.

Etiqueta complementaria cuando aplique.

Certificado de libre venta.

Licencia sanitaria de la distribuidora en Guatemala.

Formulario DRCA 32-2006 ver. 7.

Boleta de pago DRCA.

Boleta de pago por servicios de análisis.

### C. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS IMPORTADOS EN GUATEMALA.



## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el presente trabajo de investigación se realizó una guía de procedimientos para la obtención del número de registro sanitario de los productos considerados suplementos alimenticios importados a Guatemala, la cual cuenta con nueve apartados, el primero describe el objetivo de la misma, el cual es brindar los lineamientos para la inscripción de los suplementos alimenticios ante el ente encargado, las guías de procedimientos tienen por objetivo obtener la mejor forma de indicar como se lleva a cabo una actividad, considerando los factores tiempo, esfuerzo y dinero. Los procedimientos dentro de una empresa indican la forma ordenada de proceder a realizar trabajos administrativos para su mejor funcionamiento.

La siguiente descripción dentro de la guía es el alcance el cual menciona el ámbito de aplicación de manera delimitada de las actividad descrita en el objetivo, en Guatemala el ente regulador es el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala, encargado de disminuir la transmisión de enfermedades a través de alimentos, bebidas y mejorar la nutrición de la población, así como de regular y controlar los alimentos procesados para garantizar la inocuidad y calidad de los mismos.

Así mismo en el apartado de las referencias se hace alusión al listado de normas que dan los lineamientos a nivel centroamericano para la inscripción de alimentos, para la comprensión de dichos lineamientos en la guía se encuentra el inciso de definiciones de los conceptos más importante que todo usuario debe manejar, para facilitar la comprensión de la guía.

En una guía se deben delimitar las responsabilidades, es esta se delimitaron los compromisos que posee cada miembro en actuación del procedimiento, estos fueron asignados según el cargo o función; El Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala, por ser el ente regulatorio encargado, toda empresa fabricante extranjera que desea comercializar suplementos alimenticios en Guatemala, así como toda empresa distribuidora nacional que desea importar suplementos alimenticios.

Unos de los apartados de obligatoriedad dentro de una guía es el desarrollo, es esta se describieron todas las etapas en orden cronológico, de los pasos necesarios para la realización de la inscripción sanitaria de los suplementos alimenticios importados, ya que lo que se busca es simplificar y aclarar de la manera más sencilla dicho procedimientos, para que todo interesado en comercializar sus productos en Guatemala tenga acceso a este para su aplicación.

También se procedió a enlistar cada uno de los documentos que son necesarios para la realización del procedimiento descrito, así como el ejemplar de dichos documentos.

Por último en la guía se realizan las recomendaciones necesarias para mejorar dicho procedimiento, en esta se encomienda realizar la descripción del procedimiento para la renovación de los registros, ya que estos solo tiene una duración de cinco años.

La aplicación que se le dé a un procedimiento dependerá mucho de la situación en particular en que se desenvuelva un trabajo en específico, el cual se repite de manera continua y sistemática, facilitando así la adaptación de nuevas situaciones.

El resultado de aplicar un procedimiento establecido en una guía es el rendimiento laboral que se obtiene, resolución de problemas con buena coordinación y de manera ordenada.

El éxito de una guía es su aplicación, basado en esfuerzo y dedicación, pues el documento por sí solo no asegura el éxito del documento.

Por lo tanto toda empresa que desea comercializar sus productos en Guatemala debe cumplir con todos los requisitos legales y técnicos establecidos, ya sean esta empresa nacional o extranjera.

En la presente investigación también se esquematizó el listado de documentos necesarios para la inscripción de suplementos alimenticios importados en Guatemala los cuales son; Etiqueta original del producto que se registrará, cada producto alimenticio cuenta con un medio de comunicación principal entre el productor y el consumidor final, este puede ser escrito, impreso o gráfico, u combinación de ambos, la información empleada es con finalidad de venta, comercialización y cumplimiento de requisitos regulatorios dependiendo el tipo de producto a comercializar, esta etiqueta va acompañado cuando su información esta expresada en otro idioma diferente al español de una etiqueta complementaria, la cual es obligatoria colocarla en el producto para su comercialización.

Otro de los documentos de importancia enlistados es el Certificado de Libre Venta, documento que garantiza que los productos a comercializar están elaborados por un establecimiento que está inscrito ante el Registro General Sanitario en el país de origen y listo para el consumo humano. Y por último el Formulario DRCA 32-600 ver. 7, Boleta de pago DRCA y Boleta de

pago por servicios de análisis, los cuales son indispensable para la obtención del registro sanitario.

Para cumplir con el objetivo específico número dos se realizó el esquema de procedimientos para la presentación de los documentos ante el Departamento de Control y Regulación de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala, permite la búsqueda rápida de información, así como de formulario y pagos.

## VIII. CONCLUSIONES

- Se elaboró una guía de procedimientos para la inscripción de suplementos alimenticios importados en Guatemala, la que brinda un mejor orden, y apoyo a toda persona que desea comercializar sus productos en el mercado guatemalteco y no tienen conocimiento del trámite correspondiente, ahorrando con ello tiempo, esfuerzo y dinero. La guía de procedimientos es una herramienta útil y de fácil manejo, que concentra información importante referente a las actividades y documentos, que se deben desarrollar de manera ordenada y eficiente.
- Fue diseñado el listado de documentos necesarios para la inscripción de suplementos alimenticios importados en Guatemala son; Etiqueta original del producto que se registrará, Etiqueta complementaria (cuando aplique), Certificado de Libre Venta, Licencia Sanitaria de la Distribuidora en Guatemala, Formulario DRCA 32-600 ver. 7, Boleta de pago DRCA y Boleta de pago por servicios de análisis.
- El esquema de procedimientos realizado, se propone para el proceso de presentación de los documentos ante el Departamento de Control y Regulación de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala, lo que permite la búsqueda rápida de información, así como de formulario y pagos, beneficiando el mismo.

## **IX. RECOMENDACIONES**

- Es importante que se realicen más guías de procedimientos para la inscripción de productos alimenticios importados como fórmulas para lactantes, productos para bajar de peso, bebidas alcohólicas, lácteos, etc. Ante el ente regulador responsable en Guatemala.
- Se recomienda la elaboración de guías de procedimientos para la obtención de registros sanitarios de productos alimenticios elaborados a nivel nacional, ante el Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala.
- Dar a conocer la guía de procedimiento a los trabajadores y usuarios del Departamento de Control y Regulación de Alimentos de forma escrita a través de la página web [www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt). para facilitar su consulta.

## X. BIBLIOGRAFÍA

1. (2001). CAPÍTULO 4.- Funciones de Distribución de Probabilidades. Recuperado de:<http://www.matematicasyoesia.com.es/Estadist/ManualCPE04p2.ht>
2. (2011). Prueba T de Student para datos relacionados (muestras dependientes), Recuperado en:  
<http://members.fortunecity.com/bucker4/estadistica/pruebatrel.htm>
3. Carrasco, A. (2003). Introducción a la inferencia estadística. Recuperado en <http://aathosc.tripod.com/introinfest.htm>
4. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia. Farmacia Osasen. (2003). Manual de Gestión de la Calidad. España.
5. Franklin, E. (2007). Manuales Administrativos: Guía para su Elaboración. México. FCA-UNAM. p.p. 12-15.
6. Gobierno de México. Secretaria de Relaciones Exteriores. (2004). Guía Técnica para la Elaboración de Procedimientos. p.p. 4-6. México.
7. Gómez Ceja, E. (1997). Sistemas Administrativos. México. Mc-Graw Hill. p.p 17-32.  
Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
8. Instituto Nacional de Estadística. (2006). Encuesta nacional de condiciones de vida ENCOVI. Guatemala.
9. López. B. (1999). Modelos Metodológicos para Elaboración de Manuales de Inducción. (Tesis Licenciatura en Psicología). Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Psicología. Guatemala. Pp.56.
10. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Sección de Regulaciones. Página oficial. ([www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt)).
11. Organismo Legislativo. Congreso de la República de Guatemala. (1997). Código de Salud. Decreto No. 90-97.
12. Ortiz, C. (2012). Elaboración del manual de evaluación de desempeño para el personal técnico y administrativo de una planta de producción en la industria farmacéutica guatemalteca. Tesis de Maestría. Maestría en Administración Industrial y Empresas de Servicios. Universidad de San Carlos de Guatemala.
13. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.15:07. Anexo de Resolución No. 201-2007 (COMIECO-XLV). Harinas. Harina de Trigo Fortificada. Especificaciones.

14. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.60:10. Anexo de la Resolución No. 2812012 (COMIECO-LXII). Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios, Preenvasados Para Consumo Humano Para la Población a Partir de 3 Años de Edad.
15. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.60:10. Anexo de la Resolución No. 2812012 (COMIECO-LXII). Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados).
16. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.04.40:07. Alimentos y Bebidas Procesados. Grasas y Aceites. Especificaciones.
17. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.04.48:08. Anexo de Resolución No. 226-2008 (COMIECO-XLIX). Alimentos y Bebidas Procesados. Néctares de Frutas. Especificaciones.
18. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.04.50:08 Anexo de Resolución No. 243-2009 (COMIECO-LXII). Alimentos. Criterios Microbiológicos Para la Inocuidad de Alimentos.
19. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.04.54:10., Anexo de la Resolución No. 283-2012 (COMIECO-LXII). Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios.
20. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.04.65:12. Uso de Términos Lecheros.
21. Reglamento Técnico Centroamericano. Reglamento de Registro o Inscripción de Productos Cosméticos.
22. Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2005). Norma Técnica 37-2003. "Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos".
23. Revista industria y negocios. Cámara de industria de Guatemala. Septiembre 2008. Febrero 2008. Noviembre 2007, enero 2006.
24. Santizo, A. (2006). "Desarrollo de un Modelo de Sistematización de las Principales Operaciones de una Farmacia Hospitalaria". Tesis de Licenciatura en Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.
25. Sapón, T. (2006). Manual de Procedimientos para el Sub-Programa de Atención Farmacéutica en la Farmacia Universitaria. Tesis de Licenciatura en Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.

Denisse Guadalupe Salazar Reyna

**AUTOR**

Dra. Carolina Arévalo Valdez

**DIRECTORA**

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

**DECANO**