

N0.002-2021

LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD

CONSIDERANDO:

Que es competencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, velar por la salud de los habitantes de la República, debiendo para ello emitir las normas correspondientes para el ejercicio de las acciones pertinentes.

CONSIDERANDO:

Que no existe en Guatemala, normativa específica que regule lo relativo al mecanismo de evaluación con fines de Registro Sanitario en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en lo relacionado a suplementos y complementos alimenticios.

CONSIDERANDO:

Que es competencia de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, emitir la normativa técnica correspondiente en materia de alimentos y bebidas, procesados.

POR TANTO:

En el ejercicio de lo regulado en los artículos 130 inciso a) y 140 del Código de Salud Decreto 90-97 del Congreso de la República, 26 inciso d) y 29 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115-99. Emite la siguiente NORMA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN CON FINES DE REGISTRO Y SU POSTERIOR VIGILANCIA EN MERCADO DE SUPLEMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, EN EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS.

ARTÍCULO 1. OBJETO. El objeto de esta norma es establecer las condiciones y los requisitos para el registro sanitario de referencia y la posterior vigilancia en el mercado de suplementos y complementos alimenticios. Se excluye de la presente norma los productos definidos como medicamentos, los productos homeopáticos, herbolario, botánicos, etc. y los productos para la población menor de 3 años de edad.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente norma se aplicará a los suplementos y complementos alimenticios para la población a partir de 3 años de edad, de producción nacional y a los que se importan a Guatemala por cualquier persona individual o jurídica.

El registro será otorgado ÚNICAMENTE a productos que cumplan con las definiciones establecidas en los incisos 3.4 y 3.12 de la presente norma técnica, todo producto que no cumpla con estas definiciones o bien que cumpla con las definiciones de los productos excluidos (establecidos en el artículo 1. Objeto), definidos en los incisos 3.9, 3.11 y 3.12 de la presente norma técnica no se otorgará registro en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos bajo ningún criterio adicional.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos de aplicación de la presente norma se utilizarán las definiciones siguientes:

3.1 Aditivo Alimentario: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por si misma ni se usan normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o puede esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los contaminantes, ni sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

- 3.2 Alimento:** Toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluyen los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.
- 3.3 Alimento procesado:** Es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación.
- 3.4 Complemento Alimenticio:** Es aquel producto alimenticio cuya finalidad es complementar o incrementar la dieta normal, consistente en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional, pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.
- 3.5 Compuesto bioactivo:** Tipo de sustancia química que se encuentra en pequeñas cantidades en las plantas y ciertos alimentos como frutas, verduras, nueces, aceites y granos integrales. Ejemplo: licopeno, resveratrol, taninos, etc.
- 3.6 Declaraciones de nutrientes:** Se entiende una relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento.
- 3.7 Declaraciones de propiedades nutricionales:** Se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, específicamente, pero no solo en relación a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como con su contenido de vitaminas y minerales. No constituirán declaración de propiedades nutricionales:
- a) la mención de sustancias en la lista de ingredientes;
 - b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;
 - c) la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingrediente en la etiqueta, si lo exige la legislación nacional.
- 3.8 Excipiente:** Sustancia libre de acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen y/o propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de las preparaciones farmacéuticas. Un mismo excipiente puede tener una o más funciones.
- 3.9 Medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- 3.10 Nutriente:** Cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:
- a) que proporciona energía; o
 - b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana;
 - c) o cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.
- 3.11 Producto Botánico y Herbolario:** Herbolarios. Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.
- 3.12 Suplemento Alimenticio:** Es aquel producto alimenticio cuya finalidad es suplir o adicionar la dieta y la ingestión de nutrientes que la alimentación diaria, no logra. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias con efecto nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos u otros nutrientes y sus derivados. Pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

ARTÍCULO 4. ASPECTOS GENERALES SOBRE EL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA OTORGADO POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS A PRODUCTOS CLASIFICADOS COMO SUPLEMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.



4.1 Para comercializar, importar y distribuir los suplementos o complementos alimenticios, se debe contar previamente con el registro sanitario vigente, de acuerdo con los requisitos establecidos en esta norma técnica o bien en el Reglamento Técnico Centroamericano vigente.

4.2 El registro no excluirá la responsabilidad plena de las personas individuales o jurídicas que hayan fabricado, elaborado o importado el suplemento o complemento alimenticio, en cuanto a su garantía sanitaria, calidad nutritiva e inocuidad. El Departamento de Regulación y Control de Alimentos otorgará el registro de un suplemento o complemento alimenticio, una vez que haya realizado el análisis de la información legal, técnica científica, así como los análisis fisicoquímicos y microbiológicos correspondientes realizados por el Laboratorio Nacional de Salud.

ARTÍCULO 5. REQUISITOS DOCUMENTALES A CONSIDERAR PARA EL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA A PRODUCTOS CLASIFICADOS COMO SUPLEMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS. Para el trámite del registro sanitario de referencia de productos clasificados como suplementos o complementos alimenticios, los interesados deberán de presentar la siguiente información, en el orden establecido en folder tamaño oficio color ROJO con gancho debidamente foliado (copia y original del expediente), en la Ventanilla de Servicios de Alimentos localizada en Avenida Bolívar 28-07 zona 8, 5to nivel, Guatemala:

5.1 Copia de comprobante de recibo 63A de pago por derecho de trámite de registro sanitario, dichas copias deben de estar en ambos expedientes (original y copia).

5.2 Formulario DRCA 32-2006 en su versión vigente (que se encuentre subida en la página del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social) debidamente llenado, firmado y sellado.

5.3 Etiqueta del producto: se podrá presentar PROYECTO o BOSQUEJO de etiqueta y en el caso de productos importados deberán presentar además de la etiqueta original o del proyecto o bosquejo de la misma, el proyecto de etiqueta adhesiva que se colocará al producto para su comercialización, si la etiqueta se encuentra en un idioma DISTINTO AL ESPAÑOL, deberá de presentar también traducción jurada al español, cumpliendo lo estipulado en el Artículo 11 de la Ley del Organismo Judicial, Decreto 2-89 del Congreso de la República de Guatemala, que en su parte conducente indica: Idioma de la Ley: El idioma oficial es el español y con el Artículo 37 de dicho cuerpo legal, que indica: Requisitos de Documentos Extranjeros: si los documentos están redactados en idioma extranjero deben ser vertidos al español bajo juramento por traductor autorizado en la República; de no haberlo para determinado idioma, serán traducidos bajo juramento por dos personas que hablen y escriban ambos idiomas con legalización notarial de sus firmas. En el caso de que el producto sea fabricado en Estados Unidos de América podrá presentarse una traducción de cortesía o libre de la etiqueta.

5.4 Fórmula Cualitativa y cuantitativa del producto, expresada en unidades conforme al Sistema Internacional de Medidas, dicha fórmula debe de estar impresa en hoja debidamente membretada firmada y sellada por el por el encargado de Control de Calidad de la empresa fabricante.

5.5 Ficha Técnica del producto impresa en hoja debidamente membretada firmada y sellada por el encargado de Control de Calidad de la empresa fabricante. Dicha ficha Técnica, como mínimo debe de contener lo siguiente: 1. Nombre del producto, 2. Contenido Neto, 3. Listado de ingredientes, 4. Uso esperado del producto, 5. Características Nutricionales, 6. Características fisicoquímicas y microbiológicas, 7. Vida útil, 9. Condiciones de Almacenamiento y distribución.

5.6 Presentar la referencia o metodología analítica utilizada para IDENTIFICAR la presencia de nutrientes o componentes contenidos en el suplemento o complemento alimenticio.

5.7 En el caso de maquila deberá de adjuntarse, además licencia sanitaria de Distribuidor de alimentos emitida por el SIAS-MSPAS. En el caso que el distribuidor sea distinto al fabricante, deberá adjuntarse también licencia de distribuidor de alimentos emitida por el SIAS-MSPAS.

5.8 En el caso de productos de fabricación extranjera deberá de presentar copia simple de la licencia sanitaria de la bodega de alimentos emitida por el SIAS-MSPAS. Asimismo deberá de presentar ORIGINAL DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) de origen con los pases de Ley respectivos, si el certificado de libre venta se encuentra en un idioma DISTINTO AL ESPAÑOL, deberá de presentar también traducción jurada al español, cumpliendo lo estipulado en el Artículo 11 de la Ley del Organismo Judicial, Decreto 2-89 del Congreso de la República de Guatemala, que indica: Idioma de la Ley: El idioma oficial es el español y con el Artículo 37 de dicho cuerpo legal, que indica: Requisitos de Documentos Extranjeros: si los documentos están redactados en idioma extranjero deben ser vertidos al español bajo juramento por traductor autorizado en la República; de no haberlo para determinado idioma, serán traducidos bajo juramento por dos personas que hablen y escriban ambos idiomas con legalización notarial de sus firmas. En el caso de los certificados de libre venta procedentes de Estados Unidos de América, deberá de presentarse una traducción de cortesía.

5.9 Los productos clasificados como suplementos o complementos son considerados de ALTO RIESGO, por lo que se deberá de presentar expediente original y copia y una vez que el expediente cuente con estatus de APROBADO, deberá de presentar las muestras indicadas en el siguiente cuadro, las muestras a presentar deben de corresponder al mismo número de lote y fecha de vencimiento. La presentación de cada una de las muestras es responsabilidad del usuario:

Presentación del producto con pesos mínimo y máximo	Cantidad MÍNIMA de muestras requeridas por el Laboratorio Nacional de Salud (LNS)
Productos, por ejemplo: tabletas, té, suplementos etc., con un peso <30 g o un contenido neto de 30 ml	Muestras necesarias para un mínimo de 300 g o 300 ml
Alimentos con un peso de 30 a 50 g o un contenido neto de 30 a 50 ml	10 muestras
Alimentos con un peso de 51 a 100 g o un contenido neto de 51 a 100 ml	6 muestras
Alimentos con un peso de 101 a 200 g o un contenido neto de 101 a 200 ml	4 muestras
Alimentos con un peso de 201 a 500 g o un contenido neto de 201 a 500 ml	3 muestras
Alimentos con un peso de 501 a 1000 g o un contenido neto de 501 a 1000 ml	3 muestras
Alimentos con un peso > 1000 g o un contenido neto mayor de 1000 ml	2 muestras

5.10 Los requisitos para renovación de los registros sanitarios de suplementos y complementos alimentarios emitida por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos son los establecidos en los numerales 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7 y 5.8 de la presente norma técnica.

5.11 En el caso de que el suplemento o complemento contenga INSERTOS O PROSPECTOS, los mismos deben de ser anexados al expediente para su revisión.

ARTÍCULO 6. REQUISITOS DE ETIQUETADO GENERAL Y NUTRICIONAL PARA PRODUCTOS CLASIFICADOS COMO SUPLEMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS.

6.1 Las etiquetas de los productos clasificados como suplementos ó complementos alimenticios, tanto para la obtención y/o renovación de Registro Sanitario de Referencia, así como en su posterior vigilancia en mercado o fábrica, deben de cumplir con lo estipulado en el RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los alimentos previamente envasados. (preenvasados), RTCA 67.01.60:10 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de los 3 años de edad y RTCA 67.04.54:18 Alimentos y Bebidas Procesados. Aditivos Alimentarios. Debe tomar en cuenta que estos Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) están en constante actualización por lo que se debe de revisar que se está utilizando la última versión:

6.2 El etiquetado de estos productos también deben de cumplir con lo siguiente:



- a) El nombre del producto será "COMPLEMENTO ALIMENTICIO" o "SUPLEMENTO ALIMENTICIO" con una indicación de la categoría (s) de nutrientes o de vitaminas y minerales que contenga el producto según sea el caso.
- b) Contener información veraz respecto al producto. Estos no deberán describirse, ni presentarse utilizando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen composición o calidad del suplemento o complemento alimenticio.
- c) Detallar la composición por forma dosificada. Para la declaración de las cantidades de ingredientes, se deben utilizar las unidades de medida del sistema internacional.
- d) Indicar la recomendación de consumo máximo diario, según presentación comercial del suplemento o complemento alimenticio o indicar la leyenda "CONSULTE LA DOSIS RECOMENDADA A SU NUTRICIONISTA O PROFESIONAL DE LA SALUD ANTES DE CONSUMIRLO"
- e) Debe indicarse en la etiqueta la modalidad del uso del producto (cantidad, frecuencia, condiciones particulares).
- f) En la etiqueta debe figurar una recomendación al consumidor de que no sobrepase la cantidad máxima sugerida por el fabricante o profesional de la salud, de acuerdo a la evaluación científica correspondiente.

6.3 Incluir las leyendas o advertencias a continuación enumeradas, las leyendas establecidas en los incisos a, b y c son de carácter OBLIGATORIO en todas las etiquetas, las leyendas establecidas a partir del inciso d, serán obligatorias cuando apliquen por lo naturaleza de los ingredientes del producto. Dichas leyendas o advertencias deben de figurar en la etiqueta con caracteres que facilitan la visibilidad de la misma y con letra no menor a 1mm:

- a) "ESTE PRODUCTO NO DEBE USARSE PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCIÓN DE ALGUNA ENFERMEDAD"
- b) "EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO RECOMIENDA Y QUIEN LO INGIERE"
- c) MANTENGANSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
- d) "NO UTILIZAR EN MUJERES EMBARAZADAS, EN PERIODO DE LACTANCIA O EN NIÑOS"
- e) Los suplementos y complementos alimenticios que contengan TARTRACINA (FDC Amarillo No. 5) deberán de indicar que contiene este colorante e incluir la leyenda: "CONTIENE TARTRACINA O FDC AMARILLO NO. 5 QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN PERSONAS SENSIBLES"
- f) Los suplementos y complementos alimenticios que contienen el edulcorante ASPARTAME deben de incluir la leyenda: "FENILCETONURICOS CONTIENE FENILALANINA"

6.4 Las leyendas o advertencias indicadas en artículo 6.3 deben de ser colocadas tal como están indicadas en este inciso, bajo NINGÚN concepto se autorizará la modificación de las mismas, de hacerlo el expediente será rechazado y en el caso de los productos ya en mercado se iniciarán los procedimientos administrativos correspondientes.

ARTÍCULO 7. OTROS REQUISITOS A CONSIDERAR DE ETIQUETADO PARA PRODUCTOS CLASIFICADOS COMO SUPLEMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS.

7.1 En etiquetado, ingredientes, insertos, publicidad y otros, no declarar propiedades terapéuticas ya que son características de una sustancia que le permiten ser utilizados para prevenir, curar o aliviar un síntoma o enfermedad.

7.2 En el caso de suplementos y/o complementos alimenticios destinados para adultos deberá de tomarse en cuenta lo siguiente:

- a) En los suplementos y complementos alimenticios la cantidad mínima de macronutrientes y de vitaminas y minerales solo o en combinación a declarar deben ser de al menos un 20%
- b) En los suplementos y complementos alimenticios la cantidad máxima de macronutrientes y de las vitaminas y minerales solos a declarar no deben de superar el Valor de Referencia de Nutrientes (VRN), establecidos en el Anexo A.
- c) Los suplementos y complementos podrán tener ingredientes (que otorgan la característica al mismo), distintos a los macronutrientes y micronutrientes, dichos ingredientes se encuentran enlistados juntos con sus dosis máximas en el Anexo D, ingredientes o nutrientes fuera de esta lista no serán aceptados en productos registrados en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

7.3 En el caso de suplementos y/o complementos alimenticios destinados a mujeres embarazadas, en periodo de lactancia y niños NO PODRÁN superar los límites de VRN establecidos en el Anexo B y Anexo C, asimismo los suplementos y complementos para estos grupos

de población NO PODRÁN contener ninguno de los ingredientes listados en el Anexo D, de contenerlos será un producto que no podrá ser registrado en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

7.3.1 En el caso de Suplementos y complementos para niños, en la etiqueta debe de figurar el GRUPO ETARIO al que va destinado el producto, se debe de tomar en cuenta que los VRN establecidos en el anexo C, están dados por grupo de edad.

7.4 La vía de administración de los suplementos y complementos alimenticios registrados en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, serán para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y por vía enteral.

7.5 El nombre, logo u otras frases del suplemento o complemento alimenticio no deberá sugerir uso terapéutico médico, de hacerlo el producto no podrá ser registrado en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

7.6 Los suplementos y complementos alimenticios deben contener nutrientes cuyo valor nutricional para los seres humanos se haya demostrado con datos científicos, en el caso de vitaminas y minerales deberán ser reconocidas como tales por la FAO/OMS o en su ausencia establecidas por la FDA o UE.

7.7 En el caso de cualquier tipo de suplementos y complementos que cumplan con las definiciones de los incisos 3.4 y 3.12 y que realicen declaraciones saludables, nutricionales, o cualquier tipo de declaración, la misma debe de estar sustentada a través de estudio realizado al producto que se está registrando, que demuestre que el mismo realmente cumple la función que está declarando; si el producto no cuenta con este estudio, el trámite de registro será rechazado; si el estudio se encuentra en un idioma distinto al español, deberá de presentar también traducción jurada al español, cumpliendo lo estipulado en el Artículo 11 de la Ley del Organismo Judicial Decreto 2-89 del Congreso de la República de Guatemala, que en su parte conducente indica: Idioma de la Ley: El idioma oficial es el español y en el Artículo 37 de dicho cuerpo legal, que en su parte conducente indica: Requisitos de Documentos Extranjeros: si los documentos están redactados en idioma extranjero deben ser vertidos al español bajo juramento por traductor autorizado en la República; de no haberlo para determinado idioma, serán traducidos bajo juramento por dos personas que hablen y escriban ambos idiomas con legalización notarial de sus firmas. En el caso de que el producto sea fabricado en Estados Unidos de América deberá de presentarse una traducción de cortesía.

ARTÍCULO 8. CONTAMINANTES: Los suplementos y complementos alimenticios deben cumplir y no excederse de los niveles máximos de contaminantes específicos para los productos en el RTCA específico, o en ausencia, en la norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995) y sus revisiones.

ARTÍCULO 9. HIGIENE: Los suplementos y complementos alimenticios deben prepararse y manipularse de conformidad con las secciones pertinentes del RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. Asimismo, deben de cumplir con lo establecido en el RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.

ARTÍCULO 10. ADITIVOS ALIMENTARIOS: Debe cumplirse las disposiciones establecidas en el RTCA 67.04.54:18 Alimentos y Bebidas Procesados. Aditivos Alimentarios.

ARTÍCULO 11. ENVASE, EMPAQUE, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN: El envasado, empaque, embalaje, almacenamiento y distribución deben cumplir con lo establecido en el RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

ARTÍCULO 12. MUESTREO Y ANÁLISIS: Se aplicarán los métodos de muestreo y análisis establecidos en los reglamentos Técnicos Centroamericanos. En ausencia de una referencia regional centroamericana, se aplicarán las disposiciones establecidas en la norma CODEX STAN 234-1999 Métodos recomendados de muestreo y análisis y sus revisiones u otras referencias internacionales válidas.

ARTÍCULO 13. REFERENCIAS UTILIZADAS EN LA PRESENTE NORMA.

- a) RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los alimentos previamente envasados. (preenvasados).



- b) RTCA 67.01.60:10 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de los 3 años de edad.
- c) RTCA 67.04.54:18 Alimentos y Bebidas Procesados. Aditivos alimentarios.
- d) RTCA 67.01.33:06 Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios generales.
- e) RTCA 67.04.50:17 Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos.
- f) Norma General para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995) y sus revisiones
- g) Norma CODEX STAN 234-1999 Métodos recomendados de muestreo y análisis y sus revisiones.
- h) Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, Acuerdo Gubernativo 969-99.
- i) Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República.
- j) RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de usos humanos. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica
- k) Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Código Alimentario Argentino, Capítulo XVII, Alimentos de Régimen o Dietéticos.
- l) Congress of the United States of America. 1994. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. Public Law.
- m) Secretaría de Salud, Estados Unidos Mexicanos. 1999. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Título décimo novena, Suplementos Alimenticios.
- n) Food Supplements Europe. Risk management approaches to the setting of maximum levels of vitamins and minerals in food supplements for adults and children aged 4-10 years. July 2014.
- o) Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación.

ARTÍCULO 14. ANEXOS: Para la aplicación de la presente norma se establecen 4 anexos, mismo que contienen la siguiente información y que se encuentra al final de este documento:

- I. Anexo A: Valores Diarios de Referencia de Nutrientes-Necesidades
- II. Anexo B: Ingesta Diaria Recomendada de macronutrientes y micronutrientes para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- III. Anexo C: Ingesta Diaria Recomendada de macronutrientes y micronutrientes para niños de 3 a 9 años
- IV. Anexo D: Niveles máximos en Suplementos y Complementos alimenticios, de ingredientes (sustancias) distintos a los macronutrientes y micronutrientes establecidos en el Anexo A

ARTÍCULO 15. TRANSITORIO: Se deja sin efecto la Norma Técnica 002-2020 emitida por el DRCA de la DGRVCS, la presente norma entrará en vigor quince días después de su publicación en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social –MSPAS-.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Licda. Evelyn Lorena Meneses López
Jefa Departamento de Regulación y Control de Alimentos
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Vo.Bo. Dra. Mirna Floridalma Téllez Orellana de García
Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



ANEXO A

**VALORES DIARIOS DE REFERENCIA DE NUTRIENTES –NECESIDADES
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA /ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE
LA SALUD (FAO/OMS)**

	Nutrientes	VRN-N / Unidad de Medida
VITAMINAS	Vitamina A	800 mcg
	Vitamina D	15 mcg
	Vitamina C	100 mg
	Vitamina K	60 mcg
	Vitamina E	9 mg
	Tiamina	1.2 mg
	Riboflavina	1.2 mg
	Niacina	15 mg EN
	Vitamina B6 (Piridoxina)	1.3 mg
	Folatos	400 mcg EDF
	Vitamina B12	2.4 mcg
	Pantotenato (Ácido Pantoténico)	5 mg
	Biotina	30 mcg
MINERALES	Calcio	1000 mg
	Magnesio	310 mg
	Hierro*	<ul style="list-style-type: none"> 14 mg (15 % de absorción alimentaria; regímenes alimentarios diversificados ricos en carne, pescado o carne de ave de corral o ricos en frutas, verduras y hortalizas) 22 mg (10 % de absorción alimentaria; regímenes alimentarios ricos en cereales, raíces o tubérculos que incluyan algo de carne, pescado o carne de ave de corral o contengan algunas frutas, verduras y hortalizas)
	Zinc*	<ul style="list-style-type: none"> 11 mg (30 % de absorción alimentaria; regímenes alimentarios mixtos y regímenes alimentarios ovolactovegetarianos que no se basan en granos de cereales integrales ni en harinas con un elevado grado de extracción (> 90 %) 14 mg (22 % de absorción alimentaria; regímenes alimentarios basados en cereales, con más de un 50 % de la ingesta energética proveniente de granos de cereales o legumbres y una ingesta insignificante de proteínas de origen animal)
	Yodo	150 mcg
	Cobre	900 mcg
	Selenio	60 mcg
	Fluor+++	10 mg
	Manganeso	3 mg
	Molibdeno	45 mcg
	Cromo+++	35 mcg en hombres y 25 mcg en mujeres
	Fosforo	700 mg
ELECTROLITOS	Sodio+++	1.5 g / 600 mcg
	Potasio+++	4.7 g
	Cloro+++	2.3 g
MACRO NUTRIENTES	Proteína	50
	Grasas totales++	78+
	Grasas saturadas++	20+
	Carbohidratos totales++	275+

* Las autoridades nacionales y/o regionales competentes deberían determinar el VRN-N adecuado que mejor represente la absorción alimentaria de los regímenes alimentarios pertinentes

+ Sobre la base de la ingesta calórica de referencia de 2.000 calorías para adultos y niños de 4 años y mayores, y para mujeres embarazadas y lactante

Fuente: 1. CAC/GL 2-1985 Directrices sobre etiquetado nutricional Revisión 2013. Enmienda: 2017; 2. ++ FDA, Code of Federal Regulations Title 21 CFR 101.9. abril 2016; 3. +++ Recomendaciones Dietéticas Diarias del INCAP, 2016



ANEXO B:
INGESTA DIARIA RECOMENDADA DE MACRONUTRIENTES Y MICRONUTRIENTES, PARA MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA

	Nutriente	Unidad de Medida	Embarazo	Lactancia
VITAMINAS	Vitamina A	mcg (EAR)	700	1000
	Vitamina D	mcg	5	5
	Vitamina C	Mg	75	100
	Vitamina K	mcg	55	55
	Vitamina E	mg	15	19
	Tiamina	mg	1.4	1.3
	Riboflavina	mg	1.4	1.6
	Niacina	mg/EN	18	17
	Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	1.9	2.0
	Folatos	mcg EFD	600	500
	Vitamina B12	mcg	2.6	2.8
	Pantotenato (Ácido Pantoténico)	Mg	6.0	7.0
	Biotina	mcg	30	35
MINERALES	Calcio	mg	1000	1000
	Magnesio	mg	310	275
	Hierro+	mg	27	27
	Zinc+	mg	13	13
	Yodo	mcg	250	250
	Cobre	mcg	1000	1300
	Selenio	mcg	53	65
	Flúor	mg	3.0	3.0
	Manganeso	mg	2.0	2.6
	Molibdeno	mcg	50	50
	Cromo	mcg	30	45
	Fosforo+	mg	1250	1250
ELEC TROL ITOS	Sodio	g/mcg	1.5 / 600	1.5 / 600
	Potasio	g	4.7	5.1
	Cloro	g	2.3	2.3
MACRO NUTRIENTE S	Proteína+	g	71	71
	Grasas totales+	g	78	78
	Grasas saturadas+	g	20	20
	Carbohidratos totales+	g	275	275
	Fibra Dietética+	g	28	28

Fuentes:

1. Recomendaciones Dietéticas Diarias del INCAP, 2016
2. + Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Food Labelling: Revision of the nutrition and supplement facts labels



ANEXO C:

INGESTA DIARIA RECOMENDADA DE MACRONUTRIENTE Y MICRONUTRIENTE PARA NIÑOS DE TRES (3) A NUEVE (9) AÑOS

	Nutriente	Unidad de Medida	Rangos de Edad		
			3 años	4 a 6 años	7 a 9 años
VITAMINAS	Vitamina A	mcg (EAR)	300	900	900
	Vitamina D	mcg	15	20	20
	Vitamina C	mg	15	25	35
	Vitamina K	mcg	15	20	25
	Vitamina E	mg	5	6	8
	Tiamina	mg	0.4	0.5	0.6
	Riboflavina	mg	0.5	0.5	0.6
	Niacina	mg/EN	6	6	8
	Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	0.5	0.6	0.7
	Folatos	mcg EFD	150	170	200
	Vitamina B12	mcg	0.9	1.1	1.3
	Pantotenato (Ácido Pantoténico)	mg	2.0	2.5	3.0
	Biotina	mcg	8	12	20
MINERALES	Calcio	mg	500	600	700
	Magnesio	mg	80	110	150
	Hierro+	mg	7	18	18
	Zinc+	mg	3	11	11
	Yodo	mcg	90	90	120
	Cobre	mcg	340	400	500
	Selenio	mcg	22	24	30
	Flúor	mg	0.7	1.0	1.5
	Manganeso	mg	1.2	1.5	1.6
	Molibdeno	mcg	17	22	22
	Cromo	mcg	11	13	16
	Fosforo+	mg	460	1250	1250
MACRO NUTRIENTES	Proteína+	g	13	50	50
	Grasas totales+	g	39	78	78
	Grasas saturadas+	g	10	20	20
	Carbohidratos totales+	g	150	275	275
	Fibra Dietética+	g	14	28	28
ELECTROLITOS			Rangos de Edad		
	Nutriente	Unidad de Medida	1 a 3 años	4 a 6 años	7 a 9 años
	Sodio	g/mcg	1.0/400	1.2/480	1.5/600
	Potasio	g	3.0	3.8	4.5
	Cloro	g	1.5	1.9	2.3

Fuentes:

1. Recomendaciones Dietéticas Diarias del INCAP, 2016
2. + Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Food Labelling: Revision of the nutrition and supplement facts labels



ANEXO D:

NIVELES MÁXIMOS EN SUPLEMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS, DE INGREDIENTES (SUSTANCIAS) DISTINTOS A LOS MACRONUTRIENTES Y MICRONUTRIENTES ESTABLECIDOS EN EL ANEXO A

OTRAS SUSTANCIAS O INGREDIENTES	Nutriente	Nivel máximo por cada 100 ml	Unidad de medida
	Taurina+	400	mg
	Glucoronolactona+	250	mg
	Cafeína+	32	mg
	Inositol+	20	mg
	Ácidos grasos OMEGA 3	3	g
	Ácidos grasos OMEGA 6	25.5	g
	Arginina	3000	mg
	Carnitina	2000	mg
	Condroitina	1200	mg
	Coenzima Q10	1200	mg
	Creatina Hidrato	5	g
	Glucosamina	500	mg
	Glutamina	200	mg
	Licopeno	75	mg
	Luteína	20	mg

Fuentes:

1. FDA, Code of Federal Regulations Title 21 CFR 101.9. Abril 2016
2. Informe del Comité Científico de la AESAN sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas minerales y para ser empleadas como complementos alimenticios.
3. European Food Safety Authority.
4. + Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Código Alimentario Argentino, Capítulo XVII, Alimentos de Régimen o Dietéticos.