



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DIRECCIÓN DE
REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
A TRAVÉS DE EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que en el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de Productos Farmacéuticos y Afines.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece los requisitos para el trámite del registro sanitario de referencia.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento los Artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, 9 literal a); 162, 163 literal a), 164 literal a), 167 y 169 literal b) del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República y Artículos 4, 8, 10, 11, 13, 30 y 32 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99 de la Presidencia de la República, acuerda emitir la:

**NORMA TÉCNICA 14-2020
VERSIÓN 1**

REGISTRO SANITARIO DE LOS SUPLEMENTOS DIETÉTICOS

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular las condiciones y requisitos mediante los cuales El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante, El Departamento, otorgará el registro sanitario de los suplementos dietéticos.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente norma técnica aplica para los suplementos dietéticos que se fabrican en el territorio guatemalteco y para los que se importan por personas individuales o jurídicas.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se presentan las diferentes definiciones:



- 3.1. Acondicionamiento:** Todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.
- 3.2. Advertencias:** Llamada de atención sobre un riesgo particular asociado al uso y consumo de un producto.
- 3.3. Autoridad competente:** Es la autoridad responsable de la emisión del Certificado de Venta Libre y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para suplementos dietéticos en cada país o región.
- 3.4. Autoridad Reguladora:** Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región. En Guatemala la autoridad reguladora es el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante “El Departamento” de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 3.5. Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.
- 3.6. Certificado de Libre Venta (CLV):** Documento expedido por la autoridad competente del país o región de origen o procedencia en donde se certifica que el suplemento dietético a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país. En caso de fabricación por terceros el certificado de libre venta debe ser emitido por la autoridad competente del país titular del producto. Para filiales, el certificado de libre venta puede emitirlo la autoridad competente del país del fabricante o titular.
- 3.7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la autoridad competente del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante y se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 3.8. Contrato de Fabricación:** Documento legal celebrado entre el titular del registro y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.
- 3.9. Dosis Diaria Recomendada DDR/RDA:** Dosis mínima que se debe consumir diariamente de un nutriente para mantenerse sano. (Ver anexo A)
- 3.10. Etiquetado o Rotulado:** Toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase primario, y en el envase secundario.
- 3.11. Fabricación o Manufactura:** Todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.
- 3.12. Fabricación por Terceros:** Fabricación nacional o extranjera, realizada dentro de los límites de una contratación previa, entre el titular del medicamento y el fabricante.
- 3.13. Laboratorio Fabricante:** Entidad autorizada para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.
- 3.14. Modo de Preparación:** Pasos previos a seguir para consumir el producto.
- 3.15. Nota de Revisión:** Documento emitido por el evaluador profesional Químico Farmacéutico solicitando el cumplimiento de aspectos técnicos y requisitos legales



- 3.16. Nutriente:** Sustancia orgánica o inorgánica de los alimentos que se digiere y absorbe por el organismo para luego ser utilizada en el metabolismo intermediario.
- 3.17. País de Origen:** País donde se fabrica el producto. En el caso de que en la fabricación intervenga más de un laboratorio, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.
- 3.18. País de Procedencia:** País desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto si interviene en el proceso de fabricación.
- 3.19. Precauciones:** Información incluida en la rotulación dirigida al personal de salud o al usuario referidas a las medidas que se deben tomar para evitar consecuencias indeseables que pueden resultar del uso o consumo de un producto.
- 3.20. Producto de origen vegetal o animal:** Producto que ha sido acondicionado en su estado natural o modificado, con fines nutricionales.
- 3.21. Producto Terminado:** Producto que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.
- 3.22. Profesional farmacéutico responsable:** Profesional Farmacéutico o Químico Farmacéutico encargado del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del suplemento dietético o su representante legal a través de un mandato o poder.
- 3.23. Propiedades Terapéuticas:** Característica de una sustancia que le permite ser utilizada para prevenir, curar o aliviar un síntoma o enfermedad.
- 3.24. Recomendaciones de Consumo:** Cuidados que deben seguir al consumir el producto.
- 3.25. Registro sanitario:** Procedimiento de aprobación de un suplemento dietético por la Autoridad Reguladora para la comercialización, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación.
- 3.26. Representante Legal:** Persona individual o jurídica autorizada por el titular del suplemento, a través de un mandato o poder, que responde ante El Departamento.
- 3.27. Suplemento dietético, suplemento nutritivo, suplemento nutricional o complemento alimenticio:** Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, hierbas u otras sustancias o extractos de origen vegetal e incluso animal (extractos de glándulas), aun cuando su valor nutritivo no haya sido comprobado.
- 3.28. Titular del producto o titular del registro:** Persona individual o jurídica propietaria del producto.
- 3.29. Unidad de Dosis:** Cantidad de principio (s) activo (s) presente (s) en cada unidad de una forma de dosificación, tales como cápsulas, tabletas, etc.

Artículo 4. Aspectos a considerar para el trámite de Registro Sanitario. Para la importación, distribución, comercialización y promoción, todo Suplemento Dietético requiere previamente su registro sanitario ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante, El Departamento, para lo cual deben considerarse los siguientes aspectos:

- 4.1.** Que se considere Suplemento Dietético por los siguientes criterios:
 - 4.1.1.** Que la dosis de vitaminas, minerales y otros nutrientes, esté dentro del rango establecido por el Departamento (Ver Anexo B).
 - 4.1.2.** Que no declare una concentración terapéutica por unidad de dosis



- 4.1.3. Que presente recomendaciones de uso, advertencias cuando aplique y modo de preparación.
- 4.1.4. Que el nombre no sugiera uso terapéutico.
- 4.1.5. Que el etiquetado cumpla con la leyenda: "Este producto no es un medicamento. El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo ingiere".
- 4.2. Si un producto es fabricado en más de un país, deberá de tramitar un registro sanitario por cada país o laboratorio fabricante.
- 4.3. Todo certificado o documento oficial requerido debe estar vigente en el momento de su presentación. Los documentos que no tengan un tiempo de validez declarado, tendrán una validez de dos años a partir de la fecha de emisión.
- 4.4. 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.
- 4.5. 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.
- 4.6. Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe cumplir con lo regulado en el Artículo 37 y Artículo 38 de la Ley del Organismo Judicial.
- 4.7. El nombre del suplemento dietético 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:
 - 4.7.1. Un suplemento dietético no debe tener el mismo nombre de marca comercial que haya sido usado anteriormente para productos diferentes.
 - 4.7.2. Cuando el nombre del producto es genérico debe ir acompañado del nombre del titular del producto.
 - 4.7.3. El nombre del suplemento dietético, los logos u otras frases no debe tener connotaciones terapéuticas.
 - 4.7.4. El nombre del suplemento dietético a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada, en caso contrario se debe presentar una nota aclaratoria firmada por el profesional farmacéutico responsable, titular o su representante legal debidamente autorizado para ello, en donde especifique que todos los documentos corresponden al mismo producto.
- 4.8. 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.
- 4.9. La fórmula presentada en la boleta de composición deberá cumplir con lo siguiente:
 - 4.9.1. Cuando incluya dentro de sus componentes plantas o extractos de éstas, declarar el nombre científico y parte de la planta utilizada.
 - 4.9.2. Cuando contenga vitaminas, incluir la Denominación Común Internacional (DCI) de las mismas.
 - 4.9.3. Declarar el aporte del mineral correspondiente acompañado a la sal que lo provee.
 - 4.9.4. Las vitaminas liposolubles incluidas en la formula se deben declarar en unidades internacionales
- 4.10. No se permitirá el uso de etiquetas adhesivas en el suplemento dietético a menos que la etiqueta esté escrita en idioma diferente al español.



Artículo 5. Requisitos para solicitar registro sanitario de referencia.

- 5.1. Boleta de pago por derecho del trámite
- 5.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable y el titular del producto o su representante legal según aplique, en formulario F-AS-f-04.
- 5.3. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de administración, y en el sistema internacional de unidades, firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante. Además, debe declarar:
 - 5.3.1. Composición cualitativa de las capsulas vacías, cuando aplique.
 - 5.3.2. Composición de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas, cuando aplique.
- 5.4. Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia. Este documento podrá presentarse en original o fotocopia legalizada.
- 5.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando no esté incluido en el Certificado de Libre Venta, de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, para la forma terminada y tipo de producto específico a registrar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación (original o fotocopia legalizada del mismo, éste debe indicar que cumple con la normativa de Buenas Prácticas de manufactura).
- 5.6. Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el profesional farmacéutico responsable.
- 5.7. Metodología analítica del producto.
- 5.8. Etiquetado del empaque primario y secundario, original o sus proyectos.
- 5.9. Si el titular del registro solicitado es nacional y es fabricado por terceros: fotocopia legalizada del contrato de fabricación para terceros o copia simple del dictamen emitido por el Departamento.
- 5.10. Si el origen es extranjero y el ente que registra es diferente al fabricante: documento que acredite la representación legal otorgada por el titular, a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar, o copia simple del dictamen emitido por el Departamento.
- 5.11. Estudio de estabilidad firmado por el profesional farmacéutico responsable, para los productos con tiempo de vida útil solicitado mayor de 24 meses.
- 5.12. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y documentos provenientes del extranjero podrán presentarse en original o fotocopia legalizada, en idioma español o acompañado de su respectiva traducción jurada, o copia simple del dictamen emitido por el Departamento. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe consignar las formas terminadas para las que está autorizado a fabricar.

Artículo 6. 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:

- 6.1. Comprobante de pago por derecho de trámite.
- 6.2. Solicitud de renovación de registro sanitario, en el formulario correspondiente, firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable y titular del producto o representante legal.
- 6.3. Declaración jurada ante notario mediante la cual el profesional farmacéutico responsable del registro y el representante legal declaren que no ha habido cambios en: fórmula cuali-cuantitativa, especificaciones, empaques, método de fabricación y análisis, equipo utilizado



en la fabricación, sitio de fabricación ni modificación en los documentos aportados, según el expediente aprobado en el registro original y sus actualizaciones. En caso de fabricación a terceros la declaración jurada deberá ser emitida por el Titular.

- 6.4. Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia. Este documento podrá presentarse en original o fotocopia legalizada.
- 6.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando no esté incluido en el Certificado de Libre Venta, de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, para la forma terminada y tipo de producto específico a registrar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación (original o fotocopia legalizada del mismo, éste debe indicar que cumple con la normativa de Buenas Prácticas de manufactura).

En el caso de presentar cambios en el registro sanitario, el interesado además de cumplir con los requisitos del 6.1, 6.2., 6.4 y 6.5, deberá presentar:

- 6.6. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de administración y en el sistema internacional de unidades, firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante. Además, debe declarar:
 - 6.6.1. Composición cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique.
 - 6.6.2. Composición de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas cuando aplique.
- 6.7. Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el profesional farmacéutico responsable.
- 6.8. Copia del contrato de fabricación por terceros debidamente legalizado y traducido, o copia simple del dictamen emitido por El Departamento, cuando aplique.
- 6.9. Documento legalizado que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar o copia simple del dictamen emitido por El Departamento.
- 6.10. Reporte del estudio de estabilidad para los suplementos dietéticos con más de 24 meses de vida útil.
- 6.11. Etiquetado del producto en original. Si el producto nunca ha sido comercializado, el titular del producto o el responsable legal del acondicionamiento debe presentar proyecto del arte con el texto de impresión de los empaques primarios y secundarios en idioma español.
- 6.12. Cualquier otro documento que respalde los cambios solicitados.

Artículo 7. Causas de no otorgamiento del Registro Sanitario: Las causas de no otorgamiento del registro sanitario como suplemento dietético son las siguientes:

- 7.1. Que el producto sea considerado producto farmacéutico por las siguientes características:
 - 7.1.1. Que el nombre comercial sugiera uso terapéutico.
 - 7.1.2. Que declare una concentración terapéutica por unidad de dosis.
 - 7.1.3. Que declare propiedades terapéuticas.
 - 7.1.4. Que sus ingredientes tengan una concentración fuera de los rangos establecidos en el Anexo B.



- 7.2. Que exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada.
- 7.3. Que los requisitos requeridos por la normativa vigente estén incorrectos o incompletos.

Artículo 8. Causas de suspensión o cancelación del Registro Sanitario: Las causas de suspensión o cancelación del registro sanitario son las siguientes:

- 8.1. Que su composición no resulte estable en las condiciones normales de uso.
- 8.2. Cuando se demuestre que el producto no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y pureza.
- 8.3. Que se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización, sean falsos.
- 8.4. Que por cualquier otra causa justificada suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

Artículo 9. De las modificaciones posteriores al Registro Sanitario. Toda modificación solicitada (forma F-AS-f-09) posterior al registro sanitario deberá cumplir con los siguientes requisitos según sea el caso:

9.1. Ampliación en la presentación comercial:

- 9.1.1. Boleta de pago por el tramite
- 9.1.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.1.3. Nuevos empaques o sus proyectos

9.2. Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular

- 9.2.1. Boleta de pago por tramite
- 9.2.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.2.3. Documento legal que acredite la nueva razón social
- 9.2.4. Nuevos empaques o sus proyectos

9.3. Cambio en el periodo de vida útil

- 9.3.1. Boleta de pago por derecho de tramite
- 9.3.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.3.3. Nuevo estudio de estabilidad

9.4. Cambio de empacador

- 9.4.1. Boleta de pago por el tramite
- 9.4.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.4.3. Certificado original de registro
- 9.4.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del empacador
- 9.4.5. Contrato de maquila con el nuevo empacador si el titular es nacional
- 9.4.6. En caso que las dos partes sean extranjeras debe presentar CLV o un documento emitido por la autoridad sanitaria que indique el nuevo empacador.
- 9.4.7. Empaques o sus proyectos

9.5. Cambio en el tipo de material del empaque primario

- 9.5.1. Boleta de pago por el tramite
- 9.5.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.5.3. Empaques o sus proyectos.



9.6. Cambio de empaque secundario.

- 9.6.1. Boleta de pago por el tramite
- 9.6.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.6.3. Empaques o sus proyectos

9.7. Cambio de titular

- 9.7.1. Boleta de pago por el tramite
- 9.7.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.7.3. Etiquetas o sus proyectos
- 9.7.4. Documento legal que avale el cambio
- 9.7.5. Certificado de registro original

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

- 9.8.1. Boleta de pago por el tramite
- 9.8.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.8.3. Etiquetas o sus proyectos
- 9.8.4. Certificado de Buenas prácticas de manufactura
- 9.8.5. Documento que demuestre la relación entre el titular y el nuevo fabricante

9.9. Cambio de concentración de excipientes.

- 9.9.1. Boleta de pago por el trámite
- 9.9.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.9.3. Formula cuali-cuantitativa por unidad de administración
- 9.9.4. Especificaciones
- 9.9.5. Si el cambio es mayor al 10% respecto al peso o volumen total de la formula deberá presentar estudios de estabilidad, en caso de más de 24 meses de vida útil.

9.10. Cambio en el sitio de fabricación

9.10.1. Cambio de dirección en el mismo país

- 9.10.1.1. Boleta de pago por el tramite
- 9.10.1.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.10.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

9.10.2. Cambio de país

- 9.10.2.1. Boleta de pago por el tramite
- 9.10.2.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.10.2.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- 9.10.2.4. Etiquetas o sus proyectos

9.11. Cambio del representante legal

- 9.11.1. Boleta de pago por el trámite
- 9.11.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.11.3. Documento legal que avale el cambio

9.12. Cambio profesional responsable

- 9.12.1. Boleta de pago por el trámite
- 9.12.2. Solicitud firmada y sellada por el nuevo profesional farmacéutico responsable
- 9.12.3. Documento legal que avale el cambio emitido por el titular del registro o representante legal



9.13. Cambio de Distribuidor

9.13.1. Boleta de pago por el trámite

9.13.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable

9.14. Cambio de Especificaciones y Metodología analítica

9.14.1. Boleta de pago por el trámite

9.14.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable

9.14.3. Presentar las nuevas especificaciones y metodología analítica

9.15. Anulación del Registro

9.15.1. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable

9.16. Cambio de Nombre del Producto

9.16.1. Boleta de pago por el trámite

9.16.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable

9.16.3. Proyecto del nuevo etiquetado

Artículo 10. Consideraciones en la evaluación del expediente para autorizar un Registro Sanitario.

10.1. 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.

10.2. El trámite del expediente del registro sanitario se mantendrá vigente seis meses 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. (*Norma Técnica 80 versión vigente*).

Artículo 11. Vigilancia y verificación. Corresponde la vigilancia y verificación de lo regulado en la presente Norma Técnica al Departamento.

En casos justificados, las autoridades sanitarias podrán verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios fabricantes establecidos dentro o fuera de la República de Guatemala, aplicando la reglamentación vigente.

Artículo 12. Vigencia. La presente Norma técnica empieza a regir a partir de su publicación en la página web del Departamento.



ANEXO A

DOSIS DIETARIAS RECOMENDADAS Y PERMITIDAS POR LA ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS Y BUSQUEDA REVISADO EN 1989 (RDA)

Categoría	Edad	Peso		Talla		Proteína	Vitaminas Liposolubles			
		Kg	Lb	cm	Pulg		Vit. A (μ g)RE ^A	Vit. D (μ g) ^B	Vit. E (mg) α -TE ^C	Vit. K (μ g)
Infantes	0.0-0.5	6	13	60	24	13	375	7.5	3	5
	0.5-1.0	9	20	71	28	14	375	10	4	10
Niños	1.0-3.0	13	29	90	35	16	400	10	6	15
	4.0-6.0	20	44	112	44	24	500	10	7	20
	6.0-10.0	28	62	132	52	28	700	10	7	30
Hombres	11.0-14.0	45	99	157	62	45	1000	10	10	45
	15.0-18.0	66	145	176	69	59	1000	10	10	65
	19.0-24.0	72	160	177	70	58	1000	10	10	70
	25.0-50.0	79	174	176	70	63	1000	5	10	80
	51+	77	170	173	68	63	1000	5	10	80
Mujeres	11.0-14.0	46	101	157	62	46	800	10	8	45
	15.0-18.0	55	120	163	64	44	800	10	8	55
	19.0-24.0	58	128	164	65	46	800	10	8	60
	25.0-50.0	63	138	163	64	50	800	5	8	65
	51+	65	143	160	63	50	800	5	8	65
Embarazo						60	800	10	10	65
Lactancia	1ro-6to mes					65	1300	10	12	65
	2do-6to mes					62	1200	10	11	65

^ARE=retinol equivalente. 1 RE = 1 mcg de retino ó 6 mcg de β -caroteno. 1 UI = 0.3 mcg de retinol ó 0.6 mcg de β -caroteno

^B Como colecalfiferol. 10 mcg de colecalfiferol = 400 UI de vitamina D

^C α -TE = α -tocoferol equivalente. 1 mg de α -tocoferol = 1 mg de α -TE = 1.49 UI



Categoría	Edad	Peso		Talla		Vitaminas Hidrosolubles						
		Kg	Lb	cm	Pulg	Vit C (mg)	Vit. B ₁ (mg)	Vit. B ₂ (mg)	Vit. B ₃ (mg) NE ^D	Vit. B ₆ (mg)	Ácido Fólico (µg)	Vit B ₁₂ (µg)
Infantes	0.0-0.5	6	13	60	24	30	0.3	0.4	5	0.3	25	0.3
	0.5-1.0	9	20	71	28	35	0.4	0.5	6	0.6	35	0.5
Niños	1.0-3.0	13	29	90	35	40	0.7	0.8	9	1.0	50	0.7
	4.0-6.0	20	44	112	44	45	0.9	1.1	12	1.1	75	1.0
Hombres	6.0-10.0	28	62	132	52	45	1.0	1.2	13	1.4	100	1.4
	11.0-14.0	45	99	157	62	50	1.3	1.5	17	1.7	150	2.0
Mujeres	15.0-18.0	66	145	176	69	60	1.5	1.8	20	2.0	200	2.0
	19.0-24.0	72	160	177	70	60	1.5	1.7	19	2.0	200	2.0
Embarazo	25.0-50.0	79	174	176	70	60	1.5	1.7	19	2.0	200	2.0
	51+	77	170	173	68	60	1.2	1.4	15	2.0	200	2.0
Lactancia	1ro-6to mes					70	1.5	1.6	17	2.2	400	2.2
	2do-6to mes					95	1.6	1.8	20	2.1	280	2.6
						90	1.6	1.7	20	2.1	260	2.6

^D NE = Niacina equivalente = a 1 mg de Niacina o 60 mg de Triptófano dietético

Categoría	Edad	Peso		Talla		Minerales						
		Kg	Lb	cm	Pulg	Ca (mg)	P (mg)	Mg (mg)	Fe (mg)	Zn (mg)	I (µg)	Se (µg)
Infantes	0.0-0.5	6	13	60	24	400	300	40	6	5	40	10
	0.5-1.0	9	20	71	28	600	500	60	10	5	50	15
Niños	1.0-3.0	13	29	90	35	800	800	80	10	10	70	20
	4.0-6.0	20	44	112	44	800	800	120	10	10	90	20
Hombres	6.0-10.0	28	62	132	52	800	800	170	10	10	120	30
	11.0-14.0	45	99	157	62	1200	1200	270	12	15	150	40
Mujeres	15.0-18.0	66	145	176	69	1200	1200	400	12	15	150	50
	19.0-24.0	72	160	177	70	1200	1200	350	10	15	150	70
Embarazo	25.0-50.0	79	174	176	70	800	800	350	10	15	150	70
	51+	77	170	173	68	800	800	350	10	15	150	70
Lactancia	1ro-6to mes					1200	1200	280	15	12	150	45
	2do-6to mes					1200	1200	300	15	12	150	50
						1200	1200	280	15	12	150	55
						800	800	280	15	12	150	55
						800	800	280	10	12	150	55
						1200	1200	320	30	15	175	65
						1200	1200	355	15	19	200	75
						1200	1200	340	15	16	200	75



ANEXO B RANGOS PERMISIBLES DE VITAMINAS Y MINERALES EN LOS SUPLEMENTOS DIETÉTICOS

Los criterios establecidos para los rangos permisibles de nutrientes en los suplementos dietéticos son los siguientes:

- 1.- El mínimo de contenido de los nutrientes debe ser el veinte por ciento (20%) de la RDA (ver anexo A), de lo contrario no debe declararse en la etiqueta.
- 2.- El máximo de contenido de nutrientes se establece de acuerdo al valor UL, HOI o NOAEL si se ha determinado, en caso contrario se considerará el 150% del valor del RDA correspondiente. Los componentes naturales no deben incorporarse a dosis terapéutica.

	Nutriente	Unidad de medida	Máximo
Vitaminas	Vitamina A	µg/UI	3000/10000
	Vitamina B ₁	mg	100
	Vitamina B ₂	mg	200
	Vitamina B ₆	mg	100
	Vitamina B ₁₂	µg	3000
	Ácido Fólico	µg	1000
	Ácido Pantoténico	mg	1000
	Biotina	mg	2.5
	Colina	mg	3500
	Niacina	mg	35
	Vitamina C	mg	2000
	Vitamina D	µg/UI	50/2000
	Vitamina E	Mg/UI	1000/1490
Vitamina K	µg	10000	
Minerales	Boro	mg	20
	Calcio	mg	2500
	Cromo	µg	1000
	Cobre	mg	10
	Flúor	mg	10
	Hierro	mg	45
	Iodo	µg	1100
	Magnesio	mg	400
	Manganeso	mg	10
	Molibdeno	µg	2000
	Niquel	mg	1
	Fósforo	mg	4000
	Selenio	µg	400
Zinc	mg	40	
Otros Bioactivos	Ácidos grasos ω3	g	3,0 g
	Ácidos grasos ω6	g	25.5
	Arginina		20
	Cafeína	mg/100 ml	35
	Carnitina	mg	2000
	Condroitina	mg	1200
	Coenzima Q10	mg	1200
	Creatina hidrato	g	5
	Glucosamina	mg	2000
	Glucuronolactona	mg/100 ml	250
	Glutamina		14
	Inositol	mg/100 ml	20
	Licopeno	mg	75
Luteína	mg	20	
Taurina	mg/100 ml	400	



Guatemala, noviembre de 2020.

COMUNIQUESE,

M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



Vo.Bo. Dra. Mirna Floridalma Tellez Orellana
Directora General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
MSPAS



Continúa Control de Cambios.