



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

**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, razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente aprobada por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 26 literal d) del Acuerdo Gubernativo 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**POR TANTO:**

En el ejercicio de las funciones conferidas en el Artículo 35, literal a) del Acuerdo Gubernativo 115-99 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir:

**NORMA TÉCNICA 14  
VERSIÓN 2-2022**

**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 suplementos dietéticos 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 el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la Autoridad Competente del país del 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 donde 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 Envase primario o empaque primario:** Recipiente dentro del cual se coloca directamente el suplemento dietético en la forma terminada.



- 3.10 Envase secundario o empaque secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al suplemento dietético en su forma terminada para su distribución y comercialización.
- 3.11 Etiquetado o Rotulado:** Toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grabe en el envase primario, y/o en el envase secundario.
- 3.12 Etiqueta Complementaria:** Aquella que se utiliza para poner a disposición del consumidor la información obligatoria cuando en la etiqueta original esta se encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que la presente Norma Técnica exige.
- 3.13 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.
- 3.14 Fabricación por Terceros:** Fabricación nacional o extranjera, realizada dentro de los límites de una contratación previa, entre el titular del suplemento dietético y el fabricante.
- 3.15 Ficha Técnica:** descripción del suplemento dietético la cual debe contener como mínimo forma de uso/modo de uso, recomendaciones de uso, precauciones y advertencias, contraindicaciones y tiempo máximo de uso (cuando aplique).
- 3.16 Forma de uso/ Modo de Uso:** utilidad del suplemento dietético, basado en el aporte nutricional del mismo y cantidad de suplemento dietético que puede ser administrado en forma unitaria por un período determinado.
- 3.17 Laboratorio Fabricante:** Entidad autorizada para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de suplemento dietético.
- 3.18 Modificaciones post-registro:** Modificaciones al Registro Sanitario de un suplemento dietético posterior al otorgamiento de su registro.
- 3.19 Modo de Preparación:** Pasos previos a seguir para consumir el producto.
- 3.20 Nota de Revisión:** Documento emitido por el evaluador profesional Químico Farmacéutico solicitando el cumplimiento de aspectos técnicos y requisitos legales.
- 3.21 Nutriente:** Sustancia orgánica o inorgánica de los alimentos que se digiere y absorbe por el organismo para luego ser utilizada en el metabolismo intermediario.
- 3.22 País de Origen:** País donde se fabrica el producto. En caso 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.



- 3.23 País de Procedencia:** País desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que éstos intervengan en el proceso de fabricación, al menos hasta el empaque primario.
- 3.24 País del titular:** País donde está domiciliado el titular del producto.
- 3.25 Precauciones:** Información incluida en el etiquetado referidas a las medidas que se deben tomar para evitar consecuencias indeseables que pueden resultar del uso o consumo de un producto.
- 3.26 Producto a granel:** Producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el empaque primario.
- 3.27 Producto Terminado:** Producto que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.
- 3.28 Profesional responsable:** Profesional Farmacéutico o Químico Farmacéutico responsable 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.
- 3.29 Propiedades Terapéuticas:** Característica de una sustancia que le permite ser utilizada para prevenir, curar o aliviar un síntoma o enfermedad.
- 3.30 Recomendaciones de uso:** Cuidados que deben seguir al consumir el producto.
- 3.31 Registro Sanitario:** 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.
- 3.32 Representante Legal:** Persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del suplemento dietético, a través de un poder o mandato, para que responda ante la Autoridad Reguladora.
- 3.33 Suplemento dietético:** Producto especialmente formulado y destinado a suplementar la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, que presentan necesidades dietéticas básicas no satisfechas o mayores a las habituales. Contienen algunos de los siguientes nutrientes: proteínas, lípidos, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietéticas y hierbas.
- 3.34 Titular del producto o titular del registro:** Persona individual o jurídica propietaria del producto.
- 3.35 Valor diario de Referencia de Nutrientes-Necesidades (VRN-N):** Niveles de ingesta de nutrientes adecuados para alcanzar los requerimientos nutricionales de prácticamente todas las personas sanas. (Ver Anexos A, B, C, D y E).



**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, para lo cual deben considerarse los siguientes aspectos:

**4.1** Que se considere Suplemento Dietético por los siguientes criterios:

- 4.1.1** Que la cantidad de por lo menos un ingrediente activo sea superior a lo establecido en los Anexos A, B, C, D e inferior a lo establecido en el Anexo E.
- 4.1.2** Que no declare una concentración terapéutica por forma unitaria.
- 4.1.3** Que presente forma de uso/modo de uso y recomendaciones.
- 4.1.4** Que presente advertencias y modo de preparación, cuando aplique.
- 4.1.5** Que el nombre no sugiera uso terapéutico.

**4.2** El Registro Sanitario de suplementos dietéticos tendrá una vigencia de cinco años, reservándose la Autoridad Reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo cuando haya razones sanitarias o legales debidamente justificadas.

**4.3** Si un producto es fabricado en más de un país, deberá de tramitar un Registro Sanitario por cada país o laboratorio fabricante.

**4.4** Para el trámite de registro nuevo, renovación y modificaciones posteriores al registro los Distribuidores deberán contar con Licencia Sanitaria Vigente.

**4.5** Para el trámite de renovación y modificaciones posteriores al registro el producto deberá contar con Registro Sanitario vigente.

**4.6** 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.

**4.7** Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe presentarse en idioma español o con su respectiva traducción jurada, cumpliendo con lo establecido en el Artículo 37 y Artículo 38 de la Ley del Organismo Judicial.

**4.8** Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia simple, de acuerdo a la legislación nacional vigente.

**4.9** 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.



- 4.10** En aquellos casos en que aplique, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos originales vigentes que consten en los archivos de la Autoridad Reguladora. En este caso el solicitante debe hacer referencia de la gestión en la cual se entregó el documento original, presentando copia simple del mismo.
- 4.11** 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:
- 4.11.1** Un suplemento dietético no debe tener el mismo nombre de marca comercial que haya sido usado anteriormente para productos diferentes.
  - 4.11.2** El nombre de marca comercial no debe crear confusión con la denominación común internacional.
  - 4.11.3** El suplemento dietético puede designarse con un nombre de marca (comercial) o bien, con una denominación común internacional (nombre genérico) cumpliendo con lo siguiente:
    - 4.11.3.1** Nombres Comerciales:
      - 4.11.3.1.1** Nombre de marca + forma terminada
      - 4.11.3.1.2** Nombre de marca + nombre de línea + forma terminada
      - 4.11.3.1.3** Nombre de marca + sufijo + forma terminada
    - 4.11.3.2** Nombre genérico:
      - 4.11.3.2.1** Nombre genérico + nombre de línea o titular + forma terminada
      - 4.11.3.2.2** Nombre genérico + sufijo + nombre de línea o titular + forma terminada
- No se admiten más de tres nombres genéricos en la denominación de un suplemento dietético.
- 4.11.4** El nombre del suplemento dietético, los logos u otras frases no debe tener connotaciones terapéuticas.
  - 4.11.5** 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 Representante Legal debidamente autorizado para ello, en donde especifique que todos los documentos corresponden al mismo producto.



## **Artículo 5. Requisitos para solicitar Registro Sanitario de referencia.**

- 5.1** Boleta de pago por derecho del trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia del recibo 63 A-2.
- 5.2** Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable en formulario F-AS-f-04, versión vigente. El nombre del producto consignado en el formulario F-AS-f-04 deberá corresponder a lo establecido en el numeral 4.11.3.
- 5.3** Fórmula cuali-cuantitativa por forma unitaria, y en el sistema internacional de unidades, firmada por el profesional responsable en Formulario de composición F-AS-d-01 (en caso no esté incluida en Certificado de Libre Venta). Además, debe declarar:
  - 5.3.1** Todos los componentes deben ser descritos con su denominación común internacional o genérica, no deben presentarse con siglas ni abreviaturas.
  - 5.3.2** Los pigmentos y colorantes utilizados deben incluir el código C.I. (Color Index), FD & C (Food, Drug and Cosmetic) u otro equivalente.
  - 5.3.3** Cuando incluya dentro de sus componentes plantas o extractos de éstas, declarar el nombre científico y parte de la planta utilizada.
  - 5.3.4** Declarar el aporte del mineral correspondiente acompañado a la sal que lo provee.
  - 5.3.5** Composición cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique.
- 5.4** Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Competente del país de origen, procedencia o del titular.
- 5.5** En caso el titular sea nacional y el producto no cuente con Certificado de Libre Venta, presentar Contrato de fabricación para terceros. Éste debe estar firmado por el titular y fabricante y listar el producto que se desea registrar.
- 5.6** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuando no esté incluido en el Certificado de Libre Venta, emitido por la Autoridad Competente del país de origen o documento equivalente, de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, indicando nombre del establecimiento y forma terminada del producto a registrar.
- 5.7** Especificaciones organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas del producto terminado, firmadas y selladas por el profesional farmacéutico responsable.



**5.8** Etiquetado del empaque primario y secundario, original o sus proyectos (a color), que debe contener:

**5.8.1** Etiquetado primario:

**5.8.1.1** Nombre del producto

**5.8.1.2** Cantidad o contenido en el envase (cuando aplique)

**5.8.1.3** Composición del producto indicando los nombres completos de los ingredientes y su concentración (de uno a tres ingredientes activos)

**5.8.1.4** Número de lote

**5.8.1.5** Fecha de vencimiento

**5.8.1.6** Nombre del titular o logotipo que identifique al titular

En caso el producto no cuente con etiquetado secundario, el etiquetado primario deberá contener toda la información indicada en etiquetado secundario.

**5.8.2** Etiquetado secundario:

**5.8.2.1** Nombre del producto

**5.8.2.2** Composición del producto indicando los nombres completos de los ingredientes y su concentración

**5.8.2.3** Forma terminada

**5.8.2.4** Vía de administración

**5.8.2.5** Contenido en unidades, volumen o masa

**5.8.2.6** Modalidad de venta

**5.8.2.7** Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

**5.8.2.8** Nombre del titular y país (si es diferente al fabricante)

**5.8.2.9** Nombre del acondicionador y país (si es diferente al fabricante y al titular)

**5.8.2.10** Número de Registro Sanitario



**5.8.2.11** Número de lote

**5.8.2.12** Fecha de vencimiento

**5.8.2.13** Condiciones de almacenamiento

**5.8.2.14** Forma de uso/Modo de uso

**5.8.2.15** Precauciones, contraindicaciones y advertencias (si no están incluidas en el inserto)

**5.8.2.16** Leyenda: "Mantener fuera del alcance de los niños"

**5.8.2.17** Leyenda: "Este producto no es un medicamento. El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo ingiere".

**5.8.2.18** Leyenda: "Agítese antes de usar" (cuando aplique).

**5.8.2.19** Forma de preparación o referencia para leer el instructivo (cuando aplique)

Solamente se permite el uso de etiquetas complementarias en español en el suplemento dietético, en caso la etiqueta original esté escrita en idioma diferente al español o para completar la información no incluida en la etiqueta original y que es de obligatorio cumplimiento en la presente Norma Técnica.

**5.9** Instructivo o inserto (cuando aplique)

**5.10** Si el origen es extranjero y el ente que registra es diferente al fabricante: presentar documento que acredite la Representación Legal otorgada por el titular, a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar.

**5.11** Estudio de estabilidad firmado por el profesional farmacéutico responsable, para los productos con tiempo de vida útil mayor a 24 meses.

**5.12** Ficha Técnica actualizada del producto terminado, debiendo contener como mínimo: nombre del producto, contenido, listado de ingredientes, uso esperado del producto, características nutricionales, características fisicoquímicas y microbiológicas, vida útil y condiciones de almacenamiento.



**Artículo 6. Requisitos para solicitar la Renovación.** La renovación del Registro Sanitario, deberá gestionarse por lo menos quince días antes de su vencimiento. Una vez vencido el Registro Sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación, debiendo tramitarse como registro nuevo. Los cambios post-registro se podrán solicitar antes o durante la renovación.

**Requisitos para renovación sin cambios:**

- 6.1** Comprobante de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia del recibo 63 A-2.
- 6.2** Solicitud de renovación de Registro Sanitario, en el formulario correspondiente (F-AS-f-05, versión vigente), firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.
- 6.3** Carta de pronunciamiento firmada por el Representante Legal que indique que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la Autoridad Reguladora.
- 6.4** Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Competente del país de origen, procedencia o del titular.
- 6.5** En caso el titular sea nacional y el producto no cuente con Certificado de Libre Venta, presentar Contrato de fabricación para terceros. Éste debe estar firmado por el titular y fabricante y listar el producto que se desea registrar.
- 6.6** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuando no esté incluido en el Certificado de Libre Venta, emitido por la Autoridad Competente del país de origen o documento equivalente, de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, indicando nombre del establecimiento y forma terminada del producto a registrar.
- 6.7** Etiquetado primario y secundario del producto en original. Si el producto nunca ha sido comercializado, debe presentar proyecto del arte a color con el texto de impresión de los empaques primarios y secundarios en idioma español y carta de pronunciamiento firmada por Representante Legal donde indique que el producto no ha sido comercializado. El etiquetado primario y secundario debe cumplir con lo indicado en el numeral 5.8.
- 6.8** Instructivo o inserto (cuando aplique)



**Requisitos para renovación con cambios:** En el caso de presentar cambios en el Registro Sanitario, el interesado además de cumplir con los requisitos 6.1, 6.2. y 6.4 al 6.8, deberá presentar:

- 6.9 Documento emitido por el Representante Legal que declare los cambios a realizar.
- 6.10 Documentos que respalden los cambios solicitados según Artículo 9 De las modificaciones posteriores al Registro Sanitario.

**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 forma unitaria.
- 7.1.3 Que declare propiedades terapéuticas.
- 7.1.4 Que al menos uno de sus ingredientes posea una concentración superior a lo establecido en el Anexo E.

7.2 Que el producto sea considerado alimento por las siguientes características:

- 7.2.1 Que sea considerado alimento de acuerdo a la legislación nacional vigente.
- 7.2.2 Que la totalidad de sus ingredientes posea una concentración dentro de los rangos establecidos en los Anexos A, B, C y D.

7.3 Que exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada.

7.4 Que los requisitos requeridos por la legislación vigente estén incorrectos o incompletos.

7.5 Que los productos a registrar no se comercialicen en el país de origen o procedencia o del titular.



**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 información contenidos en la documentación de la solicitud de autorización, sean erróneos o falsos.
- 8.4 Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- 8.5 Cuando el titular del registro lo solicite.

**Artículo 9. De las modificaciones posteriores al Registro Sanitario.** Toda modificación solicitada (forma F-AS-f-09, versión vigente) 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 derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.
- 9.1.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.1.3 Nuevos empaques o sus proyectos que cumplan con lo solicitado en numeral 5.8.
- 9.1.4 Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio

**9.2 Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular:**

- 9.2.1 Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.
- 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 que cumplan con lo solicitado en numeral 5.8.
- 9.2.5 Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio.



### **9.3 Cambio en el periodo de vida útil:**

- 9.3.1 Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.
- 9.3.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.3.3 Estudio de estabilidad firmado por el profesional farmacéutico responsable, para los productos con tiempo de vida útil mayor a 24 meses
- 9.3.4 Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio

### **9.4 Cambio de empacador:**

- 9.4.1 Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.
- 9.4.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes del empacador o documento equivalente
- 9.4.4 Cuando el titular es nacional presentar el contrato de fabricación por terceros con el nuevo empacador que cumpla con lo solicitado en numeral 5.5.
- 9.4.5 En caso que las dos partes sean extranjeras debe presentar Certificado de Libre Venta
- 9.4.6 Nuevos empaques o sus proyectos que cumplan con lo solicitado en numeral 5.9.
- 9.4.7 Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio

### **9.5 Cambio o adición de material del empaque primario:**

- 9.5.1 Boleta de pago por derecho de trámite
- 9.5.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.5.3 Nuevos empaques o sus proyectos que cumplan con lo solicitado en numeral 5.9.
- 9.5.4 Estudio de estabilidad firmado por el profesional farmacéutico responsable, para los productos con tiempo de vida útil mayor a 24 meses
- 9.5.5 Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio



## **9.6 Cambio de empaque secundario:**

- 9.6.1 Boleta de pago por derecho de trámite
- 9.6.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.6.3 Nuevos empaques o sus proyectos que cumplan con lo solicitado en numeral 5.9.
- 9.6.4 Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio

## **9.7 Cambio de titular:**

- 9.7.1 Boleta de pago por derecho de trámite
- 9.7.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.7.3 Nuevos empaques o sus proyectos que cumplan con lo solicitado en numeral 5.9.
- 9.7.4 Documento legal que avale el cambio
- 9.7.5 Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio

## **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 derecho de trámite
- 9.8.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.8.3 Nuevos empaques o sus proyectos que cumplan con lo solicitado en numeral 5.9.
- 9.8.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente.
- 9.8.5 Cuando el titular es nacional presentar el contrato de fabricación por terceros con el nuevo empacador que cumpla con lo solicitado en numeral 5.5.
- 9.8.6 En caso que las dos partes sean extranjeras debe presentar Certificado de Libre Venta
- 9.8.7 Estudio de estabilidad firmado por el profesional farmacéutico responsable, para los productos con tiempo de vida útil mayor a 24 meses
- 9.8.8 Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio



## **9.9 Cambio de concentración de excipientes o cambio de excipientes:**

- 9.9.1** Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.
- 9.9.2** Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.9.3** Formula cuali-cuantitativa por forma unitaria que cumpla con lo solicitado en numeral 5.3.
- 9.9.4** Especificaciones de producto terminado
- 9.9.5** Si el cambio es mayor al 10% respecto al peso o volumen total de la fórmula o si se agregan o suprimen ingredientes, deberá presentar estudios de estabilidad, en caso de solicitar más de 24 meses de vida útil
- 9.9.6** Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio y su justificación técnica

## **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 derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.
- 9.10.1.2** Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.10.1.3** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente
- 9.10.1.4** Estudio de estabilidad firmado por el profesional farmacéutico responsable, para los productos con tiempo de vida útil mayor a 24 meses
- 9.10.1.5** Documento emitido por el Representante Legal que declare el cambio

### **9.10.2 Cambio de país**

- 9.10.2.1** Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.
- 9.10.2.2** Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable



- 9.10.2.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente
- 9.10.2.4 Estudio de estabilidad firmado por el profesional farmacéutico responsable, para los productos con tiempo de vida útil mayor a 24 meses
- 9.10.2.5 Nuevos empaques o sus proyectos que cumplan con lo solicitado en numeral 5.8.
- 9.10.2.6 Documento emitido por el Representante Legal que declare el cambio

#### **9.11 Cambio del Representante Legal:**

- 9.11.1 Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.
- 9.11.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.11.3 Documento legal que avale el cambio
- 9.11.4 Documento emitido por el Representante Legal o titular que declare el cambio

#### **9.12 Cambio profesional farmacéutico responsable:**

- 9.12.1 Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.
- 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 o ampliación de Distribuidor:**

- 9.13.1 Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.
- 9.13.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 9.13.3 Documento emitido por el Representante Legal que declare el cambio



#### **9.14 Cambio o actualización de Especificaciones de producto terminado.**

**9.14.1** Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.

**9.14.2** Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable

**9.14.3** Nuevas especificaciones de producto terminado

**9.14.4** Documento emitido por el Representante Legal que declare el cambio y justificación técnica que lo respalde

#### **9.15 Anulación del Registro:**

**9.15.1** Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.

**9.15.2** Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable

**9.15.3** Documento emitido por el Representante Legal donde solicite la anulación del registro.

#### **9.16 Cambio de Nombre del Producto:**

**9.16.1** Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.

**9.16.2** Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable

**9.16.3** Nuevos empaques o sus proyectos que cumplan con lo solicitado en numeral 5.8.

**9.16.4** Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio.

#### **9.17 Cambio en condiciones de Almacenamiento:**

**9.17.1** Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.

**9.17.2** Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable

**9.17.3** Nuevos empaques o sus proyectos que cumplan con lo solicitado en numeral 5.8.

**9.17.4** Estudio de estabilidad firmado por el profesional farmacéutico responsable, para los productos con tiempo de vida útil mayor a 24 meses



9.17.5 Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio

**9.18 Descontinuación de presentaciones registradas:**

9.18.1 Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia de recibo 63 A-2.

9.18.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable

9.18.3 Documento emitido por Representante Legal que declare el cambio

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

Se emitirán tres notas de revisión durante el proceso de autorización del Registro Sanitario del 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, realizando el pago correspondiente de acuerdo al arancel establecido.

**Artículo 11. Análisis Post Comercialización.** Los Suplementos Dietéticos estarán sujetos al muestreo y análisis en el mercado, posterior a la emisión del registro sanitario.

En caso de alerta sanitaria o denuncia que requiera un análisis del producto, el usuario es responsable de la presentación de la metodología analítica y estándares según sea solicitado por el Laboratorio Nacional de Salud.

Corresponde la vigilancia y verificación de lo regulado en la presente Norma Técnica al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

**Artículo 12. Derogatoria.** Se deroga la Norma Técnica 14 versión 01-2020, del 25 de noviembre de 2020.

**Artículo 13. Vigencia.** La presente Norma técnica cobra vigencia un mes siguiente de su publicación en la página web del Departamento.

**Artículo 14. Transitorio.** Las empresas contarán con un plazo de (11) meses, a partir de la vigencia de la norma técnica, para agotar el inventario de las etiquetas de los productos que no cumplan con las disposiciones contenidas en la misma.



**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)**

	<b>Nutrientes</b>	<b>VRN-N / Unidad de Medida</b>
<b>VITAMINAS</b>	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
<b>MINERALES</b>	Calcio	1000 mg
	Magnesio	310 mg
	Hierro	18 mg
	Zinc	13 mg
	Yodo	150 mcg
	Cobre	900 mcg
	Selenio	60 mcg
	Flúor+++	10 mg
	Manganeso	3 mg
	Molibdeno	45 mcg
	Cromo+++	35 mcg en hombres y 25 mcg en mujeres
	Fosforo	700 mg
<b>ELECTROLITOS</b>	Sodio+++	1.5 g / 600 mcg
	Potasio+++	4.7 g
	Cloro+++	2.3 g
<b>MACRO NUTRIENTES</b>	Proteína	50
	Grasas totales++	78+
	Grasas saturadas++	20+
	Carbohidratos totales++	275+

+ 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 lactantes.

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
<b>VITAMINAS</b>	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
<b>MINERALES</b>	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
<b>ELECTROLITOS</b>	Sodio	g/mcg	1.5 / 600	1.5 / 600
	Potasio	g	4.7	5.1
	Cloro	g	2.3	2.3
<b>MACRONUTRIENTES</b>	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
<b>VITAMINAS</b>	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
<b>MINERALES</b>	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
<b>MACRO NUTRIENTES</b>	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
<b>ELECTROLITOS</b>	Nutriente	Unidad de Medida	Rangos de Edad		
			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.



**ANEXO E:  
RANGOS PERMISIBLES EN LOS SUPLEMENTOS DIETETICOS**

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 VRN-N (ver anexo A, B, C y D), de lo contrario no debe declararse en la etiqueta.
- 2.- El máximo contenido de nutrientes se establece de acuerdo al valor de la Ingesta máxima tolerable (UL), ingesta máxima observada (HOI) o del Nivel sin efecto adverso observado (NOAEL), en caso contrario se considerará el 150% del valor del VRN-N correspondiente. Los componentes naturales no deben incorporarse a dosis terapéutica.

	Nutriente	Unidad de medida	Máximo
Vitaminas	Vitamina A	µg/UI	3000/10000
	Vitamina B <sub>1</sub>	mg	100
	Vitamina B <sub>2</sub>	mg	200
	Vitamina B <sub>6</sub>	mg	100
	Vitamina B <sub>12</sub>	µg	3000
	Acido Fólico	µg	1000
	Acido 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	Acidos grasos ω3	g	3,0 g
	Ácidos grasos ω6	g	25.5
	Arginina	g	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	g	14
	Inositol	mg/100 ml	20
	Licopeno	mg	75
	Luteína	mg	20
	Taurina	mg/100 ml	400



Guatemala, Agosto de 2022

COMUNIQUESE,

**Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre**  
Jefe del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines



**Vo.Bo. Dr. Efraim Duarte Guindel**  
Directora General de Regulación, Vigilancia  
y Control de la Salud  
MSPAS



Continúa Control de Cambios.