



No. 003-2020

**NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS EN: ALTO, MEDIANO Y BAJO RIESGO PARA EFECTOS DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA Y SU POSTERIOR VIGILANCIA**

**LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS.**

**CONSIDERANDO:**

Que el Acuerdo Gubernativo Número 969-99 Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, establece que el Registro Sanitario de referencia es el acto-administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud, por conducto del Laboratorio Nacional de Salud, evalúa y certifica un alimento procesado, conforme las normas y reglamentaciones de inocuidad y calidad específicas. Este registro constituye el patrón de referencia que servirá de base para las evaluaciones del control posterior que se haga a dicho producto en el mercado.

**CONSIDERANDO:**

Que el Reglamento Técnico Centroamericano Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de los Alimentos. RTCA 67.04.50:17 establece los parámetros microbiológicos de la inocuidad de los alimentos y sus límites de aceptación para el registro y la vigilancia en los puntos de comercialización.

**CONSIDERANDO:**

Que el Decreto 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, establece que al Ministerio de Salud le corresponde entre otras funciones las de prevención, y control de las etapas de procesamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos procesados de toda clase, nacionales o importados, incluyendo el otorgamiento de la licencia sanitaria para la apertura de los establecimientos, la certificación sanitaria o registro sanitario de referencia de los productos y la evaluación de la conformidad de los mismos, vigilando las buenas prácticas de manufactura.

**CONSIDERANDO:**

La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud es una dependencia del nivel central del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, encargada de la elaboración y





aprobación de las normas y procedimientos técnico-administrativos vinculados al desarrollo de los programas y servicios que sean elaborados por cada una de sus dependencias.

**POR TANTO:**

En el ejercicio de lo regulado en los artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 29, 34 del Acuerdo Gubernativo 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; 27, 30 Acuerdo Gubernativo Número 969-99, Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos; Reglamento Técnico Centroamericano Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos. RTCA 67.04.50:17; 130, 131, 132, Decreto 44-92 Ley General de Enriquecimiento de Alimentos; Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud; Acuerdo Ministerial Número 91-2017, Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, el Departamento de Regulación y Control de Alimentos emite,

**NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS EN: ALTO, MEDIANO Y BAJO RIESGO PARA EFECTOS DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA Y SU POSTERIOR VIGILANCIA.**

**Artículo 1. OBJETO.** La presente norma tiene por objeto que la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud (DGRVCS) por medio de El Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA), en adelante El Departamento establezca la clasificación de los alimentos para el otorgamiento del Registro Sanitario de Referencia, así como su posterior vigilancia en los puntos de fabricación, almacenamiento y venta.

**Artículo 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Las presentes disposiciones se aplicarán a toda solicitud nueva para la obtención de registro sanitario de referencia tanto de productos nacionales como importados, así como para su posterior vigilancia y monitoreo.

**Artículo 3. CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS.** La clasificación siguiente obedece a la necesidad de establecer los riesgos de los alimentos para el registro sanitario de referencia y su posterior vigilancia, basándose en la probabilidad de causar daños a la salud:







**3.1. Alimentos Riesgo A o Alto Riesgo.** Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud, por lo que requerirán **análisis previo** al otorgamiento del registro sanitario de referencia correspondiente. El listado de alto riesgo queda integrado por los siguientes grupos, conforme a lo establecido en el RTCA 67.04.50:17:

No.	Tipo o Categoría de Alimento
1	Leche pasteurizada, con o sin saborizantes, con o sin aromatizantes, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares
2	Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares
3	Mantequilla y mantequilla con especias (grasa butírica), sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares
4	Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares
5	Helados a base de leche, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares
6	Mantequilla de maní y productos similares (pastas de semillas altas en grasa)
7	Hielo comestible
8	Helados a base de agua.
9	Helados elaborados a base de agua con constituyentes lácteos
10	Productos cárnicos crudos empacados, refrigerados o congelados en cortes, piezas, picados, molidos, embutidos crudos o formados, incluyendo empanizados y rebozados, marinados, tenderizados. No incluye materias primas, ni productos de aves de corral y caza
11	Productos cárnicos crudos empacados de aves de corral y caza, refrigerados (frescos) o congelados, enteros, en cortes, piezas, picados, molidos, curados-crudos, embutidos crudos o formados crudos, incluyendo empanizados y rebozados. No incluye materias primas





12	Productos cárnicos cocidos, incluyendo los curados o ahumados. Ejemplos: embutidos, formados, tocineta, paté, chuleta ahumada, costillas ahumadas, cortes cocidos de aves de corral y caza, vacunos, porcinos, entre otros
13	Carnes curadas crudas desecadas o fermentadas, se exceptúan productos de aves de corral. Ejemplos: chorizo o longaniza china, chorizo español y jamones curados desecados listos para consumo, entre otros
14	Carne envasada y tratada térmicamente
15	Pescados, productos marinos y de agua dulce, crudos, refrigerados o congelados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos, empacados
16	Pescados precocidos, cocidos, salados o ahumados
17	Moluscos y crustáceos, precocidos, cocidos, salados o ahumados
18	Pescados, moluscos, equinodermos y crustáceos envasados tratados térmicamente (comercialmente estériles)
19	Productos marinos y de agua dulce envasados pasteurizados
20	Preparados a base de pescado, moluscos, crustáceos y equinodermos, empacados listos para consumo. Ejemplo: ceviche, coctel, carpaccios, sashimi, entre otros
21	Huevos enteros, claras, yemas, pasteurizados líquidos o deshidratados
22	Fórmulas infantiles o de inicio, lácteas y no lácteas, para lactantes (0 a 6 meses). Alimentos dietéticos deshidratados o líquidos para usos nutricionales especiales destinados a lactantes menores de 6 meses, incluidos los productos para el enriquecimiento de la leche materna. Ejemplos: fórmulas en polvo y fórmulas líquidas
23	Alimentos complementarios y fórmulas de continuación o de seguimiento destinados a lactantes de mayor edad (6 a 12 meses) y niños pequeños (12 a 36 meses), alimentos dietéticos deshidratados o líquidos destinados a usos especiales. Ejemplos: fórmulas de seguimiento y complementarias en polvo o líquidas, cereales, cereales para papilla, entre otros
24	Alimentos para bebés, llenados asépticamente en recipientes herméticos. Ejemplos: jugos y colados
25	Suplementos y complementos Alimenticios
26	Jugos y bebidas no pasteurizados







27	Agua envasada
28	Comidas preparadas refrigeradas o congeladas: son una mezcla de múltiples componentes (ejemplos: carne, salsas, cereales, quesos, hortalizas) que se venden refrigerados o congelados al consumidor. Algunos ejemplos son: lasaña, guisos, pizza, platillos principales (ejemplos: fideos con hortalizas en salsa de queso, pollo con pasta en salsa Alfredo), pastel de carne, estofados de res y hortalizas, desayunos (ejemplos: media luna rellena de huevos revueltos con queso y salchicha), variedades de tamales, pupusas y otros platos típicos

**3.2. Alimentos Riesgo B o Mediano Riesgo.** Comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud, por lo que requerirán **análisis inmediato posterior** al otorgamiento del registro sanitario de referencia correspondiente, dicho análisis será realizado por el LNS y la toma de muestra será realizada por los programas que integran la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, el listado de mediano riesgo queda integrado por los siguientes grupos, conforme a lo establecido en el RTCA 67.04.50:17:

No.	Tipo o Categoría de Alimento
1	Quesos madurados, procesados, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares
2	Leches fermentadas, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares
3	Frutas y vegetales procesados. Congelados (enteros pelados o troceados)
4	Frutas y vegetales desecados o deshidratados
5	Conservas de vegetales y frutas, envasados y tratados térmicamente
6	Turriones, mazapán, dulces típicos, dulce de panela y otros productos que contienen principalmente azúcar y sus equivalentes dietéticos. No estarán sujetos a análisis los confites duros, polvos acidulados, goma de mascar, gomitas y malvaviscos
7	Pan, productos de panadería ordinaria y mezclas en polvo. Frescos o congelados





8	Panadería fina con o sin relleno, dulce o salada: queques, pasteles, tortas, donas, panecillos y muffins, frescos o congelados. No estarán sujetos a análisis los productos crudos ni las galletas
9	Mayonesas y aderezos (a base de huevo).
10	Semillas y nueces
11	Frutas y vegetales frescos pelados y cortados, empacados

**3.3. Alimentos Riesgo C o Bajo Riesgo.** Los alimentos no incluidos en los numerales 3.1 y 3.2 serán considerado como riesgo C o Bajo Riesgo al igual que las renovaciones de registro, dicha categoría comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tiene una baja probabilidad de causar daño a la salud, estos serán sometidos a **análisis posterior al otorgamiento del registro** sanitario de referencia, al encontrarse ya en establecimientos fabricantes, bodegas o puntos de venta, dicho análisis será realizados por el LNS y las tomas de muestras serán realizadas por los programas que integran la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control del Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

**Artículo 4. ALIMENTOS SUJETOS A FORTIFICACIÓN OBLIGATORIA RIESGO TIPO A O ALTO RIESGO.** Comprende los alimentos que de manera obligatoria estén sujetos al enriquecimiento, fortificación o equiparación de nutrientes con el objetivo de suplir la ausencia o insuficiencia del consumo de estos en la alimentación habitual de la población, por lo que se considerarán alimentos **Riesgo A o Alto Riesgo** y requerirán **análisis previo** al otorgamiento del registro sanitario de referencia correspondiente, en el caso que sea una renovación los mismo serán considerados **Alimentos Riesgo B o Mediano Riesgo** por lo que requerirán **análisis inmediato posterior** al otorgamiento del registro sanitario de referencia correspondiente, dicho análisis será realizado por el LNS y la toma de muestra será realizada por el Programa de Alimentos Fortificados de la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control del Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

**Artículo 5. Incumplimientos.** En el que caso que el análisis realizado por el Laboratorio Nacional de Salud (LNS), a los alimentos indicados en los 3.1 y 3.2 de la presente Norma, cuenten con un dictamen de NO CUMPLE, se procederá de la siguiente forma:







**5.1 Alimentos Riesgo A o Alto Riesgo:** La Sección de Evaluación de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias rechazará el expediente adjuntando para el efecto el análisis realizado por el LNS, devolviéndose de forma definitiva el expediente de solicitud, al usuario. En caso de que el usuario desee ingresar de nuevo la solicitud de registro, la misma se considerara como trámite nuevo y deberá cancelar el arancel correspondiente.

**5.2 Alimentos Riesgo B o Mediano Riesgo:** El Departamento a través de la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control, por medio del programa que haya realizado el muestreo del producto (Productos Importados muestreados por el Programa de Vigilancia y Productos Nacionales muestreados por los Programas de Monitoreo), será el encargado de elaborar el informe que contiene el o los incumplimientos para su posterior traslado a la Sección de Procedimientos Administrativos Sancionatorios de la Unidad de Gestión Administrativa, para el inicio del procedimiento administrativo correspondiente.

**Artículo 6. Vigencia.** La presente norma entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social dejando sin efecto cualquier otra disposición relacionada con el tema.

Guatemala 28 de octubre de 2020.

COMUNÍQUESE,



Licda. Evelyn Lorena Meneses López  
Jefe, Departamento de Regulación y Control de Alimentos



DRA. MIRNA FLORIDALMA TÉLLEZ ORELLANA DE GARCÍA  
DIRECTORA GENERAL  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE SALUD

