

## **ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 969-99**

Guatemala, 30 de diciembre de 1999

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA,**

### **CONSIDERANDO:**

Que corresponde al Estado a través de sus instituciones especializadas velar porque la alimentación y nutrición de la población reúna los requisitos de salud, para lograr un sistema nacional alimentario efectivo.

### **CONSIDERANDO:**

Que todos los habitantes tienen derecho a consumir alimentos inocuos y de calidad aceptable, para lo cual los Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y Agricultura, Ganadería y Alimentación, y demás instituciones del Sector, dentro de su ámbito de competencia, garantizarán el mismo a través de acciones de prevención y promoción.

### **CONSIDERANDO:**

Que el Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República, establece que el Organismo Ejecutivo, por conducto del Ministerio de Salud, emitirá los reglamentos respectivos.

### **POR TANTO:**

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183, inciso e), de la Constitución Política de la República de Guatemala,

### **ACUERDA:**

Emitir el siguiente,

## **REGLAMENTO PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

### **TITULO I DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTICULO 1. OBJETO.** El presente reglamento tiene por objeto desarrollar las disposiciones del Código de Salud, relativas al control sanitario de los alimentos en las distintas fases de la cadena productiva y de comercialización.

**ARTICULO 2. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES.** De conformidad con lo establecido en la Constitución Política de la República de Guatemala y el Código de Salud, son principios fundamentales de este reglamento

2.1 Proteger la salud de los habitantes del país, mediante el control sanitario de los productos alimenticios, desde la producción hasta la comercialización.

2.2 Proteger los intereses legítimos de los habitantes del país, mediante la implementación de medidas que prohíban y sancionen la alteración, contaminación, adulteración y falsificación de alimentos a comercializar.

2.3 Proteger los objetivos legítimos del país desde el punto vista sanitario, en lo relacionado con el comercio internacional de los alimentos.

**ARTICULO 3. CAMPO DE APLICACIÓN.** Quedan obligados a la observancia de este reglamento las personas individuales o jurídicas, públicas y privadas, nacionales, extranjeras e internacionales que produzcan, fabriquen, transformen, empaquen, fraccionen, importen, exporten, almacenen, transporten, distribuyan y comercialicen alimentos dentro del territorio nacional.

**ARTICULO 4. RESPONSABILIDAD.** De conformidad con lo establecido en el artículo 133 del Código de Salud, los importadores, productores, distribuidores, expendedores y manipuladores de alimentos, son responsables del cumplimiento de la normativa concerniente a la inocuidad sanitaria de los alimentos, su registro sanitario de referencia y su evaluación de la conformidad.

**ARTICULO 5. NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y FORMULARIOS.** La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, emitirá la normativa específica, implementarán procedimientos y diseñarán los formularios a utilizar en las gestiones administrativas.

**ARTICULO 6. DEFINICIONES.** Para la correcta interpretación y aplicación del presente reglamento, se hará referencia a las definiciones establecidas en el Código de Salud y a las siguientes:

6.1 Alimento perecedero de alto riesgo: Alimento que por su composición presente alto riesgo de descomponerse en un corto período de tiempo.

6.2 Aditivo alimentario: Es toda sustancia o mezcla de sustancias, dotadas o no de valor nutritivo y que agregadas a un alimento, modifican directa o indirectamente las características sensoriales, físicas, químicas o biológicas del mismo, o ejercen en él cualquier acción de mejoramiento, prevención, estabilización o conservación.

6.3 Auto evaluación: Es el procedimiento mediante el cual el propietario, responsable o encargado de un establecimiento de alimentos, califica las condiciones de ubicación, instalación y operación higiénico y sanitaria del establecimiento de su propiedad o a su cargo.

6.4 Calidad: Características inherentes al alimento, bajo cuyo patrón de identidad se autoriza el registro sanitario de referencia para su comercialización;

6.5 Control Sanitario: Acciones efectuadas por autoridad sanitaria competente, destinadas a asegurar que un producto, un proceso o un servicio cumple con las especificaciones sanitarias legales;

6.6 Coadyuvante de elaboración: Toda sustancia o mezcla de sustancias aceptadas por las normas vigentes, que ejercen una acción en cualquier fase de elaboración de los alimentos y que no aparece en el producto final.

6.7 Comiso: Acto legal que consiste en la pérdida de la propiedad o posesión para el destino original que experimenta el dueño en favor del Estado, en el que se le confisca total o parcialmente un alimento, materias primas y objetos que provengan de la infracción sanitaria cometida.

6.8 Criterio de riesgos: Bases científicas que permiten identificar las características de origen físico, químico o biológico de un alimento que pueden afectar la salud de los consumidores;

6.9 Disposiciones higiénico-sanitarias: Cualquier ley, reglamento o procedimiento oficial establecido o adoptado por las autoridades sanitarias competentes, con el propósito de prevenir daños a la salud humana;

6.10 Envase/ Empaque: Recipiente o material destinado a contener alimentos cuya característica principal es resguardar la calidad, inocuidad y originalidad del alimento.

6.11 Equipo: Maquinaria y sus accesorios, utensilios y recipientes que se utilizan en la producción, elaboración, fraccionamiento, distribución, empaque y expendio de los alimentos;

6.12 Etiqueta de alimento: Toda identificación por inscripción, leyenda, representación gráfica o descriptiva, impresa, litografiada, grabada, estampada, escrita o adherida a los envases, envolturas, empaques o embalajes de los alimentos con el fin de informar al consumidor sobre su contenido y características y de asegurarle el manejo debido del alimento;

6.13 Evaluación de riesgo: Evaluar el daño potencial que sobre la salud humana pueda ocasionar un alimento;

6.14 Evaluación de la conformidad: Procedimiento analítico utilizado para determinar si un alimento procesado cumple con las normas establecidas, con base en la cual, el laboratorio oficial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, emite la certificación de análisis correspondiente.

6.15 Evaluación de laboratorio: Procedimiento por medio del cual el Ministerio de Salud, a través del laboratorio oficial, evalúa la capacidad instalada y al personal técnico de otros laboratorios públicos y privados que puedan apoyar a dicho ministerio en la realización de pruebas analíticas específicas. Estos laboratorios estarán además sujetos a un programa de validación de resultados y de garantía de calidad analítica. Exceptuando lo que aplica a la competencia reglamentaria del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

6.16 Embalaje: Es el material utilizado para protección del envase y/o el producto de los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte. Es también, todo recipiente destinado a contener envases individuales, con el fin de protegerlos y facilitar su manejo;

6.17 Empaques: Por su aplicación al alimento pueden ser:

6.17.1 Empaque primario, es el envase o material que está en contacto directo con el alimento;

6.17.2 Empaque secundario, es aquel que no tiene contacto directo con el alimento;

6.17.3 Empaque terciario, es el recipiente o embalaje que contiene uno o varias unidades de empaque y está en contacto únicamente con el empaque secundario;

6.18 Ingrediente: Todo componente alimentario que se emplea en la elaboración de un alimento;

6.19 Inocuidad: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destina;

6.20 Manipulador de alimentos: Manipulador de alimentos es toda persona individual que trabaja en forma permanente o temporal, que mantiene contacto directo con los alimentos en cualquiera de los establecimientos de alimentos de los indicados en el artículo 14 de este reglamento.

6.21 Materia prima: Toda sustancia que para ser utilizada como alimento, requiere sufrir alguna transformación de naturaleza química, física o biológica;

6.22 Materia Prima Procesada o Secundaria: Es aquello que ha sufrido proceso para servir de base en la elaboración de alimentos procesados.

6.23 Medida preventiva: Es el acto que dicta la autoridad sanitaria en forma inmediata, con el fin de prevenir un riesgo grave o inminente para la salud de la población.

6.24 Licencia Sanitaria: Documento que expiden los Ministerio de Salud Pública y de Agricultura, en el ámbito de su competencia, mediante el cual se autoriza la apertura y el funcionamiento de cualesquiera clase de establecimientos de alimentos.

6.25 Proceso: Conjunto de etapas sucesivas a las cuales está sujeta la producción y elaboración de los distintos tipos de alimentos;

6.26 Propaganda o publicidad: Es todo anuncio o propaganda difundidos por cualquier medio de comunicación social, con el objeto de promover o incrementar el consumo de un alimento determinado;

6.27 Reglamento técnico: Documento en el que se establecen las características de los productos o sus procesos y métodos de producción conexos, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, mercado o etiquetado aplicables a productos, procesos o métodos de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

6.28 Transporte de alimentos, bebidas y materias de los mismos: Todo vehículo empleado para el traslado de los alimentos, bebidas y sus materias primas.

## **TITULO II**

### **DE LAS DEPENDENCIAS RESPONSABLES DE LA COORDINACION Y CONTROL SANITARIO EN MATERIA DE ALIMENTOS**

#### **CAPITULO I DE LA COORDINACION**

**ARTICULO 7. ENTE ASESOR.** La Comisión Multisectorial de Alimentos de Consumo Humano, creada mediante Acuerdo Gubernativo 787-97, es el ente asesor de los Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante "el Ministerio de Salud", y de Agricultura, Ganadería y Alimentación, en adelante "el Ministerio de Agricultura", para la formulación de políticas y estrategias a considerar en el Programa Nacional de Control de Alimentos.

**ARTICULO 8. COORDINACION DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE ALIMENTOS.** Con el propósito de implementar acciones y optimizar recursos, el Ministerio de Salud, por conducto del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, en adelante EL DEPARTAMENTO, y el Laboratorio Nacional de Salud, ambas dependencias de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud; y el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación por medio de la Unidad de Normas y Regulaciones, coordinarán el Programa Nacional de Control de Alimentos, entre sí y con otras dependencias involucradas.

**ARTICULO 9. OTRAS COORDINACIONES:** Las Áreas de Salud, el Departamento y Laboratorio Nacional de Salud, del Ministerio de Salud; y la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura coordinarán la ejecución de las actividades contempladas en el Programa Nacional de Control de Alimentos, con unidades técnicas, municipalidades y otros entes oficiales y privados que considere pertinentes.

**ARTICULO 10. COORDINACION ENTRE LOS MINISTERIOS DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL Y DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACION.** Los Ministerios de Salud y de Agricultura, coordinarán y ejecutarán acciones técnicas conjuntas, con el propósito de proteger la salud humana, mediante el control de calidad e inocuidad de los alimentos.

#### **CAPITULO II**

## DEL CONTROL

**ARTICULO 11. COMPETENCIA.** El ámbito de responsabilidad y de competencia en materia de control de calidad e inocuidad de los alimentos, corresponde a las instituciones señaladas en el artículo 130 del Código de Salud.

**ARTICULO 12. DE OTROS LABORATORIOS.** Cuando las necesidades del servicio así lo requieran, los Ministerio de Salud y de Agricultura, podrá autorizar otros laboratorios públicos o privados para efectuar pruebas analíticas específicas. El Ministerio de Salud, evaluará previamente a los laboratorios, de conformidad con los procedimientos del Laboratorio Nacional de Salud y el Ministerio de Agricultura observará la normativa específica sobre el reconocimiento de pruebas de análisis y diagnóstico de laboratorio.

**ARTICULO 13. DEPENDENCIAS COMPETENTES.** Las dependencias competentes para operativizar el presente reglamento serán la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud y la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura.

### TITULO III DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS Y SU AUTORIZACION

#### CAPITULO I DE LOS DIFERENTES TIPOS DE ESTABLECIMIENTOS

**ARTICULO 14. CLASIFICACIÓN.** Para su autorización y control, se establece la siguiente clasificación:

14.1 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS PREPARADOS. En esta categoría quedan comprendidos los restaurantes, comedores, cafeterías, bares, cantinas, ventas callejeras, casetas, tortillerías y otros;

14.2 EXPENDIO DE ALIMENTOS: En esta categoría quedan comprendidos los supermercados, carnicerías, abarroterías, tiendas, panaderías, depósitos y similares;

14.3 FÁBRICAS DE ALIMENTOS: En esta categoría quedan comprendidos los establecimientos cuyo fin primordial es procesar, elaborar, transformar y empaclar alimentos, de origen hidrobiológico, animal, vegetal y minerales;

14.4 FÁBRICAS DE BEBIDAS: En esta categoría están comprendidas las fábricas de bebidas alcohólicas, así como de bebidas fermentadas, de bebidas carbonatadas y no carbonatadas, refrescos y similares;

14.5 ALMACENADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS. En esta categoría quedan comprendidos todos los establecimientos de alimentos cuyo fin primordial es almacenar y distribuir alimentos terminados, empacados o a granel

14.6 NEGOCIOS MIXTOS. En esta categoría quedan comprendidos los establecimientos que por su diversidad incluyen el expendio y distribución de alimentos procesados, no procesados y preparados, combinados o no con otros productos de consumo, tal como los supermercados. Su autorización está sujeta al cumplimiento de las normas establecidas para cada establecimiento o actividad.

14.7 DISTRIBUIDORES Y EXPENDIOS DE AGUA. En esta categoría quedan comprendidos los expendedores de agua para consumo humano o cualquier título;

14.8 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS NATURALES NO PROCESADOS: Son establecimientos de producción de alimentos naturales no procesados, las unidades de producción de alimentos de origen vegetal, animal e hidrobiológico.

14.9 ESTABLECIMIENTOS DE TRANSFORMACION DE ALIMENTOS NATURALES NO PROCESADOS. Son establecimientos de transformación de alimentos naturales no procesados, los rastros, plantas y establecimientos donde se manipulan alimentos con el objeto de separar las partes no comestibles o las que por razones de higiene deben separarse de los mismos y de su empaque / envase.

14.10 ALMACENADORAS Y CENTROS DE ACOPIO DE ALIMENTOS NATURALES NO PROCESADOS. Son los establecimientos destinados al acopio, almacenaje de alimentos naturales no procesados con la finalidad de exportarlos, importarlos o comercializarlos.

**ARTICULO 15. ACTUALIZACION Y EMISION DE NORMATIVA:** Las unidades ejecutoras son las responsables de proponer la actualización de la normativa para que sea emitida por los Ministerio de Salud y de Agricultura.

## **CAPITULO II DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS**

**ARTICULO 16. LICENCIA SANITARIA.** Todo propietario de establecimientos de alimentos, previo a su funcionamiento o apertura al público, deberá obtener la licencia sanitaria extendida por la autoridad competente. Es prohibido el funcionamiento de establecimientos de alimentos sin licencia sanitaria vigente.

**ARTICULO 17. MODIFICACIONES.** Es obligación del propietario o representante legal de establecimiento de alimentos:

17.1 Previo a efectuar modificaciones estructurales en el área de manejo de alimentos, de un establecimiento autorizado, solicitar autorización ante la autoridad sanitaria competente.

17.2 Notificar ante la autoridad competente, la suspensión de operaciones; cambio de propietario o representante legal; modificación de razón social; y cualquier otro cambio en la información proporcionada para la obtención de la licencia sanitaria correspondiente, dentro de los siguientes treinta días.

**ARTICULO 18. COMPETENCIA.** Son dependencias competentes para otorgar licencias sanitarias a establecimiento de alimentos.

18.1 El Departamento de Regulación y Control de Alimentos, dependencia de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, del Ministerio de Salud, cuando se trate de fábricas de alimentos y bebidas.

18.2 Las jefaturas de los distritos de salud, del Ministerio de Salud, cuando se trate de otros tipos de establecimientos clasificados según el artículo 14 de este reglamento.

18.3 La Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, cuando se trate de los establecimientos a que se refieren los numerales 14.8, 14.9 y 14.10 del artículo 14 de este reglamento.

**ARTICULO 19. ALMACENADORAS, DISTRIBUIDORAS Y CENTROS DE ACOPIO.** El otorgamiento de las licencias sanitarias para el funcionamiento de almacenadoras, distribuidoras y centros de acopio de alimentos, estará sujeto al cumplimiento de los requisitos generales y a

los específicos de aseguramiento de las condiciones higiénico-sanitarias y almacenamiento correcto de alimentos, establecidos por las autoridades competentes.

**ARTICULO 20. VIGENCIA.** Las licencias sanitarias otorgadas por las autoridades señaladas en los numerales 18.1 y 18.2 del artículo 18 de este Reglamento, tendrán cinco años de vigencia y las licencias sanitarias otorgadas por la autoridad señalada en el numeral 18.3, tendrán un año de vigencia. La vigencia de la licencia sanitaria, inicia a partir de la fecha de emisión, pudiendo interrumpirse cuando por infracciones a las leyes sanitarias y sus reglamentos se resuelva la suspensión temporal o la cancelación definitiva.

**ARTICULO 21. COSTO DE LA LICENCIA.** El proceso de autorización y de otorgamiento de la licencia sanitaria, constituye un servicio cuyo costo será establecido por cada Ministerio.

#### **TITULO IV DEL TRANSPORTE DE ALIMENTOS**

##### **CAPITULO UNICO VIGILANCIA Y CONTROL**

**ARTICULO 22. REQUISITOS DEL TRANSPORTE.** Los vehículos de transporte de alimentos, bebidas y materias primas de los mismos, están sujetos al cumplimiento de las disposiciones higiénico-sanitarias, a la inspección sanitaria y deberán ser exclusivos para tal fin, de manera que protejan los productos de contaminaciones y aseguren su correcta conservación en el traslado. Es prohibido el transporte simultaneo o alterno de sustancias tóxicas con alimentos.

**ARTICULO 23. AUTORIZACION.** Previo a su funcionamiento, los vehículos de transporte de alimentos percederos de alto riesgo, deberán obtener la licencia sanitaria de transporte, extendida por la autoridad correspondiente.

**ARTICULO 24. RESPONSABILIDAD.** Es responsabilidad del propietario del vehículo de transporte de alimentos y del conductor del mismo, cumplir las disposiciones sanitarias sobre la materia.

**ARTICULO 25. VIGENCIA.** Las licencias sanitarias de transporte tendrán un año de vigencia, a partir de la fecha de emisión, salvo que por infracciones se resuelva su cancelación.

**ARTICULO 26. COSTO DE LA LICENCIA SANITARIA DE TRANSPORTE DE ALIMENTOS.** El otorgamiento de la licencia sanitaria de transporte de alimentos, constituye un servicio cuyo costo será establecido por cada Ministerio.

#### **TITULO V DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD**

##### **CAPITULO UNICO DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD**

**ARTICULO 27. REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** 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 hagan a dicho producto en el mercado.

**ARTICULO 28. REQUISITOS.** Los requisitos para el registro sanitario de referencia se basan en criterios de riesgo sustentados en evidencia científica comprobada y en la reglamentación

nacional e internacional adoptada. Sin embargo, cuando se trate de alimentos naturales procesados que constituyan riesgo para la sanidad vegetal, animal e hidrobiología, el interesado debe adjuntar a su solicitud de registro sanitario, permiso fitosanitario de importación o autorización zoonosanitaria de importación, extendido por la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura.

**ARTICULO 29. COMPETENCIA.** Corresponde a EL DEPARTAMENTO el otorgamiento del registro sanitario de referencia de los alimentos procesados.

**ARTICULO 30. EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.** La evaluación de la conformidad constituye el acto técnico administrativo por medio del cual el Ministerio de Salud, a través del Laboratorio Nacional de Salud, evalúa los alimentos procesados y otros productos que se ingieren, conforme normas y reglamentaciones específicas para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos procesados.

**ARTICULO 31. REQUERIMIENTOS PARA LA EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.** El Ministerio de Salud, sustentado en la legislación vigente y en criterios de riesgo, establecerá los requerimientos de la evaluación de la conformidad para el registro sanitario de referencia de los alimentos procesados. Para el análisis respectivo, empleará metodología analítica basada en métodos internacionalmente reconocidos y en su defecto en otros científicamente comprobados y validados. El laboratorio nacional de la salud es el ente responsable de llevar a cabo estos análisis.

**ARTICULO 32. SUJETOS DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** Toda persona individual o jurídica, nacional o extranjera, que fabrique, elabore, importe o exporte alimentos procesados con destino al consumo humano que lo identifique en el mercado con cualquier título o marca de fábrica, deberá registrarlo previamente en EL DEPARTAMENTO. El interesado deberá declarar en la solicitud correspondiente los ingredientes y aditivos alimentarios en forma cualitativa y cuantitativa, señalando el valor nutricional o calórico, en orden descendente a la proporción en el producto final.

**ARTICULO 33. COSTO DEL REGISTRO Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.** El valor monetario del registro sanitario de alimentos procesados, de las evaluaciones de la conformidad y demás servicios en esta materia, serán establecidos en el arancel correspondiente. Los fondos que en estos conceptos se recauden ingresarán en cuentas privativas propias de los servicios, con destino al incremento y mejoramiento de la prestación de los mismos.

**ARTICULO 34. VIGENCIA.** El período de vigencia del registro sanitario de referencia de un alimento procesado, es de cinco años a partir de la fecha de su otorgamiento, salvo que por infracciones a las leyes, reglamentaciones y normas sanitarias se proceda a su suspensión o cancelación.

**ARTICULO 35. RECIPROCIDAD.** Están sujetos a evaluación de la conformidad, los alimentos procesados y otros productos que se ingieren, fabricados o elaborados en los países que, sustentados en convenios bilaterales o multilaterales, den igual trato a los alimentos fabricados o elaborados en Guatemala. Para este efecto, dicho procedimiento se sustentará en criterios armonizados debidamente aprobados por el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 36. EXCEPCION AL REGISTRO.** Los alimentos naturales no procesados, las materias primas y los aditivos alimentarios, no están sujetos a registro sanitario de referencia ante el Ministerio de Salud, sin embargo bajo criterios de riesgo científicamente comprobados, estarán sujetos a evaluación de la conformidad a cargo del Ministerio de Agricultura.

**ARTICULO 37. IMPORTACION DE MUESTRAS.** Es prohibida la importación de los alimentos procesados y otros productos que se ingieren, indicados en este reglamento, sin la presentación

de la constancia de registro sanitario; se exceptúa la importación autorizada de volúmenes definidos por los Ministerios competentes, para fines de registro.

**ARTICULO 38. RE-ANÁLISIS.** Si existiere inconformidad por parte del interesado sobre el resultado de los análisis de registro sanitario de los alimentos procesados, podrá presentar su defensa en forma escrita y solicitar los re-análisis periciales que considere pertinentes en un plazo no mayor de quince días después de notificado. También podrá solicitarlo cuando a través de un análisis de control rutinario, no estuviere de acuerdo con los resultados de laboratorio oficial.

**ARTICULO 39. PROCEDIMIENTO.** Para los efectos del artículo anterior, el interesado deberá designar al profesional que considere idóneo para participar y observar el re-análisis contra muestra del alimento procesado, que se encuentre en poder del laboratorio oficial. En el caso de productos perecederos, el interesado podrá solicitar ante el ente competente que efectúe un muestreo para re-análisis, el cual se practicará previo pago del arancel correspondiente y siempre que el alimento esté dentro de los límites de vencimiento para su consumo. En caso de discrepancia, se recurrirá a sistemas de arbitraje comúnmente aceptados.

**ARTICULO 40. PROHIBICION.** Queda prohibido el registro sanitario de referencia de un alimento cuando el contenido del etiquetado induzca a error o engaño del consumidor.

**ARTICULO 41. AUTORIZACION DE CAMBIOS EN MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.** Los cambios en el material de envase y empaque de alimentos procesados, no darán lugar a un nuevo registro sanitario, únicamente deberán ser notificados por el interesado ante la autoridad competente para su autorización.

**ARTICULO 42. CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** El registro sanitario de referencia podrá ser cancelado por reincidencia en los siguientes casos.

42.1 Cuando del análisis del control que se le practique al alimento se compruebe que el mismo no es apto para el consumo humano.

42.2 Cuando de los análisis de verificación posteriores al otorgamiento, se determinen cambios en su identidad o adulteración.

42.3 Cuando se tenga la información con evidencia científica de entidades internacionalmente reconocidas, de que existe riesgo para la salud en el consumo de algún ingrediente o compuesto del alimento.

En ningún caso se cancelará el registro sanitario de referencia de un alimento, sin antes haber cumplido el procedimiento respectivo y la resolución final esté firme.

## **TITULO VI DE LA INSPECCION Y SUPERVISION SANITARIAS Y TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS**

### **CAPITULO I DE LA INSPECCION Y SUPERVISION SANITARIA.**

**ARTICULO 43. INSPECCION Y SUPERVISION SANITARIA.** La inspección y supervisión sanitaria de los establecimientos de alimentos, es el procedimiento técnico - administrativo basado en criterios de riesgo y peligro, por medio del cual y en presencia del interesado, EL DEPARTAMENTO, las Áreas y Distritos de Salud, del Ministerio de Salud; y la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura en el ámbito de su competencia, verifican las condiciones higiénico sanitarias de la producción de los alimentos, transformación, empaque

su almacenamiento, comercialización y transporte, así como las instalaciones y las condiciones higiénicas del manipulador. Las autoridades competentes en esta materia, realizarán las inspecciones y toma de muestras de los alimentos, de conformidad con la normativa sobre la materia.

**ARTICULO 44. OBLIGATORIEDAD.** Los establecimientos de alimentos están sujetos a inspección y supervisión higiénico sanitarias. Esta se realizará en horarios de funcionamiento de los diferentes tipos de establecimientos. El propietario o su representante legal son los responsables de permitir y facilitar a los funcionarios y personal autorizado realizar las inspecciones y supervisiones técnicas pertinentes.

**ARTICULO 45. PROHIBICIONES.** En los establecimientos de alimentos, queda terminantemente prohibido el uso o empleo de materias primas y de productos o subproductos comestibles que contengan sustancias descompuestas o extrañas, de productos o subproductos que provengan de animales sacrificados en lugares no autorizados y la utilización de alimentos alterados, adulterados, falsificados o contaminados. Las sustancias tóxicas útiles para la limpieza y desinfección de los establecimientos, deberán almacenarse en lugares separados y resguardados para evitar riesgos de contaminación.

**ARTICULO 46. COMPETENCIA.** La competencia de las autoridades responsables de la inspección y supervisión higiénico sanitaria de los establecimientos, se determinará conforme la clasificación y competencia que de éstos hacen los artículos 14 y 18 de este reglamento. En el ejercicio de sus facultades, los inspectores y supervisores verificarán el cumplimiento de las normas sanitarias y conforme las fichas de inspección o procedimientos de supervisión según el caso, haciendo las recomendaciones pertinentes, reportando el resultado ante su jefe inmediato.

**ARTICULO 47. MEDIDAS PREVENTIVAS.** Si de la inspección o supervisión practicada a establecimientos de alimentos, se establece un riesgo o peligro para la salud de los consumidores, el inspector o supervisor autorizados, podrán ordenar algunas de las siguientes medidas preventivas: a. Comiso de materias primas, productos o subproductos; b. Disponer la inmovilización de éstos; y c. Sellar los empaques, cajas, contenedores, recintos y establecimientos. De lo actuado deberá dejar constancia en Acta Administrativa, con la cual se iniciará el expediente respectivo para la imposición de las sanciones que puedan derivarse.

**ARTICULO 48. AUTOEVALUACION.** Los establecimientos de alimentos están sujetos al mecanismo de auto evaluación. Mediante dicho mecanismo la autoridad sanitaria persigue tener un marco de referencia de las condiciones de ubicación, instalación y operación de los diferentes tipos de establecimientos, así como dar mayor cobertura a los programas de control.

## **CAPITULO II DE LA TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS**

**ARTICULO 49. OBLIGATORIEDAD.** Los propietarios, administradores o responsables de los establecimientos de alimento, sean estos procesados o no, están obligados a permitir a los funcionarios, inspectores y supervisores autorizados de los Ministerios de Salud y de Agricultura según corresponda, la toma de muestras de alimentos y otros relacionados, para fines de control sanitario.

**ARTICULO 50. DE LA TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS.** La toma de muestras de alimentos y otros relacionados, se llevará a cabo en presencia del interesado, conforme los procedimientos establecidos en la normativa sobre la materia. La muestra deberá quedar resguardada en envase / empaque, colocados en ambiente que protege su integridad y evite su alteración y adulteración.

## **TITULO VII DEL MANIPULADOR DE ALIMENTOS**

## CAPITULO UNICO

### **ARTICULO 51. VERIFICACION DE DOCUMENTOS SANITARIOS DEL MANIPULADOR.**

Previo a su contratación, el propietario o representante legal de un establecimiento de alimentos o unidad de producción, deberá requerir de los manipuladores de alimentos, los documentos sanitarios vigentes que legalmente procedan, para comprobar su buen estado de salud; y mantener el historial de salud de los mismos.

**ARTICULO 52. CAPACITACION.** Es un deber de la industria alimentaría y de los expendedores de alimentos, la capacitación sanitaria del manipulador de alimentos. Para tal fin podrán solicitar el apoyo de las autoridades competentes.

## TITULO VIII DEL ETIQUETADO, PROPAGANDA Y PUBLICIDAD

### CAPITULO I DEL ETIQUETADO

**ARTICULO 53. OBLIGATORIEDAD.** Todo alimento procesado y/o envasado / empacado que se destine al consumo del público bajo cualquier título con marca de fábrica deberá etiquetarse como requisito previo a su comercialización. No será necesario el etiquetado conforme los requisitos anteriores de aquellos alimentos preparados, que se sirven y empacan para llevar y/o consumirse fuera del establecimiento que los expende.

**ARTICULO 54. REQUISITOS DEL ETIQUETADO.** Las etiquetas que identifican a los alimentos procesados, deberán ser en idioma español y además cumplir con lo siguiente:

54.1 De los alimentos, productos que se ingieren y bebidas en general: Su etiquetado se rige conforme las normas vigentes en Guatemala. En ausencia de éstas se aplicarán, en su orden, las normas del Codex Alimentarius y otras normas internacionalmente reconocidas. El fabricante deberá hacer constar en el envase o etiqueta, la fecha de vida límite del producto para su consumo, la cual no podrá ser modificada.

54.2 De las bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y demás bebidas fermentadas: En la etiqueta de estas bebidas debe consignarse, en los casos que corresponda, la información siguiente:

54.2.1 Ingredientes utilizados, en orden decreciente, según la proporción incluyendo aditivos utilizados en su proceso, como antioxidantes, colorantes y otros

54.2.2 Nombre del fabricante o importador responsable del producto.

54.2.3 El número de registro sanitario de referencia en Guatemala y en su caso, otros de acuerdo a los artículos 134 y 135 del Código de Salud.

54.2.4 Contenido neto de alcohol de acuerdo a medidas de concentración aceptadas internacionalmente.

54.2.5 La leyenda de advertencia: El exceso en el consumo de este producto es dañino para la salud del consumidor. Para el caso de vinos, cervezas y demás bebidas fermentadas importadas, la información debe estar impresa en la etiqueta del envase o grabada en la botella. Esta disposición debe cumplirse antes de la internación de los referidos productos al país.

**ARTICULO 55. RESPONSABILIDAD DEL IMPORTADOR.** El importador de alimentos procesados es el responsable del correcto etiquetado de los productos que importa y su incumplimiento es causal de cancelación del registro sanitario de referencia

**ARTICULO 56. REQUISITOS DEL ETIQUETADO.** Los requisitos sanitarios a cumplir en el etiquetado de los alimentos no procesados, son los establecidos en las normas oficiales emitidas por el Organismo Ejecutivo. En ausencia de éstas, se aplicarán las normas del Codex Alimentarius. Los alimentos para exportación cumplirán en su etiqueta los requisitos exigidos por el país de destino.

## **CAPITULO II DE LA PROPAGANDA Y PUBLICIDAD**

**ARTICULO 57. PROHIBICION.** Es prohibida la propaganda y publicidad de alimentos que induzca a error o engaño al consumidor.

**ARTICULO 58. REGISTRO DE ANUNCIOS.** Una copia de todo anuncio que se hiciere sobre alimentos procesados y otros productos que se ingieren, por cualquier medio de comunicación, debe enviarse por el interesado a EL DEPARTAMENTO, para su conocimiento.

**ARTICULO 59. REGULACION.** Para los efectos de lo establecido en el artículo 136 del Código de Salud y artículo anterior, la propaganda y publicidad de alimentos procesados, se regula de la manera siguiente.

59.1 Para hacer publicidad sobre cualquier alimento, es requisito previo que el mismo, cuente con registro sanitario de referencia vigente.

59.2 La propaganda y publicidad deberá hacerse con apego a las características propias de cada producto según las normas sanitarias específicas, en fiel apego a la decencia, la ética y la veracidad. No podrá contener conceptos, imágenes o sonidos que induzcan a engaño al consumidor; tampoco deberá indicar cualidades de que carezca el alimento, ni atribuirle virtudes mágicas, secretas, milagrosas, terapéuticas o de cualquier otra índole que no sean propias del alimento.

59.3 Queda terminantemente prohibido introducir en los textos cualquier indicación o imagen que directa o indirectamente dé lugar a interpretar que el Ministerio de Salud o sus dependencias, recomiendan o amparan el consumo de alimento o bebidas.

**ARTICULO 60. SUJETOS.** Son sujetos de las presentes disposiciones en el campo de sus respectivas responsabilidades, el anunciante y el interesado en la publicidad del producto; la agencia o intermediario que elabora el anuncio y los medios radiales, televisivos, escritos y otros.

**ARTICULO 61. SANCIONES.** El incumplimiento de las presentes disposiciones, será sancionado de conformidad con lo establecido en el Código de Salud, por EL DEPARTAMENTO.

## **TITULO IX DE LA IMPORTACION, DONACION Y EXPORTACION DE ALIMENTOS PROCESADOS Y NO PROCESADOS.**

### **CAPITULO I DE LAS IMPORTACIONES.**

**ARTICULO 62. IMPORTACION DE MUESTRAS DE ALIMENTOS.** EL DEPARTAMENTO, podrá autorizar la importación de muestras de alimentos procesados para fines de registro sanitario de referencia. Esta función se llevará a cabo en forma coordinada con el Ministerio de Agricultura, para establecer que dichas muestras no constituyen riesgo o peligro para la sanidad vegetal, animal e hidrobiológica.

**ARTICULO 63. COORDINACION Y VIGILANCIA.** Las autoridades aduaneras en coordinación con la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud y la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, velarán por el cumplimiento de las leyes sanitarias relativas a la importación de alimentos y otros productos que se ingieren.

**ARTICULO 64. RECHAZOS.** Los alimentos y otros productos que se ingieren que no cumplan con las leyes sanitarias, serán objeto de rechazo. Si no son nocivos para la salud de los consumidores, podrán conforme el procedimiento específico para esta materia, ser devueltos por el importador, al país de origen. En caso contrario, serán destruidos con cargo al importador sin perjuicio de las sanciones que conforme a las leyes correspondan.

**ARTICULO 65. NOTIFICACION.** De todo rechazo que se efectúe conforme el artículo anterior, el Ministerio de Salud, por conducto de EL DEPARTAMENTO, notificará a las autoridades sanitarias de los países que tengan convenios y trato recíproco con Guatemala sobre esta materia.

**ARTICULO 66. AUTORIZACION DE IMPORTACIONES.** La autorización de las importaciones de alimentos naturales procesados y materias primas procesadas o secundarias, corresponde al Ministerio de Salud, para lo cual requerirá certificación de registro vigente; y cuando proceda, constancia en materias fitosanitaria o zoonosanitaria según corresponda, extendida por la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, con el propósito de establecer que dicha importación no pone en peligro o riesgo, la sanidad de los vegetales, animales y recursos hidrobiológicos.

El Ministerio de Agricultura debe establecer con base científica, que alimentos naturales procesados y materias primas constituyen peligro o riesgo para la sanidad vegetal, animal e hidrobiológica e informarlo periódicamente al Ministerio de Salud.

**ARTICULO 67. CONTROL DE ALIMENTOS IRRADIADOS.** La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud, y la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, según corresponda, coordinarán con la Dirección General de Energía Nuclear del Ministerio de Energía y Minas, acciones para controlar conforme las leyes vigentes, los niveles inocuos de irradiación en los alimentos que se produzcan o importen al país.

## **CAPITULO II**

### **DE LOS ALIMENTOS DONADOS.**

**ARTICULO 68. IMPORTACION Y DISTRIBUCION.** Los Ministerio de Salud, de Agricultura, los organismos donantes y los organismos receptores responsables, cuando corresponda, coordinarán sus acciones entre si, con el fin de agilizar el trámite administrativo para autorizar la importación de alimentos donados y, verificarán su distribución en el país.

**ARTICULO 69. MUESTREO.** Las autoridades sanitarias responsables de la inspección, previo a autorizar la importación y distribución de alimentos donados, podrán según criterios de riesgo o peligro, tomar muestras de los mismos, para los análisis pertinentes, con el fin de determinar si son aptos para su consumo.

## **CAPITULO III**

### **DE LAS EXPORTACIONES**

**ARTICULO 70. CERTIFICACION.** Con el propósito de apoyar la exportación de alimentos y para los fines legales de dicha actividad, los Ministerios de Salud y de Agricultura, a través de sus dependencias competentes emitirán las certificaciones pertinentes que los interesados requieran, debiendo para el efecto cumplir con los requisitos correspondientes.

**TITULO X  
DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS  
CAPITULO UNICO**

**ARTICULO 71. INFRACCIÓN Y SANCIÓN.** Todo incumplimiento por acción u omisión a las disposiciones del presente Reglamento, se considerará infracción sanitaria y se sancionará administrativamente de conformidad a lo establecido en el Código de Salud y la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, según corresponda.

**TITULO XI  
DISPOSICIONES FINALES, TRANSITORIAS Y DEROGATORIAS**

**CAPITULO UNICO**

**ARTICULO 72. EPIGRAFES.** Los epígrafes del articulado de este Reglamento, no tienen validez interpretativa y tampoco pueden citarse con respecto al contenido y alcances de los mismos.

**ARTICULO 73. TRANSITORIO.** Todo establecimiento de alimentos que al momento de entrar en vigencia el presente reglamento cuente con licencia sanitaria y registro sanitario de referencia vigente, continuará operando al amparo de los mismos, pero su renovación estará sujeta al cumplimiento de los requisitos establecidos en este reglamento. No obstante, las demás disposiciones deberán acatarse inmediatamente.

**ARTICULO 74. DEROGATORIA.** Queda derogado el Reglamento de Control Sanitario Alimentos contenido en el Acuerdo Ministerial SP-G-147-80; artículos: 109, 110, 111, 112, 113 y 114 del Acuerdo Gubernativo 745-99, Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal; así como las demás disposiciones que se opongan al presente Reglamento.

**ARTICULO 75. VIGENCIA.** El presente reglamento entra en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE

ALVARO ARZU IRIGOYEN

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA  
Y ASISTENCIA SOCIAL  
ALIMENTACION

EL MINISTRO DE AGRICULTURA  
GANADERIA Y

MARINO VENTURA ZAMORA

LICDA. ROSAMARIA CABRERA ORTIZ  
SUBSECRETARIA GENERAL  
PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA  
ENCARGADA DEL DESPACHO