NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** Guatemala  **Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):** |
| **2.** | **Organismo responsable:** Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.  **Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:**  Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Edificio DGRVCS Av. Bolívar 28-07, zona 8 5to. Nivel Teléfono:22312913 [www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt)  [tnormativodrca@mspas.gob.gt](mailto:tnormativodrca@mspas.gob.gt)  [secretariadrca@mspas.gob.gt](mailto:secretariadrca@mspas.gob.gt) |
| **3.** | **Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [****X],** **2.10.1 [****],** **5.6.2 [****],** **5.7.1 [****],** **o en virtud de****:** |
| **4.** | **Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):** La presente norma se aplicará a los suplementos y complementos alimenticios para la población a partir de 3 años de edad, de producción nacional y a los que se importan a Guatemala por cualquier persona individual o jurídica. Aditivo Alimentario: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por si misma ni se usan normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o puede esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los contaminantes, ni sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales. Suplemento Alimenticio: Es aquel producto alimenticio cuya finalidad es suplir o adicionar la dieta y la ingestión de nutrientes que la alimentación diaria, no logra. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias con efecto nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos u otros nutrientes y sus derivados. Pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud. |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** NORMA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN CON FINES DE REGISTRO Y SU POSTERIOR VIGILANCIA EN MERCADO DE SUPLEMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, EN EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS (11 página(s), en Español) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** Considerando que no existe en Guatemala, normativa específica que regule lo relativo al mecanismo de evaluación con fines de Registro Sanitario en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en lo relacionado a suplementos y complementos alimenticios y que es que es competencia de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, emitir la normativa técnica correspondiente en materia de alimentos y bebidas, procesados se presenta la NORMA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN CON FINES DE REGISTRO Y SU POSTERIOR VIGILANCIA EN MERCADO DE SUPLEMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, EN EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS con la finalidad de establecer los requisitos y parámetros para registrar productos de esta índoles en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** El objeto de esta norma es establecer las condiciones y los requisitos para el registro sanitario de referencia y la posterior vigilancia en el mercado de suplementos y complementos alimenticios. Se excluye de la presente norma los productos definidos como medicamentos, los productos homeopáticos, herbolario, botánicos, etc. y los productos para la población menor de 3 años de edad. |
| **8.** | **Documentos pertinentes:** - |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** 20 de octubre de 2021  **Fecha propuesta de entrada en vigor:** 20 de octubre de 2021 |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días desde la notificación |
| **11.** | **Textos disponibles en: Servicio nacional de información [** **], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:**  Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Edificio DGRVCS Av. Bolívar 28-07, zona 8 5to. Nivel Teléfono:22312913 [www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt) [tnormativodrca@mspas.gob.gt](mailto:tnormativodrca@mspas.gob.gt) [secretariadrca@mspas.gob.gt](mailto:secretariadrca@mspas.gob.gt)  <https://www.mspas.gob.gt/servicios/control-de-alimentos/normativas-en-construccion/send/430-normativas-en-construccion/9964-norma-suplementos-002-2021v2.html> |