

Manuel Aníbal Calderón Guevara

## **INTRODUCCIÓN A LA REGULACIÓN DE ALIMENTOS**

Estudio monográfico sobre sus aspectos fundamentales,  
la regulación nacional e internacional  
y el caso de la sal fortificada



FACULTAD DE DERECHO

Guatemala, 2007

La presente tesis fue elaborada por  
Manuel Aníbal Calderón Guevara para optar al grado  
académico de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales y  
los títulos profesionales de Abogado y Notario



## universidad FRANCISCO MARROQUÍN

Señores:  
Consejo de la Facultad de Derecho,  
Universidad Francisco Marroquín

Guatemala, 7 de diciembre de 2007

Estimados Señores:

Por este medio y en cumplimiento a lo preceptuado en el Reglamento de Tesis y de Investigación de la Facultad de Derecho, me permito presentarles el informe sobre el desarrollo del punto de tesis **"Introducción a la Regulación de Alimentos"** con el subtítulo **"Estudio monográfico sobre sus aspectos fundamentales, la regulación nacional e internacional y el caso de la sal fortificada"** que de conformidad con lo acordado por el Consejo de la Facultad, le fuera autorizado al señor Manuel Aníbal Calderón Guevara y asignado al Seminario de Derecho Público que presido.

Al respecto manifiesto que el señor Calderón Guevara cumplió puntualmente con la asistencia a las reuniones de dicho seminario, participando activamente en sus discusiones y siguiendo las indicaciones que se le dieron para el mejor desarrollo de su trabajo.

A la fecha hago de su conocimiento que el sustentante cumplió con la elaboración de su tesis. Ésta es una monografía referente a la regulación de alimentos. Al efecto, cabe decir que el sustentante efectuó una investigación doctrinal y jurídica del tema, tanto a nivel nacional como internacional, lo cual queda plasmado en la extensa bibliografía utilizada. Consultó las más variadas y actualizadas fuentes, revisó y citó casos y sentencias; trabajando con dedicación y seriedad.


A su tiempo elaboró las conclusiones respectivas congruentes a la investigación realizada.

La tesis cumplió con ser leída y revisada por el licenciado Thomas E. Heffron, quien como lector de fondo emitió opinión favorable a la misma el 3 de diciembre. A su vez, el trabajo redactado en idioma español, fue revisado por el Lic. Arturo Higueros García, a quien se le encargó su corrección idiomática, quien emitió el informe correspondiente el 6 de diciembre del presente año.

Por lo anterior, y habiéndose cumplido con lo exigido, considero que el trabajo está terminado y por su calidad, recomiendo su impresión.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para suscribirme con las muestras de mi consideración,

Atentamente,



Licda. María Regina Morales de Fernández  
Directora Seminario de Área Pública

Guatemala, 3 de diciembre de 2007

Licenciada  
María Regina Morales de Fernández  
Directora de Seminario de Tesis  
Área de Derecho Público  
Universidad Francisco Marroquín

Estimada Licenciada:

Con un cordial saludo me dirijo a usted a efecto de hacer de su conocimiento que he leído detenidamente el trabajo de tesis monográfica titulado *"Introducción a la Regulación de Alimentos: Un estudio monográfico sobre sus aspectos fundamentales, la regulación nacional e internacional y el caso de la sal fortificada"*, elaborado por el licenciado Manuel Aníbal Calderón Guevara. A lo largo de su elaboración, me reuní con el autor en diversas ocasiones para la discusión y revisión del material escrito. Me complace comunicarle que, luego de leer el trabajo final, he advertido que se han atendido las sugerencias e indicaciones que en el curso de dichas reuniones tuve a bien formularle.

A mi juicio el trabajo referido reúne los requisitos de redacción y análisis que este tipo de investigación exige y está fundamentado en fuentes bibliográficas adecuadas. Hay que agregar que constituye un valioso aporte en el campo del derecho administrativo, particularmente porque versa sobre un tema actual y de escasa investigación a nivel de licenciatura. En virtud de ello, me es grato como lector de fondo recomendar la presente tesis para su impresión.

Atentamente,



Lic. Thomas E. Heffron

De la oficina del Dr. Arturo Higueros García  
Teléfonos 24323439 y 53065336

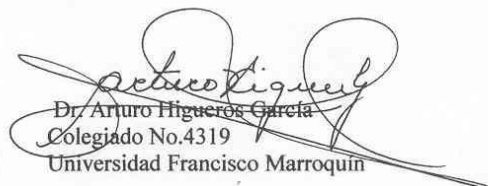
Guatemala, 6 de diciembre de 2007

Licenciada Gisela Castillo  
Secretaria de la Junta Directiva  
Facultad de Derecho  
Universidad Francisco Marroquín  
Presente

Licenciada Castillo,

Me complace informarle que he revisado, en el área de Redacción y Estilo, el trabajo de tesis titulado *Introducción a la regulación de alimentos*, elaborado por el estudiante Manuel Anibal Calderón Guevara, el cual, de acuerdo con mi criterio, cumple con las condiciones exigidas para su impresión.

La saludo con toda deferencia,

  
Dr. Arturo Higueros García  
Colegiado No.4319  
Universidad Francisco Marroquín



# UFM

universidad

## FRANCISCO MARROQUÍN

Nuestra misión es la enseñanza y difusión de los principios éticos, jurídicos y económicos de una sociedad de personas libres y responsables.

Guatemala, 11 de diciembre de 2007

Señor  
Manuel Aníbal Calderón Guevara  
Ciudad

Estimado Manuel Aníbal,

Tengo el gusto de informarle que de acuerdo con las modificaciones efectuadas al Reglamento de Tesis e Investigación de la Facultad de Derecho, la Secretaria del Consejo de la Facultad, en virtud de los dictámenes favorables, emitidos por los Licenciados, María Regina Morales de Fernández, Directora de Seminario, Thomas E. Heffron, lector de fondo y Dr. Arturo Higueros García, lector de estilo, acordó autorizar la impresión del trabajo de tesis titulado **"INTRODUCCIÓN A LA REGULACIÓN DE ALIMENTOS: Estudio monográfico sobre sus aspectos fundamentales, la regulación nacional e internacional y el caso de la sal fortificada"**.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para suscribirme de usted, atentamente.

FACULTAD DE DERECHO

Licda. Ana Gisela Castillo Aparicio  
SECRETARIA



AGCA/ac

## ÍNDICE

Abreviaturas .....	iii
Introducción.....	iv
Capítulo I - El Derecho de Alimentos: Una Vista General .....	1
1.    Consideraciones introductorias.....	1
1.1.    Ubicación de nuestra materia de estudio y relaciones con otras ramas del Derecho .....	1
1.2.    Sobre la autonomía del “Derecho de los Alimentos” .....	3
1.3.    Naturaleza de las normas: ¿Son todas las normas de la regulación alimentaria, normas de derecho? .....	4
2.    Objeto, ámbito, sujetos y finalidades .....	5
2.1.    Objeto y ámbito del Derecho de Alimentos .....	5
2.2.    Sujetos del Derecho de Alimentos .....	10
2.3.    Objetivos de la Regulación de Alimentos .....	11
3.    Breve explicación sobre la llamada “Seguridad Alimentaria” .....	14
Capítulo II - Aparato regulatorio y contralor: los órganos que intervienen nacional e internacionalmente en materia alimentaria.....	16
1.    Órganos nacionales.....	16
1.1    Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	17
1.1.1    Departamento de Regulación y Control de Alimentos.....	19
1.1.2    Laboratorio Nacional de Salud.....	20
1.2    Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación .....	20
1.2.1    Unidad de Normas y Regulaciones .....	22
1.3    Ministerio de Economía.....	24
1.3.1    Comisión Guatemalteca de Normas.....	26
2.    Organismos Internacionales.....	28
2.1    Organización Mundial de la Salud.....	28
2.2    Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura .....	31
2.3    Organización Mundial del Comercio .....	33
2.4    Comisión del Codex Alimentarius .....	34
2.4.1    Comité Nacional del Codex Alimentarius de Guatemala.....	37
Capítulo III - Marco Normativo: regulación alimentaria nacional e internacional .....	39
1.    Leyes y reglamentos alimentarios en general.....	39
2.    Normativa nacional.....	41



2.1	El registro sanitario de referencia .....	43
2.2	La licencia sanitaria .....	43
2.3	Inspecciones.....	44
2.4	Disposiciones relativas a etiquetado y publicidad .....	45
2.5	Importación y exportación .....	47
2.6	Disposiciones sancionatorias .....	48
3.	Normativa e instrumentos internacionales.....	51
3.1	Codex Alimentarius .....	51
3.1.1	El Sistema de HACCP .....	55
3.2	Los Acuerdos de la OMC: facilitadores del comercio internacional.....	58
3.2.1	Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias .....	59
3.2.2	Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio .....	61
3.2.3	¿En qué se diferencian el acuerdo MSF del OTC?.....	62
Capítulo IV - La legislación aplicada: El Caso de la Sal Fortificada .....		63
1.	La inconstitucionalidad .....	64
2.	Enriquecimiento de alimentos, ¿qué dice la Constitución? .....	66
3.	La resolución de la Corte de Constitucionalidad .....	68
4.	Principios para la adición de nutrientes a los alimentos.....	74
5.	La industria alimentaria y la fortificación .....	75
Consideraciones finales .....		77
Bibliografía .....		81

## ABREVIATURAS

Acuerdo MSF	Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias
Acuerdo OTC	Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio
CCA	Comisión del Codex Alimentarius
COGUANOR	Comisión Guatemalteca de Normas
DRCA	Departamento de Regulación y Control de Alimentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
HACCP	Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control
MAGA	Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
UNR	Unidad de Normas y Regulaciones

## INTRODUCCIÓN

La ingesta de alimentos es una necesidad humana primaria: se precisa de tal actividad para el adecuado desarrollo físico y mental de los hombres para su propia subsistencia; pero ¿qué sucede si aquello que nos debe dar el sustento que necesitamos, por el contrario, no reporta beneficio alguno o, a más de ello, nos produce algún daño? Por tratarse de una necesidad indefectiblemente generalizada, esta preocupación ha acompañado al hombre desde centurias atrás, pues los alimentos no están exentos de poder contaminarse y tampoco faltan quienes, fraudulentamente, los manipulan, vendiendo algo por lo que no es. Es así, como ya en la Atenas de la antigüedad se realizaban inspecciones para establecer el buen estado de la cerveza y el vino; en Egipto, se disponía sobre las etiquetas que debían acompañar a determinados alimentos, y en Roma, se forjó un sistema jurídico tendiente a proteger al consumidor contra los fraudes y la mala calidad de los productos. Esta práctica se extendió a la Edad Media, momento en que también crearon disposiciones relativas a la calidad e inocuidad de los alimentos. Sin embargo, no fue hasta el siglo XIX cuando se emitieron, por vez primera, leyes de observancia general en materia alimentaria, en las cuales se usaba como parámetros la composición de los alimentos.<sup>1</sup> Ello lo permitió el perfeccionamiento del conocimiento de la química y, desde entonces, el mundo ha visto considerables adelantos en los campos de la ciencia que han permitido establecer controles más efectivos sobre la inocuidad de los alimentos, hallar amenazas que no son perceptibles por el mero uso de nuestros sentidos y establecer la existencia de prácticas fraudulentas por la industria alimentaria. Es entonces, fundamentalmente, en los últimos ciento cincuenta años, que el derecho, valido del mejoramiento de la técnica científica, ha logrado integrar regulaciones alimentarias más adecuadas, si bien siempre susceptibles de mejorar, por lo que el tema ha cobrado un mayor auge.

Hoy –por hablar de manera figurativa– el mundo se ha hecho más pequeño, las distancias, más cortas; las relaciones comerciales se han intensificado y los intercambios entre personas apartadas geográficamente se han vuelto más comunes.

---

<sup>1</sup> Aspectos históricos tomados de Qué es el Codex Alimentarius. FAO / OMS. Roma: 2006. Página 6.

Es producto del fenómeno –inevitable, por qué no decirlo– de la globalización. No obstante, los riesgos referidos anteriormente con relación a los alimentos no han desaparecido. Al contrario, de no existir controles y medidas preventivas, los mismos pueden producirse, trayendo consigo consecuencias más devastadoras que épocas pasadas para la salud humana. La buena noticia es que la ciencia ha permitido un conocimiento más exacto de estos riesgos y cómo contrarrestarlos, y el derecho se ha encargado de cooperar en esa finalidad. Si bien inicialmente la regulación representaba un problema por su producción desordenada y desigual en distintos territorios, ese obstáculo se está corrigiendo con la constante armonización internacional de las normas alimentarias.

El presente trabajo pretende explorar las regulaciones jurídicas de los alimentos. Para ese fin, el primer capítulo introduce al lector en determinados conceptos fundamentales que facilitarán la comprensión del tema; además, aborda la ubicación jurídica de la materia que se estudia, los sujetos afectados y los fines que persigue, entre otros aspectos. El segundo capítulo versa sobre los órganos administrativos y demás organismos que juegan un importante papel en el escenario de la regulación y control de alimentos, partiendo de la estructura nacional para tratar luego sobre las agencias a nivel internacional. El capítulo tercero servirá como una breve guía de las disposiciones básicas formuladas en torno a la industria de alimentos. Aparecerán las disposiciones que este autor considera, en general, principales, debido a que la cantidad de normas existentes es considerable y su mayoría son de naturaleza técnica y que, de manera no poco frecuente, tratan aspectos muy específicos, lo que evidentemente, obraría en contra de la finalidad de la presente obra y aportaría poco. Finalmente, se hará una relación concreta, con su respectivo análisis, del caso de la fortificación de la sal con los nutrientes de yodo y flúor para la prevención de la deficiencia de dichos nutrientes en la población y la inconstitucionalidad que se presentó contra algunos artículos del reglamento que establecía la obligación de llevar a cabo el apuntado enriquecimiento. Esto servirá como una ilustración actual y reciente de la regulación alimentaria. Independientemente de ello, debo expresar mi primordial interés por colaborar con la difusión, más amplia, del conocimiento de la regulación de

los alimentos, su industria y sus colaboradores, un aspecto tantas veces desapercibido por los estudiosos del derecho y que, sin embargo, regula un aspecto tan esencial para la vida y la economía: los alimentos.

## CAPÍTULO I

### EL DERECHO DE ALIMENTOS: UNA VISTA GENERAL

#### 1. Consideraciones introductorias

##### ***1.1. Ubicación de nuestra materia de estudio y relaciones con otras ramas del Derecho***

Tradicionalmente –fruto de la herencia del Derecho Romano– dividimos el Derecho en dos grandes ramas: la del Derecho Privado y la del Derecho Público. La primera constituye la parte de un ordenamiento jurídico que regula las relaciones entre particulares, sean personas naturales o personas jurídicas, así como –aunque no sea la norma– las que se suscitan entre aquéllos y el Estado, siempre que éste último actúe desprovisto de su *ius imperium* o, lo que es lo mismo, actúe como un particular. La segunda, por el contrario, norma las relaciones de los particulares y el Estado, como persona jurídica pública por excelencia, pero también la de éstos con otros entes de derecho público, y las que se producen entre Estados. En los primeros dos casos, estamos ante relaciones de subordinación o supraordinación, según el polo desde el cual se visualice, mientras que en el segundo se está en presencia de una relación de coordinación.

Cada división, a su vez, presenta diversas ramificaciones que observan mayor concreción en cuanto a las materias que regulan. Las ramas fundamentales del Derecho Privado son el Derecho Civil (que como un todo es integrado a su vez por el Derecho de Propiedad, Derecho de Familia, Derecho de Sucesiones, Derecho de Obligaciones y el Derecho Contractual) y el Derecho Mercantil. Por su lado dentro del Derecho Público encontramos, entre otros, pero principalmente, al Derecho Constitucional, el Derecho Penal y el Derecho Administrativo.

Dicho lo anterior, podemos afirmar, en primer lugar, que el Derecho de alimentos es parte del Derecho Público, por cuanto le interesan las relaciones entre las

autoridades públicas y los particulares. En segundo lugar, y de manera particular, forma parte del Derecho Administrativo, considerado como el Derecho que abarca las regulaciones que los órganos administrativos producen para normar las relaciones entre la administración y los administrados y que pueden referirse a un vasto contenido, dentro del que podemos encontrar medidas sanitarias y de salubridad en materia alimentaria. El Derecho Administrativo también cumple otra función, como es la de organizar a la administración pública y los órganos que la integran, fijando su competencia y estableciendo sus atribuciones; de suerte que es esta rama jurídica la que se encarga de establecer los órganos a los que corresponde la reglamentación de alimentos, velar por su cumplimiento y ejercer el control de ellos. La razón de que la materia que nos ocupa se confíe mayoritariamente a órganos administrativos tiene una explicación que es tanto simple como necesaria: el recurso humano a este nivel es más especializado y preparado para el tratamiento de una materia que requiere de conocimientos técnicos y científicos que, las más de las veces, escapan del ámbito y capacidad de las asambleas legislativas, que deberían solamente sentar los principios; es por esta razón que, de forma mayoritaria, las normas sobre inocuidad y calidad de alimentos entran dentro de la categoría de Derecho Administrativo. Otro motivo es el propósito de permanencia que, en general, acompaña a la legislación emanada del Congreso, mientras que las reglas emanadas de la administración pública admiten un mayor dinamismo dado por la posibilidad de su revisión y actualización periódica. No obstante lo anterior, es obligado aclarar que la ley, entendida restringidamente como normas jurídicas válidamente emanadas del Congreso, también es fuente de regulación de alimentos.

No es extraño tampoco que la inobservancia de normas de este tipo lleve aparejada una pena, en cuyo caso existe relación con el Derecho Penal que se encargará de fijar los respectivos delitos o faltas por los cuales se desincentive y, en todo caso, sancione las conductas antijurídicas y dañosas que burlen los fines del Derecho de Alimentos<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Cabe anotar que, evidentemente, para tal efecto sería necesario observar respetar el principio jurídico de *nullum crimen et nulla poena sine pravia lege poenali*, para poder hablar de delitos en esta materia

Finalmente, es importante indicar que los instrumentos de derecho público internacional, como fuentes de Derecho Administrativo<sup>2</sup>, han tenido un significativo rol y continuo impacto en la regulación de alimentos, puesto que a nivel internacional se han adoptado acuerdos bilaterales o multilaterales sobre esta materia, cuya finalidad es facilitar el comercio internacional a través de la armonización u homogenización de los estándares de seguridad de alimentos, que a su vez se adoptan para proteger la salud del consumidor.

## **1.2. Sobre la autonomía del “Derecho de los Alimentos”**

Hemos visto que el Derecho de los Alimentos se ubica dentro del Derecho Público y guarda una estrecha relación con el Derecho Administrativo, y a más de ello, la mayoría de sus normas provienen de la actividad de los órganos administrativos a quienes se encarga esa función. Entonces, ¿es correcto afirmar que se trata de una rama autónoma? La respuesta es discutible. Se puede afirmar que tiene un objeto específico y sujetos determinados, y su elevado grado de complejidad ha hecho que algunos aseguren que no es práctico asignarlo a una rama del Derecho en específico<sup>3</sup>. Adicionalmente, su trascendencia en la industria de los alimentos es troncal, por lo que es objeto de estudio particularizado, notablemente, aunque no exclusivamente, por el *Institute of Food Laws and Regulations* de la Escuela de Agricultura de la Universidad del Estado de Michigan, que ha desarrollado un programa pionero en esta materia.<sup>4</sup> Como paréntesis, podrá resultar curioso que la Escuela de Agricultura maneje este

---

que, independientemente que se refieran a ella, no dejan de ser Derecho Penal para convertirse en Derecho de Alimentos.

<sup>2</sup> En los que se regulan asuntos de índole tan diversa como la sanitaria, aduanera, postal, de comunicación, etc.

<sup>3</sup> “Dada la naturaleza compleja del derecho alimentario, carecería de sentido asignarlo a una rígidamente circunscrita rama de la ciencia jurídica, particularmente debido a que la forma de la ley dependerá de las tradiciones legislativas del país de que se trate” (Traducción libre del autor). “*Given the composite nature of food law, it would be pointless to assign it to a rigidly circumscribed branch of legal science, particularly since the form of the law will depend on the legislative traditions of each country concerned*”. An Outline of Food Law (Structure, Principles, Main Provisions). Food and Agriculture Organization of the United Nations. Rome: 1975. Página 2.

<sup>4</sup> Aunque el estudio del Derecho de los Alimentos debe incluir una necesaria inducción sobre su finalidad y las personas a quienes afecta, el mismo está más bien de carácter pragmático – por oposición a doctrinal – dirigido al conocimiento de las leyes y regulaciones que rigen en una determinada región, las que deben ser no solo tenidas en cuenta, sino observadas por la industria de alimentos para ingresar en un mercado específico.



programa, sin embargo ello es reflejo de la ya aludida complejidad que permea al campo de los alimentos en el que confluyen, además de la disciplina jurídica, la ciencia química, la toxicología, la biología, la medicina y la ciencia nutricional<sup>5</sup>. De cualquier forma, particularmente opino que esta materia debe ubicarse dentro del Derecho Administrativo, por las razones ya apuntadas arriba. Es sobradamente conocido que bajo el Derecho Administrativo cabe la regulación de gran cantidad de materias y actividades de los administrados y que, no por ello, adquieren la autonomía normativa necesaria para constituir un nuevo género jurídico.

Terminológicamente, “Derecho de los Alimentos” o “Derecho Alimentario” es una nominación genérica que se da al conjunto de normas que regulan a los alimentos, valga la repetición, pero que no denota una rama autónoma de derecho, mientras que las leyes de alimentos son las producidas por asambleas legislativas (i.e. el Congreso de la República), y las reglamentaciones, las normas creadas y aplicadas a nivel administrativo. Patricia Curtis hace una distinción adicional, entre reglas, que dice ser de naturaleza administrativa, y regulaciones, cuyo carácter es más bien científico o técnico.<sup>6</sup>

### **1.3. Naturaleza de las normas: ¿Son todas las normas de la regulación alimentaria, normas de derecho?**

Probablemente, por su ambivalencia, la palabra “norma” tantas veces utilizada no sea la más adecuada, debido a que usualmente se conceptúa como una regla a la que debe ajustarse –obligatoriamente– la conducta. En el estudio del Derecho, nos referimos a ella en tanto precepto jurídico; no obstante, las normas pueden proceder de sistemas normativos ajenos al Derecho, extremo que no va a discutirse ahora. Debe resaltarse, eso sí, que para que una norma tenga el carácter de jurídica, debe estar dotada de un general poder de coacción, sin el cual el ordenamiento jurídico (en cuanto suma de las normas de esta categoría) no cumpliría su función y su aplicación

---

<sup>5</sup> FAO. *Loc. Cit.*

<sup>6</sup> Curtis, Patricia. Guide to Food Laws and Regulations. 1<sup>st</sup> edition. Blackwell Publishing. Iowa, USA: 2005. Página 17.

devendría ilusoria. Ello es así, sobre todo en el ámbito de Derecho Público, en el cual los sujetos de Derecho no pueden sustraerse a la observancia de sus normas jurídicas que revisten un auténtico carácter imperativo, lo que en cambio sí es factible en el campo del Derecho Privado, donde existen preceptos que admiten dicha posibilidad<sup>7</sup>. Entonces, serán normas de derecho aquellas que lleven aparejada fuerza de ley (verbigracia, tales como las establecidas en las leyes, en su acepción formal, y los reglamentos), mas no así aquellas que no tienen dicho carácter, y que es mejor designar, sencillamente, como normas técnicas, guías, pautas o prácticas recomendadas, cuya observancia, aunque puede ser alentada, será siempre voluntaria. Vale decir que, aparte de las normas jurídicas, éstas últimas también forman parte de lo que en conjunto y en sentido lato, se conoce como regulación de alimentos.

## **2. Objeto, ámbito, sujetos y finalidades**

### **2.1. *Objeto y ámbito del Derecho de Alimentos***

En general, el objeto directo del Derecho es la regulación de la conducta humana en sociedad. Ese no deja de ser el caso aquí, pero debe tenerse presente que gira en torno, y de hecho recae, sobre las actividades relacionadas con la industria de alimentos, por lo que cabe preguntarse ¿qué es alimento? La respuesta no es tan sencilla como parece por la diversidad de opiniones que pueden suscitarse al respecto, pero es de trascendental importancia porque dependiendo de que un producto califique o no como alimento, a este aplicará o no esta normatividad. Hay que aclarar desde ya que el ámbito del Derecho de los Alimentos viene dado, no solo por lo que lo que se entiende por alimento, sino, antes bien, debe incluir lo relativo a su composición, calidad, presentación y control.

---

<sup>7</sup> Por ejemplo como sucede, en derecho contractual, con las normas que permiten ser pactadas en contrario.

De acuerdo con la Real Academia Española, por alimento se entiende el conjunto de cosas que el hombre y los animales comen o beben para subsistir, o bien, las sustancias que un ser vivo toma o recibe para su nutrición.<sup>8</sup>

En las sesiones efectuadas en noviembre de 1966 por la Comisión Mixta de la FAO y OMS del Codex Alimentarius, se propuso la siguiente definición: “Se entiende por alimento toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco<sup>9</sup> ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.”<sup>10</sup>

Las definiciones legales, es decir aquellas que se plasman en una ley, pueden variar de un Estado a otro. Ello se debe a lo que el legislador, en un país determinado, entiende por el término y, sobre todo, a lo que considera conveniente que englobe, pues ello fija el criterio que mide la aplicación de la regulación respectiva; de suerte, que no será extraño que en un lugar determinado ciertos productos entren bajo el amparo del vocablo “alimento”, como podría ser el tabaco (si bien en estricto sentido este no es un alimento), o por el contrario, que productos considerados en estricto sentido como un alimento, sean excluidos de dicha consideración. Internamente, el Código de Salud, en su artículo 124, define el alimento así: “(...) todo producto natural, artificial, simple o compuesto, procesado o no, que se ingiere con el fin de nutrirse o mejorar la nutrición, y los que se ingieran por hábito o placer, aun cuando no sea con fines nutritivos.”

Partiendo del dominio objetivo del Derecho Alimentario, cabe establecer qué es lo que regula. Volvemos nuevamente a la noción, ya apuntada, de que el derecho

---

<sup>8</sup> La regulación de alimentos se preocupa por el consumo humano, aunque no es ajeno al animal, pero en tanto éstos estén destinados, posteriormente a la ingesta humana y pueda perjudicar el producto.

<sup>9</sup> La mención de los cosméticos y el tabaco viene dada por el hecho de que uno y otro ingresan, al menos parcialmente, al organismo humano al ser aplicados sobre la piel (los cosméticos) o al ser inhalados (el tabaco), sin que ello produzca un efecto nutricional.

<sup>10</sup> Informe del Cuarto Período de Sesiones de la Comisión Mixta FAO / OMS del Codex Alimentarius. Parte VIII. Roma: 7 al 14 de noviembre 1966.

regula conductas. En este caso son actividades específicas relacionadas con los alimentos, constitutivos de lo que se conoce como “cadena alimentaria”. El enfoque que se le ha dado a la regulación de alimentos, consecuencia de la evolución que la disciplina ha sufrido<sup>11</sup>, usualmente se enuncia con la frase “de la granja a la mesa”<sup>12</sup>, lo que evidencia –en cierta forma gráficamente– el alcance que tiene. Representa este enfoque una solución integral al problema de la inocuidad de alimentos, puesto que se ha descubierto que la misma puede resultar comprometida o amenazada en cualesquiera de los momentos o estadios de la “cadena alimentaria”, sea por plaguicidas, sustancias químicas, microorganismos nocivos, bacterias u otros agentes contaminantes. A guisa de ilustración, podemos decir que ésta “cadena” se compone de los siguientes eslabones: siembra o crianza; cosecha y recogida; elaboración; empaquetado; distribución, transporte, venta y consumo.

En particular, encontraremos preceptos referentes a<sup>13</sup>:

- a) *Normas alimentarias*: una norma alimentaria es la suma de los requerimientos que una categoría o clase de productos (v.gr. norma general) o un producto en específico (v.gr. norma específica)<sup>14</sup> debe satisfacer para: (i) ser considerado como tal, en cuyo caso es un estándar de identidad y composición; y (ii) proteger efectivamente al consumidor (por ejemplo, fijando tolerancias máximas de aditivos utilizados o contaminantes). La norma establece la descripción del producto, su composición, los ingredientes autorizados, aditivos, contaminantes, recomendaciones de higiene, y requerimientos de etiquetado y denominación.
  
- b) *Uso de aditivos*: la Real Academia Española define al aditivo como una “sustancia que se agrega a otras para darles cualidades de que carecen o para

---

<sup>11</sup> Anteriormente el énfasis se hacía sobre los estadios intermedios, relacionados principalmente con la transformación o procesamiento de alimentos.

<sup>12</sup> Cfr. De la granja a la mesa: un enfoque mundial para la calidad e inocuidad de los alimentos. FAO. Roma: 31 de marzo de 2003.

<sup>13</sup> FAO. *Op. Cit.* Página 1.

<sup>14</sup> Por ejemplo una norma general sería la establecida para el queso, en tanto clase de alimento, y una específica, lo sería la establecida para el queso cheddar, el queso emmental o el queso gorda, por citar solo algunos ejemplos.

mejorar las que poseen.” La definición dada por Comisión del Codex Alimentarius es aún más específica y exhaustiva: “cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características”. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.”<sup>15</sup> La comisión aclara que el concepto dado no incluye a los contaminantes, ni a las sustancias que se añaden al alimento para mantener o mejorar sus cualidades nutricionales, y de ahí que se prefiera al que se expuso primero. Nuestro Código de Salud no lo define, pero sí lo menciona en la literal a) de su artículo 123.

El uso de aditivos alimentarios puede regularse de dos formas, ambas representadas por listas en los cuales figuran. Así, se habla de listas negativas y de listas positivas, según que prohíban el uso de las sustancias que figuran en ellas (negativas) o, por el contrario, prohíban el uso de sustancias que no contengan o, lo que es lo mismo, permitan solamente el uso de las que en ellas constan (positivas)<sup>16</sup>.

- c) *Prevención de contaminación de alimentos*<sup>17</sup>: la contaminación de los alimentos puede ser de tipo biológica, química o radiológica. Son contaminantes los agentes biológicos o químicos, materias extrañas o sustancias incorporadas en

---

<sup>15</sup> Comisión del Codex Alimentarius: Manual de Procedimiento. Decimosexta Edición. Página 46.

<sup>16</sup> El método adoptado por Guatemala, siguiendo la lista de aditivos alimentarios que publicados en el Codex Alimentarius, recogidos por la Comisión Guatemalteca de Normas.

<sup>17</sup> Además de lo que aquí se anota, también se relaciona con los niveles de tolerancia de contaminantes para el ser humano, los cuales se fijan en los estándares alimentarios.

forma no deliberada a los alimentos y que puede poner en riesgo su inocuidad<sup>18</sup>, que pueden provenir de los residuos de pesticidas o plaguicidas, fertilizantes, materiales de empaque, hormonas, condiciones o prácticas insalubres, del medio ambiente alimentario, etc. En el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius aparece esta definición: “cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.”

- d) *Normas de higiene*: la regulación pretende sentar normas y principios de higiene de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, para asegurar su aptitud para el consumo humano, entendiéndose la higiene como “las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria”<sup>19</sup> y “comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano.”<sup>20</sup>
- e) *Etiquetado*: el etiquetado implica la colocación de etiquetas o marbetes a productos destinados a la venta. La Comisión del Codex Alimentarius lo define como cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca de él, incluidos aquellos cuyo objeto es el fomento de venta o colocación.<sup>21</sup> Como presentación del producto tiene una

---

<sup>18</sup> FAO/OMS. Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Anexo 1.

<sup>19</sup> Codex Alimentarius. Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev.4 (2003).

<sup>20</sup> Comisión del Codex Alimentarius: Manual de Procedimiento. Decimosexta Edición. Página 46.

<sup>21</sup> Codex Alimentarius. Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. Codex Stan 1-1985, Rev. 1-1991. Vale anotar aquí, que etiquetado no equivale a publicidad, y que la necesidad de que el etiquetado acompañe al producto importa su diferencia con aquella.

doble finalidad, informativa de sus características y cualidades, por un lado, y promocional, por otra. Su contenido normalmente se refiere a una designación (nombre) del producto, su composición (i.e. ingredientes), aditivos alimentarios (por ejemplo, colorantes), lugar de origen, peso o cantidad, identificación del productor o la importadora, según el caso, y su dirección, fecha de caducidad o fecha de producción.

- f) *Control de alimentos*: son las medidas y procedimientos mediante los cuales se verifica la observancia o cumplimiento de la regulación de alimentos por los productores y comerciantes y, consecuentemente, se protege al consumidor de alimentos. Concretamente persiguen el acatamiento de los requisitos de inocuidad y calidad y el correcto y preciso etiquetado de los productos, de conformidad con las disposiciones que lo rigen. Conlleva la facultad de los órganos administrativos de inspeccionar, investigar, imponer sanciones administrativas y, en su caso, denunciar, cuando deba intervenir el aparato judicial.

## **2.2. Sujetos del Derecho de Alimentos**

Debe responderse una pregunta básica, ¿a quiénes aplican las leyes y regulaciones de alimentos? ¿A quiénes afecta? Pues bien, debe distinguirse entre sujetos activos y sujetos pasivos:

- a) Son sujetos activos aquellos que están obligados por las regulaciones alimentarias, lo que incluye por su amplio espectro, a todos aquellos que han intervenido en la cadena de producción de alimentos, así como a quienes participan en actividades de venta, distribución o manipulación de alimentos.
- b) Los sujetos pasivos son quienes se benefician de la legislación alimentaria o, más bien dicho, el grupo al cual se persigue proteger, que es el conformado por los consumidores. Nuevamente acudimos al Diccionario de la Real Academia

Española para establecer su definición, y encontramos que la palabra consumidor, en tanto adjetivo, significa “que consume” y en tanto sustantivo, la persona que compra productos de consumo. Difiero de esta última definición, toda vez que fácilmente puede ser confundido con la de “adquirente” o “comprador” de productos de consumo, cuando el vocablo “consumidor” es además expresivo de la persona que usa o ingiere dichos productos.

### **2.3. *Objetivos de la Regulación de Alimentos***

Las leyes y regulaciones de alimentos se elaboran en consecución de dos fines concretos, a saber, los de garantizar: a) que los consumidores obtengan aquello por lo que están pagando y, b) que los alimentos sean inocuos para el consumo. Se colige entonces que se persigue evitar que el consumidor sea defraudado y, por añadidura (tal vez lo más importante), que no se ponga en riesgo su salud e integridad física. Históricamente, los preceptos relativos a alimentos existen para guardar la observancia de creencias religiosas, prácticas, vale decir, que aún se mantienen, sobre todo por la comunidad judía (alimentos casher o kósher), la musulmana (prácticas halal o halaal) e hindú.<sup>22</sup>

En suma, dejando de lado las motivaciones religiosas, los objetivos señalados arriba parten de un objetivo primordial, que es la protección del consumidor, que a su vez se traduce en dos objetivos, ya mencionados, pero tal vez no propiamente nominados: la protección o salvaguarda de la salud (considerado por muchos como el principal fin de la regulación de los alimentos) y la promoción del comercio justo.

---

<sup>22</sup> Contemporáneamente, aparecen otros grupos, no movidos por la religión, sino por convencimientos éticos o morales propios. Es el caso del “veganismo” (vegetarianos estrictos) que rechaza el consumo de productos animales y sus derivados. Quienes lo practican se oponen a matanza y lo que perciben como sufrimiento de los animales derivado de la industria alimentaria y son partidarios de los “derechos animales”, un contrasentido, toda vez que no hay más derechos que los humanos.



Si bien los objetivos del Derecho de los alimentos se pueden resumir en los dos precitados, el doctor Vincent Hegarty<sup>23</sup> estima que es posible identificar cinco, a saber:

- a) la protección de la salud pública;
- b) la protección del consumidor contra el fraude;
- c) el traslado de información a los consumidores (por ejemplo, información nutricional y fecha de caducidad del producto);
- d) la garantía de prácticas comerciales justas; y
- e) la protección del medio ambiente<sup>24</sup>.

En general, las conductas que contravienen los objetivos principales del Derecho de Alimentos asumen dos formas: la adulteración y el *misbranding* o etiquetado inexacto. Veamos el significado de cada uno:

- a) Adulterar, definido por el Diccionario de la Real Academia Española, es viciar o falsificar algo. La definición dada del término inglés *to adulterate* por el *Random House Dictionary of the English Language*, es más gráfico, y aplica mejor en lo que respecta a alimentos: implicaría el uso de materias baratas o de calidad inferior en la producción de los productos que se presentan como genuinos; o bien la introducción de impurezas a través de mezclas.<sup>25</sup> La adulteración puede presentar, a su vez, dos modalidades:
  - a. Adulteración económica: es aquella que se da cuando el agente adulterante no es dañino para la salud, pero permite abaratar el costo de un producto (para su productor o vendedor) y conlleva la defraudación económica del adquirente, por ejemplo mezclarle agua a la leche.

---

<sup>23</sup> Hegarty, Vincent; Fortin, Neal; Verleger, Mary. General Concepts of Food Laws and Regulations and International Regulatory Agencies. Institute for Food Laws and Regulations. Michigan State University. 2006. Página 2.

<sup>24</sup> El autor cita como ejemplos las regulaciones relacionadas con plantas que contienen materiales genéticamente modificados, la manipulación genética de los peces y la utilización de pesticidas. Estos rubros sin duda entran en la regulación del Derecho de Alimentos, por los efectos que podrían derivarse de su consumo, pero de alguna manera con el Derecho Ambiental, y por tanto no vamos a ocuparnos de ello. No se desmerece, sin embargo, su trascendencia, pues los alimentos pueden ser afectados por contaminantes ambientales.

<sup>25</sup> Citado por Curtis, Patricia. Guide to Food Laws and Regulations. 1<sup>st</sup> edition. Blackwell Publishing. Iowa, USA: 2005. Página 26.

- b. Adulteración nociva: aunque podría realizarse también por razones económicas, esta adulteración es aquella que es dañina para quien consume el producto, por el uso de sustancias perjudiciales en él. Este tipo de adulteración ha causado mayor preocupación a partir de los avances en la ciencia, la tecnología y la química, que han dado lugar a la creación de nuevos ingredientes que muchas veces pueden resultar nocivos.

Legalmente, de conformidad con el inciso h) del artículo 127 del Código de Salud, se considera alimento adulterado aquel que “(...) en forma intencional ha sido privado parcial o totalmente de elementos útiles o característicos del producto, o si éstos hubiesen sido sustituidos por otros inertes o extraños al alimento, o bien cuando contenga un exceso de agua o material de relleno según lo señalado por los reglamentos y normas específicas vigentes. Es también alimento adulterado, cuando se le hayan agregado sustancias para disimular las alteraciones de las características físicas nutricionales u organolépticas propias del alimento o haya sido adicionado de sustancias prohibidas por su toxicidad”.

- b) El etiquetado inexacto (*misbranding*) existe cuando en las etiquetas o marbetes que acompañan a los productos no se consigna la información correcta, con relación a su identificación, composición, uso de aditivos, vida útil, información nutricional, etc.
- c) Además de las conductas aludidas en los dos incisos anteriores, al control de alimentos también interesa el inadecuado uso de aditivos alimentarios (y de ahí que se establezcan los aditivos que pueden utilizarse) y el riesgo de contaminación de los alimentos con residuos de plaguicidas, microorganismos y químicos, que combate con buenas prácticas agrícolas y de producción, inspección y normas de higiene y salubridad.

### 3. Breve explicación sobre la llamada “Seguridad Alimentaria”

Aunque no es el tema principal del presente trabajo, es conveniente realizar un breve paréntesis sobre la seguridad alimentaria. La misma no debe confundirse con la inocuidad de los alimentos que implica que no sean dañinos a la salud. La expresión “seguridad alimentaria” es indicativa de una situación en la que las personas no vivan en un estado de hambre o de privación alimenticia. De acuerdo con la FAO, existe seguridad alimentaria cuando una población, hogar o persona tienen acceso (físico, económico y social), en todo momento, a alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias para llevar una vida saludable y activa.<sup>26</sup>

La inseguridad alimentaria se presenta en cuatro dimensiones<sup>27</sup> que reúnen factores que la pueden producir, de acuerdo con los SICIAV (sistemas de información y cartografía sobre la seguridad alimentaria y la vulnerabilidad), estos son:

- a) El contexto socio-económico y político dado, por ejemplo, por la población, los niveles de educación, la cultura, los recursos naturales, las condiciones del mercado, etc.
- b) El comportamiento de la economía alimentaria, traducida en la disponibilidad de alimentos (e.g. producción e importación), la estabilidad de la oferta, y el acceso a los alimentos (e.g. acceso a mercados y poder adquisitivo)
- c) Las prácticas relacionadas con la atención a los infantes, la educación nutricional, la preparación de comida, los hábitos alimenticios, etc.
- d) La salud y saneamiento, que se refiere a las prácticas de cuidado de la salud, higiene, calidad de agua, sanidad, e inocuidad y calidad de los alimentos.

Como se deduce de lo anterior, los objetivos de la seguridad alimentaria difieren de aquellos que persiguen, en concreto, las leyes y regulaciones de alimentos. Sin

---

<sup>26</sup> ¿Qué se entiende por seguridad alimentaria y vulnerabilidad?”  
<http://www.fivims.net/static.jsx?lang=es&page=overview>

<sup>27</sup> Los SICIAV son, de acuerdo con su sitio en la red ([www.fivims.net](http://www.fivims.net)) “redes de sistemas que reúnen, analizan y difunden información sobre quiénes son aquellos que sufren inseguridad alimentaria, dónde se encuentran, y porqué se encuentran (....) en condiciones de riesgo, vulnerabilidad nutricional o inseguridad alimentaria.” Dichos sistemas se establecieron a raíz del Plan de Acción de la Cumbre Mundial de Alimentación celebrada en Roma en noviembre de 1996.

embargo, no puede negarse que estas últimas juegan un importante papel dentro de la seguridad alimentaria, cuyo alcance más amplio está dirigido a combatir la hambruna y malnutrición. No por eso, de cualquier forma, debe identificarse seguridad alimentaria con inocuidad y calidad de alimentos.

## **CAPÍTULO II**

### **APARATO REGULATORIO Y CONTRALOR: LOS ÓRGANOS QUE INTERVIENEN NACIONAL E INTERNACIONALMENTE EN MATERIA ALIMENTARIA**

En el capítulo anterior se introdujeron los conceptos fundamentales de la regulación de alimentos. Se estableció que los sujetos afectos son parte de dos grupos de personas: aquellas que están involucradas en la producción, manipulación y distribución de alimentos, quienes están obligados al cumplimiento de las normas de derecho alimentario, y los consumidores, que se benefician de su observancia para obtener alimentos aptos para su consumo y no ser defraudados por lo que obtiene. Hay, no obstante, otros actores encargados de funciones de crucial importancia en la actividad reguladora y controladora de los alimentos y que operan a nivel nacional o internacional, los cuales se estudiarán a continuación.

#### **1. Órganos nacionales**

Como se adelantó en el capítulo precedente, la actividad de regulación y control de los alimentos se confía primordialmente a los órganos administrativos. En el caso de Guatemala, la responsabilidad recae fundamentalmente en tres Ministerios de Estado que forman parte del Organismo Ejecutivo: el de Salud Pública y Asistencia Social, el de Agricultura, Ganadería y Alimentación, y el de Economía, los cuales –de conformidad con el artículo 130 del Código de Salud– deben desarrollar sus funciones de manera coordinada y los que, por su importancia, son los que estudiaremos más detalladamente. Sin embargo, debe mencionarse que según el artículo citado, las municipalidades se encargan de funciones de prevención y autorización de establecimientos relacionados con el manejo y expendio de alimentos en rastros municipales, mercados, ferias y ventas de alimentos en la vía pública.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> En esta función, las municipalidades deben actuar conforme las normas que sobre tales materias emita el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

### **1.1 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

El MSPAS tiene su fundamento legal, primero, en la sección séptima del capítulo II del título II de la Constitución Política de la República de Guatemala, que versa sobre la salud, seguridad y asistencia social, singularmente por lo establecido en los artículos 94, 96 y 99. En su orden, las citadas normas constitucionales establecen:

- a) la obligación del Estado a velar por la salud y la asistencia social de sus habitantes;
- b) la función que se le asigna de controlar la calidad de los productos alimentarios, farmacéuticos, químicos y, en general, todos aquellos que puedan afectar la salud de los habitantes<sup>2</sup>; y
- c) la obligación de velar porque la alimentación y nutrición de la población reúna los requisitos mínimos de salud.

En segundo término, el artículo 39 de la Ley del Organismo Ejecutivo atribuye al MSPAS el cumplimiento del régimen jurídico correspondiente a la salud, tanto preventiva<sup>3</sup> como curativa, y a las acciones de protección, entre otras funciones de carácter general<sup>4</sup>. El MSPAS también tiene asidero legal en el Código de Salud, cuyo artículo 16 establece que debe ejercer la rectoría del sector salud para mantener los principios de solidaridad, equidad y subsidiaridad en las acciones de salud dirigidas a la población y favorecer su acceso a servicios públicos de salud que sean eficientes, eficaces y de calidad. El artículo 17 del Código citado lista las funciones del Ministerio, las que no obstante haber sido reguladas nuevamente por la Ley del Organismo Ejecutivo, no deben entenderse derogadas, sino, en todo caso, complementadas.<sup>5</sup>

---

<sup>2</sup> Esta obligación es fundamento, no solo del Ministerio de Salud y Asistencia Social, sino de los órganos de otros Ministerios que intervengan en la regulación y el control de los alimentos.

<sup>3</sup> La regulación y el control de la inocuidad de los alimentos es una medida preventiva por excelencia.

<sup>4</sup> Formulación de políticas de salud pública, proposición de normas técnicas para la prestación de servicios de salud y la normativa de saneamiento ambiental, realización de estudios y directrices para la ejecución de programas de vigilancia y control epidemiológico, administración descentralizadas del sistema de capacitación y formación de recursos humanos en el sector salud, y velar por el cumplimiento de los tratados internacionales relacionados con la salud en casos de epidemias y desastres naturales.

<sup>5</sup> De conformidad con el artículo 17 del Código de Salud, al Ministerio de Salud corresponde: a) ejercer la rectoría del desarrollo de las acciones de salud a nivel nacional; b) formular políticas nacionales de salud; c) coordinar las acciones en salud que ejecute cada una de sus dependencias y otras instituciones sectoriales; d) normar, monitorear, supervisar y evaluar los programas y servicios que sus unidades

De manera más específica, la literal a) del artículo 130 del Código de Salud establece que al Ministerio de Salud “le corresponden las [funciones] de prevención y control en 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. Asimismo, es responsable del otorgamiento de la licencia sanitaria y el control sanitario para los expendios de alimentos no procesados.” Conjuntamente con el Ministerio de Energía y Minas, le compete el control y certificación de los niveles de radiactividad de los alimentos, y la evaluación de los efectos de la radiactividad y la aptitud para el consumo de los alimentos irradiados.<sup>6</sup>

Naturalmente, es el reglamento orgánico interno del MSPAS donde se encuentra una más clara definición de su estructura y funciones. Además del Despacho Ministerial, el Ministerio de Salud cuenta con Direcciones Generales que son dependencias de orden técnico-normativo. De ellas, es de particular interés la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud<sup>7</sup>, conformada por el Laboratorio

---

ejecutoras desarrollen como entes descentralizados; e) velar por el cumplimiento de los tratados y convenios internacionales relacionados con la salud; f) dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes; g) desarrollar acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de la salud y las complementarias pertinentes a fin de procurar a la población la satisfacción de sus necesidades en salud; h) propiciar y fortalecer la participación de las comunidades en la administración parcial o total de las acciones de salud; i) coordinar la cooperación técnica y financiera que organismos internacionales y países brinden al país, sobre la base de las políticas y planes nacionales de carácter sectorial; j) coordinar las acciones y el ámbito de las Organizaciones No Gubernamentales relacionadas con salud, con el fin de promover la complementariedad de las acciones y evitar la duplicidad de esfuerzos; k) elaborar los reglamentos requeridos para la correcta aplicación de la presente ley, revisarlos y readecuarlos permanentemente.

<sup>6</sup> Literal e) del artículo 130 del Código de Salud.

<sup>7</sup> Esta Dirección General, a través de los departamentos que la conforman, se encarga de “la elaboración de las normas técnicas de los programas relacionados con la atención a las personas, el ambiente; atención de desastres y sistemas de apoyo. (...) desarrollo de normas técnicas para la vigilancia control, supervisión y evaluación de los programas indicados (...). (...) dictar los lineamientos para el registro, acreditación y autorización de los servicios de salud; la extensión del registro sanitario de referencia y de la licencia sanitaria en casos especiales establecidos en el reglamento específico; así como la aplicación y/o control del régimen sancionatorio establecido por la comisión de infracciones sanitarias. (...) participa y apoya el desarrollo de la investigación científica, la formación la capacitación de los recursos humanos

Nacional de Salud y cinco departamentos, entre los que está el Departamento de Regulación y Control de Alimentos<sup>8</sup>, pues es a través de esta dirección donde realiza sus funciones en materia de inocuidad alimentaria.

#### *1.1.1 Departamento de Regulación y Control de Alimentos*

Sus funciones son establecidas por el artículo 34 del reglamento orgánico interno del MSPAS, las cuales –además de las que el Despacho Ministerial le asigne– incluyen las siguientes:

- a) Normativas: la emisión y actualización periódica de normas técnicas para: (i) asegurar la inocuidad de los alimentos; (ii) el cumplimiento de las buenas prácticas de preparación y manejo de alimentos; (iii) el funcionamiento de los establecimientos de alimentos; (iv) el monitoreo, evaluación, control y supervisión de los establecimientos de alimentos. También establece las normas de acreditación, registro y autorización para el funcionamiento de la industria de alimentos a nivel nacional.
- b) Controladoras: puesto que participa en la supervisión de establecimientos de alimentos en el ámbito de las áreas de salud; otorga el registro sanitario de referencia de los alimentos bajo marca comercial a nivel nacional, su renovación u actualización o modificación; y concede la autorización de importación y exportación de alimentos, a través de la certificación sanitaria de importación y el certificado de libre venta, respectivamente.
- c) Sancionadoras: debido a que es la encargada de aplicar el régimen de sanciones por infracciones sanitarias contenidas en el Código de Salud, y las leyes específicas y reglamentos referentes a alimentos.
- d) Otras: se le confía la difusión de las normas de carácter técnico que se establecen para los alimentos y los establecimientos que los expenden.

---

y difusión de la información y documentación científico-técnica.” Artículo 29. Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud y Asistencia Social. Acuerdo Gubernativo 115-99.

<sup>8</sup> Los otros son el Departamento de Regulación de los Programas de Atención a las Personas; el Departamento de Regulación de los Programas de la Salud y Ambiente; el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud; y el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Cfr. Artículo 30. Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud y Asistencia Social. Acuerdo Gubernativo 115-99.



### *1.1.2 Laboratorio Nacional de Salud*

Además de ser el laboratorio oficial del MSPAS<sup>9</sup>, es una “unidad técnica especializada” de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud que practica los análisis físico-químicos y microbiológicos requeridos para el registro de referencia de los alimentos (así como de medicamentos y productos afines) y coadyuva en su inspección sanitaria. Además de las mencionadas operaciones, imprescindibles para el control de alimentos, desarrolla investigaciones relativas a su campo y desarrolla programas de capacitación de recursos humanos en salud.

## **1.2 Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación**

Tiene su asidero legal en la Ley del Organismo Ejecutivo, cuyo artículo 29, en su primer párrafo, le asigna competencia sobre los asuntos referentes al régimen jurídico que rige la producción agrícola, pecuaria e hidrobiológica, y lo relativo al desarrollo productivo nacional. En dicho párrafo se sienta la base de su papel en materia alimentaria, al establecer que también le corresponde atender los asuntos cuyo objeto es la mejora de las condiciones alimenticias de la población y la sanidad agropecuaria. De interés son también las literales h), i), j), y k) del artículo citado, que disponen que el MAGA tiene las siguientes funciones<sup>10</sup>:

---

<sup>9</sup> Conformado a partir del Laboratorio Unificado de Control de Alimentos y Medicamentos y de los Laboratorios Centrales de Referencia.

<sup>10</sup> Tiene, además, las siguientes: a) formular y ejecutar participativamente la política de desarrollo agropecuario, de los recursos hidrobiológicos, estos últimos en lo que le atañe, y en coordinación con el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales diseñar la política para el manejo del recurso pesquero del país, de conformidad con la ley; b) proponer y velar por la aplicación de normas claras y estables en materia de actividades agrícolas, pecuarias y fitozoosanitarias, y de los recursos hidrobiológicos, estos últimos en lo que le corresponda, buscando la eficiencia y competitividad en los mercados y teniendo en cuenta la conservación y protección del medio ambiente; c) definir en conjunto con el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales la política de ordenamiento territorial y de utilización de tierras nacionales y promover la administración descentralizada en la ejecución de esta política; deberá velar por la instauración y aplicación de un sistema de normas jurídicas que definan con claridad los derechos y responsabilidades vinculados a la posesión, uso, usufructo y, en general, la utilización de dichos bienes, mientras permanezcan bajo el dominio del Estado; d) formular la política de servicios públicos agrícolas, pecuarios, fitozoosanitarios y de los recursos hidrobiológicos, estos últimos en lo que le atañe, y administrar descentralizadamente su ejecución; e) en coordinación con el Ministerio de Educación, formular la política de educación agropecuaria ambientalmente compatible, promoviendo la participación comunitaria; f) diseñar, en coordinación con el Ministerio de Economía, las políticas de comercio exterior de productos agropecuarios, y de los recursos hidrobiológicos, estos últimos en lo que le atañe; g)

- a) desarrollo de mecanismos y procedimientos que contribuyan a la seguridad alimentaria de la población, velando por la calidad de los productos;
- b) ampliación y fortalecimiento de los procedimientos de disponibilidad y acceso a la información estratégica a productores, comercializadores y consumidores;
- c) control, supervisión y vigilancia en la calidad y seguridad de la producción, importación, exportación, transporte, registro, disposición y uso de productos plaguicidas y fertilizantes;
- d) reconocimiento como equivalentes de las medidas sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad de alimentos no procesados de otros países, aun cuando difieran de las nacionales, pero siempre que las mismas logren un nivel adecuado de protección.

Por su lado, el artículo 130 del Código de Salud, literal b), dispone que al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación le corresponden las funciones de prevención y control de las etapas de producción, transformación, almacenamiento, transporte, importación y exportación cuando se trate de alimentos naturales no procesados.

La estructura orgánica del MAGA y sus funciones se especifican en el Acuerdo Gubernativo 278-98, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, el cual ha sido modificado por medio de los Acuerdos Gubernativos siguientes: a) 746-99, publicado en el Diario de Centro América el 8 de octubre de 1999; b) 271-2004, publicado el 7 de septiembre de 2004; c) 216-2005, publicado el 23 de junio de 2005; ch) 548-2006, publicado el 1 de diciembre de 2006; d) 556-2006, publicado el 4 de diciembre de 2006; y e) 276-2007, publicado el 2 de agosto de 2007. Por su lado, el Acuerdo Gubernativo 90-2003 se encargó de crear dentro de la organización administrativa del MAGA, el Viceministerio de Seguridad Alimentaria y Nutricional, encargado de formular e implementar la política respectiva sobre dicho asunto.

---

impulsar el desarrollo empresarial de las organizaciones agropecuarias, pecuarias e hidrobiológicas, estas últimas en lo que le atañe, para fomentar el desarrollo productivo y competitivo del país.

### 1.2.1 *Unidad de Normas y Regulaciones*

El artículo 4 del Reglamento Interno Orgánico establece la estructura orgánica del MAGA, cuyas funciones sustantivas encomienda al Instituto Geográfico Nacional, Ingeniero Alfredo Obiols Gómez y a siete unidades, entre ellas, la Unidad de Normas y Regulaciones (UNR) <sup>11</sup>.

De conformidad con el artículo 24, la UNR –por medio de la definición de normas claras y estables y la vigilancia de su correcta aplicación– cumple dos objetivos: contribuir a la protección, preservación, conservación, aprovechamiento y uso sostenible del patrimonio agropecuario y los recursos naturales renovables, uno, y el de prevención y control de la inocuidad de los alimentos naturales no procesados en todas sus etapas, el otro. A tal efecto la UNR cuenta con un Despacho del Coordinador, a su vez conformado por la Oficina de Normas y Procedimientos y la Oficina de Servicios al Usuario, y se organiza en las siguientes áreas: a) fitozoosanitaria; b) fitozoogenética; c) de agua y suelo; y e) de inocuidad de los alimentos no procesados.

El artículo 25 establece de manera general las funciones de la UNR. De dicha norma se colige que en asuntos relativos a la inocuidad de alimentos naturales no procesados es la responsable de la formulación, notificación y divulgación de normas y procedimientos; el establecimiento y supervisión de registros de establecimientos que producen, empaacan y transforman alimentos naturales no procesados; emisión de licencias, permisos, autorizaciones y certificados; establecimientos de medidas de prevención y control. En específico, la UNR emite las licencias sanitarias<sup>12</sup> de funcionamiento para establecimientos productores, elaboradores y transformadores de alimentos no procesados de origen animal, vegetal e hidrobiológico, realiza

---

<sup>11</sup> Adicionalmente, cuenta con la Unidad de Políticas e Información Estratégica; la Unidad de Gestión para el Desarrollo; la Unidad de Operaciones Rurales; la Unidad de Coordinación de Proyectos, Cooperación Externa y Fideicomisos; la Unidad de Manejo de la Pesca y Acuicultura; y la Unidad de Planificación Geográfica y Gestión de Riesgo.

<sup>12</sup> La licencia sanitaria es un documento que certifica que el establecimiento cumple con los requisitos higiénico-sanitarios que los reglamentos le exigen.

inspecciones<sup>13</sup> de origen de estos establecimientos<sup>14</sup> y autoriza la importación de alimentos no procesados inocuos.

El Acuerdo Ministerial número 29 establece el Reglamento Interno de la Unidad de Normas y Regulaciones<sup>15</sup>, en el cual se encuentra una descripción de las funciones de cada una de las áreas y oficinas mencionadas arriba. El capítulo VII se ocupa del Área de Inocuidad de Alimentos no procesados<sup>16</sup> (AIA), la cual contribuye a la disponibilidad de alimentos inocuos no procesados “bajo un sistema sanitario aceptable, regulado legal y técnicamente, destinados para el consumo humano y animal”. Dicho objetivo se logra a través de:

a) Mantener sistemas:

- i. de regulaciones técnico-legales de producción de alimentos inocuos no procesados de origen agropecuario e hidrobiológico, destinados al consumo humano o animal, que garantice su inocuidad;
- ii. de supervisión, inspección y certificación en los establecimientos de producción de alimentos inocuos no procesados;
- iii. de informática, mediante una base de datos sobre normativa y regulaciones de esta índole. Se le encarga la publicación de boletines para su difusión. También puede elaborar propuestas de normativa.

b) En los establecimientos, promover la adopción de:

- i. Buenas prácticas agrícolas.
- ii. Buenas prácticas de manufactura.
- iii. Estándares de sanitización de los procesos operacionales.

---

<sup>13</sup> La inspección es una supervisión técnica que realiza por la Unidad para establecer el estado higiénico-sanitario de un establecimiento. Se toman en consideración las buenas prácticas de manufactura, los estándares sanitarios, la reducción de patógenos y el análisis de peligros y puntos críticos.

<sup>14</sup> La base legal de estas funciones se encuentra en el Acuerdo Gubernativo 745-99, Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, el Acuerdo Gubernativo 72-2003, Reglamento para el otorgamiento de licencias sanitarias para el funcionamiento de establecimientos, transporte, importación y exportación de alimentos no procesados de origen vegetal, sus productos y subproductos, y el Acuerdo Gubernativo 343-2005, Reglamento Sanitario para el funcionamiento de establecimientos de transformación de productos hidrobiológicos.

<sup>15</sup> De conformidad con el artículo 30 del Reglamento Interno Orgánico del MAGA, las unidades normarían sus funciones y organización mediante un reglamento interno que debía ser aprobado por Acuerdo Ministerial.

<sup>16</sup> Sean estos de origen animal, vegetal o hidrobiológico, nacionales o internacionales.

- iv. Reducción de patógenos.
- v. Análisis de peligros y puntos críticos de control.
- c) La delegación y certificación de los servicios de inspección higiénico-sanitaria.
- d) Mantener una guía actualizadas de los requisitos y especificaciones sanitarias y fitosanitarias para las unidades de producción y plantas empacadoras de vegetales de exportación. Asimismo, los requisitos y regulaciones referentes a los residuos de plaguicidas en alimentos de origen vegetal.
- e) Requerir a los establecimientos:
  - i. el uso de laboratorios oficialmente acreditados, para el monitoreo de la inocuidad de los alimentos;
  - ii. informes de los resultados.
- f) Coordinar con Salud Pública la supervisión de las plantas procesadoras y empacadoras de alimentos.
- g) Institucionalizar el *Codex Alimentarius*.

En adición a las atribuciones normativas y de inspección, la UNR posee facultades sancionatorias que, de acuerdo con el caso, gravedad de la infracción y reglamento que se aplique, puede consistir en amonestación escrita, suspensión o cancelación de la licencia sanitaria otorgada, o la imposición de multas. No está demás señalar, que también puede denunciar al Ministerio Público los hechos que, de acuerdo con la legislación penal, puedan ser constitutivos de delitos.

### **1.3 Ministerio de Economía**

Es natural que el Ministerio de Economía tenga un papel dentro de la regulación alimentaria ya que, como se ha visto, sus normas también están dirigidas al fomento de prácticas leales de comercio. El Ministerio se rige por la Ley del Organismo Ejecutivo, específicamente según lo establecido en el artículo 32, que indica que le corresponde el cumplimiento del régimen jurídico relativo al desarrollo de actividades productivas no agropecuarias, el comercio, la protección al consumidor, el fomento a la competencia y la represión de la que es desleal, la limitación del monopolio, la inversión nacional y

extranjera, y el desarrollo industrial y comercial. El inciso c) del artículo 130 del Código de Salud le asigna la responsabilidad del control en el campo de la meteorología y la propiedad industrial.

El reglamento orgánico del Ministerio de Economía se encuentra contenido en el Acuerdo Gubernativo 182-2000, que ha sido reformado por el Acuerdo Gubernativo 57-2003, del 7 de marzo de 2003 y publicado en el diario oficial el 20 de marzo de ese año, y el Acuerdo Gubernativo 532-2005, de fecha 19 de octubre de 2005, publicado el 25 de octubre del mismo año.

El Ministerio de Economía está conformado, además del Ministro, por un Viceministro de Integración y Comercio Exterior, un Viceministro de Desarrollo de la Microempresa, Pequeña y Mediana Empresa, y un Viceministro de Inversión y Competencia<sup>17</sup>. Entre las unidades del Ejecución del Ministerio de Economía se encuentra la Dirección del Sistema Nacional de Calidad cuyo objetivo, de acuerdo con el artículo 11 de su Reglamento Orgánico Interno, es la dirección, coordinación y unificación de las actividades y políticas nacionales en materia de fijación de normas y la optimización de las acciones que promueven la competitividad<sup>18</sup>. El mismo artículo

---

<sup>17</sup> A este último Viceministerio compete la promoción de la competencia y la protección al consumidor, facilitar el establecimiento y operación de sistemas de aseguramiento de la calidad, incluyendo el desarrollo de normas técnicas y velar porque la reglamentación técnica del país sea congruente con los acuerdos comerciales vigentes, entre otras funciones. Artículo 6 del Acuerdo Gubernativo 182-2000. Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Economía.

<sup>18</sup> Dice el artículo 11 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Economía, que la Dirección del Sistema Nacional de Calidad tiene las siguientes funciones: a) coordinar la labor que de conformidad con la ley de su creación, debe desempeñar la Comisión Guatemalteca de Normas (originalmente el Decreto 1523 del Congreso de la República, véanse infra los cambios introducidos por el Decreto 78-2005); b) establecer los sistemas y servicios necesarios para garantizar la aplicación de la normativa nacional sobre metrología; c) administrar el Centro Nacional de Metrología; d) establecer mecanismos de coordinación con instituciones nacionales e internacionales afines y propiciar la integración y armonización de sus acciones con aquellas regulaciones, disposiciones y definiciones internacionales que tengan relación con la metrología legal; e) regular, con la entidad responsable, todo lo relacionado con los instrumentos y métodos de medición que respalden la salud humana y animal, el ambiente, la seguridad e higiene industrial, los usos postales y fiscales, las transacciones comerciales y las evaluaciones legales; f) autorizar a los organismos de inspección y verificación que demuestren competencia técnica, para que puedan realizar, en nombre del Centro Nacional de Metrología, verificaciones en materia de metrología legal, en apoyo de las actividades que el Centro Nacional de Metrología no pueda realizar; g) promover las acciones correspondientes para que en un período de cinco años se implemente el Sistema Internacional de Unidades de Medida en la República de Guatemala; h) proporcionar los servicios requeridos por el público en materia de acreditación para fines

señala que dicha Dirección se integrará con la Comisión Guatemalteca de Normas, la Oficina Guatemalteca de Acreditación y el Centro Nacional de Metrología, integración a la que, por virtud de la Ley del Sistema Nacional de Calidad, Decreto 78-2005, se añade la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Reglamentación Técnica y el Centro de Información.

### *1.3.1 Comisión Guatemalteca de Normas*

Históricamente, la COGUANOR fue creada por el Decreto 1523 del Congreso de la República, del 5 de mayo de 1962 como una Comisión adscrita al Ministerio de Economía. Conforme a dicha ley, la CONGUANOR debía dirigir las actividades en materia de fijación de normas en el país, proponer la adopción de normas y vigilar su aplicación. Las normas abarcaban las consideradas “de carácter básico” (sistema métrico y coordinación modular), las de nomenclatura, las de calidad (que establecen las características físicas y químicas que debe reunir un producto para el uso al que se le destina), las de clasificación, codificación y prácticas de seguridad. Por su obligatoriedad, las normas adoptadas podían ser de dos tipos:

- a) Normas guatemaltecas recomendadas (NG-R), las cuales se referían a normas de calidad relacionadas con la producción y venta de bienes, optativas para la industria, pero obligatorias para el Estado y demás entidades oficiales, en el sentido de que no pueden comprar los productos de que se trate si no se sujetan a las mismas.
- b) Normas guatemaltecas obligatorias (NG-O), referentes a pesos, medidas, alimentos, medicinas, edificaciones, seguridad y conservación de los bienes, la salud y la vida.

---

comerciales e industriales; i) establecer comunicación técnica administrativa con organizaciones internacionales de fijación de normas; j) en coordinación con la Misión permanente de Guatemala ante la Organización Mundial del Comercio, notificar a ésta las normas técnicas adoptadas; k) coordinar y facilitar las actividades de apoyo a la competitividad que instituciones y organizaciones internacionales promuevan; l) proveer la competitividad mediante la identificación, diseño, ejecución y evaluación de proyectos específicos y la facilitación del desarrollo y uso de metodologías e instrumentos pertinentes por los sectores laboral y empresarial.

Con la promulgación del Decreto 78-2005, que contiene la Ley del Sistema Nacional de Calidad, se derogaron todos los artículos del Decreto 1523, menos el primero, que es el que crea la COGUANOR, que continúa estando adscrita al Ministerio de Economía, pero que encuentra cambios tanto estructurales como funcionales. Su objeto es desarrollar actividades de normalización<sup>19</sup> que mejoren la competitividad de las empresas nacionales y ayuden a elevar la calidad de los productos y servicios que las mismas ofertan. Para tal efecto, la Comisión es fundamentalmente responsable de elaborar, adoptar y promover la utilización de normas técnicas en el territorio nacional; revisar las normas en uso e introducir las modificaciones necesarias a medida que la experiencia, el progreso científico y tecnológico y el mercado nacional e internacional lo exijan; asegurar que en el proceso de elaboración de los reglamentos técnicos se utilicen las normas técnicas nacionales, regionales o internacionales; mantener un registro actualizado de las normas emitidas; y de realizar los procesos de consulta sobre las normas que vayan a emitirse<sup>20</sup>.

Uno de los cambios más importantes es que las normas técnicas que la COGUANOR elabora, en cumplimiento de la nueva ley, son de observancia y aplicación voluntaria. La razón que justifica este cambio puede encontrarse dentro de las consideraciones que preceden el articulado de la ley: “(...) la normalización es una actividad voluntaria que solicita y cumple el sector productivo del país con el objeto de mejorar la competitividad de sus productos y facilitar la circulación de los mismos en el mercado exterior, razón por la que la participación del Estado en dicha actividad debe limitarse a velar por el cumplimiento de las condiciones establecidas para el procedimiento de adopción de normas.” Sin embargo, es importante tener presente que las NG-O creadas durante la vigencia del Decreto 1523, que aun se encontraban vigentes al momento de la entrada en vigor del Decreto 78-2005, conservan su validez

---

<sup>19</sup>La normalización consiste en un proceso tendiente a uniformar aspectos técnicos propios de procesos, productos y servicios.

<sup>20</sup> Estas, y otras funciones no mencionadas aquí, se encuentran en el artículo 6 de la Ley del Sistema Nacional de Calidad.



y pasan a formar parte de la reglamentación técnica nacional, por virtud de lo estipulado por el artículo 90 de esta última ley.<sup>21</sup>

De lo expuesto arriba, se colige que el Ministerio de Economía, a través de la Dirección correspondiente, y la COGUANOR, no cumplen una función exclusiva en materia de regulación alimentaria. Por su objeto tienen un ámbito más amplio de acción<sup>22</sup>, pero precisamente por ese hecho, deben tenerse como parte de los órganos administrativos que intervienen en materia de regulación alimentaria. En todo caso, el papel que tuvo la COGUANOR, previa entrada en vigencia del Decreto 78-2005, en la regulación de alimentos, es innegable. Vale finalizar indicando que a la fecha no se ha elaborado un reglamento que contribuya a la aplicación de la nueva ley.

## **2. Organismos Internacionales**

### **2.1 Organización Mundial de la Salud**

La OMS es un organismo parte del sistema Naciones Unidas, con sede en Ginebra, Suiza, cuya Constitución<sup>23</sup> –aprobada por la Conferencia Sanitaria Internacional celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946– entró en vigor el 7 de abril de 1948<sup>24</sup>. La Organización fue creada con la finalidad de “alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud”<sup>25</sup>, a través de la promoción de investigaciones sanitarias, la elaboración de directrices y normas sanitarias, y brindar a los países apoyo técnico en salud pública. Es responsable de proponer convenciones, acuerdos y reglamentos, así como de hacer recomendaciones relativas

---

<sup>21</sup> Para una lista de las normas emitidas bajo el amparo del Decreto 1523, ir a <http://www.coguanor.org> > Catálogo de Normas > Normas Decreto 1523 > Industrias Agrícolas y Alimenticias (CTN 34).

<sup>22</sup> El artículo 4 de la Ley del Sistema Nacional de Calidad establece que el ámbito de actuación de la COGUANOR abarca “todos los sectores económicos”.

<sup>23</sup> Reformada en la 26ª (resolución WHA26.37), 29ª (resolución WHA29.38), 39ª (resolución WHA39.6), y la 51ª (resolución WHA51.23) Asamblea Mundial de la Salud, las que, en su orden, entraron en vigencia en las siguientes fechas: 3 de febrero de 1977, 20 de enero de 1984, 11 de julio de 1994 y 15 de septiembre de 2005.

<sup>24</sup> Desde entonces, el Día Mundial de la Salud.

<sup>25</sup> Artículo 1 de la Constitución de la OMS.

a la salubridad internacional y de desarrollar, establecer y promover normas internacionales sobre productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y otros similares.<sup>26</sup>

Como parte de su cometido, y reconociendo la amenaza a la salud que representa la contaminación de los alimentos, la OMS colabora con los países en el fortalecimiento de sus sistemas nacionales de inocuidad de alimentos a través de medidas<sup>27</sup>:

- a) De vigilancia e investigación: mejorar la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos, desarrollo de métodos de evaluación de riesgos de nuevos alimentos, analizar la seguridad de nuevas tecnologías alimentarias y de alimentos de origen biotecnológico.
- b) Normativas: mediante el establecimiento de normas sobre el contenido y calidad de los alimentos, a través de la Comisión del *Codex Alimentarius*.
- c) Educativas e informativas: llevando a cabo cursos de formación de epidemiología y técnicas de laboratorio, informando sobre los riesgos relacionados con los alimentos, y comunicando prácticas adecuadas de manipulación y preparación de alimentos<sup>28</sup>.

La OMS opera regionalmente a través de Oficinas Regionales. La Oficina Regional para las Américas tiene su sede en Washington, Estados Unidos, y es mejor conocida como la Organización Panamericana de la Salud<sup>29</sup>. La OPS cuenta actualmente con un “Programa Regional de Inocuidad de los Alimentos” que pretende

---

<sup>26</sup> Cfr. Literales k) y u) del artículo 2 de la Constitución de la OMS, que presenta una lista no limitativa de sus funciones.

<sup>27</sup> Véase la lista completa en <http://www.who.int/features/qa/19/es/index.html>, ¿Qué está haciendo la OMS para ayudar a los países a mejorar la inocuidad de los alimentos?

<sup>28</sup> Las buenas prácticas de manipulación y preparación de alimentos persiguen educar a las personas en la fase final de la cadena alimentaria. La OMS ha lanzado un panfleto titulado “Cinco claves para mejorar la inocuidad de los alimentos”, las cuales son: a) limpieza (v.gr. lavado de las manos, desinfección de superficies, instrumentos para preparar alimentos, etc.); b) separar alimentos crudos de cocinados; c) cocción completa de los alimentos; d) mantener los alimentos a temperaturas adecuadas; e) uso de agua tratada y materia prima (alimentos) seguros (i.e. no vencidos, frescos, procesados).

<sup>29</sup> La OPS precede a la OMS en existencia –y de hecho a cualquier otro organismo sanitario internacional–, habiendo sido instaurada hacia 1902, con el nombre la Oficina Sanitaria Internacional, posteriormente, con el de Oficina Sanitaria Panamericana y, actualmente, con el ya indicado.

“reducir los impactos en salud, sociales y económicos asociados a la ocurrencia de las enfermedades diarreicas transmitidas por agua y alimentos, y a la presencia de contaminantes microbiológicos y químicos en los alimentos”, mediante la cooperación con otros sectores, y la evaluación, comunicación y manejo de los riesgos asociados a los contaminante en los alimentos. La OPS identifica las siguientes áreas de trabajo:<sup>30</sup>

- a) Evaluación de riesgos: materializada en el fortalecimiento de la vigilancia, el monitoreo de contaminantes de alimentos y la capacitación para optimizar la obtención, análisis y uso de información para caracterización epidemiológica de problemas advenidos por la falta de inocuidad. Se complementa con el impulso de mejoría en capacidad de respuesta.
- b) Gestión de riesgos: persigue la mejora en el manejo de los riesgos, la aplicación de los sistemas de buenas prácticas agrícolas y de manufactura, la armonización y actualización de la legislación de inocuidad alimentaria y la promoción de la participación de los países en el *Codex Alimentarius*.
- c) Comunicación de riesgos y educación: pretende mejorar la capacidad nacional para mantener la comunicación entre el sector público y el privado mediante la adopción del manual de “Cinco claves para la inocuidad de los alimentos”, así como la consolidación de la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de Alimentos (INFOSAN)<sup>31</sup>.
- d) Estrategia central: pretende utilizar los recursos de la OPS y los países para colaborar en el desarrollo de estudios de carga de enfermedad<sup>32</sup>, mejorar las capacidades institucionales y técnicas en la vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos y la adopción de decisiones con fundamento científico, y asegurar –a través del fortalecimiento de los nexos entre la salud y

---

<sup>30</sup> Tomado de <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/VP/fos-program-page.htm>.

<sup>31</sup> Su objetivo es la promoción del intercambio de información sobre inocuidad de alimentos entre las autoridades, tanto nacional como internacionalmente. Se preocupa, también, por el intercambio de información en caso de emergencias sanitarias que representen riesgos considerables para la salud pública mundial.

<sup>32</sup> Se trata de estudios que miden el impacto socioeconómico que representan en un país una determinada enfermedad (por ejemplo, los costos en los que debe incurrir el gobierno para su control y tratamiento; las pérdidas que el país sufre en utilidades y productividad, etc.).

los sectores agropecuarios– que las intervenciones en inocuidad alimentaria se planifiquen y ejecuten sobre la base integral del enfoque “del campo a la mesa”.

## **2.2 Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura**

Conocida por sus siglas en inglés, la FAO<sup>33</sup> es una organización especializada de las Naciones Unidas, instituida el 16 de octubre de 1945 en Quebec, Canadá, y que actualmente tiene su sede en Roma, Italia<sup>34</sup>. Se dice especializada pues tiene cometidos muy concretos en asuntos de alimentación, nutrición y agricultura<sup>35</sup>. En el preámbulo de su Constitución se detallan los objetivos perseguidos por los Estados que la aceptan, siendo estos:

- a) Elevar los niveles de nutrición y vida de sus pueblos;
- b) Mejorar el rendimiento de la producción y la eficacia de la distribución de alimentos;
- c) Mejorar las condiciones de la población rural;
- d) Contribuir a la expansión de la economía mundial y liberar de hambre a la humanidad.

Para ello se encarga de fomentar y recomendar<sup>36</sup>:

- a) la realización de investigaciones de carácter científico, tecnológico y social, y el mejoramiento de la enseñanza y divulgación de conocimientos técnicos y prácticos sobre nutrición, alimentación y agricultura;
- b) la conservación de los recursos naturales;
- c) la adopción de mejores métodos de producción, elaboración, comercialización y distribución de productos alimenticios y agrícolas;
- d) la adopción de políticas que faciliten el crédito agrícola; y

---

<sup>33</sup> *Food and Agriculture Organization.*

<sup>34</sup> Originalmente establecida en Washington, D.C., Estados Unidos de América, fue trasladada a Roma en 1951.

<sup>35</sup> La referencia singular a la agricultura no deviene limitativa de su ámbito de acción, dado que –aunque técnicamente incorrecto, pero por practicidad– dice el artículo I.1 de su Constitución, que en dicho texto tal término comprenderá también la pesca, los productos del mar, los bosques y los productos primarios forestales.

<sup>36</sup> Artículo I.2 de la Constitución de la FAO.

- e) la adopción de una política que favorezcan convenios relativos a productos agrícolas esenciales.

El fomento de las actividades enunciadas incide en el aumento de la productividad agrícola, así como en la calidad de los productos alimentaciones que tienen un efecto directo en la mejora de la nutrición y alimentación de una población.

La FAO identifica, además, cuatro pilares de su actividad<sup>37</sup>:

- a) “Ofrecer información” que ayude al desarrollo, por medio de su difusión a través de publicaciones, foros o solución de consultas técnicas.
- b) “Compartir conocimientos especializados en materia de políticas” que tiendan a reducir la pobreza y el desarrollo rural. Aporta su experiencia en la redacción de leyes eficaces.
- c) “Ofrecer un lugar de encuentro para los países”, sea en su sede u oficinas en otros lugares, para que se formulen acuerdos en materia alimentaria o agrícola.
- d) “Llevar el conocimiento al campo”, ya sea mediante apoyando proyectos mediante la aportación de conocimientos técnicos y, en determinadas ocasiones, financiación. Responde en situaciones críticas para la protección de los medios de subsistencia rural.

Por los fines que persiguen y las funciones que les han sido encomendadas, las actividades de la FAO y la OMS se complementan en materia alimentaria, sobre todo a través del trabajo realizado por comisiones mixtas y, singularmente, por la Comisión del *Codex Alimentarius*.

---

<sup>37</sup> Las actividades de la FAO: [http://www.fao.org/UNFAO/about/es/activities\\_es.html](http://www.fao.org/UNFAO/about/es/activities_es.html)

### **2.3 Organización Mundial del Comercio<sup>38</sup>**

La creación de la OMC, establecida el 1 de enero de 1995 con sede en Ginebra, Suiza, es producto de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, iniciadas en septiembre de 1986 y culminadas con la firma de los acuerdos de la OMC en Marrakech, Marruecos, en abril de 1994. Opera como un foro de negociación, en el cual sus miembros pueden resolver problemas comerciales y celebrar negociaciones comerciales, administra los acuerdos de la OMC, supervisa las políticas comerciales nacionales y promueve actividades de asistencia técnica a países en desarrollo. Los mencionados acuerdos de la OMC constituyen la base jurídica que sienta las principales normas del comercio internacional, con el objeto de favorecer las actividades de los productores de bienes y servicios, de los exportadores y de los importadores, y de alcanzar una mayor liberalización del comercio que dé lugar, como resultado, a un desarrollo económico más elevado. No obstante la consecución de dicho fin, sus miembros reconocen la posible existencia de efectos colaterales perniciosos, de donde se deduce que, aunque no deben crearse barreras u obstáculos innecesarios al comercio, se secundan aquellas medidas que, aún siéndolo, logran objetivos que no pueden desampararse, tal es el caso de la protección de los consumidores y la prevención de la propagación de enfermedades. El principio fue sentado por el artículo 20 del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio –más conocido como GATT, por sus siglas en inglés– que, para la preservación de la salud y la vida humanas, permite ese tipo de medidas. Adicionalmente, los acuerdos sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, contienen disposiciones relevantes sobre la inocuidad de los alimentos.

---

<sup>38</sup> Organización Mundial del Comercio; División de Información y Relaciones con los Medios de Comunicación. Entender la OMC. 3ª edición. 2007.

## 2.4 Comisión del Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius es un organismo internacional, creado en 1963 por la FAO y la OMS, que adoptaron sus Estatutos y el Reglamento que lo rige. Todos los Estados miembros y miembros asociados de la FAO y la OMS pueden formar parte de esta Comisión<sup>39</sup>. Sus decisiones se toman por mayoría de votos, teniendo cada miembro derecho a emitir un voto<sup>40</sup>. Sin embargo, la CCA también admite observadores –ya por definición no son miembros de ésta, más sí de las dos organizaciones ya referidas– quienes pueden asistir e intervenir en las sesiones de la CCA, pero no votar.<sup>41</sup> De acuerdo con el artículo VI de su reglamento, “*en principio*” la Comisión celebra un período de sesiones ordinario anual –ya en la sede de la FAO, ya en la de la OMS– y está facultada para convocar a sesiones adicionales.

El artículo 1 de sus estatutos indica que a la CCA corresponde la formulación de propuestas a los Directores Generales de la FAO y la OMS, así como ser consultada por éstos, sobre las cuestiones relativas al Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo objeto es dirigir la preparación de proyectos de normas, las cuales –una vez aceptadas por los gobiernos– publica en un *Codex Alimentarius*, como normas regionales o mundiales. Asimismo, le corresponde la modificación de dichas normas, cuando las circunstancias lo hagan aconsejable y realizado el estudio correspondiente. Sobra decir que el objeto de las mencionadas normas es “proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.”<sup>42</sup>

Para la realización de su trabajo, la CCA puede establecer dos tipos de “Comités” que funcionan como órganos auxiliares de la Comisión<sup>43</sup>:

---

<sup>39</sup> Artículo 2 de los Estatutos de la CCA.

<sup>40</sup> Cfr. Artículo VIII.1 Reglamento de la CCA.

<sup>41</sup> Cfr. Artículo IX.1 Reglamento de la CCA.

<sup>42</sup> Artículo 1.a de los Estatutos de la CCA.

<sup>43</sup> El artículo XI.1.b del Reglamento de la CCA, dispone la creación de órganos auxiliares en la forma de estos comités. El inciso 1.a es más amplio al disponer que puede crear “*Los órganos auxiliares que juzgue necesarios para la realización de su trabajo sobre la finalización de proyectos de normas*”.

- a) Comités del Codex: su función es la preparación de proyectos de normas que posteriormente someten a conocimiento de la CCA.
- b) Comités Coordinadores para regiones o grupos de países: se encargan de coordinar la preparación de normas aplicables a la región o grupos de países de que se trate. Por cada una de las regiones enumeradas a continuación, existe un comité coordinador: (i) América Latina y el Caribe; (ii) América del Norte y Pacífico sudoccidental; (iii) Europa; (iv) Asia; (v) África; (vi) Cercano Oriente.

Partiendo de la facultad de crear órganos auxiliares concedida por su Reglamento, la CCA ha creado los tres tipos siguientes de Comités del Codex:

- a) Comités de Asuntos Generales o Comités “Horizontales”: así denominados ya que producen conceptos y principio generales, de general aplicación a las normas de productos, a los alimentos en general, a grupos de alimentos o a determinados alimentos. Actualmente existen los siguientes: (i) comité sobre principios generales; (ii) comité sobre aditivos alimentarios; (iii) comité sobre higiene de los alimentos; (iv) comité sobre etiquetado de los alimentos; (v) comité sobre métodos de análisis y toma de muestras; (vi) comité sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales; (vii) comité sobre residuos de plaguicidas; (viii) comité sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos; (ix) comité sobre sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos.
- b) Comités sobre productos o comités “verticales”: las normas que elaboran son específicamente para determinados alimentos o grupos de alimentos. Son cinco los comités que llevan a cabo reuniones actualmente: (i) comité sobre grasas y aceites; (ii) comité sobre pescado y productos pesqueros; (iii) comité sobre frutas y hortalizas frescas; (iv) comité sobre leche y productos lácteos; y (v) comité sobre frutas y hortalizas elaboradas. Una vez que se considera que la labor para la que fueron creadas está cumplida, los mismos son



disueltos, del mismo modo como se pueden formar comités nuevos para trabajar sobre asuntos que se consideren necesarios.<sup>44</sup>

- c) Grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex: establecidos a partir de 1999, tienen un mandato limitado y una duración determinada. Hasta la fecha han sido creados cinco, de los cuales los primeros tres han cumplido su período (si bien el segundo fue nuevamente instaurado en 2005) y los últimos dos fueron creados en 2006: (i) grupo de acción sobre alimentación animal; (ii) grupo de acción sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos; (iii) grupo de acción sobre zumos de frutas y hortalizas; (iv) grupo de acción sobre la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente; (v) grupo de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos.

La actividad de la CCA, como ya se ha adelantado, gira en torno a la creación de normas y compilación del *Codex Alimentarius*, y su actualización, y a grandes rasgos se desarrolla como sigue<sup>45</sup>:

- a) Presentación de la propuesta sobre una norma por parte de un gobierno o un comité auxiliar, con exposición de su objetivo.
- b) Decisión sobre la elaboración de la norma, la cual deberá ser tomada por la Comisión o el Comité Ejecutivo<sup>46</sup>. De decidirse en favor de su elaboración, será designado el órgano que supervisará el desarrollo de la norma, o el mismo se creará, de no existir.
- c) Preparación de un anteproyecto de la norma por la Secretaría de la norma y su distribución a los Estados miembros.
- d) Formulación de observaciones por los miembros.

---

<sup>44</sup> Por tal razón los siguientes han cesado sus actividades: (i) comité sobre cereales, legumbres y leguminosas, (ii) comité sobre productos de cacao y chocolate, (iii) comité sobre higiene de la carne, (iv) comité sobre aguas minerales naturales, (v) comité sobre azúcares, (vi) comité sobre proteínas vegetales.

<sup>45</sup> Los procedimientos están detallados en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

<sup>46</sup> De conformidad con el artículo V.2 del Reglamento de la CCA, el Comité Ejecutivo actúa como el órgano ejecutivo de la Comisión entre los períodos de sesiones de ésta.

- e) Estudio de las observaciones formuladas que debe hacer el órgano designado, el cual puede someter el texto a la Comisión o los Comités de Asuntos Generales, solicitando la ratificación del asesoramiento que estos le hayan prestado. Esta solicitud es un paso opcional.
- f) Adopción de la norma por la Comisión y su consecuente introducción al *Codex Alimentarius*.

#### 2.4.1 Comité Nacional del Codex Alimentarius de Guatemala

El Comité Nacional del Codex Alimentarius fue creado por medio del Acuerdo Gubernativo número 214-2002, con la pretensión de que reciba, distribuya y dé a conocer los documentos emitidos por la CCA y promueva la armonización de la normativa nacional de inocuidad de alimentos y comercio internacional con la establecida en el *Codex Alimentarius*. El Jefe de Área de Inocuidad de Alimentos No Procesados de la UNR del MAGA, es su coordinador. El Comité Nacional está integrado por un representante titular y un suplente, que tengan conocimientos sobre la vigilancia y el control de alimentos, designados por: a) el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación<sup>47</sup>; b) el Ministerio de Relaciones Exteriores; c) el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, d) el Ministerio de Economía; e) la Cámara de Comercio de Guatemala; f) la Cámara de Industria de Guatemala; g) la Cámara del Agro de Guatemala; h) el sector consumidor organizado; i) la Asamblea de Presidentes de los Colegios de Profesionales de Guatemala.

Las principales funciones del Comité son las siguientes:<sup>48</sup>

- a) Examinar las normas emitidas por la CCA y proponer su integración a la normativa nacional, si se estima conveniente.
- b) Proponer a la CCA la elaboración de códigos de práctica y normas de alimentos específicos.

---

<sup>47</sup> En este caso, la persona que ocupe el cargo mencionado.

<sup>48</sup> Cfr. Artículo 8 del Acuerdo Gubernativo 214-2002 y el artículo 3 del Acuerdo Ministerial 1126-2002.

- c) Promover la participación de los Comités Técnicos Específicos del Codex Alimentarius y de entidades públicas y privadas relacionadas con la industria de alimentos, en las reuniones y actividades en las que participe el Comité Nacional del Codex Alimentarius.
- d) Asesorar y hacer recomendaciones sobre las posiciones que los representantes de Guatemala vayan a exponer en las reuniones de la Comisión del Codex Alimentarius o de sus órganos auxiliares.
- e) Promover la creación de Comités Técnicos Específicos.<sup>49</sup>
- f) Supervisar y orientar las actividades de los comités técnicos específicos.
- g) Difundir, entre las entidades privadas, las entidades públicas y los consumidores, el material técnico del Codex Alimentarius.

Para su funcionamiento, el Comité Nacional puede servirse de Comités Técnicos, los cuales pueden formarse para estudiar los documentos enviados por la CCA y presentar sus conclusiones y recomendaciones al Comité Nacional, para la toma de decisiones del país, la homologación de la normativa interna a las del *Codex Alimentarius*, y demás asuntos que el Comité Nacional les encomiende.

---

<sup>49</sup> Artículo 9 del Acuerdo Gubernativo 214-2002.

## CAPÍTULO III

### MARCO NORMATIVO: REGULACIÓN ALIMENTARIA NACIONAL E INTERNACIONAL

Sería demasiado ambicioso –y posiblemente poco útil y un tanto confuso– incluir en este capítulo todas las regulaciones referentes a los alimentos, por lo que en lugar de ello, se persigue tratar los aspectos e instrumentos básicos y más relevantes local e internacionalmente.

#### 1. Leyes y reglamentos alimentarios en general

Las leyes alimentarias pueden presentar una formulación distinta según la tradición jurídica que impere en el país en el cual se formulen. La tradición del derecho romano y del derecho continental europeo, que influyó el sistema jurídico nacional, es partidaria de la emisión de una ley que establezca preceptos básicos, los cuales por medio de sus mismas disposiciones mande a que sea la administración pública, en uso de su facultad de reglamentación, la que los desarrolle. Como se ha dicho ya al principio del primer capítulo, ello es ventajoso en el sentido de que favorece la flexibilidad que caracteriza el natural dinamismo del derecho administrativo, y permite que la regulación se adapte a los cambios que se produzcan con una celeridad mayor a la que sería posible si estas disposiciones estuvieran en la ley.<sup>1</sup>

En general, una ley alimentaria puede contener disposiciones<sup>2</sup>:

- a) De alcance: se encuentran, prácticamente en todos los casos en que se incluyen, en el primer artículo de la ley (o entre los primeros), y en él se fija el ámbito de aplicación de la ley.
- b) De definiciones: en principio, no corresponde a la ley definir; de ello se encarga la doctrina. Sin embargo, no es raro encontrar definiciones en materia

---

<sup>1</sup> El proceso legislativo es más engorroso y, de por sí, es sano que las leyes tengan un carácter de permanencia que provee certeza jurídica, por lo que no es conveniente estar modificando una ley para adaptarla a los cambios que así lo exijan y, precisamente por ello, no son recomendables las leyes sumamente desarrolladas o de carácter casuístico.

<sup>2</sup> Adaptado de las recomendaciones sobre legislación alimentaria dadas por la FAO y la OMS en la publicación conjunta Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Página 67.

administrativa y es particularmente útil que se establezcan con claridad y precisión los significados de palabras que puedan prestarse a diversos modos de interpretación. Estas auxilian a la labor interpretativa de las normas que integran la ley y coadyuvan a fijar los límites de su aplicación, lo que a su vez contribuye a la certeza jurídica (verbigracia, la definición de “alimento” producida por la ley, enmarca las clases de productos a los cuales se aplicará, por lo que los sujetos de la misma pueden estar ciertos de que sus disposiciones no aplican a otros como pudieran ser, a guisa de ejemplo, los medicamentos). De cualquier forma, debido a esta función limitativa, debe evitarse que las definiciones sean en exceso detalladas, al extremo de que obren en contra de los objetivos que la ley se propone, por devenir demasiado restringidas.

- c) Disposiciones sustantivas: son las prescripciones referentes al fondo del asunto, relativas a las actividades relacionadas con la industria de alimentos (producción, distribución, venta, importación y exportación) y al control de alimentos. Es conveniente que aparezcan en la ley en la forma de principios generales o básicos, que pueden ser desarrollados mediante los reglamentos.
- d) Disposiciones administrativas: estas normas crean o designan las dependencias y órganos administrativos a los que se encarga la regulación y control de los alimentos. Aunque puede legislarse sobre su estructura, organización y funcionamiento, ello se hace a grandes rasgos, pues esos extremos son desarrollados por los reglamentos orgánicos.
- e) Disposiciones habilitantes: establecen las facultades que se otorgan a los órganos administrativos respectivos, es decir, que fijan su competencia, lo que importa una salvaguarda contra la arbitrariedad de las autoridades públicas para los administrados. Las atribuciones pueden ser normativas (reglamentación) o de control (intervención de las autoridades para velar por el cumplimiento de las leyes y los reglamentos).
- f) Disposiciones sancionatorias: definen las infracciones y sus respectivas sanciones. La sanción es la pena que se impone a los infractores de la ley o los reglamentos; ésta pretende fortalecer la observancia de las normas, sirviendo como un desincentivo de su incumplimiento.

- g) De anulación y conservación: no son exclusivas de las leyes alimentarias, pues en realidad aparecen casi en toda ley, independientemente de la materia sobre la que verse. Son las disposiciones más conocidas en nuestro medio como derogatorias que contienen la mención, dada la nueva regulación que se emite, de las normas que quedan sin efecto jurídico, así como la indicación de aquellas que, aunque estén contenidas en cuerpos legales anteriores, conservan su vigencia.

Ahora bien, cuantitativamente, la mayor parte de la legislación alimentaria está conformada por reglamentos, cuyas ventajas ya se han enumerado, siendo que las facultades de la administración pública para emitirlos son, por lo general, bastante amplias<sup>3</sup>. De acuerdo con la medida en la que se desarrolle la normativa alimentaria en la ley, pueden emitirse reglamentos que regulen: a) asuntos relativos a los productos alimentaciones en general (fabricación, elaboración, manipulación, envasado, etiquetado, venta); b) productos alimenticios en específico (ya sea en reglamentos independientes, o agrupados en uno o más de éstos); c) actividades de organización y coordinación, que en nuestro medio serían los reglamentos orgánicos internos.

## **2. Normativa nacional**

En Guatemala, la ley marco de derecho alimentario es el Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República, que derogó al Decreto 45-79, que contenía el Código de Salud anterior. No obstante que esta ley versa sobre otros temas relacionados con la salud, la regulación alimentaria se encuentra fundamentalmente en el Capítulo V (“Alimentos, establecimientos y expendios de alimentos”), ubicado dentro del Título I (“De las acciones de promoción y prevención”) del Libro II (“De las acciones de salud”). Dicho capítulo cuenta, a su vez, con la siguiente estructura:

- a) Sección I “De la protección de la salud en relación con los alimentos”: en ésta sección se encuentran:

---

<sup>3</sup> Aunque, claro está, siempre respetando el principio de legalidad, que establece que los reglamentos no pueden violar el contenido de las leyes.

- a. la definición legal de alimento y otras definiciones relativas a los alimentos<sup>4</sup>;
  - b. el derecho de las personas a alimentos inocuos y de aceptable calidad;
  - c. disposiciones administrativas (designando los Ministerios que intervienen) y habilitantes (para el caso del MSPAS);
  - d. requisitos de etiquetado y publicidad y la obligación de obtener el registro sanitario de referencia;
  - e. quiénes son los responsables del cumplimiento de la normativa alimentaria.
- b) Sección II “De los establecimientos para el expendio de alimentos”: se inicia con la definición de establecimiento o expendio de alimentos y regula las obligaciones y derechos siguientes:
- a. Obligación de obtener la licencia sanitaria para poder instalar un establecimiento de alimentos;
  - b. Obligación de los responsables de los establecimientos de acreditar, permanentemente, la salud del personal del mismo, y la obligación del personal de observar las normas sanitarias;
  - c. La facultad de las autoridades sanitarias para llevar a cabo inspecciones y la correspondiente obligación de los responsables de los establecimientos a permitir las.
- c) Sección III “De los alimentos donados”: dispone que el MSPAS es el responsable de autorizar su recepción y comprobar su inocuidad y calidad, y que los alimentos deben contar con un período de conservación adecuado para su distribución y consumo en condiciones aceptables, para lo cual las autoridades encargadas deben establecer mecanismos ágiles de distribución.

---

<sup>4</sup> Presenta definiciones para alimentos naturales no procesados; naturales procesados; artificiales; enriquecidos, fortificados o equiparados; para regímenes especiales; alterados; contaminados; adulterados; falsificados; e irradiados.

## **2.1 El registro sanitario de referencia<sup>5</sup>**

Para poder comercializar un producto alimenticio procesado<sup>6</sup>, identificado con algún título o marca de fábrica y que esté destinado al consumo humano, es necesario obtener con antelación la autorización del MSPAS, previa evaluación del mismo realizada por el Laboratorio Nacional de Salud que sirve para comprobar su conformidad con los requisitos de calidad e inocuidad. Como se apuntó en el capítulo precedente, corresponde al Departamento de Regulación y Control de Alimentos el otorgamiento del registro sanitario de referencia el cual, de acuerdo con el artículo 131 del Código de Salud, permite garantizar la inocuidad y calidad del alimento y sirve para controlarlo periódicamente. El registro tiene una duración de cinco años, aunque es susceptible de ser suspendido o cancelado.

## **2.2 La licencia sanitaria<sup>7</sup>**

Está prohibido el funcionamiento de los establecimientos de alimentos<sup>8</sup> que no cuenten con una licencia sanitaria vigente. Según el tipo de establecimiento, estas licencias son otorgadas por las siguientes dependencias administrativas:

- a) La licencia sanitaria para las fábricas de alimentos<sup>9</sup> y bebidas, la otorga el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (dependencia de la

---

<sup>5</sup> La obligación del registro la establece el Código de Salud, desarrollado en el Título V del Reglamento de Inocuidad de Alimentos, Acuerdo Gubernativo número 969-99.

<sup>6</sup> Los alimentos no procesados, las materias primas y los aditivos alimentarios están exentos de obtener el registro sanitario de referencia; sin embargo, no lo están de la evaluación de conformidad, llevada a cabo en esos casos por el MAGA.

<sup>7</sup> Además del Reglamento para la inocuidad de alimentos, existen otras normativas específicas: a) Reglamento sanitario para el funcionamiento de establecimientos de transformación de productos hidrobiológicos. Acuerdo Gubernativo 343-2005; b) Reglamento para el otorgamiento de licencias sanitarias para el funcionamiento de establecimientos, transporte, importación y exportación de alimentos no procesados de origen vegetal, sus productos y subproductos. Acuerdo Gubernativo número 72-2003; c) Norma sanitaria para la autorización y funcionamiento de fábricas de alimentos procesados y bebidas Número 003-99; d) Norma sanitaria para la autorización y control de fábricas procesadoras de leche y productos y lácteos, Número 001-2003; e) Norma sanitaria para la autorización y control de fábricas de embutidos y productos cárnicos procesados en general, Número 003-2003; f) Norma sanitaria para la autorización y control de fábricas envasadoras de agua para el consumo humano, Número 002-2003; éstas últimas cuatro del Director General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud del MSPAS

<sup>8</sup> Definido por el artículo 139 del Código de Salud como "(...) *todo lugar o local, permanente o temporal, fijo o móvil, destinado a la fabricación, transformación, comercialización, distribución y consumo de alimentos.*"

<sup>9</sup> Su fin es el procesamiento, elaboración, transformación y empaque de alimentos.



Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del MSPAS). Su vigencia es de cinco años.

- b) Si se trata de establecimientos de producción, transformación o almacenamiento de alimentos naturales no procesados, la Unidad de Normas y Regulaciones del MAGA. La vigencia de la licencia es de un año.
- c) Son competentes las jefaturas de los distritos de salud del MSPAS, cuando la licencia sea para establecimientos de alimentos preparados, expendio de alimentos, almacenadoras y distribuidoras de alimentos, distribuidores y expendios de agua. La vigencia de la licencia es de cinco años.<sup>10</sup>

Los establecimientos de alimentos preparados en el interior de mercados, en ferias o en la vía pública, también deberán obtener autorización de la municipalidad respectiva, según el ámbito territorial en que se encuentren.<sup>11</sup> La duración de la autorización la fijarán las disposiciones municipales, pero no podrá superar un año. Por su parte, la Dirección General del Sistema Integral de Atención en Salud, a través de los distritos municipales de salud, es la encargada de autorizar los lugares destinados al consumo de bebidas alcohólicas o fermentadas.<sup>12</sup>

### **2.3 Inspecciones**

La inspección consiste en la supervisión que las autoridades sanitarias están facultadas para realizar a efecto de establecer las condiciones higiénico-sanitarias de la producción, transformación, empaque, almacenamiento, comercialización y transporte de los alimentos, de las instalaciones y de las condiciones higiénicas de los

---

<sup>10</sup> Los negocios mixtos, como es el caso de los supermercados, deberán cumplir, para su autorización, con los requisitos y normas de cada actividad o establecimiento.

<sup>11</sup> Estos establecimientos están regulados por el Acuerdo Gubernativo 249-2002, Reglamento para la autorización y control sanitario de establecimientos de alimentos preparados y bebidas no alcohólicas, en mercados, ferias y en la vía pública. Aunque la autorización se delega a las municipalidades, su inspección y control sanitario es llevado a cabo por las autoridades sanitarias, lo mismo que la imposición de sanciones por infracciones sanitarias; no obstante también están sujetos a la imposición de sanciones municipales, de conformidad con los reglamentos de la municipalidad de que se trate.

<sup>12</sup> Artículo 4. Reglamento de la publicidad y el consumo de bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas. Acuerdo Gubernativo 127-2002.

manipuladores<sup>13</sup>; es de carácter técnico-administrativa y se basa en criterios de riesgo. Todos los establecimientos de alimentos están sujetos a inspecciones sanitarias, pero deben llevarse a cabo en presencia de los interesados y en el horario de funcionamiento.

El control no solo se ejerce sobre el establecimiento y sus condiciones, sino también puede hacerse sobre los alimentos, para cuyo efecto las autoridades pueden tomar muestras para su análisis.<sup>14</sup>

El inspector está facultado para tomar cualquiera de las siguientes medidas preventivas haciéndolo constar en acta administrativa, de encontrar un riesgo o peligro para la salud de los consumidores:<sup>15</sup>

- a) Comiso (de materias primas, productos o subproductos).
- b) Inmovilización (de materias primas, productos o subproductos).
- c) Sellar empaques, cajas, contenedores, recintos o establecimientos.

## **2.4 Disposiciones relativas a etiquetado y publicidad**

El Código de Salud únicamente indica que la etiqueta debe estar escrita en español y que debe cumplir con los demás requisitos establecidos por los reglamentos.<sup>16</sup> Debe aclararse que aparte de los requerimientos que las etiquetas deben reunir, el etiquetado es un requisito obligatorio para todo alimento procesado, envasado o empacado. Es importante tener presente que está prohibido el registro sanitario de referencia de un alimento si el etiquetado induce a error o engaño al consumidor, por lo que el etiquetado forma parte de la evaluación que hace la autoridad sanitaria para su otorgamiento.<sup>17</sup>

---

<sup>13</sup> Los manipuladores son las personas que mantienen contacto directo con los alimentos, quienes deben estar debidamente capacitados para su manejo y tener vigente su constancia que compruebe su buen estado de salud. Cfr. Artículo 6.20, 51 y 52 del Reglamento para la inocuidad de los alimentos.

<sup>14</sup> Artículo 49 y 50 del Reglamento para la inocuidad de los alimentos.

<sup>15</sup> Artículo 47 del Reglamento para la inocuidad de los alimentos.

<sup>16</sup> Artículo 135 del Código de Salud.

<sup>17</sup> Al solicitar el registro indicado, debe acompañarse le etiqueta o proyecto de etiqueta del producto.

El artículo 54 del Reglamento para la inocuidad de los alimentos indica que el etiquetado de alimentos, productos que se ingieren o bebidas en general, se rige por las normas vigentes en Guatemala y, en su defecto, por las del *Codex Alimentarius*, y que en él se debe hacer constar la fecha límite para su consumo. Si la etiqueta acompaña a bebidas alcohólicas o fermentadas, en lo aplicable, debe contener los siguientes datos: ingredientes utilizados, nombre del fabricante o importador, número de registro sanitario de referencia en Guatemala, concentración de alcohol, y la advertencia de que el producto es dañino para la salud.

En Guatemala, rige el Reglamento de Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (R-UAC 67.01.02:.04), que es una adaptación de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Previamente envasados<sup>18</sup>. Se trata de un reglamento técnico adoptado por Guatemala, a través de la COGUANOR, y los demás Estados miembros de la Unión Aduanera Centroamericana<sup>19</sup>, quien exige el cumplimiento de los requisitos siguientes (obligatorios):

- a) Nombre específico del alimento o, en su defecto, uno común o corriente, siempre que no induzca a error al consumidor. De ser el caso, contener la indicación de que el producto es una “imitación”.
- b) Los ingredientes (sustancias utilizadas en su preparación), con indicación de aquellos que puedan causar alergias, inclusive cuando puedan estar presentes en forma no intencional. La lista debe incluir los aditivos alimentarios (su nombre específico y su género).
- c) El contenido neto y la masa escurrida.
- d) El número de registro sanitario.
- e) El nombre y dirección del fabricante o envasador, o el del importador o distribuidor, cuando el producto es importado.
- f) La identificación del lote y fábrica productora (en clave o lenguaje claro).
- g) País de origen.
- h) Fecha de vencimiento.

---

<sup>18</sup> Codex Stan 1-1985 (Rev. 1-1991 y enmendada en su 23° y 24° períodos de sesiones 1999 y 2001).

<sup>19</sup> El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica.

- i) Instrucciones de conservación.
- j) Instrucciones de uso.

La etiqueta puede incluir información adicional, pero siempre que no contraría los requisitos obligatorios. Si está redactada en un idioma distinto al español, debe adjuntarse una etiqueta complementaria en este idioma en la que obre toda la información obligatoria.

En la publicidad, por medio de la cual se anuncia comercialmente un producto para atraer a posibles consumidores, rige el mismo principio que en el etiquetado de que no debe inducirse a error o engaño al público.<sup>20</sup> Del mismo modo, los anuncios deben apegarse a la decencia, la ética y la veracidad. No son permitidas las indicaciones de que el MSPAS o sus dependencias recomiendan o amparan los productos anunciados; pero es un presupuesto necesario que el producto a anunciarse cuente con un registro sanitario de referencia vigente, y el interesado debe enviar una copia del anuncio al Departamento de Regulación y Control de Alimentos del MSPAS, para su conocimiento. Además de los interesados, son sujetos de las normas relativas a la publicidad de alimentos, los anunciantes, las agencias que elaboran los anuncios y los medios de difusión de los mismos.

## **2.5 Importación y exportación**

Debe obtenerse autorización para importar productos alimenticios, la cual es extendida por el DRCA del MSPAS, que requiere el certificado de registro vigente. Dada la obligación del registro sanitario de los alimentos, previo a importar productos para su comercialización, se importan muestras para efectos de llevar a cabo el registro requerido. Adicionalmente, por razones de sanidad, cuando los productos sean de origen animal o vegetal, para autorizar la importación se exige además que se tenga la respectiva autorización zoosanitaria (origen animal) o fitosanitaria (origen vegetal)

---

<sup>20</sup> Artículo 136 del Código de Salud y 57 del Reglamento para la inocuidad de los alimentos.

extendida por el MAGA<sup>21</sup>. Aparte de la mencionada autorización de importación, las autoridades sanitarias, coordinadas con las aduaneras, deben velar por el cumplimiento de las normativas sanitarias. La consecuencia de su incumplimiento será el rechazo de los productos cuya importación se pretende. La nocividad conlleva su destrucción, con cargo al importador, pero si no lo son, podrán ser devueltos al país de origen.<sup>22</sup>

La exportación de alimentos, en tanto proceso contrario a la importación, implica la observancia de las regulaciones sanitarias del país al cual serán importados. No obstante, para facilitar el proceso y los efectos legales consiguientes, el país de procedencia, a solicitud del interesado, autoriza los productos para su exportación a través de la emisión de los llamados certificados de libre venta. De hecho, la reciprocidad existente entre los países da lugar a que el certificado de libre venta del país de origen del producto que se intenta internar se exija como parte de los requisitos para la importación de productos.

## **2.6 Disposiciones sancionatorias**

Las disposiciones sancionatorias<sup>23</sup> se encuentran en el Libro III “Infracciones contra la salud y sus sanciones” del Código de Salud. Dicho libro está compuesto de un Título Único, dividido en dos capítulos, y contiene disposiciones aplicables a todos los asuntos relacionados con la salud que se regulan en el Código. El esquema que guarda es el siguiente:

- a) Capítulo I “Disposiciones Generales”: en él, entre otras cosas, se designa a la autoridad sancionadora (el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social), se hacen relaciones conceptuales (v.gr. qué es infracción<sup>24</sup>, quiénes son

---

<sup>21</sup> El fundamento legal de la obligación de obtener dichas autorizaciones se encuentra en los artículos 23 y 24 del Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal.

<sup>22</sup> Cfr. Artículo 62 al 67 del Reglamento para la inocuidad de los alimentos.

<sup>23</sup> Recuerde el lector que, también en los reglamentos pueden aparecer disposiciones sancionatorias.

<sup>24</sup> Se considera como tal a acción u omisión que implique violación de normas jurídicas de índole sustancial o formal, relativas a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación en materia de salud (Artículo 216 del Código de Salud).

responsables<sup>25</sup>), figuran disposiciones relativas a la responsabilidad (i.e. sus formas de extinción, la reincidencia, etc.), y se establece qué clases de sanciones pueden ser administradas. Las sanciones que pueden imponerse son las siguientes<sup>26</sup>:

- a. **Apercibimiento escrito:** se hace a quienes cometen por vez primera una infracción a las leyes o reglamentos de salud; se pretende que la situación irregular se corrija, pero de no ser así, cabe la aplicación de las demás sanciones que puedan corresponder. Vale indicar que puede prescindirse de apercibir al infractor cuando existe peligro inminente a la vida, seguridad o salud de las personas.<sup>27</sup>
- b. **Multa:** la multa consiste en la obligación de pagar una cierta cantidad de dinero, la que –salvo excepciones– se puede fijar entre dos y ciento cincuenta salarios mínimos no agrícolas.
- c. **Cancelación del registro sanitario o licencia sanitaria,** la cual le será requerida al infractor para ser enviada a la dependencia que la extendió, a efecto de que realice la anotación correspondiente. En su defecto, se envía un informe para los mismos efectos.<sup>28</sup>
- d. **Cierre del establecimiento:**
  - i. **Temporal:** lleva aparejada la suspensión de la licencia sanitaria, y la del registro sanitario de referencia si es el caso. El cierre puede ser de cinco días a seis meses. Transcurrido el plazo fijado, el infractor puede solicitar autorización para su reapertura, la cual se otorga siempre que las infracciones hayan desaparecido.<sup>29</sup>
  - ii. **Definitivo.**

---

<sup>25</sup> De conformidad con el artículo 218 del Código de Salud, son autores responsables las personas jurídicas que incurran en las infracciones establecidas en este Código y demás leyes de salud, incluidos los representantes legales, los profesionales o técnicos y el personal dependiente que cooperen en la comisión activa o pasiva de las infracciones. Este artículo debe complementarse con el 133, en el que se dice quienes son los obligados o responsables al cumplimiento de las normas alimentarias.

<sup>26</sup> Artículo 219 del Código de Salud.

<sup>27</sup> Artículo 238 del Código de Salud.

<sup>28</sup> Artículo 239.4 del Código de Salud.

<sup>29</sup> Artículo 239.2 del Código de Salud. Las sanciones no son mutuamente excluyentes, por ejemplo, puede decretarse el cierre de un establecimiento además de la imposición de una multa.

- e. Comiso de los objetos relacionados con la infracción, incluidas las materias primas y los alimentos. Si son de comercio lícito, los objetos decomisados pueden ser donados o subastados públicamente, pero para ello deben reunir los requisitos de calidad e inocuidad; en caso contrario, los mismos deben entregarse al juez de paz de la localidad, quien procederá de conformidad con la ley.
  - f. Prohibición al infractor de ejercer temporalmente alguna actividad u oficio, por espacio de uno a seis meses.<sup>30</sup>
  - g. Publicación de la resolución en la que conste la sanción impuesta: se hace en dos diarios de los de mayor circulación, a costa del infractor. Aparte de su índole informativa, la publicación persigue reforzar, a través del ejemplo, la función disuasiva de las demás sanciones.
- b) Capítulo II “Parte Especial”: está dividido en seis capítulos en los cuales se enumeran infracciones específicas, agrupadas de conformidad con la sanción que llevan aparejada<sup>31</sup>. En todos ellos se pueden encontrar infracciones contra la inocuidad de los alimentos, las cuales no hace falta enumerar aquí. Las secciones son las siguientes:
- a. Sección I “De las infracciones sancionadas con multa”.
  - b. Sección II “De las infracciones sancionadas con cierre temporal del establecimiento”.
  - c. Sección III “De las infracciones sancionadas con clausura definitiva del establecimiento”.
  - d. Sección IV “De las infracciones sancionadas con cancelación del registro sanitario de referencia o inscripción obligatoria”
  - e. Sección V “De las infracciones sancionadas con comiso”.
  - f. Sección VI “De las infracciones sancionadas con prohibición de ejercer temporalmente alguna actividad u oficio”.
- c) Capítulo III “Disposiciones Procedimentales”: establece el procedimiento administrativo para imposición de sanciones.

---

<sup>30</sup> Artículo 233 del Código de Salud.

<sup>31</sup> Salvo las de amonestación escrita y publicación de la resolución en que se imponga la sanción correspondiente.

El artículo 238 del Código de Salud establece que al presunto infractor se concederá una audiencia por 5 días, pudiendo solicitar la apertura a prueba, cuyo plazo será también de 5 días contados desde la fecha de la solicitud, por lo que en ese caso no se hace necesaria una resolución o notificación. La autoridad administrativa resolverá el asunto dentro de los 3 días siguientes a la evacuación de la audiencia o, si se hubiere solicitado la apertura a prueba, transcurrido el período de prueba. La notificación se hará dentro de los 2 días siguientes. En sede administrativa, caben los recursos administrativos regulados por la Ley de lo Contencioso Administrativo, y en sede judicial, el proceso contencioso administrativo.

### **3. Normativa e instrumentos internacionales**

#### **3.1 *Codex Alimentarius***

El *Codex Alimentarius* es un conjunto de normas alimentarias adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius, que pretende los fines –ya mencionados– de la regulación alimentaria, favoreciendo la armonización de la normativa en esta materia por los Estados, lo que se facilita por medio de la adopción de normas a nivel internacional.

Su mejor descripción se encuentra en los “Principios Generales del Codex Alimentarios”, los cuales es conveniente referir:

- a) Arriesgando repetir lo que ya se ha dicho en el párrafo que antecede, el primer principio, la “Finalidad del Codex Alimentarius”, lo define como una “colección de normas alimentarias aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme”<sup>32</sup>, las cuales persiguen “proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.” Pero además de una colección de normas alimentarias, el *Codex* también incluye

---

<sup>32</sup> Una lista completa de las normas y demás disposiciones del *Codex Alimentarius* puede encontrarse en [http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_es.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp) > Normas Oficiales > Normas Oficiales del Codex > Lista.



“disposiciones de naturaleza recomendatoria”, como lo son los códigos de prácticas y las directrices. Indica que su publicación tiene por objeto funcionar como guía y fomentar la elaboración y establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos, para facilitar su armonización y, por ende, el comercio internacional.

- b) El segundo, “Ámbito de aplicación del Codex Alimentarius”, advierte que el *Codex* tiene disposiciones sobre: (i) alimentos principales (elaborados, semielaborados o crudos); (ii) materias que se utilizan en la elaboración de alimentos; (iii) higiene de los alimentos; (iv) aditivos alimentarios; (v) residuos de plaguicidas; (vi) contaminantes; (vii) etiquetado y presentación; (viii) métodos de análisis y muestreo; y (ix) las disposiciones recomendatorias indicadas en el inciso anterior.

La mayoría de las normas específicas del *Codex Alimentarius* son normas de productos que describen sus características, aunque –como se colige de la enumeración que aparece en el párrafo anterior– puede haber normas generales sobre una sola característica. Para ilustrar la vastedad de las normas de productos, vale señalar que hay normas referentes a: frutas y hortalizas (frescas o elaboradas y congeladas rápidamente); zumos o jugos de fruta; cereales, legumbres y productos derivados; grasas, aceites y productos afines; pescado y productos pesqueros; carne y productos cárnicos; sopas y caldos; leche y productos lácteos; productos misceláneos (azúcares, productos del cacao y chocolate, miel, etc.)

- c) El tercer principio, precedido por el epígrafe “Naturaleza de las normas del Codex”, determina que las normas estipularán los requisitos que los alimentos deben satisfacer para que garanticen al consumidor un producto sano, genuino, no adulterado, propiamente etiquetado y presentado. Ordena que toda norma alimentaria del Codex debe ajustarse al formato de las normas de productos del

Codex, incorporando los criterios exigidos por el mismo, siempre que éstos procedan<sup>33</sup>. Los rubros que deben aparecer, en lo aplicable, son los siguientes:

- i. Nombre de la norma: usualmente es el mismo que aquel con que se conoce al alimento comúnmente, pero si la norma regula más de uno, se utiliza un nombre genérico que los comprenda a todos.
- ii. Ámbito de aplicación: cuando no se deduzca del nombre de la norma, debe especificarse a qué alimento o alimentos se aplica. Sobre todo es útil en las normas generales (que aplican a diversos alimentos).
- iii. Descripción: esta sección incluye la definición del producto o los productos, y cualesquiera otras definiciones que se estimen convenientes. Si fuere el caso, indicará las materias primas de que se deriva el producto, los procesos de fabricación, formas de presentación y tipos de envases.
- iv. Composición esencial: establece los requisitos de composición del producto y sus ingredientes obligatorios y facultativos.
- v. Factores de calidad: pueden fijarse factores de calidad para la protección de la salud del consumidor (tales como aquellos sobre la calidad de la materia prima) y para evitar fraudes (tales como los relativos a sabor, olor, color y textura, entre otros criterios).
- vi. Aditivos alimentarios: esta sección contendrá los nombres de los aditivos permitidos y su dosis máxima.
- vii. Contaminantes: de ser residuos de plaguicidas, los mismos se pueden indicar por referencia a los niveles establecidos por la CCA para el producto de que se trate, los cuales se formulan, por razones prácticas, en un listado aparte. Si se trata de otros contaminantes, estos pueden indicarse en esta sección, por su nombre y su nivel máximo permitido.
- viii. Higiene: indicará las disposiciones obligatorias sobre higiene y hará referencia a los códigos de prácticas de higiene que le puedan ser aplicables al producto, con indicación de las partes de dichos códigos que sean obligatorias, si así se estima conveniente.

---

<sup>33</sup> Algunas secciones remiten a otras normas, particularmente si existen normas generales que traten sobre las mismas (p.ej. contaminantes, métodos de análisis y muestreo, etc.).

- ix. Pesos y medidas: la sección incluye disposiciones relativas a pesos y medidas (llenados de envase y peso escurrido), los cuales deberán expresarse haciendo uso del SI<sup>34</sup>.
  - x. Etiquetado: incluye disposiciones relativas al etiquetado, por referencia a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, así como las excepciones o adiciones que apliquen al producto en cuestión.
  - xi. Métodos de análisis y muestreo: sus disposiciones pueden incluirse por referencia, a otro estándar del Codex, o en específico. Estos métodos se utilizan para evaluar la conformidad del producto con los requisitos de la norma.
- d) El último principio versa sobre la “Revisión de las normas del Codex”, sentando el compromiso de la CCA y sus órganos auxiliares de revisar las normas del Codex y sus textos afines (normas recomendatorias), ya para ajustarlas a los avances científicos, ya para suprimirlas, si así conviniere.

Las normas del *Codex* son importantes para nuestra legislación porque el artículo 138 del Código de Salud dispone que “[e]n ausencia de normas nacionales para casos específicos o que estas [las normas] sean insuficientes o desactualizadas, se aplicarán supletoriamente las del Codex Alimentarius y otras normas reconocidas internacionalmente y, en su caso, las disposiciones emitidas por las autoridades superiores en materia sanitaria de alimentos.”

Aparte de las normas, también forman parte del *Codex*<sup>35</sup>:

- a) las directrices, en las que figuran “principios que establecen políticas en determinados ámbitos fundamentales”<sup>36</sup> que funcionan como orientaciones de

---

<sup>34</sup> El SI fue establecido por la Conferencia General de Pesas y Medidas en 1960, y es el sistema de medidas más ampliamente utilizado y difundido.

<sup>35</sup> Qué es el Codex Alimentarius. Página 12.

<sup>36</sup> Loc. Cit. En el *Codex* aparecen los principios independientes siguientes: Principios Generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos; Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos; Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos; Principios y Directrices para la realización de evaluaciones de riesgos microbiológicos; Principios para los análisis de riesgos para alimentos obtenidos por medios

los temas que traten, o bien, aquellas que coadyuvan a la interpretación de esos principios o al de las normas generales;

- b) los Códigos de Prácticas referentes a la producción, elaboración, manufactura, transporte y almacenamiento de alimentos. Éstas prácticas se consideran necesarias para garantizar la inocuidad de los alimentos y su idoneidad para el consumo, por lo que gran parte de ellos se refiere a la higiene. Existen diversos códigos de prácticas de higiene para alimentos determinados, si bien el texto principal es el Código de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos, del año de 1969, revisado por cuarta vez en el año 2003. Tiene una singular importancia en tanto introduce el sistema conocido como HACCP.

Para que el lector se haga una idea del alcance y los resultados generados de la labor del Codex es interesante indicar que ha introducido alrededor de 200 normas sobre alimentos elaborados, semielaborados o sin elaborar, 40 códigos de prácticas higiénicas y tecnológicas, evaluado 1000 aditivos alimentarios, 54 medicamentos veterinarios, establecido 3000 niveles máximos de residuos de plaguicidas y especificado más de 30 directrices sobre contaminantes.<sup>37</sup>

### 3.1.1 El Sistema de HACCP

Es conveniente, dada su actual importancia, hablar sobre el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control, más conocido por sus siglas en inglés HACCP, que significan *Hazard Analysis and Critical Control Points*. En el Código de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene se define como “[u]n sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la

---

biotecnológicos modernos (proyecto); principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos; Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos. Los principios relativos a aditivos alimentarios, contaminantes e higiene de los alimentos están incluidos ya en las normas del *Codex*, ya en los Códigos de prácticas recomendadas.

<sup>37</sup> Estadística tomada de “La OMC y la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius” [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/coher\\_s/wto\\_codex\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/coher_s/wto_codex_s.htm)

inocuidad de los alimentos”. La fortaleza del sistema reside en la posibilidad de su aplicación a lo largo de la cadena alimentaria y en el hecho de que constituya un método preventivo. Esto quiere decir que una vez identificados los riesgos que pueden comprometer la inocuidad de los alimentos y los puntos calificados como críticos que deben controlarse, puede garantizarse un producto que cumpla con los estándares de inocuidad y aptitud para consumo pretendidos. Mediante su implementación, las probabilidades de error son considerablemente reducidas, e incluso prácticamente anuladas, versus los métodos que dependen únicamente de la evaluación del producto final para determinar su idoneidad, que por esa razón son menos confiables. Otra ventaja del sistema de HACCP es que es susceptible de ser utilizado, no sólo en aspectos de higiene de los alimentos, sino en otros que tengan que ver con su calidad. Verbigracia, la implementación del sistema puede ser útil para asegurar la manufactura de un producto que consistentemente presente las mismas características pretendidas (por ejemplo, sabor, textura, consistencia, color, composición, etc.).

En el Código citado, se menciona que el sistema reporta los siguientes beneficios: a) mejora la inocuidad de los alimentos; b) facilita la inspección realizada por las autoridades sanitarias; y c) promueve el comercio internacional, dada la confianza generada por los resultados obtenidos de su aplicación.

El sistema de HACCP se basa en siete principios fundamentales:

- a) Primero – Realizar un análisis de peligros: elaborada una lista de los peligros<sup>38</sup> que pueden preverse en cada fase del proceso alimentario, se deben identificar y analizar<sup>39</sup> aquellos que es preciso eliminar o reducir a efecto de producir alimentos inocuos. Sobre esa base deben formularse las medidas preventivas y de control que se pueden aplicar a los peligros identificados.

---

<sup>38</sup> Constituyen peligros los agentes biológicos, químicos o físicos presentes en los alimentos, o la condición en que éstos se hallan, que puedan tener efectos nocivos para la salud, que los hagan no aptos para el consumo humano.

<sup>39</sup> De acuerdo con el Código de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene el análisis debe incluir: *“la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud; la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros; la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados; la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.”* Página 29.

- b) Segundo – Determinar los puntos críticos de control (PCC): un PCC es la “[f]ase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.”<sup>40</sup>
- c) Tercero – Establecer un límite o límites críticos: éstos son criterios mensurables que diferencian “la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase”<sup>41</sup> y que deben fijarse para cada punto de control, que usualmente consisten en mediciones máximas o mínimas de temperatura, tiempo, niveles de humedad, niveles de acidez, etc.
- d) Cuarto – Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC: por medio de la vigilancia se persigue asegurar que los PCC estén controlados y se mantengan dentro de los parámetros establecidos al fijarse los límites críticos. La misma se lleva a cabo a través de mediciones u observaciones que deben realizarse con la frecuencia apropiada para cumplir con su objetivo y, de ser el caso, tomar las medidas correctivas necesarias.
- e) Quinto – Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado: estas medidas son formuladas para ser llevadas a cabo de suscitarse la contingencia indicada en la literal anterior. Son diseñadas para que el PCC esté nuevamente bajo control y para eliminar los productos afectados.
- f) Sexto – Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente: estos son realizados por personas distintas a las que realizan la vigilancia, por medio del muestreo y el análisis, y a diferencia de aquel, tiene por objeto determinar si el sistema está funcionando de manera eficaz y respondiendo a su finalidad o, dicho de otra forma, que los resultados del mismo sean aquellos para los cuales se diseñó.
- g) Séptimo – Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación: ello contribuye a comprobar que los controles de HACCP se llevan a cabo y se

---

<sup>40</sup> Código de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Página 26.

<sup>41</sup> *Ibíd.*

mantienen. La documentación incluirá el análisis de peligros, la determinación de los PCC y límites críticos, y se registrarán las actividades de vigilancia de los PCC, las desviaciones, las medidas correctivas adoptadas, procedimientos de comprobación usados y las modificaciones del plan de HACCP.

### **3.2 Los Acuerdos de la OMC: facilitadores del comercio internacional**

El artículo XX (“Excepciones”) del Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT)<sup>42</sup> establece que sus disposiciones no deben interpretarse de suerte que impidan a las partes contratantes la adopción o aplicación de medidas “necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales.”<sup>43</sup> Sin embargo, se hace la salvedad de que dicha excepción, y las demás enumeradas en el artículo indicado, no pueden aplicarse como medios de discriminación arbitraria o injustificada o como restricciones encubiertas al comercio internacional. Partiendo del principio sentado por la disposición referida, se crearon los acuerdos sobre aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias y sobre obstáculos técnicos al comercio, los cuales aplican al comercio internacional de alimentos y son parte del anexo del Acuerdo de Marrakech de 1994, que dio nacimiento a la OMC. La repercusión de los obstáculos al comercio, especialmente de alimentos, puede ser muy grave, por lo que siempre es conveniente que se reduzcan a los que sean estrictamente necesarios.

---

<sup>42</sup> Por su siglas en inglés, *General Agreement on Tariffs and Trade*. Es considerado un acuerdo precursor de la creación de la OMC, si bien no creó ningún organismo internacional. Fue adoptado en 1947 como una medida destinada a la recuperación y fortalecimiento económico luego de la Segunda Guerra Mundial, a través de la reducción de obstáculos del comercio internacional, traducidos en el acuerdo de la reducción de barreras arancelarias, cuotas de importación y subsidios al comercio. El GATT de 1994 comprende las disposiciones del GATT de 1947, con las modificaciones introducidas por los instrumentos jurídicos con vigencia previa a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

<sup>43</sup> Inciso b) del Artículo XX del GATT.

### 3.2.1 *Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias*

El acuerdo MSF fue adoptado en las negociaciones de la Ronda Uruguay y entró en vigencia junto con el establecimiento de la OMC, a inicios de 1995. Las negociaciones en torno a la agricultura se centraban principalmente en la reducción de los aranceles o tarifas de importación, y los subsidios concedidos por algunos Estados a la producción agrícola. Sin embargo, ello era solamente una parte del problema: aunque la disminución de la carga arancelaria facilitaría el comercio internacional, y la reducción de las subvenciones agrícolas favorecería prácticas de comercio más leales, dichas ventajas podrían verse amenazadas, disminuidas e, incluso, burladas por la imposición de obstáculos de carácter no arancelario, escudadas en la protección de la salud de las personas. Evitar tal posibilidad es la razón que movió a los participantes de las negociaciones comerciales a la adopción del acuerdo MSF.

Se trata, sin duda, del acuerdo de la OMC que tiene mayor relación con los problemas relativos a la inocuidad de los alimentos, considerados en el marco del comercio internacional, si bien no contiene disposiciones sobre inocuidad alimentaria *per se*, sino –valga la expresión– disposiciones sobre estas disposiciones; esto es, presenta un marco normativo al cual los Estados deben apegarse en lo que respecta a la formulación e implementación de medidas sobre esta materia<sup>44</sup>.

En el prefacio del acuerdo, los miembros reiteran los extremos incluidos en el artículo XX del GATT. Está demás relacionar lo establecido por cada uno de sus artículos, pero debe resaltarse que el acuerdo MSF favorece la armonización normativa internacional, y establece, como útil parámetro, que se considerarán necesarias aquellas medidas sanitarias y fitosanitarias que se ajusten a las normas, directrices y recomendaciones internacionales<sup>45</sup>. El parámetro permite determinar hasta dónde puede llegar la protección de los Estados, sin que sus medidas pasen a constituir

---

<sup>44</sup> El acuerdo se refiere además a la sanidad de los animales y la preservación de los vegetales.

<sup>45</sup> De conformidad con el Anexo A del tratado, apartado 3.a, en materia de inocuidad de los alimentos, estas serán las establecidas por la Comisión del Codex Alimentarios, sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene.



obstáculos innecesarios. No obstante, permite la implementación de medidas que establezcan un nivel superior de protección, siempre que estén justificadas científicamente o, en casos que lo ameriten, la adopción temporal de medidas precautorias. Al mismo tiempo el acuerdo impone la obligación de los países de publicar sus reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias para que los demás miembros tengan acceso a dicha información, lo que constituye una medida de transparencia que previene la arbitrariedad y fortalece la seguridad jurídica. La observancia de los aspectos indicados, particularmente sobre la armonización normativa, reducen la posibilidad de conflictos jurídicos entre los Estados, que se sustentan en la OMC, debido a las medidas que adopten.

Las medidas sanitarias y fitosanitarias<sup>46</sup> pueden estar contenidas en leyes, decretos y reglamentos que se formulen con los objetivos siguientes, según la definición dada por el Anexo A, apartado 1, del acuerdo MSF:

- a) Proteger la salud y vida de los animales o preservar los vegetales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;
- b) Proteger la vida y la salud de las personas y los animales de riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, bebidas o piensos;
- c) Proteger la vida y salud de las personas de riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas.

---

<sup>46</sup> El Anexo A del acuerdo MSF, a manera de ejemplo, señala que las disposiciones pueden versar sobre criterios relativos al producto final, procesos y métodos de producción, procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación, cuarentena, transporte, métodos de muestreo y evaluación de riesgo, embalaje, etiquetado, etc. Es conveniente indicar que el artículo 10 del acuerdo dispone que los estados miembros deben tomar en consideración la condición de los países miembros en desarrollo o los menos adelantados al aplicar las medidas sanitarias o fitosanitarias, a efecto de que también éstos tengan un adecuado acceso a las oportunidades de exportación.

### 3.2.2 Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio

El acuerdo OTC entró en vigencia en 1995, habiendo sido negociado –como lo fue el MSF– en la Ronda Uruguay, y es vinculante para los miembros de la OMC<sup>47</sup>. Pretende evitar la implementación de políticas proteccionistas, prescribiendo que los reglamentos técnicos<sup>48</sup> (obligatorios), normas<sup>49</sup> industriales (voluntarias) y procedimientos de prueba y certificación no creen obstáculos innecesarios al comercio que, de ser así, dificultan las actividades de productores y exportadores. No obstante, así como el acuerdo MSF, el acuerdo OTC reconoce que la protección que la protección de la salud es un objetivo que justifica las restricciones al comercio<sup>50</sup>. Es importante señalar que, por el tipo de obstáculos a los que el acuerdo hace referencia, se toca y se avala la protección de la otra razón de la regulación alimentaria, que es evitar el engaño de los consumidores.

Aquí también se exhorta la adopción de normas internacionales, pues la unanimidad normativa facilita el comercio. Se consagra el principio de trato de la nación más favorecida, en el sentido de que los Estados no pueden dar un trato menos favorable a productos importados de algún país que los que da a los nacionales o a los de otros países. Para evitar la duplicidad de pruebas, el acuerdo estatuye el reconocimiento mutuo de los procedimientos de conformidad, que son los que se utilizan para determinar si un producto cumple las disposiciones de los reglamentos técnicos o normas. Se establece, asimismo, la obligación de los países de notificar sus

---

<sup>47</sup> Antes de éste, regía el “Código de Normas” fruto de la Ronda de negociaciones comerciales de Tokio, celebrada entre 1973 y 1979, y con vigencia a partir de 1980.

<sup>48</sup> Según el anexo 1 del acuerdo OTC el reglamento técnico “[d]ocumento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.”

<sup>49</sup> El anexo 1 del acuerdo OTC define norma como un “[d]ocumento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. (...) puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.”

<sup>50</sup> Aparte de la salud humana, el artículo 2.2 del acuerdo OTC enumera otros objetivos legítimos como aquellos que tienden a la seguridad nacional, la seguridad humana, la vida y salud animal y vegetal y la protección del medio ambiente. La enumeración no es cerrada, puesto que hace mención de que, “entre otros”, los indicados son objetivos legítimos.

reglamentos a la OMC y de establecer oficinas de información para evacuar las consultas de fabricantes y exportadores.

### 3.2.3 *¿En qué se diferencian el acuerdo MSF del OTC?*<sup>51</sup>

La respuesta se colige de lo ya expuesto y tiene que ver con el obstáculo técnico del que se trate: el primero versa sobre el establecimiento de medidas de índole sanitario o fitosanitario, mientras que el segundo se ocupa de aspectos como requisitos de embalaje, envasado, etiquetado y procedimientos de evaluación de conformidad. Como se observa, los obstáculos tratados por el acuerdo MSF están muy bien delimitados, por lo que se estima que cualquier otro que, aunque sea impuesto con un objetivo afín (i.e. de proteger la salud de las personas) al aceptado por éste, se rige por el acuerdo OTC. Adicionalmente, los objetivos que legítimamente pueden ser protegidos por medidas reglamentarias al amparo del acuerdo MSF se reducen fundamentalmente a la protección de la salud y la vida humana, mientras que el acuerdo OTC ampara una multiplicada de objetivos legítimos: no solo reconoce el fin indicado, sino otros y, a más de ello, de su texto de desprende que éstos no son *numerus clausus*, aunque en cualquier caso deben ser justificados y necesarios. El acuerdo MSF requiere que sus medidas sean científicamente fundadas, en tanto que el acuerdo OTC, por la diversidad de aspectos que pueden ser objeto de protección, no hace esta exigencia. La distinción tiene trascendencia, pues es necesaria para determinar qué acuerdo aplica cuando se suscitan diferencias entre Estados relativas a obstáculos al comercio.

---

<sup>51</sup> Cfr. Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública: Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC. 2002. Página 39

## CAPÍTULO IV

### LA LEGISLACIÓN APLICADA: EL CASO DE LA SAL FORTIFICADA

El enriquecimiento o fortificación de alimentos consiste en la adición de nutrientes a los alimentos con la finalidad de que a través de su consumo, las personas llenen requerimientos nutricionales básicos, necesarios para su bienestar físico o mental. Forma parte de las políticas de salud pública que pretende facilitar el acceso a nutrientes que no se encuentran del todo o en las concentraciones recomendadas en la dieta de las personas, como medida preventiva de enfermedades derivadas de deficiencias nutricionales (por ejemplo, alimentos enriquecidos con yodo, hierro, flúor, vitamina A, ácido fólico, etc.).<sup>1</sup>

La definición que ofrece el *Codex Alimentarius* es la siguiente: “Por *fortificación o enriquecimiento* se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales<sup>2</sup> a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.”<sup>3</sup>

Por motivos de salud pública, en 1959 Guatemala fue el primer país de Latinoamérica<sup>4</sup> en que se inició un programa de yodación de sal a nivel nacional, para prevenir los trastornos producidos por carencia de yodo (TCY), principalmente el bocio

---

<sup>1</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Food\\_fortification](http://en.wikipedia.org/wiki/Food_fortification)

<sup>2</sup> El mismo *Codex* establece que nutriente esencial es aquella “sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.”

<sup>3</sup> Cfr. Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos (CAC/GL 09-1987). Existen otros procesos que son parecidos pero que, por esa misma razón, es bueno diferenciar. El enriquecimiento se distingue de la restitución en que, aunque esta última también implica la adición de nutrientes a un alimentos, es así para restaurar aquellos que el alimento de que se trate pierda normalmente en su fabricación, almacenamiento o manipulación. (Un excelente ejemplo de este proceso sería el arroz blanco cuyo proceso de descascarillado conlleva la pérdida de ciertos nutrientes, lo que no ocurre con el arroz integral). La adición de nutrientes también se utiliza para los denominados “alimentos sucedáneos”, los cuales por su apariencia son utilizados como sustitutos del alimento al que se asemeja (con lo que se consigue una equivalencia nutricional), así como para “alimentos para fines especiales” que son aquellos que se utilizan para sustituir una comida y, por ende, requieren de la adición de los nutrientes que ofrecería la comida que se está sustituyendo.

<sup>4</sup> Además de Costa Rica. Cfr. Análisis de la Situación de Seguridad Alimentaria Nutricional de Guatemala. Sistema de Naciones Unidas. Guatemala: 2003.

endémico y el cretinismo, que causa retardo mental y defectos en el desarrollo orgánico. La fortificación de la sal, como vehículo del nutriente, es un método probado, seguro, económico<sup>5</sup> y efectivo para la prevención y erradicación de los TCY.

Por otro lado, la fluoración de la sal es un método preventivo de la formación de caries, reduciendo sustancialmente el porcentaje de su incidencia en la población. Presenta ahorros económicos considerables: la OPS estima que por cada \$1 que se gasta en programas de fluoración se ahorran hasta \$250 por persona en tratamiento dentales.<sup>6</sup>

## 1. La inconstitucionalidad

En 2005 se promovió una acción de inconstitucionalidad general parcial de los artículos 1, 4 y 21<sup>7</sup> del Reglamento para la fortificación de la sal con yodo y sal con yodo y flúor<sup>8</sup> (Acuerdo Gubernativo 29-2004), la cual fue declarada parcialmente con lugar. El postulante argumentaba que los artículos señalados contrariaban los artículos 51, 93, 94, 95, 96 y 130 de la Constitución Política de la República de Guatemala, de la siguiente forma:

- a) El 51 –referente a la protección, entre otras cosas, de la salud y alimentación de menores y ancianos– pues las personas en esas condiciones son las más susceptibles a padecer fluorosis, condición derivada de una exposición al flúor

---

<sup>5</sup> De acuerdo con la UNICEF, 5 centavos de dólar americano por persona anualmente.

<sup>6</sup> Estados Unidos, Canadá y Australia (principalmente) utilizan el sistema de fluoración del agua para hacer accesible a la población dicho nutriente, si bien en América Latina dicho sistema no se utiliza, especialmente por dos razones: porque el suministro de agua no llega a todos y porque la fluoración de la sal es más barata que la del agua.

<sup>7</sup> “Artículo 1 OBJETO. Las disposiciones de este reglamento se aplican a toda la sal que se comercialice o utilice en el país, para uso en la industria de alimentos, para consumo humano directo, animal y para otros fines, cualquiera que sea su tipo u origen, sea ésta de producción nacional, importada o donada.”

“Artículo 4. OBLIGATORIEDAD DEL FORTIFICADOR. El fortificador de sal de calidad alimentaria deberá llevar a cabo la fortificación con compuestos químicos de yodo y flúor que cuenten con registro sanitario de referencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El yodo podrá ser proporcionado en forma de yodato o yoduro y el flúor en forma de fluoruro de sodio o fluoruro de potasio.”

“Artículo 21. PLAZOS. A partir de la vigencia del presente reglamento, toda la sal deberá estar fortificada con yodo. En el caso de sal para consumo humano directo, será obligatorio agregarle flúor a partir de seis meses de la vigencia de este reglamento.”

<sup>8</sup> En adelante “el reglamento”.

que supere los límites de tolerancia del mismo. El problema reside en que los artículos impugnados hacen obligatorio el fortalecimiento de la sal con flúor, sin discriminar las áreas en que el flúor no es necesario, por estar presente en otras fuentes (i.e. el agua potable).

- b) La misma razón (posibilidad de padecer fluorosis) implica la conculcación de los artículos constitucionales 93, 94 y 95 (relacionadas con el derecho a la salud), al no hacerse la distinción indicada en el inciso precedente, aduciendo el postulante que hay regiones en el territorio nacional que sufren de exceso de flúor, mientras que en otras sí es necesario. Considera que ello también contraviene el artículo 96 (que establece la obligación estatal de controlar la calidad de los alimentos) de la Constitución, además que el artículo 4 del reglamento no indica quiénes son las personas responsables de fortificar la sal con flúor, aspecto que también atenta contra la seguridad sanitaria de la población.
- c) La percepción del postulante es que el artículo precitado también promueve el establecimiento de monopolios, dado que la industria salinera está a cargo de “pequeños empresarios y distribuidores de la economía informal” que no tienen la capacidad económica necesaria para la preparación de personal en la técnica de dosificación de yodo y flúor. La obligatoriedad de que la fortificación sea través de un fortificador, sin que el Estado “propicie dicha actividad económica y laboral”, perjudica a los pequeños empresarios y enriquece a los que tiene mayor capacidad para enviar personal al extranjero para aprender dicha técnica. Dado que el artículo 130 constitucional prohíbe los monopolios, el accionante lo estima contravenido.

## **2. Enriquecimiento de alimentos, ¿qué dice la Constitución?**

Previo a conocer la resolución de la Corte de Constitucionalidad, es necesario establecer la constitucionalidad del enriquecimiento o fortificación de alimentos: ¿puede exigirse legalmente? La respuesta es afirmativa. Indirectamente el fundamento está en el artículo 93 constitucional que reconoce como fundamental el derecho a la salud, como extensión natural del derecho a la vida e integridad personal. Las implicaciones concretas de dicho derecho, sin embargo, se encuentran en otras normas. Por una parte, el artículo 94 establece la obligación del Estado de velar por la salud y asistencia social de sus habitantes, entre otras, a través de acciones de prevención con la finalidad de procurar su bienestar físico, mental y social. Ahora bien, no solo el Estado está obligado por la salud, sino –de conformidad con el artículo 95, que lo declara un bien público– también lo están todas las personas e instituciones. Estas normas, junto con el artículo 96 que dice que el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, en salvaguarda de la salud y bienestar de sus habitantes, obran como fundamento constitucional de la regulación alimentaria. La Carta Magna, siguiendo un amplio concepto del derecho a la salud, va más allá, al establecer en su artículo 99 establece que el Estado “velará porque la alimentación y nutrición de la población reúna los requisitos mínimos de salud.”

Existen entonces varios elementos que dan cuerpo al mandato legal de protección ya aludido, evidentemente vinculante para el Estado, pero como se ha visto, también para los particulares. Nuestra Constitución:

- a) Consagra el derecho a la salud como un derecho fundamental de todos los habitantes del Estado de Guatemala;
- b) Dispone que su mantenimiento y restablecimiento es obligación tanto para el Estado como para los particulares. La obligación impuesta a las personas privadas debe ser entendida, primero, como un deber de abstención: es decir, no hacer aquello que amenace, ponga en riesgo o perjudique la salud de los seres humanos. Cuando implique conductas positivas, debe entenderse como una colaboración sin la cual el Estado no puede alcanzar los fines que le han

sido encargados, y la cual deberá estar debidamente justificada, ser razonable y no constituir una carga desproporcionada para los obligados.

- c) En lo que respecta a nutrición, encarga al Estado velar porque la misma reúna los requisitos mínimos de salud.
- d) Los puntos referidos en los incisos anteriores, se conjugan con el artículo 43, norma que reconoce la libertad de industria, comercio y trabajo, pero que puede verse limitada por leyes que estén fundadas en motivos sociales o de interés nacional.

Lo anterior deja pocas dudas sobre la validez constitucional de las políticas de enriquecimiento de alimentos.<sup>9</sup> En tal virtud, la Ley General de Enriquecimiento de Alimentos, dispone que “[e]s obligatorio el enriquecimiento, fortificación o equiparación de los alimentos necesarios para suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población”, siendo el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el encargado de emitir los acuerdos y reglamentos necesarios para regular dicha obligación.<sup>10</sup> El cumplimiento de esta ley, y de sus acuerdos y reglamentos, también se atribuye al MSPAS, a través del Departamento de Registro y Control de Alimentos de la Dirección General de Servicios de Salud.<sup>11</sup> Los productores nacionales o los importadores, según el caso, serán los responsables directos de la fortificación, enriquecimiento o equiparación de los alimentos, y los distribuidores lo serán por los alimentos que expendan.<sup>12</sup> El costo del proceso y valor de las materias requeridas los deberán absorber los productores, aunque de suscitarse alzas comprobadas la Comisión Nacional para la Fortificación, Enriquecimiento y Equiparación de Alimentos<sup>13</sup> habrá de recomendar mecanismos de financiamiento, de

---

<sup>9</sup> Claro está que también lo es de la regulación y control de los alimentos en general. El artículo 99 es el fundamento de la seguridad alimentaria.

<sup>10</sup> Con consulta al Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá (INCAP), que es “*un centro especializado en alimentación y nutrición de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, e institución del Sistema de Integración Centroamérica (...)*”, cuya misión es promover la seguridad alimentaria nutricional en sus Estados Miembros. (<http://www.sica.int/> “*Preguntas Frecuentes*”).

<sup>11</sup> Artículo 3 de la Ley General de Enriquecimiento de Alimentos, Decreto Número 44-92.

<sup>12</sup> Artículo 4, *ibid.*

<sup>13</sup> CONAFOR es creada en el artículo 2 de la ley citada e integrada por un representante de los ministerios de Salud, Economía, Agricultura, Finanzas Públicas, Gobernación y del Gremial de Productores de los alimentos afectos y de la Liga del Consumidor.



donde se saca que la obligación no debe constituir una carga tal que obre como obstáculo a la industria y el comercio.

### **3. La resolución de la Corte de Constitucionalidad**

De las tres normas reglamentarias denunciadas (artículo 1, 4 y 21 del Acuerdo Gubernativo 29-2004), la Corte de Constitucionalidad desestimó las impugnaciones de los artículos 1 y 4. Del primer artículo impugnado consideró que no violaba ninguna de las normas constitucionales referidas y, aunque adolecía de poco rigor técnico-legislativo al disponer que las disposiciones del reglamento se aplicaban a “toda la sal” (cuando sabido es que las reglas jurídicas aplican a personas), ello tampoco ameritaba su anulación. En cuanto a la segunda norma impugnada, que establece la obligatoriedad del fortificador de sal de llevar a cabo la fortificación con compuestos químicos de yodo y flúor que cuenten con registro sanitario de referencia, la Corte consideró que las alegaciones del postulante no eran válidas. Recordando, el denunciante aducía que el mencionado artículo violaba el artículo 96 constitucional por tres razones:

- a) Porque “ordena la obligatoriedad de la aplicación del fortificador con flúor sin que existan condiciones técnicas que den un muestreo de las áreas con problemas de Fluorósis (sic), e indiscriminadamente se atenta contra la salud primaria y el mejoramiento de las comunidades menos protegidas”. La Corte opinó que este argumento no prospera porque en el reglamento se previó que los Ministerios de Salud y Economía fueran los encargados de ejercer las funciones de monitoreo y de emitir las normas técnicas específicas. Asimismo, la normativa indica que cualquier caso no previsto en la misma será resuelto por el MSPAS.
- b) No determina quién designa a la persona o entidad responsable de fortificar la sal con flúor. Tampoco se consideró valedera dicha impugnación, pues “son los fortificadores autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, los encargados del enriquecimiento de nutrientes de la sal”. Habría que agregar

que, en efecto, el reglamento no designa específicamente quienes serán los fortificados, y adecuado es que no lo haga, sino que les impone la obligación (a quienesquiera que sean) de obtener la autorización respectiva del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del MSPAS (artículo 6 del reglamento).

- c) Promueve el monopolio, ya que “al contemplar la obligatoriedad de que el procedimiento de flúorizar (sic) la sal a través de un fortificador, sin que el propio Estado propicie dicha actividad económica y laboral, se condena de manera directa a los pequeños productores a cerrar sus empresas por falta de capacitadores, y enriquecer más a quienes tienen la capacidad de enviar al extranjero a personal para que aprenda dicha técnica (...).” La Corte se limitó a mencionar que estas alegaciones están infundadas, pues el artículo impugnado es acorde al 96 de la Constitución y, aparte de ello, los organismos internacionales recomiendan la aplicación de un programa de fluoración de la sal “por ser un producto de consumo diario, de fácil acceso y cuya fortificación es de bajo costo y de altos beneficios.”

Por otro lado, la Corte estimó que era procedente acoger la impugnación del artículo 21. Ello así puesto que el artículo 1 de la Ley General de Enriquecimiento de Alimentos dispone que la fortificación es necesaria solamente para suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población, lo que se funda en el reconocimiento del goce de la salud como un derecho fundamental que hace el artículo 93 constitucional. En ese orden de ideas, la Corte estima que puede posibilitarse el acceso a sal no fortificada a personas que no padecen deficiencias nutricionales, particularmente en “aquellas regiones que poseen fuentes de agua potable con altos niveles de flúor o yodo, y no cuentan con programas de desfluorización o desyodación (...)”<sup>14</sup> Agregó que la norma debe quedar sin efecto pues el artículo 94 del texto fundamental, asigna al Estado la obligación de velar por la salud de sus habitantes. Consideró que la expulsión del artículo no perjudica al citado

---

<sup>14</sup> Sin embargo, note el lector una posible contradicción entre lo estimado por la Corte de Constitucionalidad con relación al artículo 21 *vis a vis* los argumentos esgrimidos para mantener el artículo 4. Para tal efecto, consulte nuevamente lo escrito aquí sobre este último artículo.

Acuerdo Gubernativo, pues su artículo 9 contempla “el uso de sal para consumo humano de formulación especial en aquellas regiones (...) en donde los estudios epidemiológicos, demuestren que existe (sic) riesgos a la salud (...)”

Es interesante que la Corte de Constitucionalidad haya considerado inconstitucional la fortificación de la sal con yodo, aspecto que no denunció el postulante, quien se limitó a impugnar la obligación de su enriquecimiento con flúor. Formalmente, ese proceder no puede condenarse si se tiene presente que las disposiciones de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad deben interpretarse extensivamente, para procurar la más efectiva protección de los derechos humanos, así como el eficaz funcionamiento de las defensas constitucionales<sup>15</sup>, por lo que podría aceptarse que el tribunal evaluara la constitucionalidad del artículo completo, aunque adelante se evaluará su idoneidad.

Opino que el artículo no es intrínsecamente contrario a la Constitución en lo que respecta a la facultad de imponer, por razones de salud pública, la obligación de fortificar la sal, aunque se hacen necesarios algunos comentarios, ya que las circunstancias de hecho lo ameritan, pues –en alguna medida– de ellas pende la calificación de la norma impugnada. En lo que se refiere a la fortificación con flúor, se justifica la decisión de la Corte, en el sentido de que dicho nutriente puede estar presente, de forma natural, en las fuentes de agua, con presencia variable de acuerdo a la región e inclusive a la estación. La posibilidad de un exceso en el consumo de flúor (que da lugar a fluorosis), hace recomendable la evaluación de su concentración en el agua destinada al consumo humano (y el monitoreo periódico de las fuentes de agua con concentraciones significativas), y la correspondiente adopción, de ser necesaria, de un solo método de fortificación (sal o agua).<sup>16</sup> Se deduce pues que es viable, y aún conveniente, la presencia de sal con o sin agregado de flúor, de conformidad con las regiones en que se haga, o no, necesario, de conformidad con los estudios epidemiológicos respectivos. Menor razón hay de decir lo mismo para el caso del yodo.

---

<sup>15</sup> Art. 2 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad.

<sup>16</sup> *Promoting Oral Health: Tool-Kit for Decision-Makers, Health Planners, Legislators, Epidemiologists, and Health Workers*. PAHO (OPS).

No se alegó nada al respecto a ello en la inconstitucionalidad, en parte posiblemente porque esa práctica se venía dando en el país (igualmente por disposición legal) desde décadas atrás, por lo que ya era de amplia raigambre y, por otra, porque Guatemala, al menos en general, no tiene fuentes considerables del nutriente, cuya ausencia en la dieta humana da lugar a las ya mentadas enfermedades, cuya prevención es fácil y efectiva por medio del método del enriquecimiento de la sal. Su justificación es tan evidente que podría pensarse difícil impugnar la apuntada obligación con éxito. No obstante el artículo que ahora se estudia fue declarado inconstitucional. La carencia de yodo en la dieta de los guatemaltecos no hacía recomendable decretar la inconstitucionalidad del artículo 21 del reglamento de mérito.<sup>17</sup> Se concluye, de esta breve disertación, que la inconstitucionalidad reside, en todo caso, en el hecho de que se exija la fortificación de *toda* la sal, sin aparentes distinciones o criterios que discrimen en dónde es necesaria la fortificación y en dónde no la es; aunque, nuevamente, debo pronunciarme en el sentido de que el problema lo presentaba más la fluoración que la yodación.

La inconstitucionalidad declarada dio lugar a confusión, como se evidencia de la cobertura periodística que ello recibió.<sup>18</sup> Dada la forma en que se falló, ¿estaban ahora

<sup>17</sup> De acuerdo con la publicación titulada “Análisis de la Situación de Seguridad Alimentaria Nutricional de Guatemala”, realizada por el Sistema de Naciones Unidas (2002), “[e]n Guatemala existe evidencia de la deficiencia del yodo desde la edad precolombina”, y por ello se han manifestado las enfermedades asociadas con su carencia. Aunque el programa de fortificación es de los primeros de Latinoamérica, su debilitamiento en determinados momentos ha traído consigo el repunte en el índice de la presencia de las referidas enfermedades (Cfr. Página 102). Es importante mencionar de que los beneficios del programa instó a la OPS a su restablecimiento en nuestro país en la edición de 2002 de “La Salud en las Américas” (Cfr. Página 169). En ese sentido, la Corte de Constitucionalidad se desvió de lo estrictamente solicitado y aplicó la solución que encontró para la fortificación de la sal con flúor, a la fortificación de la sal con yodo.

<sup>18</sup> En el artículo titulado “*Artículo de fortificación de la sal con flúor se sustituirá*” (*El Periódico. Guatemala*, 2 de febrero de 2007) se publicó que el Magistrado de la Corte de Constitucionalidad Mario Pérez Guerra (quien no fue uno de los magistrados que integró la Corte al resolver) dijo que “No hay plazo para que pueda cumplirse con el proceso de fluorar la sal”, que el constitucionalista Gabriel Orellana “coincide en que [la sentencia] exime a los salineros de fortificar la sal con flúor”, Héctor Julio Pérez Rojas, tercer vicepresidente del Organismo Legislativo, dijo que “Los salineros quedan desobligados de fluorar (...)” y la Junta Directiva de la Asociación Nacional de Salineros que, tras la sentencia, existe un vacío legal pues “ya no existe la obligación de fortificar la sal” (aunque, según el artículo, reafirmaron su compromiso de fortificarla con yodo). En el artículo titulado *Flores: “No han entendido la sentencia”* (Prensa Libre; Guatemala, 5 de febrero de 2007) el magistrado manifestó que es una errónea interpretación que se diga que el fallo puede privar a la población de yodo y flúor o que esta ordene no fortificar la sal. Aclaró que la sentencia “dice que se fortifique en regiones en donde sea

los productores obligados o no a fortalecer la sal con yodo y con flúor? ¿Qué efectos tiene el pronunciamiento? La sentencia evidencia que la pretensión de los juzgadores era posibilitar la producción, para consumo humano, tanto de sal fortificada como de sal no fortificada, considerada la posibilidad de la existencia de otras fuentes de las cuales las personas pueden obtener los nutrientes indicados. Ciertamente el artículo 21 obligaba a que a partir de la vigencia del reglamento toda la sal se fortificara con yodo y que, seis meses después de tal fecha<sup>19</sup>, sería obligatorio agregarle flúor. Pero su expulsión del ordenamiento jurídico nacional no debe –ni puede– interpretarse como el deceso de la obligación de enriquecer la sal. ¿Por qué? Sencillamente porque el reglamento, de conformidad con su artículo 24, entró en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial y contiene otras disposiciones, además de la anulada, que –aplicando una sana hermenéutica jurídica– impiden afirmar lo contrario. El artículo 3 del reglamento<sup>20</sup> establece que la sal de calidad alimentaria para uso en la industria de alimentos<sup>21</sup> y la sal de formulación especial para consumo humano y animal<sup>22</sup> deben contener yodo y que la sal de calidad alimentaria para consumo humano directo<sup>23</sup> debe contener yodo y flúor. La idea de la vigencia de la obligación queda reforzada con el artículo 8 del reglamento, que estipula la posibilidad del uso de sal fortificada en la industria alimentaria únicamente si los productos a elaborar se ven afectados por la presencia de yodo o yodo y flúor y, aún entonces, debe contarse con autorización del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del MSPAS para utilizar la sal no fortificada. Esta excepción confirma la regla. Asimismo, establece que sólo se permite el uso de sal no fortificada para industrias no alimentaria.<sup>24</sup> El artículo 13 también dice que el uso de sal no fortificada es permitido “únicamente para quienes la utilicen

---

necesario, y (...) no (...) en los lugares donde, por circunstancias naturales, la provisión de flúor y yodo sea suficiente.”

<sup>19</sup> 13 de enero de 2004.

<sup>20</sup> Que fija los niveles de fortificación (i.e. la concentración del compuesto químico a adicionar por kilogramo de sal).

<sup>21</sup> Es la que forma parte de la dieta alimenticia a través de alimentos producidos industrialmente que contienen como ingrediente. (Cfr. Artículo 2.a del Acuerdo Gubernativo 29-2004).

<sup>22</sup> Es la que se destina para consumo humano directo que “por razones epidemiológicas, no requiere flúor pero esta (sic) fortificada con yodo para áreas detectadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.” (Cfr. Artículo 2.c del Acuerdo Gubernativo 29-2004).

<sup>23</sup> La que forma parte de la dieta alimenticia humana (Cfr. Artículo 2.b del Acuerdo Gubernativo 29-2004).

<sup>24</sup> También en este caso el usuario responsable debe contar con la autorización del Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

exclusivamente en procesos industriales calificados, quedando el usuario obligado a obtener previamente la autorización del Departamento de Regulación y Control de Alimentos (...)” y obliga a llevar controles sobre el destino y uso de dicha sal. La importación de sal sin fortificar es permitida, de acuerdo con el artículo 14 siguiente, pero nuevamente, el interesado deberá acreditar que cuenta con una planta fortificadora autorizada donde deberá ser fortificada y solo cuando cumpla con los requisitos de fortificación se autorizará su liberación. El artículo 16 regula el etiquetado de la sal, indicando que si no está fortificada deberá contener la leyenda “SAL NO FORTIFICADA, NO APTA PARA CONSUMO HUMANO”. Las disposiciones señaladas, y el reglamento en su conjunto, ponen de manifiesto lo ineludible de la obligación.

El artículo 21 solo establecía a partir de cuándo debía fortificarse la sal, con uno y otro nutriente, pero no era en sí misma la norma que establecía la obligación de hacerlo, obligación que –como se ha visto– subsiste y, en virtud de la vigencia del reglamento, puede ser exigida (la desaparición del plazo hace a la obligación exigible inmediatamente). Pero aun hay más. El reglamento ya preveía la disponibilidad de sal sin flúor (pero sí con yodo)<sup>25</sup> en regiones del país, que deberán ser detectadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en los que los estudios epidemiológicos, demuestren “riesgos a la salud de sus habitantes”. Ello evidencia la ausencia de interpretación contextual del artículo 21, tanto de parte del postulante como de la Corte, por lo que bien puede decirse que la alegación del demandante de la inconstitucionalidad era infundada. Ahora bien, los razonamientos vertidos en la sentencia van un tanto más allá, pues abogan por la posibilidad de la producción de sal sin yodo para el consumo humano. Esa consideración afecta, de manera indirecta, el resto del reglamento que, para implementarse completamente el pronunciamiento de la Corte de Constitucionalidad, debería adaptarse para incluir tal circunstancia y hacer consistentes las demás disposiciones con ese nuevo proceder.

---

<sup>25</sup> Llamada “sal de formulación especial para consumo humano en áreas específicas del país”.

#### 4. Principios para la adición de nutrientes a los alimentos

Concluamos el caso que se ha puesto como ejemplo con las directrices que deben regir, en general, la adición de nutrientes a los alimentos. Quedó establecido que es constitucional, en principio, la imposición de programas de fortificación de alimentos. Pero, evidentemente, la facultad del Estado de obligar a ello debe estar circunscrita a determinados lineamientos que aseguren que sean justificados, alcancen fines de salud pública, sean razonables y, en suma, eviten el abuso la mencionada facultad. Pues bien, en el *Codex Alimentarius* se han formulado una serie de Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos, adoptados en 1987, con enmiendas introducidas en las sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius en 1989 y 1991, de utilidad inestimable.<sup>26</sup>

En tal sentido, el *Codex Alimentarius* estipula que los programas de enriquecimiento deben cumplir con lo siguiente:

- a) Justificación: debe existir una necesidad comprobada de incrementar la ingesta de un nutriente esencial en uno o más grupos de la población. Para ello se requieren pruebas clínicas que evidencien la deficiencia y estimaciones sobre los bajos niveles de ingestión del nutriente.
- b) Vehículo elegido: el alimento que se escoja debe ser consumido por la población que esté expuesta al riesgo, de forma estable y uniforme, debiendo conocerse los niveles inferior y superior de su consumo.
- c) Nivel de fortificación: el nutriente esencial debe añadirse al alimento en la cantidad que sea suficiente para corregir o prevenir su deficiencia, tomando en consideración el consumo del alimento en cantidades normales por la población expuesta al riesgo. Que el agregado sea suficiente quiere decir que éste no sea tan exiguo que no produzca el efecto deseado, o tan elevado que dé lugar a su

---

<sup>26</sup> El primer principio indica que la adición de nutrientes puede utilizarse para cualquiera de los fines siguientes: a) restitución; b) equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos; c) asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales; d) enriquecimiento. Como el tema que se ha venido tratando es sobre el enriquecimiento, es sano limitar esta sección a los principios aplicables a este proceso únicamente. Para ver el resto de principios (particulares y comunes), véase "Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos". CAC/GL 09-1987 (Enmendados en 1989, 1991).

ingestión excesiva por las personas con abundante consumo del alimento enriquecido.<sup>27</sup>

En adición a los principios específicos señalados, en el apartado de “principios básicos” se establece que “el costo adicional deberá ser razonable para el consumidor a (sic) que se destina”; de donde se colige que el programa, además de ser económicamente accesible para los consumidores, debe ser económicamente sostenible para los productores, de lo contrario el éxito mismo del programa se vería comprometido.<sup>28</sup>

## 5. La industria alimentaria y la fortificación

Los principios anotados deberían observarse también por la industria alimentaria que voluntariamente o, lo que es lo mismo, por libre iniciativa, fortifique los alimentos que ofrece a los consumidores (hoy una práctica más común que en el pasado), cuidándose que la adición de nutrientes esenciales no debe usarse para engañar o inducir a error al consumidor respecto del valor nutricional del alimento.<sup>29</sup> El Codex inclusive recomienda la intervención de las autoridades “ya que los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse y los alimentos que han de enriquecerse dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de los modelos de consumo de alimentos de la zona.” En tal sentido, no sería recomendable la fortificación indiscriminada de los alimentos<sup>30</sup>, o la fortificación de alimentos cuyo consumo puede

---

<sup>27</sup> Entre los principios básicos se recomienda asimismo que la adición de nutrientes no dé lugar a su ingesta excesiva o insignificante “considerando las cantidades derivadas de otros alimentos de la dieta.” En efecto, el principio básico 3.11 dispone que “[c]uando las normas, los reglamentos o las directrices estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberán incluirse disposiciones específicas que identifican los nutrientes esenciales que han de considerarse o exigirse, y las concentraciones en que deberán estar presentes en el alimento, para que alcancen la finalidad prevista.”

<sup>28</sup> Así las cosas, no cabe el argumento del postulante de la inconstitucionalidad con relación a la generación de monopolios.

<sup>29</sup> Principio 3.2. “Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos”. Codex Alimentarius.

<sup>30</sup> Así aparece en 21 CFR (U.S. Code of Federal Regulations) § 104.20: (*Fortification Policy Statement of Purpose*) “The Food and Drug Administration does not encourage the indiscriminate addition of nutrients to food, nor does it consider it appropriate to fortify fresh produce; meat, poultry, or fish products; sugars;



ser abusado (por el riesgo de exposición excesiva) o alimentos que no son particularmente saludables (p.ej. golosinas, que son escasamente nutritivas). La fortificación impulsada por la industria se ha incrementado porque hace más atractivos los productos para un consumidor que hoy está más preocupado por la salud y, sin duda, también para responder a lo que se percibe como demandas o exigencias de éste público. El problema es delicado, pues la industria privada se mueve por el interés del lucro, lo que de por sí no es reprochable, pero puede generar un conflicto de interés: el de la prevalencia de la proyección de ganancias sobre el de la prevención de enfermedades. Luego, la adición de nutrientes en este caso debería también hacerse para los fines indicados anteriormente<sup>31</sup>, de lo contrario los consumidores podrían estar en riesgo de ingerir en exceso determinados nutrientes, lo que –dependiendo del nutriente de que se trate y su tolerancia máxima– puede reportar consecuencias adversas. Michelle G. Cannon, en su ilustrativo ensayo titulado *Food Fortification: For Profit or for Health?*, menciona que un programa de fortificación exitoso se compone de los siguientes elementos: la cooperación entre el sector público (el gobierno y las autoridades de salud pública) y el sector privado (la industria de alimentos), la educación del público y de los estudios epidemiológicos. Concuerdo en que si la salvaguarda de la salud debe imperar, esas medidas y esa simbiosis deben existir. No se trata de abogar por una prohibición para la industria ni por regulación excesiva sino, al contrario, por una cooperación dirigida a combatir insuficiencias nutricionales demostradas.

---

*or snack foods such as candies and carbonated beverages. (...).*” Citado por Michelle G. Cannon en *Food Fortification: For Profit or for Health?*

<sup>31</sup> Véase la nota al pie número 26 de este Capítulo.

## **CONSIDERACIONES FINALES**

El derecho alimentario, ya se ha podido advertir, involucra al sector público a través de los funcionarios y empleados públicos implicados en la actividad legislativa, regulatoria y contralora, a organismos internacionales, a la industria de alimentos, que es parte del sector privado y, finalmente, a los consumidores, particulares a quienes se pretende beneficiar, en salvaguarda a su derecho a la salud, su derecho a la información y de sus intereses económicos.

Todas aquellas personas que intervienen en la industria de alimentos tienen un papel bajo la concepción “de la granja a la mesa”, incluidos los consumidores finales, quienes de no seguir buenas prácticas de preparación de alimentos pueden comprometer la inocuidad de los alimentos adquiridos. Este enfoque, ligado con la implementación de sistemas de control y el énfasis puesto sobre los cuidados que debe tenerse en las diversas etapas de la cadena alimentario, es efectivo pues reduce drásticamente las posibilidades de obtener productos alimenticios perjudiciales o adulterados. A más de ello, la complejidad del asunto llama a involucrar a todas las personas indicadas en el párrafo precedente, a efecto de arribar a las soluciones, mecanismos y normas más adecuadas para preservar los intereses en juego.

Ahora bien, la regulación como vía para alcanzar los fines de inocuidad y protección económica, y el papel del Estado en ese sentido, es una parte –de gran importancia, hay que reconocer– en la ecuación de protección. No obstante, hay que tomar en cuenta –pues es evidente– el control gubernamental tiene límites: resulta imposible, desde un punto de vista presupuestario, administrativo y de elementos humanos, que el Estado –a través de los órganos designados para ello– ejerza sus facultades de vigilancia y control sobre todo producto alimenticio. Un problema complejo requiere de una solución igualmente integral, y por eso hay más componentes que confluyen en la misma. De ese modo, otro componente aliciente al problema es la propia dinámica del mercado, puesto que hay que recordar que los consumidores también cumplen, aún inconscientemente, un rol de evaluadores de los productos que

adquieren. Es por esa misma razón que a la empresa privada conviene implementar en sus procesos los sistemas recomendados y la observancia de las normas en materia de alimentos: eso los hace atractivos a los consumidores, de quienes ganan su confianza, y los hace competitivos con relación a otras empresas, por lo que hoy es un imperativo, si se pretende tener un lugar exitoso en el mercado. Cuatro aspectos básicos se cuidan al observar la normativa alimentaria: la inocuidad, la nutrición, la calidad y el valor de los productos alimenticios. La responsabilidad de la industria en este sentido, genera una situación de ganancia para los consumidores, pero también para ella.

La obligación de información (materializada principalmente en las normas sobre etiquetado y publicidad) impuesta a la industria, ayuda a los consumidores a tomar decisiones informadas: les provee de elementos de conocimiento apropiados para evaluar la conveniencia de sus adquisiciones y de su consumo. Pero no terminan ahí las acciones necesarias para alcanzar los fines expuestos. Otro elemento fundamental es la educación sanitaria y de una vida saludable, que ayude a los consumidores a mejor aprovechar la información que les es provista y a los participantes de la industria a manejar más adecuadamente los aspectos de salubridad de sus negocios. Los reportes y evaluaciones independientes, también resultan muy beneficios en la toma de decisiones y en la calificación de calidad de los productos.

El avance del derecho alimentario no empieza necesariamente por la regulación: muchas veces es producto de procesos, evolutivos si se quiere, que son el principio de su eventual formación y del perfeccionamiento de la técnica, que la actualiza. Asimismo, aunque las leyes alimentarias nacen de un proceso formativo definido, y aquí se ha afirmado su ubicación dentro del derecho administrativo, no es menos cierto que, desde un punto de vista más amplio, el derecho que tiene que ver con aspectos alimentarios también surge contractualmente, para regir –claro– relaciones particulares y se recrea a través de las acciones judiciales (principalmente en países extranjeros); esto es, por medio de demandas contra la industria alimentaria, que tienen un efecto modificativo de sus procedimientos y estrategias que, muchas veces, redundan en un

mejoramiento que beneficia a los consumidores. Dada la pobre jurisprudencia nacional sobre asuntos de alimentos, propicio es, aquí, acotar brevemente que en el caso estudiado en el último capítulo hubiera sido más deseable la presencia de argumentos más destilados, de estudios más serios que evidenciaran lo afirmado por los postulantes de la inconstitucionalidad, de recabar opiniones de carácter técnico –por ser la técnica un aspecto inseparable de la regulación de alimentos–, especialmente del Ministerio de Salud y Asistencia Social. Sin ánimo de reproche, sino de constructiva crítica, ha quedado claro –al menos así se espera– que los casos de alimentos y salud deben ser más seriamente estudiados por los efectos que pueden tener sobre el bienestar de la población general y, sin discutir ya la idoneidad de lo resuelto, el análisis jurídico vertido en la sentencia parece un tanto superficial para la importancia del tema tratado, resultado no en poca parte de la carencia de elementos suficientes de juicio aportados para que los juzgadores tomaran su decisión.

Como se puede apreciar hay diversos componentes que favorecen la existencia de una industria más responsable y el logro de la inocuidad de los alimentos y el desincentivo de los fraudes. Se dice componentes, porque es necesario que todos confluyan para obtener los resultados más provechosos. Empero, es prudente subrayar la importancia de la regulación de alimentos que se entrelaza con todos los componentes referidos arriba y que es de una imprescindible utilidad, siempre que no se utilice para obstaculizar el comercio lo que se ha vuelto progresivamente más difícil dado la tendencia a la uniformidad y equiparación internacional de normas que se ha venido produciendo en las últimas décadas y el requerimiento de que las mismas sean, no solo razonables, sino científicamente fundadas. El rol del sector público es asimismo vital, particularmente en la elaboración de políticas de salud pública, pues –debe admitirse– hay acciones que presentan poco, o ningún, incentivo para que sean realizadas por la iniciativa privada y regulaciones y controles que se hacen necesarios, puesto que implican conocimientos técnicos y científicos sobre la calidad de los alimentos que son imperceptibles para los consumidores y pueden ser sencillamente ignorados por la industria.

Conveniente es finalizar afirmando, por obvio que sea, que el tema que se ha tratado a lo largo del presente trabajo es de gran amplitud, por lo que se espera que haya sido presentado al lector en la forma más asequible para que le haya servido de introducción, propósito mismo de su realización. La mencionada amplitud también es un terreno propicio para la investigación jurídica, por lo que no está demás instar al lector, estudioso del derecho –presentado ya el panorama del derecho alimentario– la realización de estudios sobre aspectos puntuales en este campo, cuya presencia es crecientemente más palpable en el ámbito jurídico nacional y, por ende, digno de su atención.

## BIBLIOGRAFÍA

### Libros, Publicaciones, Estudios y Ensayos

- Cannon, Michelle. *Food Fortification: For Profit or for Health?* October 30, 2006.
- Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Decimosexta edición. Roma: 2006.
- Curtis, Patricia. Guide to Food Laws and Regulations. First edition. Blackwell Publishing. Iowa, USA: 2005
- FAO. Alimentación, Nutrición y Agricultura: Participación de los consumidores en el control de los alimentos. J.L. Albert (redactora técnica). Roma: 1993.
- FAO. An Outline of Food Law: Structure, Principles, Main Provisions. Rome, 1975.
- Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos. Publicación conjunta FAO/OMS.
- Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos. Organización Mundial de la Salud / Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma: 2003.
- Hegarty, Vincent; Fortin, Neal; Verleger, Mary. General Concepts of Food Laws and Regulations and International Regulatory Agencies. Institute for Food Laws and Regulations. Michigan State University. 2006.
- Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública: Un Estudio Conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC. Organización Mundial del Comercio / Organización Mundial de la Salud, 2002.
- OPS. La Salud en las Américas. Volumen I. Edición de 2002.
- Organización Mundial de la Salud. Trabajando en pro de la salud. Suiza: 2006.
- Organización Mundial del Comercio. Entender la OMC. Tercera edición. 2007.
- Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Qué es el Codex Alimentarius. Tercera edición. Roma: 2006.

- Sistema de Naciones Unidas. Análisis de la Situación de Seguridad Alimentaria Nutricional de Guatemala. Guatemala: 2003.
- USDA. *Guatemala: Food and Agricultural Import Regulations and Standards*. 2001.
- Venkatesh, M.G.; Dunn, John T. *Salt Iodization for the Elimination of Iodine Deficiency. International Council for Control of Iodine Deficiency Disorders*. The Netherlands: 1995.

### Artículos de Prensa

- *Artículo de la Sal con flúor se substituirá*. El Periódico. Guatemala, 2 de febrero de 2007.
- Editorial: *Un salado veredicto otorgado por la CC*. Prensa Libre. Guatemala, 29 de enero de 2007.
- Flores: *“No han entendido la sentencia”*. Prensa Libre. Guatemala, lunes 5 de febrero de 2007.
- Pérez, Sonia. *Polémica por flúor y yodo*. Prensa Libre. Guatemala, lunes 5 de febrero de 2007.

### Páginas de Internet

- ¿Qué se entiende por inseguridad alimentaria y vulnerabilidad?  
<http://www.fivims.net/static.aspx?lang=es&page=overview>
- Comisión Guatemalteca de Normas. <http://www.coguanor.org>
- FAO. De la granja a la mesa: un enfoque mundial para la calidad de inocuidad de los alimentos. Roma: 2003.  
<http://www.fao.org/spanish/newsroom/news/2003/15903-es.html>
- La OMC y la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius.  
[http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/coher\\_s/wto\\_codex\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/coher_s/wto_codex_s.htm)
- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. <http://www.maga.gob.gt>
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. <http://www.mspas.gob.gt>

- OPS. Fluoración de la sal de mesa augura fase de consolidación en la prevención de la (sic) caries dental en las Américas. Washington, 2 de abril de 2005. <http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ps050802.htm>
- OPS. Fluoración de la sal: un éxito que vale la pena repetir. [http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ahora20\\_sep05.htm](http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ahora20_sep05.htm)
- *Promoting Oral Health: Tool-Kit for Decision-Makers, Health Planners, Legislators, Epidemiologists, and Health Workers*. PAHO (OPS). [http://www.paho.org/English/DD/PUB/SP\\_615.htm](http://www.paho.org/English/DD/PUB/SP_615.htm)
- Sistema de Integración Centroamericana. <http://www.sica.int/>
- UNICEF. Delivering essential micronutrients: Iodine. [http://www.unicef.org/nutrition/index\\_iodine.html](http://www.unicef.org/nutrition/index_iodine.html)
- Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. [http://portal.maga.gob.gt/portal/page/portal/uc\\_unr](http://portal.maga.gob.gt/portal/page/portal/uc_unr)
- WHO (OMS). Water fluoridation. [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/oralhealth/en/index2.html](http://www.who.int/water_sanitation_health/oralhealth/en/index2.html)
- Wikipedia: Fluoride. <http://en.wikipedia.org/wiki/Fluoride>
- Wikipedia: Food fortification. [http://en.wikipedia.org/wiki/Food\\_fortification](http://en.wikipedia.org/wiki/Food_fortification)
- Wikipedia: Iodine. <http://en.wikipedia.org/wiki/Iodine>
- Wikipedia: Organización Mundial de la Salud. <http://es.wikipedia.org/wiki/OMS>
- Wikipedia: Organización Panamericana de la Salud. <http://es.wikipedia.org/wiki/OPS>
- Wikipedia: Organización para la Alimentación y la Agricultura. <http://es.wikipedia.org/wiki/FAO>
- Wikipedia: Seguridad Alimentaria. [http://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad\\_alimentaria](http://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_alimentaria)
- Wikipedia: Water fluoridation. [http://en.wikipedia.org/wiki/Water\\_fluoridation](http://en.wikipedia.org/wiki/Water_fluoridation)



## **Leyes, Reglamentos, Normas e Instrumentos Jurídicos**

- Acuerdo General Sobre Aranceles Aduaneros y Comercio y sus modificaciones. (GATT de 1994).
- Acuerdo Gubernativo Número 214-2002. Dado en Guatemala el 3 de julio de 2002.
- Acuerdo Gubernativo Número 90-2003. Dado en Guatemala el 6 de marzo de 2003.
- Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
- Arreola Camargo, Gladys (Jefe del Departamento de Regulación y Control de Alimentos). Procedimiento para el Otorgamiento del Registro Sanitario de Referencia de Alimentos. PRODRCA 020-2001 (actualizado, junio de 2006).
- Código de Salud. Decreto Número 90-97 del Congreso de la República.
- Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev.4 (2003).
- Constitución de la Organización Mundial de la Salud y sus reformas. (Nueva York: 1946).
- Constitución Política de la República de Guatemala. Dada en Guatemala, el 31 de mayo de 1985.
- Ley de Creación de la Comisión Guatemalteca de Normas. Decreto Número 1523 del Congreso de la República de Guatemala. Dado en Guatemala el 25 de abril de 1962.
- Ley de Sanidad Vegetal y Animal. Decreto Número 36-98 del Congreso de la República de Guatemala.
- Ley del Organismo Ejecutivo. Decreto Número 114-97 del Congreso de la República de Guatemala. Dado en Guatemala el 13 de noviembre de 1997.
- Ley del Sistema Nacional de Calidad. Decreto Número 78-2005 del Congreso de la República. Dado en Guatemala el 7 de noviembre de 2005.
- Ley General de Enriquecimiento de Alimentos. Decreto Número 44-92 del Congreso de la República de Guatemala. Dado en Guatemala el 23 de julio de 1992.

- Norma del Codex para la Sal de Calidad Alimentaria. Codex Stan 150-1985 Rev.1-1997. Enmienda 1-1999, Enmienda 2-2001, Enmienda 3-2006.
- Normativo para el funcionamiento del Comité Nacional del Codex Alimentarius de Guatemala. Acuerdo Ministerial Número 1126-2002. Dado en Guatemala el 18 de octubre de 2002.
- Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos. CAG/GL 09-1987, Enmendados en 1989, 1991.
- Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal. Acuerdo Gubernativo Número 745-99. Dado en Guatemala el 30 de septiembre de 1999.
- Reglamento de la publicidad y el consumo de bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas. Acuerdo Gubernativo 127-2002. Dado en Guatemala el 18 de abril de 2002.
- Reglamento Interno de la Unidad de Normas y Regulaciones. Acuerdo Ministerial Número 29. Dado en Guatemala el 10 de enero de 2000.
- Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. Acuerdo Gubernativo Número 278-98, dado en Guatemala el 20 de mayo de 1998, y sus reformas.
- Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Economía. Acuerdo Gubernativo 182-2000, dado en Guatemala el 12 de mayo de 2000, y sus reformas.
- Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Gubernativo No. 115-99. Dado en Guatemala el 24 de febrero de 1999.
- Reglamento para el otorgamiento de licencias sanitarias para el funcionamiento de establecimientos, transporte, importación y exportación de alimentos no procesados de origen vegetal, sus productos y subproductos. Acuerdo Gubernativo Número 72-2003. Dado en Guatemala el 7 de marzo de 2003.
- Reglamento para la autorización y control sanitario de establecimientos de alimentos preparados y bebidas no alcohólicas, en mercados, ferias y en la vía pública. Acuerdo Gubernativo Número 249-2002. Dado en Guatemala el 3 de julio de 2002.
- Reglamento para la fortificación de la Sal con Yodo y Sal con Yodo y Flúor. Acuerdo Gubernativo 29-2004. Dado en Guatemala el 12 de enero de 2004.

- Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos. Acuerdo Gubernativo Número 969-99. Dado en Guatemala el 30 de diciembre de 1999.
- Reglamento Sanitario para el Funcionamiento de Establecimientos de Transformación de Productos Hidrobiológicos. Acuerdo Gubernativo 343-2005. Dado en Guatemala el 28 de julio de 2005.
- Reglamento Técnico Unión Aduanera Centroamericana. Etiquetado General de los Alimentos previamente Envasados (Preenvasados). R-UAC 67.01.02:04.