ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

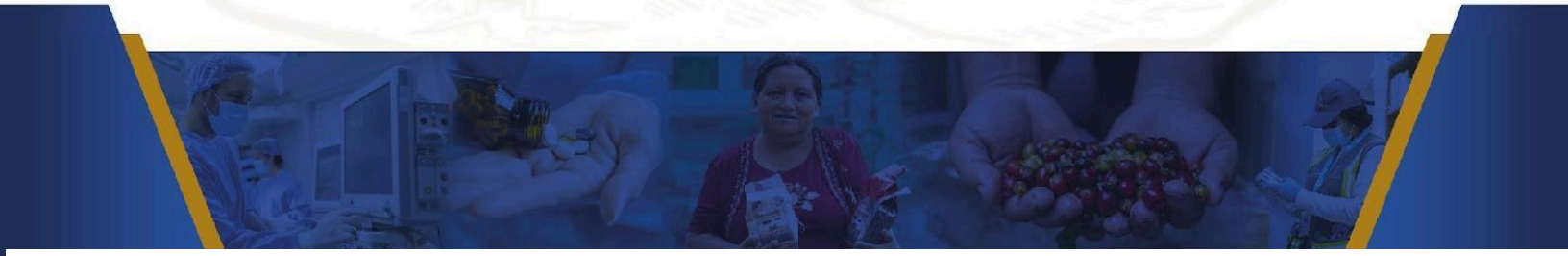
LISTADO

LIS-DAB-001-V3

LISTADO DE NIVEL MÍNIMO Y NIVEL DE INGESTA MÁXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en cumplimiento al Artículo 1 del Decreto No. 7-2021 en la cual establece que es la entidad responsable de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias y según lo establecido en los Artículos 145 y 146 de la Constitución de la República; Artículos 1, 73, 78 del Código de Salud; Artículos 1, 6, 53, 54, 63, 86, 87, 88, 99, 91 y 94 del Acuerdo No. 0632-ARSA-2023 contentivo del Reglamento para el Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, y en uso de sus facultades actualiza el "**LISTADO DE NIVEL MÍNIMO Y NIVEL DE INGESTA MÁXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES** (LIS-DAB-001-V3)**"**.

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS



I. DEFINICIONES:

- **Minerales:** son elementos inorgánicos esenciales para el organismo como componentes estructurales y reguladores de procesos corporales.

- **Suplemento; suplemento alimenticio; suplemento nutricional; suplemento a la dieta; suplemento dietético; suplemento para deportistas; complemento alimenticio o suplemento vitamínico y/o mineral:** es aquel producto que de forma aislada o combinada cumple la finalidad de suplir, complementar o incrementar la dieta y la ingestión de nutrientes en la alimentación diaria, no deben tener acción terapéutica y su consumo en la dosis establecida no debe representar un riesgo para la salud. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional demostrado, tales como proteínas, carbohidratos, fibra, grasas, micronutrientes, aminoácidos, derivados de nutrientes, además otras sustancias como plantas, concentrados y extractos de plantas, enzimas, prebióticos, probióticos y sustancias bioactivas. Pueden comercializarse en diferentes formas: comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes, gomitas, entre otras, para ser utilizados exclusivamente por vía oral y de forma dosificada.

- **Vitaminas:** son un grupo de sustancias que son necesarias para el funcionamiento celular, el crecimiento y el desarrollo normal de las personas.

II. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES:

Los suplementos nutricionales deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Para que un producto pueda autorizarse como suplemento nutricional, la cantidad de al menos uno de los ingredientes activos debe encontrarse entre el nivel mínimo y el máximo establecido en el presente listado.

2. En caso de que todas las concentraciones de los ingredientes activos estén por debajo del nivel mínimo indicado en dicho listado, el producto deberá contener en su etiquetado e

inserto (cuando aplique), la dosis sugerida para alcanzar la concentración mínima establecida en este listado. No debe declararse una función terapéutica por dosis unitaria.

3. Cuando los niveles excedan los componentes especificados en el presente listado o el producto tenga fines terapéuticos demostrados, los productos se clasificarán de acuerdo a su uso previsto.

4. Todos los productos que dentro de su composición contengan ingredientes que se encuentren incluidos en la categoría de sustancias controladas, no serán clasificados como suplemento nutricional.

5. Los suplementos nutricionales no deberán contener sustancias con actividad farmacológica reconocida ni aquellas sujetas a alerta sanitaria.

6. Los alimentos para regímenes especiales no se consideran parte de este listado.

7. Las formulaciones con dosis mínimas y límites máximos de seguridad para niños, embarazadas y adultos mayores se clasificarán como medicamentos.

8. Los aminoácidos no cuentan con valores de referencia establecidos por organismos internacionales. Su incorporación en los suplementos deberá justificarse conforme a su finalidad de uso y a la evidencia científica disponible.

9. El etiquetado de un suplemento no puede contener afirmaciones de que el producto está destinado a diagnosticar, mitigar, tratar, curar o prevenir una enfermedad.

III. LISTADO DE NIVEL MÍNIMO (VALORES DE INGESTA DIARIA DE REFERENCIA) Y NIVEL DE INGESTA MÁXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES.

NUTRIENTES	NIVEL DE INGESTA MÍNIMA [1]	NIVEL DE INGESTA MÁXIMA [2]
Vitamina A	180 µg RAE	3000 µg
Vitamina D	4 µg	100 µg

Vitamina E	3 mg	1000 mg
Vitamina K	24 µg	-
Vitamina C	18 mg	2000 mg
Tiamina (B1)	0.24 mg	-
Riboflavina (B2)	0.26 mg	-
Niacina (B3)	3.2 mg EN	35 mg
Piridoxina (B6)	0.34 mg	100 mg
Folato	80 µg EDF	1000 µg
Cianocobalamina (B12)	0.48 µg	-
Biotina	6 µg	-
Ácido pantoténico	1 mg	-
Calcio	260 mg	2500 mg
Cobre	0.18 mg	10 mg
Yodo	30 µg	1100 µg
Hierro	3.6 mg	45 mg
Magnesio	84 mg	350 mg
Manganeso	0.46 mg	11 mg
Fósforo	250 mg	4000 mg
Zinc	2.2 mg	40 mg
Selenio	11 µg	400 µg
Cromo	7 µg	-
Molibdeno	9 µg	2000 µg
Flúor	-	10 mg
Potasio	940 mg	-

Cloruro	460 mg	3600 mg
Colina	110 mg	3500 mg

RAE: *Equivalentes de actividad de retinol*
EN: *Equivalentes de Niacina*
EDF*: Equivalentes dietéticos de folato*

Referencias:

1. ELECTRONIC CODE OF FEDERAL REGULATIONS. 21 CFR 101.9.NUTRITIONAL LABELING OF FOOD. DISPONIBLE EN: https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-101/subpart-A/section-101.9

   CONSULTADO EN JULIO 2026.

2. TOLERABLE UPPER INTAKE LEVELS. INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). DISPONIBLE EN: https://www.nationalacademies.org/cdn/materials/9fb9faeb-1faf-41d1-b2f7-381c9b8bdbef

   CONSULTADO EN JULIO 2026.

Comayagüela M.D.C., 09 de septiembre del año dos mil veintiséis (2026).

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA ARSA COMISIONADO PRESIDENTE

DR. LEONARDO ANTONIO SANCHEZ NUÑEZ
COMISIONADO PRESIDENTE
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

"Protegiendo la salud, generamos desarrollo"