



---

GUÍA PRÁCTICA SOBRE REGLAMENTOS  
TÉCNICOS CENTROAMERICANOS  
(RTCA) DE ALIMENTOS PROCESADOS  
(ALIMENTOS Y BEBIDAS)  
Y DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS AFINES

---



**Equipo editorial:**

Ministerio de Economía de El Salvador  
Dirección de Política Comercial  
Subdirección de Integración Económica Centroamericana

---

**Consejo Editorial**

Dirección de Política Comercial  
Subdirección de Integración Económica Centroamericana

---

**Coordinación de Edición**

Alma Sonia Nuila, Consultora de la Dirección de Política Comercial  
Edwin Zelada Uceda, Encargado de Cooperación y Comercio y Desarrollo Sostenible.

---

Esta Publicación ha sido posible con recursos del préstamo BID 2583/OC-ES Programa de apoyo al desarrollo productivo para la inserción internacional, Subcomponente 5.1 “formulación e implementación de política comercial y negociaciones”

# CONTENIDO

i. PRESENTACIÓN.....	6
ii. POLÍTICA COMERCIAL DE EL SALVADOR.....	6
A. Integración Económica Centroamericana: .....	7
B. Negociaciones comerciales internacionales, tanto multilaterales como bilaterales .....	7
C. Implementación y defensa de los tratados comerciales.....	8
D. Implementación de la Estrategia Integral de Fomento a la Producción .....	8
iii. MARCO GENERAL E IMPORTANCIA DE LOS RTCA.....	9
A. Marco General de los RTCA .....	9
B. Importancia Económica de los RTCA.....	12
iv. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE LOS RTCA.....	22
v. PROCESO DE ELABORACIÓN DE LOS RTCA.....	23
¿Conoce usted cuál es el proceso que se sigue para elaborar un RTCA?.....	23
vi. TIPOS DE RTCA ELABORADOS A LA FECHA.....	31
¿Qué tipo de RTCA se han elaborado en Centroamérica?.....	31
vii. RTCA DE CARÁCTER GENERAL.....	33
¿Cuáles son las reglamentaciones técnicas de tipo general acordadas en Centroamérica? .....	33
viii. RTCA SOBRE ALIMENTOS Y BEBIDAS.....	35
¿Qué debe hacer para obtener el registro sanitario para su alimento/bebida?.....	37
¿Qué debe hacer para obtener la inscripción sanitaria para su alimento/bebida?.....	39
¿Quiere que le reconozcan el registro sanitario de su alimento/bebida en otro país centroamericano?.....	41
¿Cómo sabe que su alimento o bebida es inocuo?.....	44
¿Quiere saber cómo debe etiquetar de manera general su alimento o bebida? .....	48
¿Quiere saber cómo debe etiquetar adecuadamente su alimento o bebida, sobre una base nutricional?.....	49
¿Quiere saber cómo debe utilizar los aditivos alimentarios en su producto?.....	51
¿Quiere conocer cuáles son las regulaciones que se han acordado para la Harina de Trigo?.....	54

¿Qué acuerdos se han alcanzado en grasas y aceites comestibles?.....	56
¿Si le interesa exportar néctares de frutas a Centroamérica qué debe saber?.....	58
¿Qué regulaciones se tienen para bebidas alcohólicas fermentadas y destiladas?.....	60
¿Sabía usted que se ha reglamentado el uso de los Términos Lecheros en Centroamérica?.....	62
¿Quiere conocer cuáles son las especificaciones que debe cumplir la leche pasteurizada?.....	64
<b>ix. RTCA SOBRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.....</b>	<b>66</b>
¿Qué reglamentación técnica se tiene para los medicamentos y productos afines en la región centroamericana?.....	66
¿Cuáles son los requisitos que se deben cumplir para obtener el registro sanitario de medicamentos para uso humano?.....	68
¿Cuál es el procedimiento que se sigue para el reconocimiento de un registro sanitario de un medicamento en otro país centroamericano?.....	73
¿Se tiene un formato armonizado para certificar un producto farmacéutico para que se comercialice en otro país centroamericano?.....	74
¿Cuáles son las buenas prácticas de manufactura que se regulan para los productos farmacéuticos?.....	74
¿Qué se ha establecido para la Inspección y Autoinspección de las BPM para la Industria Farmacéutica?.....	74
¿Qué se ha establecido en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 sobre BPM de los medicamentos de uso humano?.....	79
¿Cómo se le puede cancelar el reconocimiento del registro sanitario de su medicamento?.....	81
¿Qué se entiende por farmacopeas para evaluar a los productos farmacéuticos?.....	82
¿Ya conoce qué significa la codificación que siguen los registros sanitarios de los medicamentos?.....	82
¿Sabía usted que se han definido directrices para validar métodos que analicen la calidad de los medicamentos?.....	83
¿Qué tipo de pruebas se deben hacer para comprobar la calidad de los medicamentos?.....	85
¿Sabe usted que debe evaluarse el período de validez de los medicamentos?, y cómo se hace?.....	86
¿Qué disposiciones se tienen para los medicamentos naturales para uso humano?.....	88
¿Cuáles son los requisitos que se deben cumplir para obtener el registro sanitario de los productos naturales medicinales?.....	89

¿Cómo debe etiquetarse los productos naturales medicinales para uso humano?.....	94
x. INCORPORACIÓN DE PANAMÁ EN EL PROCESO DE LA UAC, RESPECTO DE LOS RTCA.....	96
xi. TERMINOLOGÍA DE USO FRECUENTE EN LOS RTCA.....	98

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Acuerdos comerciales negociados y en proceso de negociación de El Salvador.....	8
Figura 2. Estructura Organizativa Decisoria del Proceso de Unión Aduanera Centroamericano.....	11
Figura 3 Estructura y Contenido General de los RTCA.....	22
Figura 4. Proceso de Elaboración de los RTCA .....	24
Figura 5. Proceso para el Registro Sanitario de los Alimentos Procesados.....	38
Figura 6. Proceso para la Inscripción Sanitaria de los Alimentos Procesados.....	40
Figura 7. Proceso para el Reconocimiento Mutuo de los RTCA de Alimentos y Bebidas.....	42
Figura 8. Categorías de los Alimentos según nivel de riesgo, condición de manipulación y microorganismo.....	45
Figura 9. Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano.....	72
Figura 10. Procedimiento para la Aplicación de la Guía de Inspección y Autoinspección de BPM para la Industria Farmacéutica.....	75
Figura 11. Puntuación porcentual de cada Capítulo en la Guía de Inspección y Autoinspección de BPM para la Industria Farmacéutica.....	79

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Comercio Total de El Salvador con Centroamérica (en US\$ millones), (2012-2014) .....	12
Gráfico 2 Exportaciones de El Salvador a Centroamérica de Alimentos y Bebidas (en miles de US\$), (2012-2014) .....	14
Gráfico 3 Exportaciones de El Salvador a Centroamérica de Medicamentos y Productos Afines (en miles de US\$), (2012-2014) .....	20
Gráfico 4 Gradualidad en plazos para la Aplicación de las BPM en la Industria de Alimentos y Bebidas, en conformidad con el N° de Empleados (en meses) .....	41

## LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Reglamentación Técnica Centroamericana de Carácter General .....	33
Cuadro 2. Reglamentación Técnica Centroamericana para Alimentos y Bebidas .....	35
Cuadro 3. Clasificación de algunos Alimentos y Bebidas, según Nivel de Riesgo y Determinaciones Analíticas .....	43
Cuadro 4. Clasificación de los Grupos Funcionales de Aditivos Alimentarios (AA) .....	52
Cuadro 5. Reglamentación Técnica Centroamericana sobre Medicamentos y Productos Afines .....	66
Cuadro 6. Puntajes y Calificaciones de la Inspección según Capítulos para la Industria Farmacéutica .....	78
Cuadro 7. Prácticas de BPM que se verifican en la industria farmacéutica .....	80



## ●● i. PRESENTACIÓN

El Ministerio de Economía con el objetivo de promover el aprovechamiento de las oportunidades que ofrecen los acuerdos comerciales preferenciales que ha suscrito El Salvador, tiene gran interés en que los exportadores salvadoreños, especialmente los pequeños y medianos productores aprovechen esas ventanas de oportunidades, en particular en el mercado tradicional de la región centroamericana. En consecuencia, se ha elaborado el presente documento que explica y sirve como guía para comprender los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, que son instrumentos jurídicos de apoyo a las reglas del comercio en la región, tratando de facilitar el comercio de los bienes producidos en los países centroamericanos.

En el presente documento se ha delimitado la explicación de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) únicamente para alimentos y bebidas y de medicamentos y productos afines, en virtud de la amplitud de RTCA aprobados en Centroamérica.

## ●● ii. POLÍTICA COMERCIAL DE EL SALVADOR

El Salvador define, diseña y formula su política comercial en función de un objetivo primordial de desarrollo: promover un comercio exterior que dinamice la actividad económica, eleve el crecimiento y estimule la creación de empleo.

En ese sentido el Ministerio de Economía como ente rector de la formulación de dicha política, articula los procesos de negociaciones comerciales internacionales, con la estrategia integral de fomento a la producción, con la defensa comercial y con la administración de los tratados comerciales, a fin de poner la institucionalidad de las diferentes Carteras de Estado vinculadas con el comercio exterior, a disposición de los agentes económicos del país.

Para alcanzar los objetivos específicos de la política comercial de El Salvador se plantean como ejes estratégicos cuatro procesos que se listan y desarrollan a continuación:

- A. Integración Económica Centroamericana;
- B. Negociaciones comerciales internacionales tanto multilaterales como bilaterales;
- C. Implementación y defensa de los tratados comerciales; e
- D. Implementación del Programa de Fomento Integral a la Producción



## A. Integración Económica Centroamericana:

El proceso de integración económica centroamericana tiene una visión de acelerar y profundizar la integración económica regional, como plataforma para una inserción más ventajosa de los sectores productivos salvadoreños en el contexto de la economía internacional y para aprovechar de manera más eficiente el mercado natural de las pequeñas y medianas empresas salvadoreñas. Este abordaje permite avanzar hacia el establecimiento de la unión aduanera centroamericana, mediante:



- El desarrollo, profundización y armonización del marco jurídico regional, de los mecanismos y procedimientos de índole aduanera y tributaria que promuevan la libre circulación de mercancías y la facilitación del comercio, con el avance de la armonización arancelaria del arancel externo común (AEC).
- La definición de una estrategia de armonización de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y las demás medidas de los obstáculos técnicos al comercio.
- El desarrollo y profundización de la normativa en materia de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
- Avanzar en el proceso de la plena incorporación de Panamá al Subsistema de Integración Económica Centroamericana.

## B. Negociaciones comerciales internacionales, tanto multilaterales como bilaterales

El objetivo estratégico que se define en torno a las negociaciones comerciales multilaterales y bilaterales es consolidar y ampliar el proceso de apertura comercial, como mecanismo de acceso a más y mejores mercados, para la promoción de las exportaciones salvadoreñas y para la atracción de inversión extranjera directa.

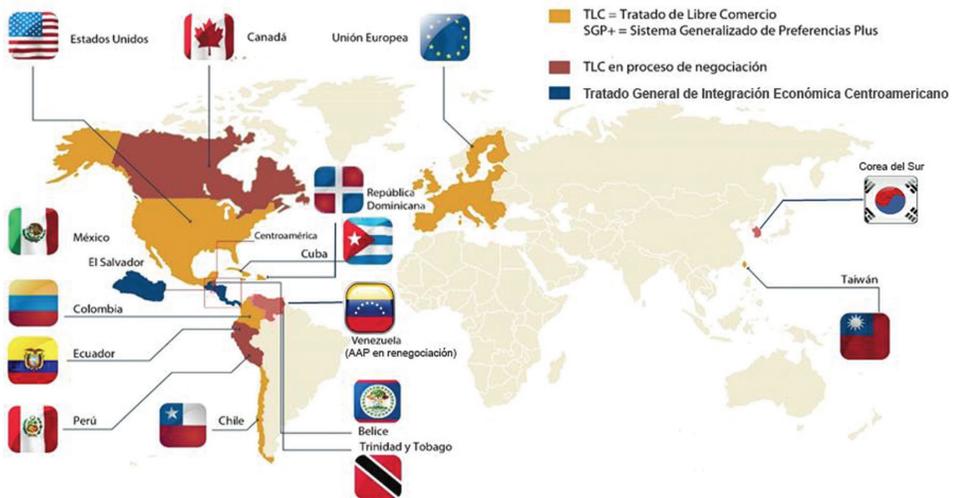
En el marco de las negociaciones comerciales internacionales, El Salvador, como miembro de pleno derecho de la Organización Mundial del Comercio (OMC), participa dentro de esta dinámica de negociaciones e impulsa junto a otros socios, propuestas orientadas a la búsqueda de acuerdos que favorezcan tanto la apertura comercial como la defensa de los sectores sensibles para la economía salvadoreña; así también, reglas claras para el comercio mundial. Por su parte, en el ámbito de las negociaciones comerciales bilaterales, la implementación del objetivo antes mencionado, ha permitido que El Salvador tenga:

- Nueve (9) Acuerdos vigentes con: México, República Dominicana, Chile, Panamá, Estados Unidos de América, Taiwán, Colombia, Cuba y la Unión Europea.
- Cinco (5) Acuerdos en proceso de negociación: Canadá, Perú, Belice, Ecuador, Trinidad y Tobago.
- Uno (1) Acuerdo vigente desde hace varios años y bajo revisión con Venezuela.
- Uno (1) Acuerdo pendiente de realizar el lanzamiento formal del proceso de negociación con Corea del Sur (ver Figura 1).



Asimismo, es importante señalar que dentro de esta dinámica de negociaciones comerciales bilaterales se concluyó en febrero de 2011, un estudio de factibilidad para negociar un TLC con Corea del Sur que incluiría a toda Centroamérica y Panamá, el cual está en proceso de actualización para El Salvador.

**Figura 1. Acuerdos comerciales negociados y en proceso de negociación de El Salvador**



Fuente: Ministerio de Economía.

### C. Implementación y defensa de los tratados comerciales

El MINEC, por medio de la Dirección de Administración de Tratados Comerciales – DATCO- implementa y da seguimiento a los compromisos adquiridos por El Salvador con los respectivos socios comerciales de los diferentes acuerdos preferenciales internacionales que suscribe, ratifica y pone en vigor, en materia comercial.

### D. Implementación de la Estrategia Integral de Fomento a la Producción

Esta es una de las políticas públicas macroeconómicas y sectoriales que se ha impulsado desde el Plan Quinquenal de Desarrollo 2010-2014, que engloba 25 instrumentos/ programas de apoyo a los sectores productivos en dos grandes áreas: promoción y fomento de las exportaciones. La estrategia está constituida de procesos clave que de forma integral y complementaria facilitarán un cambio cualitativo y cuantitativo de la actual estructura productiva del país. Consta de la Ley, Reglamento y Recursos para el fortalecimiento de la producción nacional.

Promueve, entre otros:

- La diversificación, fortalecimiento y dinamización de la base productiva nacional.



- La calidad, productividad, innovación y tecnología para el desarrollo competitivo de las empresas.
- Un entorno favorable para el desarrollo competitivo.
- La creación y fomento de una cultura empresarial orientada a la internacionalización de productos y servicios.
- La creación y fortalecimiento de programas que impulsen prácticas empresariales que contribuyan al desarrollo sustentable a largo plazo.

### iii. MARCO GENERAL E IMPORTANCIA DE LOS RTCA

#### A. Marco General de los RTCA

El marco general se refiere al contexto en que se desarrollan los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA), su definición y estructura de conformación, con los elementos que los componen, y también se menciona el proceso de toma de decisiones que debe involucrarse o tomarse en cuenta en Centro América.

##### Contexto de los RTCA

El Protocolo de Guatemala, que es el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, por medio de su Artículo 15, busca dar libertad de tránsito a las mercancías de la región y para ello, es necesario definir las formas que faciliten dicho tránsito para mejorar su comercialización y disponibilidad. Una de esas formas es armonizar entre otros, los registros sanitarios (Art. 30), su inscripción y reconocimiento en los demás Estados Parte, el etiquetado, el preempacado de los productos, las buenas prácticas de manufactura (BPM), etc.

De manera muy particular el Artículo 26, se refiere a la armonización y adopción de normas y reglamentos técnicos comunes de mercado dirigidas únicamente a satisfacer la protección de la salud humana, animal y vegetal, el medio ambiente, la seguridad y el cumplimiento de estándares mínimos de calidad. Cada una de estas materias se presentan en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA).

“Art. 15. Los Estados Parte se comprometen a constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, con el propósito de dar libertad de tránsito a las mercancías independientemente del origen de las mismas, previa nacionalización en alguno de los Estados Miembros, de los productos procedentes de terceros países. Dicha Unión Aduanera se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establecerán al efecto, aprobados por consenso.”

“Art. 30. En el sector de servicios los Estados Parte convienen en armonizar, entre otras, sus legislaciones en materia de banca, entidades financieras, bursátiles y de seguros. Asimismo, armonizarán sus leyes sobre propiedad intelectual e industrial, y los registros para que tengan validez en todos los países del área, efectuados en cualquiera de ellos, de sociedades y demás personas jurídicas, registros sanitarios y la autenticidad de actos y contratos.”



“Art. 26. Los Estados Parte se comprometen a armonizar y adoptar normas y reglamentos técnicos comunes de mercado que se dirigirán únicamente a satisfacer los requerimientos para la protección de la salud humana, animal y vegetal, el medio ambiente, la seguridad y el cumplimiento de estándares mínimos de calidad.”

**Definición de un RTCA:** documento centroamericano en que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionadas, 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.



Los RTCA son instrumentos jurídicos muy importantes para el proceso de constitución de la Unión Aduanera Centroamericana (UAC), que contribuyen a facilitar el comercio en la región, en virtud de que establecen las reglas a cumplir por la producción y comercialización de los productos, especialmente los procesados y los previamente empacados (pre-empacados).

### Proceso de Toma de Decisiones en Centro América para la aprobación de los RTCA

El proceso de toma de decisiones que se realiza en Centro América incluye niveles técnicos y niveles de tipo políticos, mandatados por los instrumentos jurídicos del proceso de la integración económica y la Unión Aduanera Centroamericana (UAC), como lo es el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) conformado por los Ministros de Economía o Comercio de los países centroamericanos.

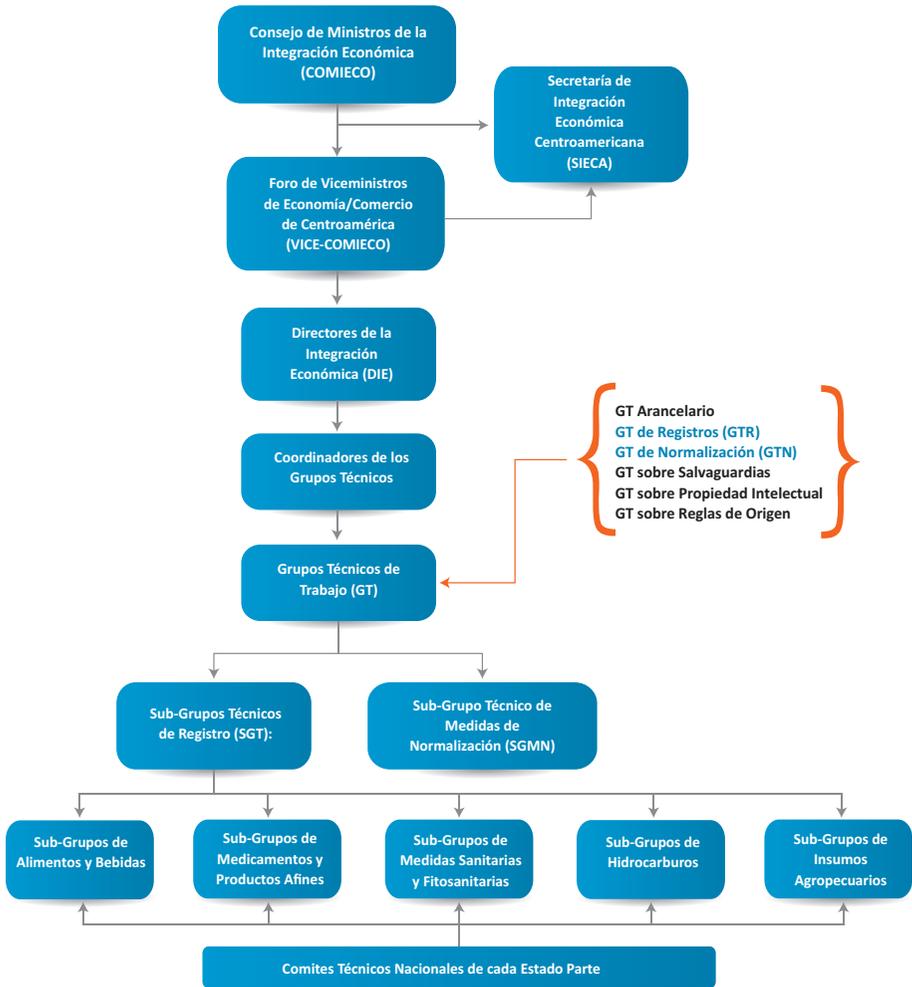
En la figura 2 se muestra la estructura decisoria de este proceso en la región. Note que a nivel interno de cada país también se sigue un proceso de consulta; en tales consultas participa el sector privado, el sector académico-científico, consumidor y las instituciones gubernamentales pertinentes.

Para mayor claridad, a continuación se incluye la descripción de algunos grupos y subgrupos técnicos de trabajo que participan del proceso de elaboración/visión de los RTCA:

**Grupos Técnicos de Trabajo (GT):** como puede verse en la figura 2, se tienen varios grupos técnicos de trabajo para varios temas que se abordan en diferentes procesos de la UAC (grupo técnico arancelario, grupo técnico de origen, etc.), pero en la materia de reglamentación técnica los que participan directamente son los vinculados a Registros (GTR) y las medidas de Normalización (GTN). Estos grupos responden y son guiados por los Coordinadores Técnicos.

**Subgrupos de Trabajo (SGT):** Son aquellos que están integrados por técnicos representantes de los Estados Parte y que incluyen dentro de sus objetivos el estudiar, analizar y preparar proyectos de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad de interés para los países de la región centroamericana. Estos subgrupos forman parte del Grupo Técnico de Registros y actualmente son los siguientes: Alimentos y Bebidas, Medicamentos y Productos Afines, Hidrocarburos, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias e Insumos Agropecuarios.

**Figura 2. Estructura Organizativa Decisoria del Proceso de Unión Aduanera Centroamericano**



Fuente: Elaboración propia.

**Subgrupo Técnico de Medidas de Normalización (SGMN):** Es aquel cuya misión será asesorar, facilitar y coordinar los procesos de emisión y revisión de los proyectos de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad presentados por los subgrupos de trabajo, así como elaborar propuestas propias del Subgrupo; a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

**Directores de Integración Económica (DIE):** esta es la instancia que vincula los niveles técnicos con el político, quienes se encargan de tomar decisiones



## B. Importancia Económica de los RTCAs

### Cifras de Comercio entre El Salvador y el resto del Mundo

El comercio total (exportaciones e importaciones) de El Salvador con el resto del mundo, en promedio para el período 2012-2014, fue de alrededor de US\$ 15,842 millones. La relación comercial de El Salvador con la región centroamericana fue de US\$ 4,317 millones, lo cual representa más de la cuarta parte de los destinos de las exportaciones salvadoreñas (27% del total). Esta proporción le da una importancia relevante respecto de los destinos finales, además, es el mercado natural de El Salvador.



### Cifras de Comercio entre El Salvador y Centroamérica

Como se dijo, el comercio total general entre El Salvador y Centroamérica fue de US\$ 4,317 millones. Del cual, corresponde a exportaciones US\$ 2,169 y de importaciones US\$ 2,148 (ver gráfico 1).

#### Gráfico 1 Comercio Total de El Salvador con Centroamérica (en US\$ millones), (2012-2014)



Fuente: Elaboración propia con cifras proporcionadas por MINEC-POLICOM.

Los principales productos que El Salvador exporta a Centroamérica son (se incluye la correspondiente partida arancelaria entre paréntesis): preformas de envases para bebidas y bolsas de plástico (39.23), papel higiénico (48.18), medicamentos dosificados (30.04), bebidas isotónicas y bebidas de sabores (22.02), boquitas saladas (19.05), camisetas de algodón (61.09), entre otros. Las principales importaciones son: tejidos de algodón y de fibras sintéticas (60.06), aceite de palma (15.11), quesos (04.06), medicamentos dosificados (30.04), camisetas de algodón (61.09), carne de res (02.01), entre otros. Este comercio y el de otros productos, se busca fortalecer con la armonización de la



reglamentación técnica centroamericana para que lo facilite, desarrolle e incremente, con la consiguiente generación de empleos e ingresos para la población salvadoreña.

### **Importancia económica de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) de Alimentos y Bebidas procesados y de Medicamentos y Productos Afines**

Tomando en cuenta el comercio entre El Salvador y Centroamérica, como se verá más adelante, la importancia económica de los reglamentos técnicos centroamericanos (RTCA) de la presente Guía Explicativa representa un comercio total de alrededor de US\$ 1,167.9 millones en ambos sectores de Alimentos y bebidas procesados y de Medicamentos y productos afines.

#### **Cifras de Comercio entre El Salvador y Centroamérica de Alimentos y Bebidas**

Al considerar solamente el sector de Alimentos y bebidas procesados, las cifras de comercio en la región centroamericana son de US\$ 440.4 millones para las exportaciones salvadoreñas y de US\$ 565.1 millones en sus importaciones, en promedio para el período 2012-2014. Lo anterior, significa que la importancia de los RTCA en este sector representa un comercio total de alrededor de US\$ 1,005.5 millones.

Los productos salvadoreños de exportación de Alimentos y bebidas procesados que destacan son: néctares, bebidas isotónicas y té de frutas, boquitas insufladas y no insufladas, harina de maíz y de trigo, confitería, atún en conserva, gaseosas, galletería, jugos de frutas, frutas preparadas o en conserva, preparaciones de aves, margarinas, los demás quesos, mayonesa y otras preparaciones, etc.

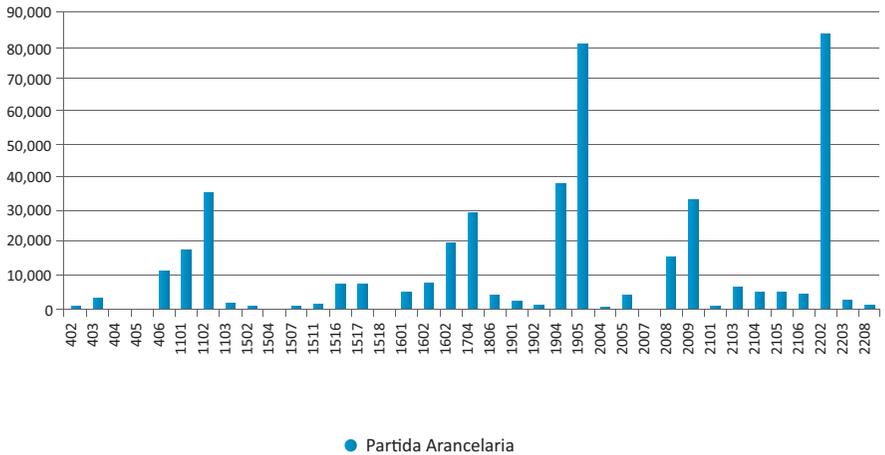
Y en el caso de las principales importaciones, éstas son: aceite de palma, gaseosas, las demás preparaciones alimenticias, los demás quesos, salsas, mayonesa y condimentos, otras grasas y aceites, queso fundido, boquitas, panadería, galletería, queso mozzarella fresco, harina de trigo, aceite de soya, embutidos y otras preparaciones de carne, bebidas no alcohólicas, preparaciones para sopas, néctares y jugos de frutas, leche en polvo, etc.





Es de aclarar que para las cifras de exportaciones que continúan (millones de US\$ en promedio de 2012-2014) únicamente se ha tomado en consideración como alimentos/bebidas procesados los siguientes productos y partidas arancelarias (4 dígitos). El gráfico. 2 muestra las partidas arancelarias que se destacan.

## Gráfico 2 Exportaciones de El Salvador a Centroamérica de Alimentos y Bebidas (en miles de US\$), (2012-2014)



Fuente: Elaboración propia con base a cifras de comercio provistas por MINEC-POLICOM.

Note en adelante, que se ha adicionado detalles de los principales productos que destacan de cada partida arancelaria. Las cifras de exportaciones salvadoreñas están en millones de dólares. En algunas partidas arancelarias no se incluyeron cifras porque son valores muy pequeños:

Importancia Económica de los Principales Alimentos y Bebidas de Exportación Salvadoreña hacia Centroamérica (en US\$ millones)

Productos (Partida Arancelaria) Detalle de la Importancia Económica (en US \$ millones)

Productos (Partida Arancelaria)	Detalle de la Importancia Económica (en US \$ millones)	
Lácteos (04.01-04.06)	Los demás quesos (\$6.4); queso mozzarella rayado (\$4.5), yogur (\$2.9)	
Harinas, almidones de cereales y fécula de papa (11.01-11.08)	Harina de maíz (\$35.5), harina de trigo (\$17.9), grañones y sémola, de trigo (\$1.9)	
Grasas y aceites (cap. 15)	Margarinas (\$6.9), grasas y aceites vegetales (\$6.6), grasas y aceites animales (\$1.2), los demás aceites de palma (\$1.4), las demás preparaciones alimenticias de grasas o de aceites, animales (\$0.6)	
Embutidos y demás preparaciones de aves (16.01-16.02)	Embutidos (\$4.8) y demás preparaciones de aves (\$7.7)	
PREPARACIONES Y CONSERVAS DE PESCADO (16.04)	Atunes, listados y bonitos en conserva (\$20.1)	
CRUSTÁCEOS, MOLUSCOS Y DEMÁS INVERTEBRADOS ACUÁTICOS, PREPARADOS O CONSERVADOS (1605)	Moluscos, preparados o conservados: sepias (jibias), calamares y mejillones (\$0.1)	
LOS DEMÁS AZÚCARES (17.02)	\$0.06	
CHICLES Y DEMÁS GOMAS DE MASCAR Y CONFITERÍA (17.04)	Chicles y demás gomas de mascar (\$0.5), y confitería (\$28.6)	
CACAO EN POLVO Y SUS DERIVADOS (18.05 y 18.06)	\$4.1	



Productos (Partida Arancelaria)	Detalle de la Importancia Económica (en US \$ millones)	
PREPARACIONES ALIMENTICIAS DE HARINA, GRAÑONES, SÉMOLA, ALMIDÓN, FÉCULA O EXTRACTO DE MALTA (19.01)	\$2.2	
PASTAS ALIMENTICIAS (19.02)	\$1.1	
PRODUCTOS A BASE DE CEREALES OBTENIDOS POR INFLADO O TOSTADO (19.04)	\$38.1	
PRODUCTOS DE PANADERÍA (\$54.7), PASTELERÍA O GALLETERÍA (\$26.2), INCLUSO CON ADICIÓN DE CACAO (19.05)	Productos de panadería (\$54.7); Pastelería o galletería (\$26.2)	
HORTALIZAS, FRUTAS U OTROS FRUTOS Y DEMÁS PARTES PREPARADOS O CONSERVADOS EN VINAGRE O EN ACIDO ACÉTICO (20.01)	Las demás legumbres y hortalizas preparadas o conservadas (\$0.02)	
TOMATES PREPARADOS O CONSERVADOS (EXCEPTO EN VINAGRE O EN ÁCIDO ACÉTICO) (20.02)	Los demás tomates preparados o conservados (\$0.045)	
HONGOS Y TRUFAS, PREPARADOS O CONSERVADOS (EXCEPTO EN VINAGRE O EN ÁCIDO ACÉTICO), (20.03)		
LAS DEMÁS HORTALIZAS PREPARADAS O CONSERVADAS (EXCEPTO EN VINAGRE O EN ÁCIDO ACÉTICO), CONGELADAS, EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LA PARTIDA 20.06), (20.04)	\$0.6	
LAS DEMÁS HORTALIZAS PREPARADAS O CONSERVADAS (EXCEPTO EN VINAGRE O EN ÁCIDO ACÉTICO), SIN CONGELAR, EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LA PARTIDA 20.06 (20.05)	Las demás alubias desvainadas (\$4.3)	
HORTALIZAS, FRUTAS U OTROS FRUTOS O SUS CORTEZAS Y DEMAS PARTES DE PLANTAS, CONFITADOS CON AZUCAR (ALMIBARADOS, GLASEADOS O ESCARCHADOS), (20.06)	Frutos cortezas de frutas y demás partes de plantas, confitados con azúcar (\$0.004)	

Productos (Partida Arancelaria)	Detalle de la Importancia Económica (en US \$ millones)	
COMPOTAS, JALEAS Y MERMELADAS, PURES Y PASTAS DE FRUTAS U OTROS FRUTOS, OBTENIDOS POR COCCION, INCLUSO CON ADICION DE AZUCAR U OTRO EDULCORANTE (20.07)	\$0.174	
FRUTAS U OTROS FRUTOS Y DEMÁS PARTES COMESTIBLES DE PLANTAS, PREPARADOS O CONSERVADOS DE OTRO MODO, INCLUSO CON ADICIÓN DE AZÚCAR U OTRO EDULCORANTE O ALCOHOL, NO EXPRESADOS NI COMPRENDIDOS EN OTRA PARTE (20.08)	Las demás frutas preparadas o en conserva, al natural o en almíbar (\$10.3); las demás mezclas, incluidas las mezclas, excepto las mezclas de la subpartida 20.08.19 (\$5.5)	
JUGOS DE FRUTAS U OTROS FRUTOS (INCLUIDO EL MOSTO DE UVA) O DE HORTALIZAS, SIN FERMENTAR Y SIN ADICIÓN DE ALCOHOL, INCLUSO CON ADICIÓN DE AZÚCAR U OTRO EDULCORANTE (20.09)	Jugo de cualquier otra fruta o fruto, u hortaliza, y mezclas (\$17.7), jugo de manzana (\$10.9), jugo de piña (\$2.9), jugo de tomate (\$0.5), otros jugos (\$1.2), (\$33.2 de 20.09)	
EXTRACTOS, ESENCIAS Y CONCENTRADOS DE CAFÉ (\$0.5), TE (\$0.2) O YERBA MATE Y PREPARACIONES A BASE DE ESTOS PRODUCTOS O A BASE DE CAFÉ, TE O YERBA MATE; ACHICORIA TOSTADA Y DEMÁS SUCEDÁNEOS DEL CAFÉ TOSTADOS Y SUS EXTRACTOS, ESENCIAS Y CONCENTRADOS, (21.01)	Extractos, esencias y concentrados de café (\$0.5), te (\$0.2)	
PREPARACIONES PARA SALSAS Y SALSAS PREPARADAS; CONDIMENTOS Y SAZONADORES, COMPUESTOS; HARINA DE MOSTAZA Y MOSTAZA PREPARADA (21.03)	Mayonesa y otras (\$5.8), (\$6.5 de 21.03)	
PREPARACIONES PARA SOPAS, POTAJES O CALDOS; SOPAS, POTAJES O CALDOS, PREPARADOS; PREPARACIONES ALIMENTICIAS COMPUESTAS HOMOGENEIZADAS, (21.04)	\$4.9	
HELADOS, INCLUSO CON CACAO, (21.05)	\$5	



Productos (Partida Arancelaria)	Detalle de la Importancia Económica (en US \$ millones)	
PREPARACIONES ALIMENTICIAS NO EXPRESADAS NI COMPRENDIDAS EN OTRA PARTE, (21.06)	\$4.4	
AGUA, INCLUIDAS EL AGUA MINERAL NATURAL O ARTIFICIAL Y LA GASEADA, SIN ADICIÓN DE AZÚCAR U OTRO EDULCORANTE NI AROMATIZADA; HIELO Y NIEVE, (22.01)		
AGUA, INCLUIDAS EL AGUA MINERAL Y LA GASEADA, CON ADICIÓN DE AZÚCAR U OTRO EDULCORANTE O AROMATIZADA, Y DEMÁS BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS, EXCEPTO LOS JUGOS DE FRUTAS U OTROS FRUTOS O DE HORTALIZAS DE LA PARTIDA 20.09, (22.02)	\$83.6	
CERVEZA DE MALTA (22.03)	\$2.5	
VINOS DE UVAS (22.04)		
VERMUT Y DEMAS VINOS DE UVAS FRESCAS PREPARADOS CON PLANTAS O SUSTANCIAS AROMATICAS (22.05)		
LAS DEMAS BEBIDAS FERMENTADAS (POR EJEMPLO: SIDRA, PERADA, AGUAMIEL); MEZCLAS DE BEBIDAS FERMENTADAS Y MEZCLAS DE BEBIDAS FERMENTADAS Y BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, NO EXPRESADAS NI COMPRENDIDAS EN OTRA PARTE (22.06)		
ALCOHOL ETILICO SIN DESNATURALIZAR CON GRADO ALCOHOLICO VOLUMETRICO SUPERIOR O IGUAL A 80% VOL; ALCOHOL ETILICO Y AGUARDIENTE DESNATURALIZADOS, DE CUALQUIER GRADUACION, (22.07)		
ALCOHOL ETILICO SIN DESNATURALIZAR CON GRADO ALCOHOLICO VOLUMETRICO	Vodka (\$0.76), licores y aguardiente (\$1.1)	

Productos (Partida Arancelaria)	Detalle de la Importancia Económica (en US \$ millones)	
INFERIOR A 80% VOL; AGUARDIENTES, LICORES Y DEMAS BEBIDAS ESPIRITUOSAS (22.08)		
VINAGRE Y SUCEDANEOS DEL VINAGRE OBTENIDOS A PARTIR DEL ACIDO ACETICO, (22.09)	\$0.034	

### Cifras de Comercio entre El Salvador y Centroamérica de Medicamentos y Productos Afines

Con relación al sector seleccionado para la realización de la presente Guía Explicativa, de Medicamentos y productos afines, las cifras de comercio son de aproximadamente US\$ 112.2 millones de exportaciones salvadoreñas a cualquier parte del mundo, y de US\$ 314.2 millones en importaciones totales, en cifras promedio para el período 2012-2014. Su importancia total es de US\$ 426.4 millones.

En lo relativo únicamente al comercio con la región centroamericana, El Salvador ha exportado US\$ 89.5 millones e importado US\$ 72.9 millones. Lo cual, significa que los reglamentos centroamericanos se han elaborado para un comercio total de alrededor de US\$ 162.4 millones en este sector dentro de la región.

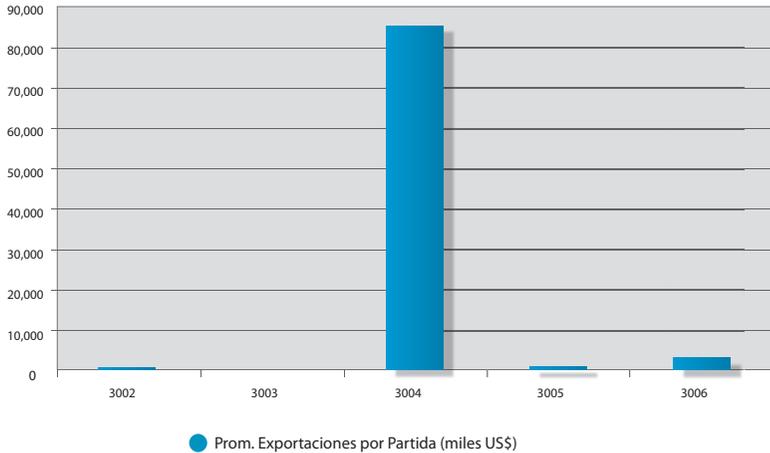
Entre los productos de exportación salvadoreña, como puede verse en el gráfico. 3, destacan los medicamentos que contienen: penicilina o derivados de estos productos, antibióticos, insulina, alcaloides o sus derivados, hormonas corticoadrenales, vitaminas u otros productos de la partida 29.36, y otros medicamentos preparados.

Y en el caso de las principales importaciones, éstas son de: los demás medicamentos preparados, medicamentos que contengan otros antibióticos, vitaminas y hormonas corticoadrenales.





### Gráfico 3 Exportaciones de El Salvador a Centroamérica de Medicamentos y Productos Afines (en miles de US\$), (2012-2014)



Fuente: Elaboración propia con base a cifras de comercio provistas por MINEC-POLICOM.

Es de aclarar que para las cifras de comercio, en millones de dólares para el período antes citado, únicamente se ha tomado en consideración como medicamentos y productos afines, los siguientes productos y partidas arancelarias (4 dígitos). Note que se ha adicionado algunos detalles de los principales productos exportados de cada partida arancelaria:

Productos (Partida Arancelaria)	Detalle de la importación Económica (en US\$ millones)	
SANGRE HUMANA; SANGRE ANIMAL PREPARADA PARA USOS TERAPÉUTICOS, PROFILÁCTICOS O DE DIAGNÓSTICO; ANTISUEROS (sueros con anticuerpos), DEMÁS FRACCIONES DE LA SANGRE Y PRODUCTOS INMUNOLÓGICOS, INCLUSO MODIFICADOS U OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS; VACUNAS, TOXINAS, CULTIVOS DE MICROORGANISMOS (EXCEPTO LAS LEVADURAS) Y PRODUCTOS SIMILARES. (30.02)	\$0.205	

Productos (Partida Arancelaria)	Detalle de importancia Económica (en US \$ millones)	
SIMILARES, (30.02) MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 30.02, 30.05 ó 30.06) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS ENTRE SÍ, PREPARADOS PARA USOS TERAPÉUTICOS O PROFILÁCTICOS, SIN DOSIFICAR NI ACONDICIONAR PARA LA VENTA AL POR MENOR (30.03)	Medicamentos que contengan: penicilina o derivados de estos productos, antibióticos, insulina, alcaloides o sus derivados, (\$0.051)	
MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 30.02, 30.05 ó 30.06) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR, PREPARADOS PARA USOS TERAPÉUTICOS O PROFILÁCTICOS, DOSIFICADOS (INCLUIDOS LOS ADMINISTRADOS POR VIA TRANSDÉRMICA) O ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR (30.04)	Medicamentos que contengan: penicilina o derivados de estos productos, antibióticos, insulina, alcaloides o sus derivados, hormonas corticosteroides, vitaminas u otros productos de la partida 29.36; otros medicamentos, (\$85.4)	
GUATAS, GASAS, VENDAS Y ARTÍCULOS ANÁLOGOS (POR EJEMPLO: APÓSITOS, ESPARADRAPOS, SINAPISMOS), IMPREGNADOS O RECUBIERTOS DE SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS O ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR CON FINES MÉDICOS, QUIRÚRGICOS, ODONTOLÓGICOS O VETERINARIOS, (30.05)	Los demás artículos, con una capa adhesiva; otros, acondicionados para la venta al por menor, y apósitos (\$0.6)	
PREPARACIONES Y ARTÍCULOS FARMACÉUTICOS A QUE SE REFIERE LA NOTA 4 DE ESTE CAPÍTULO (30.06)	Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas o de espermicidas, y preparaciones opacificantes para examen radiológico, y preparaciones en forma de gel, entre otros medicamentos, (\$3.2)	



## iv. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE LOS RTCA

Por medio de la **Resolución del COMIECO N° 149-2005**, en su Anexo, se estableció una Guía para la redacción y la presentación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) y los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, en la que se definió la estructura y contenido, u ordenamiento de los elementos de un RTCA, tal como se presenta en la Figura 3.

**Figura 3 Estructura y Contenido General de los RTCA**



Fuente: RTCA 01.01.01:05 (Anexo de Res. 149-2005 del COMIECO).

## CODIFICACIÓN

Es importante mencionar que la codificación de cada Reglamento Técnico debe de iniciar con la sigla RTCA, seguida de ocho dígitos, los que obedecen en sus primeros dos dígitos a una clasificación internacional (ICS: International Classification of Standards) y que dependerán del tema a reglamentar. La utilización de dicha clasificación sirve como una estructura de catálogo internacional ya que es una convención gestionada por la Organización Internacional de Normalización (ISO). La forma adoptada por la región Centroamericana para los restantes dígitos en la codificación se describe a continuación:

**Nivel 1:** se refiere al código en dos dígitos asignado por el ICS a los campos de diferentes actividades económicas, por ejemplo:

“43” se trata de sistemas de vehículos de carretera;

“01”: es para generalidades;

“11”: medicamentos, equipo médico o tecnología para cuidados de la salud;

“65”: agricultura;

“67”: tecnología alimentaria.

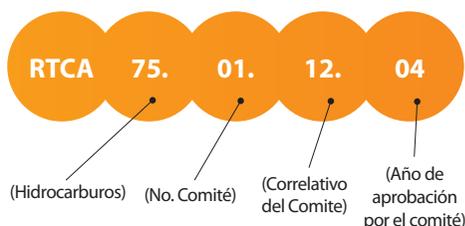


**Nivel 2:** Número del Comité Técnico de Reglamentación Técnica. Separados por un punto entre los niveles.

**Nivel 3:** Número consecutivo asignado al documento elaborado, seguido de dos puntos.

**Nivel 4:** Año de aprobación por parte del comité.

Ejemplo de codificación de un RTCA:



## ... v. PROCESO DE ELABORACIÓN DE LOS RTCA

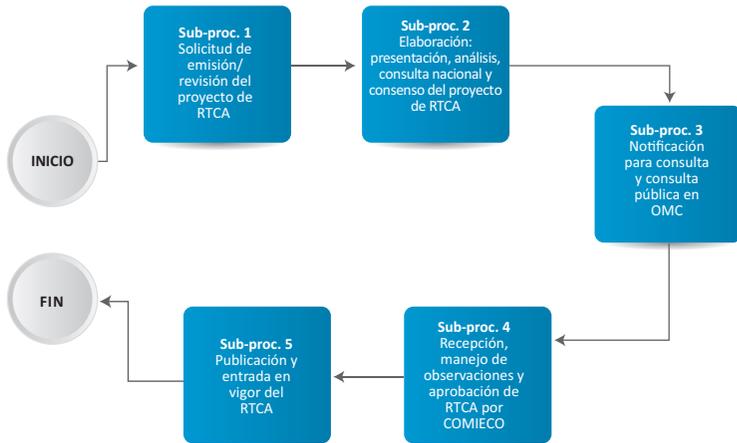
### *¿Conoce usted cuál es el proceso que se sigue para elaborar un RTCA?*

A continuación, en la figura 4 se esquematiza el proceso que se sigue para poder elaborar/revisar algún RTCA en la región centroamericana, el cual se ha basado en lo establecido en las **Resoluciones 149-2006 y 162-2006** del COMIECO. Como dicho proceso involucra un número considerable de actividades, se ha requerido de agruparlas en subprocesos sucesivos, los que se presentan a continuación:

- Subproceso-1)** Solicitud de emisión/revisión de un proyecto de RTCA;
- Subproceso-2)** Elaboración: presentación, análisis técnico, consulta interna, análisis de observaciones nacionales y búsqueda de consenso del proyecto de RTCA;
- Subproceso-3)** Entrega del proyecto de RTCA para notificación en OMC y consulta pública internacional y nacional;
- Subproceso-4)** Recepción, manejo de las observaciones al proyecto de RTCA y aprobación del RTCA
- Subproceso-5)** Publicación y entrada en vigor del RTCA.



**Figura 4. Proceso de Elaboración de los RTCA**



Fuente: Elaboración propia con base a Res. 162-2006.

### **Subproceso 1: Solicitud de emisión/revisión del RTCA**

En el subproceso 1 la solicitud de algún Estado Parte para la elaboración de un RTCA o revisión de uno ya existente, puede realizarse de dos formas: 1. presentando ya sea un borrador de RTCA que somete a consideración de los Directores de Integración Económica (DIE) o 2. mediante una nota en la que indica su interés particular en alguna materia que requiere que se regule o armonice, con el objetivo de que el Subgrupo de Trabajo (SGT) respectivo lo elabore. En detalle, la figura 4.1 presenta este subproceso.





## **Subproceso 2: Elaboración: presentación, análisis técnico, consulta interna, análisis de observaciones nacionales y búsqueda de consenso del proyecto de RTCA**

Durante el subproceso 2 (ver figura 4.2), se describe los pasos que se siguen para la elaboración, presentación del interés y justificaciones del EP para que se elabore o acepte el borrador de RTCA, la realización del análisis técnico, la consulta interna a través del Comité Técnico Nacional (CTN), el análisis de las observaciones nacionales y posteriormente la búsqueda de consenso centroamericano del proyecto de RTCA, al no haber consenso en todo el contenido del proyecto o borrador, se realiza la reconsulta únicamente de los temas pendientes. En caso que no se logre consenso, se recurre a las instancias superiores y de ser necesario, se llega a los niveles de Viceministros o Ministros (COMIECO).

## **Subproceso 3 Notificación para consulta pública**

En el Subproceso 3 Entrega del Proyecto de RTCA para Notificación en OMC y Consulta Pública internacional. De manera simultánea con los países Miembros de la OMC se realiza la consulta con el Comité Consultivo de la Integración Económica Centroamericano (CCIE), el cual está constituido por la reunión de representantes de los sectores privados de la región, de quienes también se esperan observaciones, a través de la SIECA. Las observaciones de ambos foros multilateral y regional, que son analizados por los subgrupos de Medidas de Normalización y los subgrupos técnicos de trabajo.

## **Subproceso 4 Recepción, manejo de observaciones y aprobación del RTCA**

Las observaciones al proyecto de RTCA y aprobación del RTCA se ponen a consideración de los CTN de cada EP y se busca consenso sobre el rechazo o aceptación de las observaciones a nivel técnico, y si no se logra, se recurre al nivel político. En el momento en que se logre el consenso sobre todas las observaciones se somete a aprobación del COMIECO.

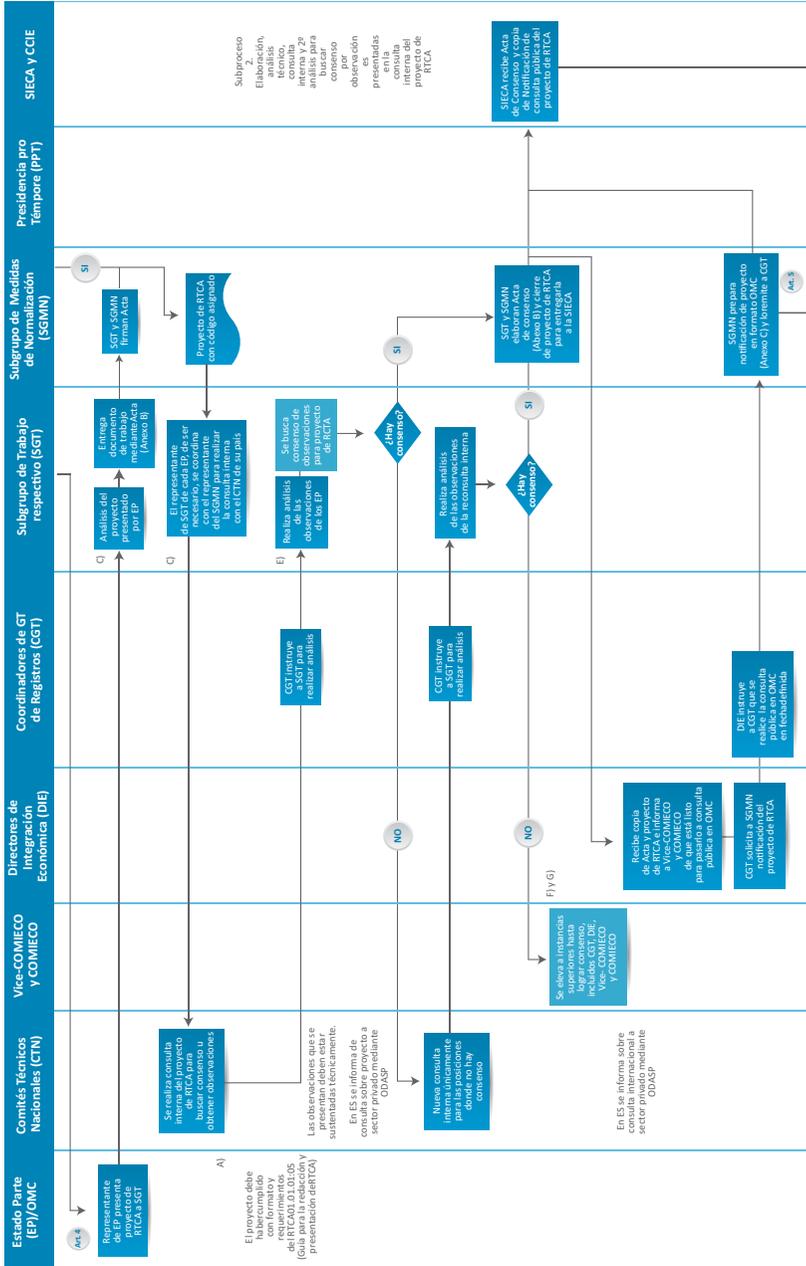
## **Subproceso 5 Publicación y entrada en vigor del RTCA**

Finalmente, en el subproceso 5 Publicación y entrada en vigor del RTCA, luego de su publicación en el Diario Oficial, el RTCA entra en vigor en la fecha que estipule la Resolución del COMIECO, que son seis meses posteriores a la firma u otro plazo que se haya acordado.





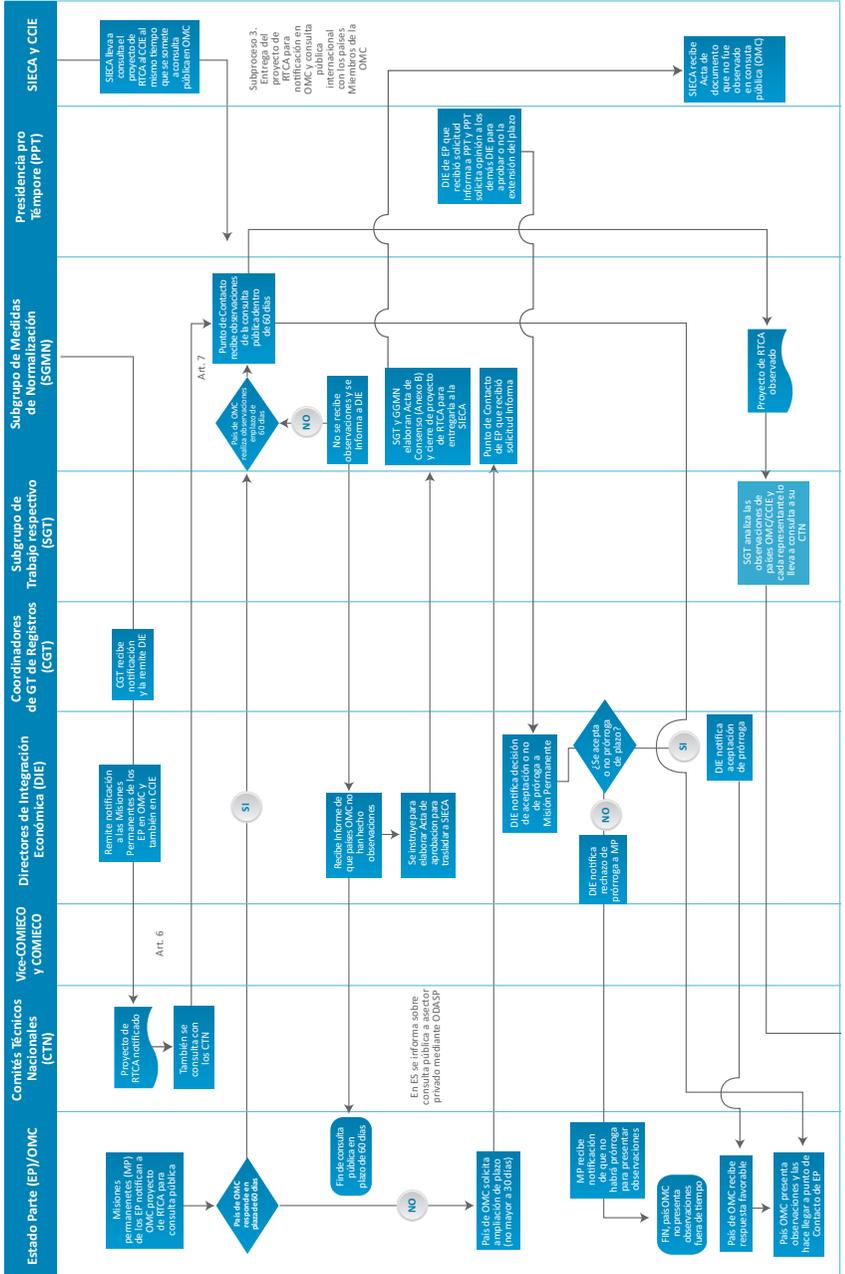
**Figura 4.2 Subproceso 2. Elaboración: presentación, análisis técnico, consulta interna, análisis de observaciones nacionales y búsqueda de consenso del proyecto de RTCA**



Fuente: Elaboración propia, con base a la Resolución COMIECO 162-2006.



**Figura 4.3 Subproceso 3. Entrega del Proyecto de RTCA para Notificación en OMC y Consulta pública internacional**

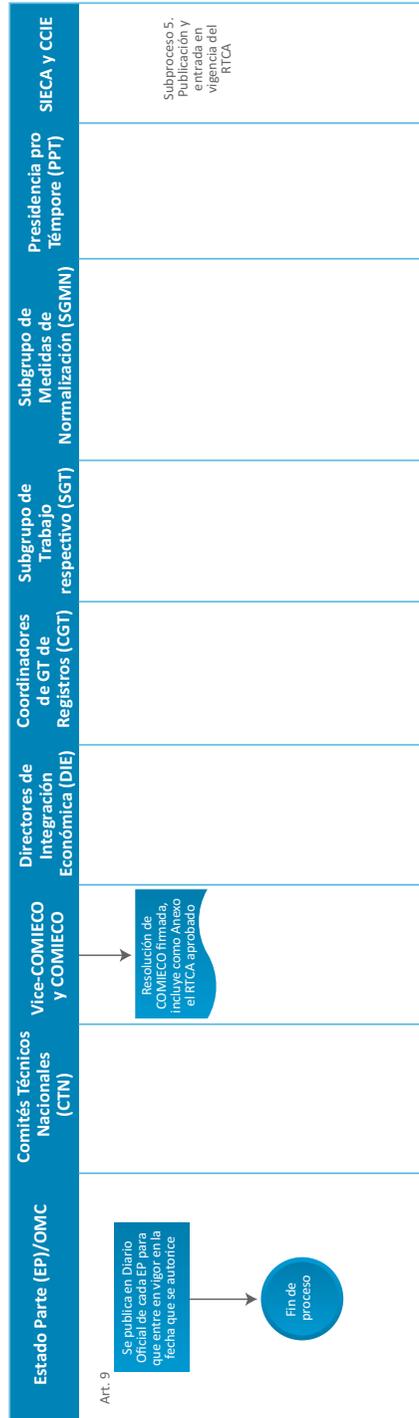


Fuente: Elaboración propia, con base a la Resolución COMIECO 162-2006.





**Figura 4.5 Subproceso 5. Publicación y entrada en vigor del RTCA**



Fuente: Elaboración propia, con base a la Resolución COMIECO 162-2006.



## vi. TIPOS DE RTCA ELABORADOS A LA FECHA

### *¿Qué tipo de RTCA se han elaborado en Centroamérica?*

Con el objetivo de armonizar los requerimientos que cada país de Centroamérica aplica a la producción y comercialización de sus productos se han elaborado diferentes RTCA para facilitar y promover el comercio intrarregional, entre ellos los relativos a aspectos generales de las medidas de normalización y otros de tipo específicos, así:

#### **A) Alimentos y Bebidas:**

- i. Procedimiento para otorgar Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas;
  - ii. BPM en la industria de alimentos (gradualidad según número de empleados de la industria);
  - iii. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos;
  - iv. Procedimiento para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria;
  - v. Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación;
  - vi. Aditivos alimentarios;
  - vii. Etiquetado General de los Alimentos Preenvasados;
  - viii. Etiquetado Nutricional para alimentos preenvasados para la población a partir de los tres años de edad;
  - ix. Específicos: harina de trigo, aceites y grasas, néctares de frutas, términos lácteos, bebidas carbonatadas, fermentadas y destiladas, etc.

#### **B) Medicamentos y productos afines;**

#### **C) Medidas sanitarias y fitosanitarias;**

#### **D) Insumos agropecuarios:**

- i. Agroquímicos;
- ii. Semillas;
- iii. Productos veterinarios y alimentos para animales.



**E) Hidrocarburos**

**F) Etiquetado para productos específicos: textiles, calzado;**

**G) Otros.**

Por su aplicación, los RTCA se han establecido para diferentes etapas, que van desde los procesos de producción de los bienes hasta su comercialización y/o almacenamiento. A continuación, se presentan algunos RTCA aplicados para alimentos y bebidas procesados; así por ejemplo:

El Reconocimiento mutuo de registros sanitarios (**Resolución COMIECO 80-2001**) es útil para facilitar la etapa de comercialización del producto en otro país de Centroamérica; el **RTCA 67.01.31:06** de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (**Resolución COMIECO 176-2006**) tiene mayor utilidad para la etapa de producción; el de etiquetado (**RTCA 67.01.07:10, Resolución COMIECO 280-2012**) es para la etapa de preparación previa a la comercialización del alimento/bebida.



	PROCESO DE PRODUCCIÓN	PROCESO DE PREPARACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN	PROCESO DE COMERCIALIZACIÓN
General	Guía para la redacción y la presentación de RTCA (RTCA 01.01.01:05), (Anexo 1 de Resolución 149-2005).		
	Procedimiento para elaborar, adoptar y aprobar RTCA (Anexo 2 de Res. 162-2006)		
	Bienes de consumo preempacados: cantidad, procedimientos y planes de muestreo en metrología (RTCA 01.01.11:06, Anexo de Res. 291-2012).		
Específicos		Etiquetado general de Alimentos previamente envasados (RTCA 67.01.07:10, Anexo de Res. 280-2012).	
			Reconocimiento de registros sanitarios de alimentos y bebidas procesados (Res. 80-2001).
	Procedimiento para otorgar Registros Sanitarios y la Inscripción Sanitaria (RTCA 67.01.31:07), (Anexo de Res. 216-2007).		
	Procedimiento para otorgar Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas (Alimentos y bebidas; RTCA 67.01.30:06).		
	BPM en la industria de alimentos (gradualidad según número de empleados de la industria), (Alimentos y bebidas, RTCA 67.01.33:06, Anexo 4 de Res. 176-2006).		
		Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación (RTCA 67.01.32:06, Anexo 3 de Res. 176-2006).	

Fuente: Elaboración propia.



En virtud del alcance de la presente Guía explicativa, el inventario de los RTCA elaborados se limitará a los de tipo general y a los que aplican a alimentos, bebidas y a medicamentos y productos afines.

## ... vii. RTCA DE CARÁCTER GENERAL

### ¿Cuáles son las reglamentaciones técnicas de tipo general acordadas en Centroamérica?

En el cuadro 1 se presenta la reglamentación técnica centroamericana que rige de manera transversal a diferentes productos y procedimientos que deben observar los agentes económicos de los Estados Parte de la UAC, en su comercio intrarregional:

**Cuadro 1. Reglamentación Técnica Centroamericana de Carácter General**

RESOLUCIÓN COMIECO/RTCA	CONCEPTO	OBSERVACIONES
80-2001/RTCA 01.01.01:05	Aprobación de acuerdos en materia de registros en el proceso de Unión Aduanera, para Alimentos y Bebidas y para Medicamentos y Productos Afines. (Reconocimiento de registros sanitarios y algunas BPM para alimentos)	De aplicación para CA-4; derogó Res. 75-2001. Con Res. 92-2002 CR la adoptó.
149-2005/RTCA 01.01.01:05	Acuerdos sobre la redacción y presentación de RTCA y sobre procedimientos de evaluación de la conformidad centroamericanos. Anexo 1. Guía para la redacción y la presentación de RTCA. Anexo 2. Procedimiento para elaborar, adoptar y aprobar RTCA y los Procedimientos de evaluación de la conformidad centroamericanos	Sustituido
162-2006	Anexo 2. Procedimiento para elaborar, adoptar y aprobar RTCA y los Procedimientos de evaluación de la conformidad centroamericanos. Incluye otros Anexos	Sustituyó Anexo 2 de Res. 149-2005
168-2006/RTCA 01.01.11:06	Cantidad de Producto en Preempacados, concediendo 6 meses de plazo para entrar en vigor; contiene Anexo, pero quedó pendiente jabones de tocador y de lavar	Sustituido
291-2012/RTCA 01.01.11:06	Cantidad de Producto en Preempacados, incluyó disposiciones para jabones de tocador y de lavar; y no aplica a pollo congelado. Especifica requisitos de metrología. Incluye Anexos.	Sustituyó Anexo de Res. 168-2006

NOTA: CA-4 incluía a El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua.

Fuente: Elaboración propia.



En el apartado v. PROCESO DE ELABORACIÓN DE LOS RTCA de la presente Guía, se explicó mediante la figura 7 el proceso que estableció la **Resolución COMIECO 162-2006 (Anexo 2)** para poder elaborar/revisar algún RTCA en la región centroamericana.

Por su parte, en la **Resolución COMIECO 291-2012**, que aprobó el **RTCA 01.01.11:06**, se determinó en materia de las recomendaciones que elabora la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) la cantidad de productos en Preempacados, excepto para pollo congelado (se rige por la legislación nacional de cada Estado Parte), estableciendo los requisitos de metrología en la etiqueta con cantidades nominales, que pueden tener algunas desviaciones razonables (deficiencias tolerables en Tabla 2 del RTCA), de masa, volumen, longitud, área o conteo, y también los procedimientos y planes de muestreo en la verificación de dichas cantidades.

El objetivo de este instrumento es el de mantener un estándar de cantidades de productos que se comercializan dentro y fuera de Centroamérica, que le permita a los consumidores tener certeza sobre las cantidades de producto que compra.

Incluye también:

- Una Guía para el procedimiento de inspección (Anexo A);
- Un Procedimiento para la tara (Anexo B);
- La Cantidad drenada de productos empacados en un medio líquido (Anexo C);
- El Procedimiento de prueba para determinar el contenido real de productos congelados (Anexo D); y
- La Prohibición de preempacados engañosos (Anexo E).





## viii. RTCA SOBRE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Como podrá ver, en el cuadro 2 se listan los RTCA relacionados con el sector de Alimentos y Bebidas. Entre los que usted encontrará lo que le resultará útil si desea, entre otros:

- Que le inspeccionen su fábrica y le extiendan una licencia sanitaria para producir su alimento/bebida;
- Saber ¿cómo debe etiquetar su alimento/bebida, a nivel general o a nivel nutricional?;
- Obtener el registro sanitario de su alimento/bebida; para ello, entre otros, debe realizarse un estudio para determinar si su producto es inocuo (está sano), mediante criterios microbiológicos; utiliza aditivos alimentarios permitidos, etc;
- Que le inscriban su registro sanitario del alimento/bebida en su país;
- Que le reconozcan el registro sanitario de su alimento/bebida en otro país centroamericano;
- Promover la venta de su alimento/bebida por medio de la exhibición o degustación en otro país centroamericano.

### Cuadro 2. Reglamentación Técnica Centroamericana para Alimentos y Bebidas

RESOLUCIÓN COMIECO/RTCA	CONCEPTO	OBSERVACIONES
121-2004	<p>Aplica las BPM en la industria de alimentos según criterios de gradualidad por número de empleados de la industria</p> <p>Aplicación de Anexo 2 Cuadro de determinaciones analíticas para registro sanitario por grupo de alimentos</p> <p>Aplicación de Anexo 3 Cuadro de determinaciones analíticas para vigilancia por grupo de alimentos</p> <p>Adopatar Anexo 4 Formato de Certificado de Libre Venta de Alimentos y Bebidas</p>	Derogó Res. 120-2004, CA-5 se comprometió iniciar proceso de homologación en RTCA
269-2011	Procedimiento de Reconocimiento de los registros sanitarios de alimentos y bebidas procesados	No hizo referencia al Anexo 1 de Res. 121-2004
216-2007/RTCA 67.01.31:07	Anexo 2. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria de alimentos procesados	Derogó Anexo 2 de Res. 176-2006
325-2013/RTCA 67.01.31:07		Sustituyó el literal e) del Art. 4.1 del Anexo 2 de Res. 216-2007
176-2006/RTCA 67.01.32:06	Anexo 3. Establece los requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación	
176-2006/RTCA 67.01.33:06	Anexo 4. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.	



RESOLUCIÓN COMIECO/RTCA	CONCEPTO	OBSERVACIONES
243-2009/RTCA 67.04.50:08	Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos. Establece los parámetros microbiológicos de la inocuidad de los alimentos y sus límites de aceptación para el registro y la vigilancia en los puntos de comercialización	
280-2012/RTCA 67.01.07:10	Etiquetado general para los alimentos previamente envasados (preenvasados)	Prorrogado por Res. 305-2013, venci6 13may/13
305-2013/RTCA 67.01.07:10		Prorrog6 por 6 meses hasta 31dic/13
334-2013/RTCA 67.01.07:10		Prorrog6 por 3 mese Res. 280-2012 de bebidas carbonatadas
335-2013/RTCA 67.01.07:10		Prorrog6 por 6 meses hasta 30jun/14
352-2013/RTCA 67.01.07:10		Prorrog6 para HON hasta el 30sep/14
277-2011/RTCA 67.04.60:10	Etiquetado nutricional de productos alimenticios Preenvasados para consumo humano para la poblaci6n a partir de 3 a6os de edad	Prorrogado por Res. 280.2012, Res. 281-2012, Res. 298-2012, y Res. 305-2013
281-2012/RTCA 67.01.60:10		Modific6 a Res. 277-2011, eliminando 6ltimo p6rrafo 5.3.1 y adici6n6 Anexo G Declaraciones de propiedades Saludables.
298-2012/RTCA 67.04.60:10		Prorrog6 Res. 277-2011
347-2014/RTCA 67.01.60:10		Otorg6 plazo hasta 31 marzo/2015 para envases de vidrio retornables pirograbados para bebidas no alcoh6licas hagan una declaraci6n nutricional. En otro envase. A6un no aplica para Panam6
352-2014/RTCA 67.04.54:10		Prorrog6 Res. 347-2014 para Honduras hasta 30sep./14
283-2013/RTCA 67.04.54:10	Aditivos alimentarios. Establece los aditivos alimentarios y sus l6mites m6ximos permitidos en las diferentes categor6as de alimentos	Prorrogado por Res. 305-2013
305-2013	Prorrog6 hasta el 31 de dic/2013 las Res. 277-2011, Res 280-2012, Res. 283-2012, Res 298-2012	Prorrog6 plazos de varias Resoluciones
335-2014	Prorrog6 por 6ltima vez hasta 30 de junio de 2014 las Res. 277-2011, 280-2012, 283-2012, 298-2012 y la 305-2013	Prorrog6 Res. 305-2015
201-2007/RTCA 67.01.15:07	Harinas. Harina de Trigo Fortificada. Especificaciones	Entrar6 en vigor 6 mese despu6s (27ene/2008)
215-2007/RTCA 67.04.40:07	Alimentos y Bebidas Procesados. Grasas y Aceites. Especificaciones	
226-2008/RTCA 67.04.48:08	Alimentos y Bebidas Procesados. N6ctares Frutas. Especificaciones	
312-2013/RTCA 67.04.65:12	Uso de T6rminos Lecheros	



RESOLUCIÓN COMIECO/RTCA	CONCEPTO	OBSERVACIONES
332-2013/RTCA 67.01.05:11	Requisitos de Etiquetado de Bebidas Fermentadas	
332-2013/RTCA 67.01.06:11	Requisitos de Etiquetado de Bebidas Destiladas	
337-2014/RTCA 67.04.66:12	Leche Pasteurizada (Pasterizada)	

Fuente: Elaboración propia

## ¿Qué debe hacer para obtener el registro sanitario para su alimento/bebida?

Con relación a los procedimientos que se siguen para el **Otorgamiento de un Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria de Alimentos Procesados**, estos se establecieron por medio de la **Resolución COMIECO 216-2007**, modificada a su vez por la **Resolución COMIECO 325-2013**.

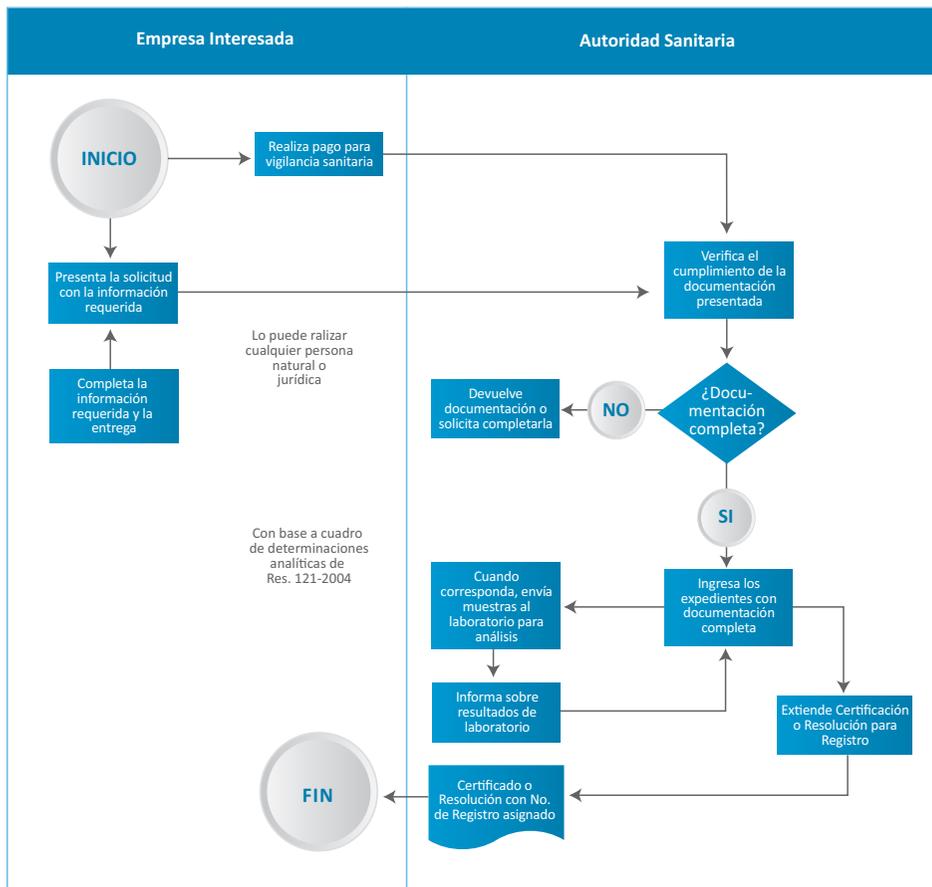
Para que usted pueda obtener el registro sanitario de su alimento procesado, inicialmente deberá presentar la información siguiente y también seguir el mecanismo que se muestra en la figura 5:

- Los datos del titular, del fabricante y del producto en cuestión;
- La copia de la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente para la fábrica nacional o de la bodega para productos de fabricación en el extranjero;
- El certificado de libre venta de origen o de procedencia de productos importados de terceros países;
- La etiqueta original. En el caso de aquellos alimentos que no se hayan comercializado en el territorio del Estado Parte podrán presentar un proyecto o bosquejo de etiqueta;
- El comprobante de pago;
- Muestra del producto, cuando se realicen análisis previos al Registro Sanitario según la establece la legislación de cada país; y
- Adicionalmente, en El Salvador se solicitará información sobre el material (es) del que está fabricado el envase(s).





### Figura 5. Proceso para el Registro Sanitario de los Alimentos Procesados



Fuente: Elaboración propia con base en resolución COMIECO 325-2013.



## ¿Qué debe hacer para obtener la inscripción sanitaria para su alimento/bebida?

Si usted desea inscribir su alimenticio/bebida procesado con la autoridad sanitaria y ya tiene registro sanitario, debe cumplir con los siguientes requisitos, y seguir el mecanismo que se muestra en la figura 6.

Se ha definido que la inscripción es la autorización para la comercialización que se le otorga a un importador o distribuidor de un producto que ya ha sido registrado previamente; y el registro es el procedimiento establecido, por el cual los alimentos procesados son aprobados por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte para su comercialización.

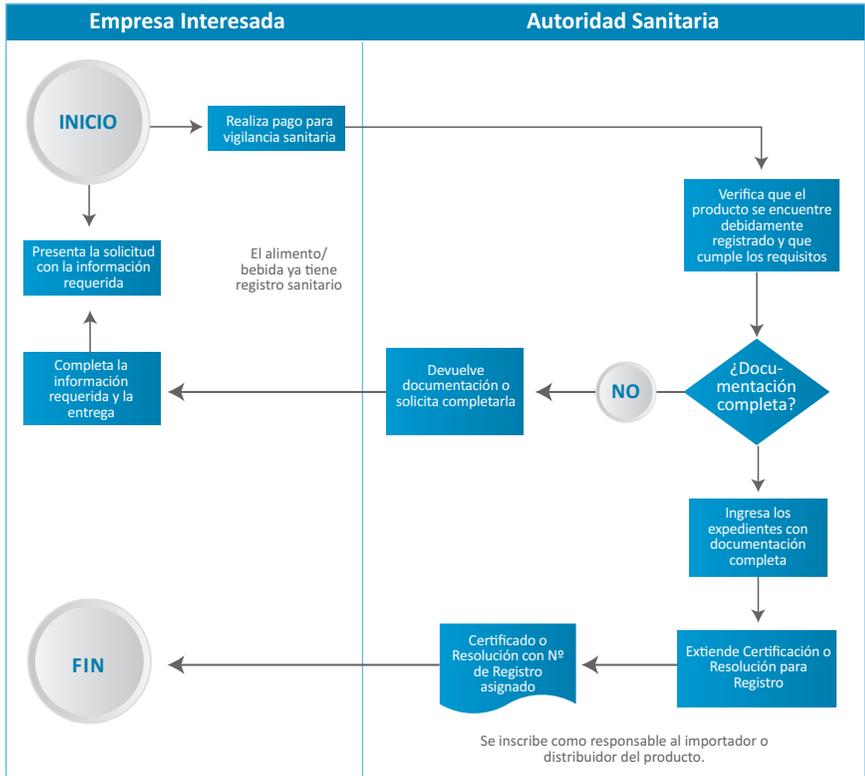
Los requisitos que deben cumplirse son la presentación de lo siguiente:

- **Que la solicitud contenga:**

- Lugar y fecha;
- Número de registro;
- Nombre, dirección, teléfonos, fax y correo electrónico de la empresa;
- Nombre del propietario o representante legal;
- N° de licencia sanitaria y fecha de vencimiento;
- Firma del importador;
- Nombre del fabricante o productor;
- Nombre del país en donde es fabricado el producto; y
- Nombre comercial del producto sujeto de inscripción; y marca del producto.
- Licencia sanitaria de la bodega de almacenamiento del producto; y
- Comprobante de pago.



**Figura 6. Proceso para la Inscripción Sanitaria de los Alimentos Procesados**



Fuente: Elaboración propia con base a Resolución 325-2013



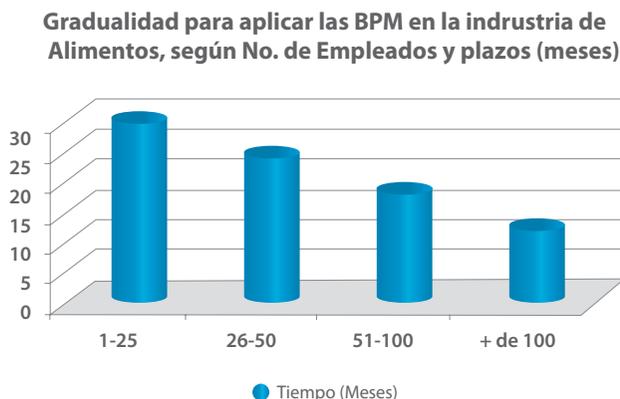
## ¿Quiere que le reconozcan el registro sanitario de su alimento/bebida en otro país centroamericano?

Mediante la **Resolución COMIECO 121-2004, Anexo 1**, el COMIECO aprobó el reconocimiento ágil de los registros sanitarios. Este proceso se da cuando uno o más países convienen en reconocer los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás, como equivalentes a los suyos propios, aunque pudieran ser diferentes. Este reconocimiento se ha dado como consecuencia de buscar contrarrestar las dificultades para obtener la autorización previa a la comercialización de los productos en todos y cada uno de los países de la región, reduciendo además los costos que implica realizar un solo proceso de registro en el país de origen, aceptando los resultados de, por ejemplo, las pruebas de laboratorio prueba en los demás mercados centroamericanos.

### Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados

Sobre la base de la **Resolución COMIECO 121-2004** se estableció como gran ventaja a favor de las MIPYMES, el reconocimiento de criterios como el tamaño de las empresas, en conformidad con el número de empleados que tiene la industria, con el objetivo de promover que haya mayor comercio de los productos centroamericanos en la región, por medio de otorgar gradualidad de cumplimiento de las buenas prácticas de manejo (BPM) para las industrias, si tienen más de 100 personas empleadas se les asigna únicamente 12 meses para cumplir, en cambio si tiene como máximo 25 empleados se les asigna el plazo de hasta de 30 meses (gráfico 4).

**Gráfico 4 Gradualidad en plazos para la Aplicación de las BPM en la Industria de Alimentos y Bebidas, en conformidad con el N° de Empleados (en meses)**



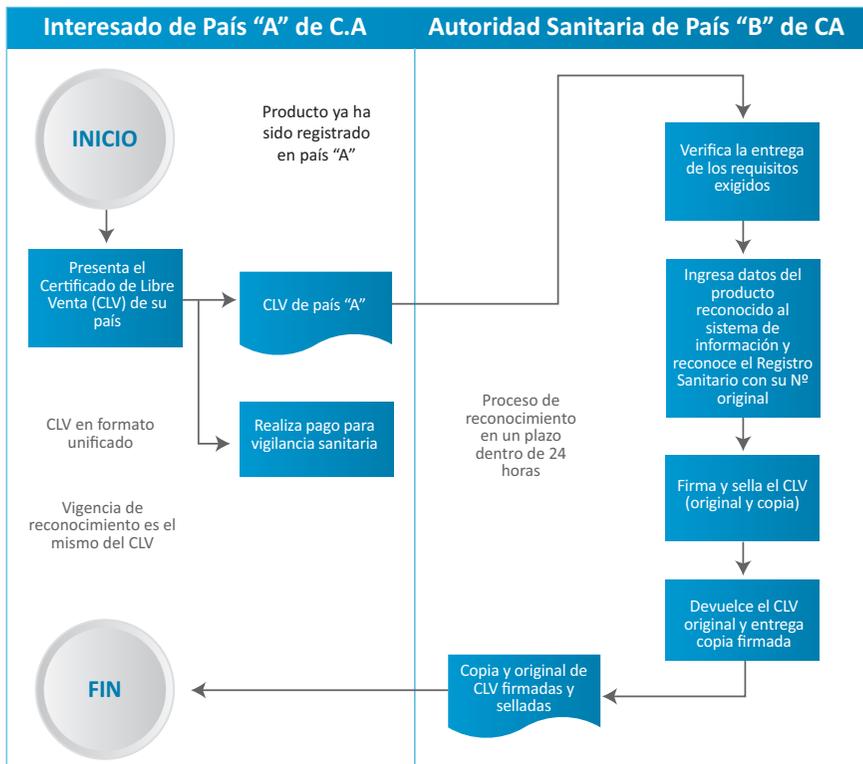
Fuente: Elaboración propia con base a Res. 121-2004.



## Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Alimentos

El procedimiento para el reconocimiento mutuo de los registros sanitarios se muestra en la figura 7, el cual se deberá desarrollar por la Autoridad Nacional Competente de cada país dentro un plazo de 24 horas, requiriendo de la presentación del Certificado de Libre Venta del país de origen del alimento o bebida (CLV, Anexo 4 de la Resolución COMIECO 121-2004), del pago respectivo para la realización del trámite y de la verificación de la documentación que presente el interesado para posibilitar el sello y firma del CLV por el Estado Parte que hace el reconocimiento. De manera muy semejante se acordó el procedimiento establecido en la Resolución COMIECO 269-2011 y descrito en la figura 7.

**Figura 7. Proceso para el Reconocimiento Mutuo de los RTCA de Alimentos y Bebidas**



Fuente: Elaboración propia con base en Resolución COMIECO 269-2011

## Determinaciones Analíticas de los Alimentos

Como parte de la Resolución antes citada, también se acordó clasificar a los alimentos y bebidas según niveles de riesgo que pueden incidir en la salud humana, utilizando algunas determinaciones analíticas para los registros sanitarios o para su vigilancia, los cuales aparecen como **Anexos 2 y 3**, con base a tres niveles de riesgo: Alto (A), Mediano (B) y Bajo (C). En ambos Anexos, se ha listado varios alimentos y su respectiva clasificación de riesgo en el que por la naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que se dirige, el alimento tiene mayor, mediana y baja probabilidad de causar daño a la salud de la población centroamericana, respectivamente.

Pero, se debe definir qué son las determinaciones analíticas en alimentos?, se hacen con el fin de determinar su grado de adulteración, control de calidad y cuantificación de un determinado componente de dicho alimento en comparación con los valores permitidos.

Considere por ejemplo, en el cuadro 3, que a los refrescos carbonatados se les ha asignado un nivel de riesgo “C” debido a las determinaciones analíticas de los preservantes, edulcorantes o de los colores artificiales utilizados en su elaboración, antes de que estén disponibles para el consumidor centroamericano.

### Cuadro 3. Clasificación de algunos Alimentos y Bebidas, según Nivel de Riesgo y Determinaciones Analíticas

Productos	Nivel de Riesgo	Riesgo debido a
Refrescos Carbonatados	C	Preservantes, edulcorantes, colores artificiales
Néctares de frutas	C	Grados Brix, pH, elementos histológicos, recuentos de bacterias, mohos, coliformes, preservantes, colorantes artificiales, esterilidad comercial (enlatados)
Espicias, condimentos y hierbas desecadas	C	Elementos histológicos, recuentos de <i>E. coli</i> , coliformes, mohos, levaduras; colorantes artificiales, Glutamato monosódico (cuando aplique), <i>Salmonella sp</i>
Miel de abejas	B	Perfiles de azúcares, Hidroximetil furfural
Tamales	B	Preservantes, coliformes fecales o <i>E. Coli</i>
Harina de maíz o de trigo	B	Humedad, gluten (harina de trigo), materias extrañas, elementos histológicos, minerales: hierro y calcio y Bromato de potasio (para harina de panificación), ácido fólico, vitaminas (B1, B2), Niacina, recuento total de bacterias, de coliformes, mohos y levaduras, <i>Salmonella sp.</i>
Carnes curadas (embutidos)	A	Nitritos y/o nitratos, almidón o espesantes, colorantes artificiales, recuentos de <i>E. Coli</i> o coliformes, <i>Salmonella sp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>
Quesos	A	Perfil de ácidos grasos, proteínas, <i>E. Coli</i> o coliformes, colorantes artificiales (cuando de requiera), coliformes fecales o <i>E. Coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella sp.</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>

Fuente: Elaboración propia



Asimismo, en relación con la etapa de vigilancia de los alimentos y bebidas, éstos se clasifican tomando en cuenta algunos factores de riesgo que se rigen también por niveles A, B y C que representan riesgos altos, mediano y bajo respectivamente. Entre esos factores de riesgo se consideran por ejemplo:

- El proceso de elaboración del alimento;
- La población a quien va dirigido el producto;
- La presentación y forma de prepararlo;
- Las condiciones de almacenamiento y de conservación;
- Las características intrínsecas como su composición, pH, acidez; o
- La actividad del agua.



## ¿Cómo sabe que su alimento o bebida es inocuo?

Previo al registro de su producto, entre otros, debe realizarse un estudio para determinar si su producto es inocuo (no causa daño al consumidor cuando se prepare o consuma), mediante la utilización de criterios microbiológicos, si utiliza aditivos alimentarios permitidos, o si utiliza BPM para la elaboración del producto, entre otros aspectos.

Si consulta la **Resolución COMIECO 243-2009** que corresponde al **RTCA 67.04.50:08** de Criterios **Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos** encontrará los parámetros microbiológicos que le determinan la inocuidad de los alimentos y sus límites de aceptación para el registro y la vigilancia en los puntos de comercialización en los países de la región centroamericana.

Los criterios microbiológicos de inocuidad definen la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basado en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, o en la cantidad de sus toxinas o metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote y es aplicable a productos comercializados.

Finalmente, en el **RTCA 67.04.50:08** se incluye las diferentes metodologías de análisis que se realizan en los laboratorios para identificar los microorganismos como *Escherichia coli*, coliformes fecales, *Pseudomonas aeruginosa*, etc. Así también, las verificaciones propias para la vigilancia, la revisión y actualización, más la bibliografía de apoyo para estos estudios.

De manera semejante a lo establecido en la **Resolución COMIECO 121-2004**, bajo estos criterios microbiológicos también se clasificó a los alimentos en tres niveles de riesgo: alto (A), mediano (B) y bajo (C) para efectos de registro y vigilancia sanitaria. Así mismo, se incluyó factores de riesgo que dependen de:

- Características intrínsecas como: composición, pH, acidez, actividad de agua;
- Proceso de elaboración;
- La población a quien va dirigido;
- La presentación del alimento;
- La forma de prepararlo;
- Las condiciones de almacenamiento y conservación.

Así también, de acuerdo a las condiciones de manipulación y consumo se establecieron diez categorías de riesgo asociadas al alimento y al microorganismo, tal como se muestra en la figura 8.

A manera de explicación, las categorías 9 y 10 se interpretan de la siguiente manera:

Categoría 9: Existe peligro para la salud moderado, directo de difusión limitada y cuya peligrosidad aumenta con la manipulación o el consumo.

Categoría 10: Existe peligro para la salud moderado, directo de difusión potencialmente extensa y cuyo grado de peligrosidad es reducido con la manipulación y el consumo.

**Figura 8. Categorías de los Alimentos según nivel de riesgo, condición de manipulación y microorganismo**

	Con la manipulación y el consumo, el grado de peligrosidad:									
	Es reducido	No cambia	Aumenta	Es reducido	No cambia	Aumenta	Es reducido	No cambia	Aumenta	Es reducido
<b>Nivel de Peligrosidad</b>										
Grave										
Moderado										
Bajo										
Sin										
<b>Categorías</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Definen vida útil y alteración del producto como recuento de: microorganismos aerobias mesófilos, mohos y levaduras, lactobacillus, entre otros			Se usan como indicadores a los microorganismos: coliformes totales, enterobacteriáceas, entre otros			Se usan como parámetros microbiológicos que siendo considerados patógenos, en bajos niveles pueden aceptarse, tales como: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Bacillus cereus</i>			Se emplea en microorganismos considerados peligrosos como: <i>Salmonella</i> , <i>Clostridium botulinum</i> , entre otros

Fuente: Elaboración propia, con base en RTCA 67.04.50:08.



Adicionalmente, se definió 17 grupos de alimentos, conteniendo cada uno, varios subgrupos en los cuales se determinó los criterios microbiológicos a observar y el nivel de riesgo correspondiente:

1. Leche y productos lácteos;
2. Grasas y aceites y emulsiones grasas;
3. Hielos;
4. Frutas y hortalizas;
5. Productos de confitería;
6. Cereales y derivados;
7. Pan y productos de panadería y pastelería;
8. Carnes y productos cárnicos;
9. Pescados, derivados y productos marinos;
10. Huevos y derivados;
11. Endulzantes o edulcorantes, incluida miel de abeja;
12. Salsas, aderezos, especias y condimentos;
13. Alimentos para usos nutricionales especiales;
14. Bebidas no alcohólicas;
15. Bocadoillos o boquitas;
16. Caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas;
17. Alimentos listos para consumir.

Como ejemplo, en la Tabla 1. Criterios Microbiológicos para Registro contenida en el **RTCA 67.04.50:08**, aparece que dentro del Grupo 4 Frutas y hortalizas, para el Subgrupo 4.2.4 Jaleas, mermeladas y rellenos de frutas para pastelería se definió el tipo “C” de riesgo bebido a *Salmonella*, mohos y levaduras:



4.2.4 Subgrupo: Jaleas, mermeladas y rellenos de frutas para pastelería			
ParámetroC	ategoría	Tipo de riesgo	Limite máximo permitido
Recuento Mohos y Levaduras	3	C	10 <sup>2</sup> UFC/g
<i>Salmonella spp</i> /25 g (para rellenos)	10		Ausencia

Por su parte, en la Tabla 2. Criterios Microbiológicos para Vigilancia contenida en el mismo RTCA 67.04.50:08, se observa mayor información a tomar en cuenta para el mismo nivel de riesgo (C):

4.2.4 Subgrupo: Jaleas, mermeladas y rellenos de frutas para pastelería						
Parámetro	Plan de muestreo				Limite	
	Tipo de riesgo	Clase	nc		mM	
<i>Salmonella spp</i> /25 g	C2		50		Ausencia	--

Donde:

n= # de unidades de muestras a ser analizadas.

c= # máximo de unidades de muestra que puede contener un # de microorganismos comprendidos entre m y M para que el alimento sea aceptable.

m= criterio microbiológico por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud.

M= criterio microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud.

En la Tabla 1. Criterios Microbiológicos para Registro contenida en el **RTCA 67.04.50:08**, para el caso del Grupo 7 Pan y productos de panadería y pastelería se tiene el riesgo de nivel moderado “B”, a consecuencia de la incidencia de la bacteria *Escherichia coli*:

7.1 Subgrupo: Pan, productos de panadería y mezclas en polvo. Frescos o congelados  
 Parámetro Categoría Tipo de riesgo Límite máximo permitido  
*Escherichia coli*



7.1 Subgrupo: Pan, productos de panadería y mezclas en polvo. Frescos o congelados			
ParámetroC	ategoría	Tipo de riesgo	Limite máximo permitido
<i>Escherichia coli</i>	6	B	< 3 NMP/g

Para el mismo subgrupo, al revisar la Tabla 2. Criterios Microbiológicos para Vigilancia contenida en el **RTCA 67.04.50:08**, se identifica los siguiente, con el mismo nivel de riesgo B:

7.1 Subgrupo: Pan, productos de panadería y mezclas en polvo. frescos o congelados						
Parámetro	Plan de muestreo				Limite	
	Tipo de riesgo	Clase	n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i>	B	2	5	0	< 3 NMP/g-	-



## *¿Quiere saber cómo debe etiquetar de manera general su alimento o bebida?*

Para más detalles, se recomienda consultar la Resolución **COMIECO 280-2012** que corresponde al **RTCA 67.01.07:10** de **Etiquetado general para los alimentos previamente envasados (preenvasados)**. En el caso de El Salvador y Guatemala no aplica este Reglamento para las bebidas alcohólicas fermentadas y destiladas. Por otro lado, los alimentos frescos preenvasados se rigen por las disposiciones nacionales de cada uno de los Estado Parte.

En el etiquetado obligatorio exige que se muestre:

- Nombre del alimento (su naturaleza específica, por ejemplo, frutas confitadas, hierbas aromáticas, mezcla de especias, etc);
- Lista de ingredientes y su cuantificación (en orden decreciente). Se debe declarar también los que causan hipersensibilidad, como gluten, maní, lactosa, etc;
- Contenido neto y peso escurrido utilizando el Sistema Internacional: volumen para alimento líquido, en peso para alimento sólido, y en peso o en volumen para alimentos semisólidos o viscosos;
- Registro sanitario del producto (indicando el Número);
- Nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador o exportador para los productos nacionales, según sea el caso;
- País de origen;
- Identificación del lote (de forma indeleble);
- Fecha de vencimiento e instrucciones para la conservación (de forma indeleble y visible). Cuando su fecha de vencimiento no es superior a tres meses, se coloca día, mes y año; cuando sea mayor de tres meses, basta con poner solo mes y año.

No requieren fecha de vencimiento los siguientes alimentos/bebidas:  
los vinos; bebidas alcohólicas que contengan 10% o más de alcohol por volumen; productos de la panadería y pastelería que se consumen dentro de 24 horas siguientes a su fabricación; vinagre; productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados; goma de mascar.

- Instrucciones para el uso (modo de empleo).



Adicionalmente, se debe indicar si el producto ha sido irradiado.

Las etiquetas que se coloquen en alimentos previamente envasados deberán aplicarse de manera que no se separen del envase. Su información debe tener caracteres cuya altura no sea inferior a 1 mm.

El formato de etiqueta general (modelo básico) es como sigue:

**Modelo básico de etiqueta complementaria para Alimentos/Bebidas, según Anexo A de la Res. 280-21012**

NOMBRE DEL PRODUCTO	
INGREDIENTES: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	INSTRUCCIONES PARA EL USO O PREPARACIÓN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Importado por:xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	Dirección: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
contenido neto: xxxxxxxxxxxxxxxxx	
Registro sanitario: xxxxxxxxx	País de Origen: xxxxxxxxxxxxx
Lote: xxxxxxxx	
Fecha de vencimiento: xxxxxxxxxx	

***¿Quiere saber cómo debe etiquetar adecuadamente su alimento o bebida, sobre una base nutricional?***

Las disposiciones sobre esta materia se establecieron en el **RTCA 67.04.60.10 Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad**, aprobado por medio de la **Resolución COMIECO 277-2011**.

Este RTCA será aplicable únicamente al etiquetado de productos previamente envasados cuando éstos incluyan información nutricional. Para el caso de las bebidas alcohólicas fermentadas y destiladas los Estados Parte aplicarán los RTCA específicos que regulan el etiquetado para tales bebidas, a excepción de Costa Rica y Honduras quienes también les aplicarán este Reglamento.

Es necesario conocer primero qué se entiende por etiquetado nutricional, siendo éste toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento; y el cual comprende dos componentes:

- a) declaración de nutrientes; y
- b) la información nutricional complementaria.



Debe proporcionar al consumidor información sobre el tipo y cantidad de nutrientes aportados por el alimento, que dé a conocer al consumidor información en español (castellano) que le permita realizar una selección saludable del mismo, lo cual no indica que necesariamente tiene una ventaja nutricional con respecto a otros alimentos que no incluyen etiquetado nutricional.

Los nutrientes se deben declarar bajo un modelo de diseño básico (Anexo A), así:

INFORMACIÓN NUTRICIONAL	
Tamaño de porción ..... gg oo mL o unidades (..... mL )	
Porciones por envase: ....	
	Cantidad por 100 g o 100 mL o porción
Energía (kj)	.....
Grasa total (g)	.....
Grasa Saturada (g)	.....
Carbohidratos (g)	.....
Sodio (g)	.....
Proteína total (g)	.....

Para los valores de cada nutriente, en el RTCA se indican fuentes de información internacionales de referencia, factores de conversión, cálculos para definirlos y otros formatos de conformidad con el tipo de nutriente de que se trate, por ejemplo: vitaminas, proteínas, tipos de carbohidratos, tipos de grasas, las unidades en que se deben de presentar, los rangos de tolerancia y cumplimiento.

Pizzas - Salsa Americana

Busca tus recetas en [www.sopraval.cl](http://www.sopraval.cl)

12. La Calera Región de Valparaíso, RFS- N° 2237 del 10/09/93

7 809611 703828

Sorpréndete

(MAP\*) MODIFIED ATM

..... cal proteína aislada de soya, polifosfatos de sodio, dextr

INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Porción: 4 cucharadas (40 g)		
Porciones por envase: 6 aprox.		
	100g	1 Porción
Energía (kcal)	94	38
Proteínas (g)	19,3	7,7
Grasa total (g)	1,9	0,8
Grasas saturadas (g)	0,5	0,1
H. de C. disponibles (g)	0,0	0,0
Sodio (mg)	828	331

## ¿Quiere saber cómo debe utilizar los aditivos alimentarios en su producto?

En el Anexo de la **Resolución COMIECO 283-2012**, encuentra el **RTCA 67.04.54:10 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios**, que es el que regula los límites máximos permitidos de aditivos en las diferentes categorías de alimentos.

Se entiende como Aditivos Alimentarios las sustancias que no se consumen normalmente como alimento por sí mismas, ni se usan como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento tiene un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus productos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. No incluye contaminantes, ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales, tampoco coadyuvantes de elaboración.

Entre tales aditivos se encuentran: saborizantes, aromatizantes artificiales o naturales, antiespumantes, edulcorantes, humectantes, etc. El cuadro 4 muestra los grupos funcionales de aditivos alimentarios, sus subgrupos, así como su descripción, los cuales pueden utilizarse si ofrecen alguna ventaja, sin presentar riesgos para la salud del consumidor, y alcancen objetivos económicos y tecnológicamente viables, que se empleen como BPM, para:



- Conservar la calidad nutricional del alimento;
- Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales;
- Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades sensoriales, a condición de no alterar su naturaleza, sustancia o calidad del alimento;
- Proporcionar ayuda para la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento del alimento.

No se permite el empleo de aditivos alimentarios en:

- Preparados para lactantes;
- Preparados de continuación;
- Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes; y
- Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños.



## Cuadro 4. Clasificación de los Grupos Funcionales de Aditivos A

Nº	Clases Funcionales	Descripción	Subclases
1	Ácidos	AA que incrementa la acidez y/o le confieren un sabor ácido	Acidificante
2	Reguladores de la acidez o acidulante o acidificante	AA que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un alimento	Ácidos, acidificantes, álcalis, bases, soluciones reguladoras, agentes reguladores, agentes de regulación del pH
3	Antiaglutinantes o anticomcompactante o antipelmásante	AA que reducen la tendencia de las partículas de un alimento a adherirse unas a otras	Agentes antiadherentes, agentes de secado, polvos para empolverar
4	Antiespumantes	AA que impiden o reducen la formación de espuma	Eliminadores de espuma
5	Antioxidantes	AA que prolongan la vida en almacén de los calimentos protegiéndolos del deterioro ocasionado por la oxidación, por ejemplo, la ranciedad de la grasa y cambios de color	Sinérgicos de antioxidantes, agentes secuestrantes
6	Agentes Blanqueadores	AA utilizados para decolorar un alimento. Los agentes blanqueadores no contienen pigmentos (no usados en harina)	Agentes Blanqueadores
7	Incrementadores de volumen	AA que aumentan el volumen de un alimento sin contribuir significativamente a su valor energético disponible	Agente de relleno
8	Grasificantes	AA utilizados para intrducir dióxido de carbono en un alimento	Gasificante
9	Vehículos	Aditivo alimentario usado para disolver, diluir, dispersar o de lo contrario modificar físicamente un aditivo alimentario o nutriente sin alterar su función (sin ejercer un efecto tecnológico por sí mismo) para facilitar la manipulación, aplicación o uso del aditivo alimentario o nutriente	Vehículo, disolvente inertes, sustancias inertes portadoras de nutrientes, diluyentes de otros AA, agentes encapsuladores
10	Colorantes o color	AA que dan o restituyen color a un alimento. Quedan autorizado el uso de las lakas de aluminio preparadas a partir de los colorantes mencionados en los anexos I II y III	Colorantes, pigmentos de decoración colorantes de superficie
11	Agentes de retención de color	AA que se estabilizan, retienen o intensifican el color de un alimento	Agentes de retención de color, fijadores de color, estabilizadores del color, Colorantes adjuntos
12	Emulsionantes o emulsificante	AA que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases en un alimento	Plastificantes, agentes dispersantes, agentes tensoactivos, inhibidores de la cristalización, correctores de la densidad aromatizantes en las bebidas, estabilizadores de una suspensión, agentes enturbiaadores
13	Sales emulsionantes o emulsificantes	AA que se utilizan en la elaboración de alimentos procesados para reordenar las proteínas del mismo a fin de prevenir la separación de la grasa	Agentes de fusión
14	Agentes endurecedores	AA que vuelven o mantienen los tejidos de frutas u hortalizas firmes o crocantes o actúan junto con agentes gelificantes para producir o mantener un gel	
15	Acenturadores de aroma	AA que realzan el sabor y/o el perfume que tiene un alimento	Modificadores del aroma, aromatizantes sinergistas
16	Agentes de tratamiento de las harinas	AA que se añaden a la harina para mejorar sus cualidades de horneó o su color	Blanqueadores de las harinas, mejoradores de harina, acondicionadores de masa, reforzadores de la masa



Nº	Clases Funcionales	Descripción	Subclases
17	Espumantes	AA que posibilitan la formación o el mantenimiento de una dispersión uniforme de una fase gaseosa en un alimento líquido o sólido	Agentes de batido, agentes de aireación
18	Agentes gelificantes	AA que dan textura a un alimento mediante la formación de un gel	
19	Agentes de glaseado	AA que, cuando se aplican en la superficie exterior de un alimento, confiere a éste un aspecto brillante o lo reviste con una capa protectora	Agentes sellantes, agentes de revestimiento, agentes de acabado, agentes de glaseado, agentes formadores de película
20	Humectantes	AA que impiden la desecación de los alimentos contrarrestando el efecto de un escaso contenido de humedad en la atmósfera	Agentes de retención de humedad, agentes humectantes
21	Gases de envasado	AA gases, introducidos en un envase durante su llenado con un alimento o después de él	
22	Sustancias conservadoras o preservantes	AA que prolongan la vida en almacén de los alimentos protegiendo a éstos del deterioro ocasionado por microorganismos	Conservadores antimicrobianos, agentes antimicóticos, agentes de control de bacteriófagos, agentes antiparpadeado, agentes fungistáticos, agentes inhibidores de mohos y hongos filamentosos, sinergistas antimicrobianos
23	Propulsores	AA gases que expulsan un alimento de un recipiente	
24	Leudantes o agente leudante	AA o combinaciones de AA que liberan gas y, de esa manera, aumentan el volumen de la masa	
25	Secuestrantes	Aditivos que controlan la disponibilidad de un catión	
26	Estabilizadores o estabilizante	AA que posibilita el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias no miscibles en un alimento	Estabilizadores de espuma, estabilizadores coloidales, emulsiones estabilizadores
27	Edulcorantes	AA (diferentes del azúcar) que confieren a un alimento un sabor dulce	Edulcorantes intensos, edulcorantes masivos
28	Espesantes	AA que acrecientan la viscosidad de un alimento	Agentes de soporte, aglutinantes, agentes texturizadores

Fuente: Elaboración propia.

A manera de ejemplo, considere las Frutas confitadas, que según el Sistema de Clasificación de los Alimentos (SCA) se identifican con el descriptor 04.1.2.7, tal como se muestran en este RTCA. En este descriptor se incluyen las frutas glaseadas, las confitadas y las cristalizadas, que dependiendo de los aditivos y el proceso que se siga para su elaboración, así pueden diferenciarse entre ellas:

- Las frutas glaseadas son las que son tratadas con una solución de azúcar y posteriormente se desecan;



- Las frutas confitadas son las frutas glaseadas y desecadas que se bañan en una solución azucarada y luego se secan para que queden cubiertas con una corteza azucarada parecida a la de un confite; y
- Las frutas cristalizadas son las frutas glaseadas desecadas que se pasan por azúcar de alcorza o azúcar granulado y se dejan secar.

Entre estos productos se incluyen: las pieles de cítricos confitadas, los limones confitados (p. ej., los utilizados en pasteles de fruta).



## *¿Quiere conocer cuáles son las regulaciones que se han acordado para la Harina de Trigo?*

En el **RTCA 67.01.15:07** de Harinas. Harina de Trigo Fortificada, que es el Anexo de la Resolución **COMIECO 201-2007**, se estableció como adaptación de una norma internacional (Norma del Codex), cuáles son las características y especificaciones que debe cumplir la harina de trigo fortificada para el consumo humano. Esta harina debe ser elaborada a partir de trigo trigo común, *Triticum aestivum* L. o con trigo ramificado, *Triticum compactum* Host, o una mezcla de los mismos, a granel o preenvasada.

Estas regulaciones no aplican, entre otros, a la harina integral, a la harina destinada a la industria no alimentaria, a los productos elaborados con trigo duro, *Triticum durum* Desf., a la harina de trigo destinada a utilizarse como aditivo en la elaboración de la cerveza o para la elaboración del almidón y/o gluten.

La harina de trigo fortificada es aquella a la cual se le ha agregado micronutrientes en las proporciones establecidas en este RTCA.



Para este producto se ha determinado que hay que cumplir algunas características:



- Generales y sensoriales como estar libre de impurezas o materias extrañas, su aspecto, olor, sabor y color.
- Que no tenga contaminantes como residuos de plaguicidas, micotoxinas (sustancias producidas por determinados hongos).
- La higiene, de conformidad con buenas prácticas de manufactura (BPM) de la industria alimentaria y estar libre de parásitos u otros microorganismos como mohos y levaduras.
- Requisitos físicos y químicos como humedad, un mínimo de proteínas, un máximo de ceniza y neutralizar los ácidos grasos libres.
- Niveles mínimos de micronutrientes de:
  - Hierro (fumarato ferroso) ..... 55,0 mg/kg de harina;
  - Tiamina (vitamina B-1) .....6,2 mg/kg de harina;
  - Riboflavina (vitamina B-2) .....4,2 mg/kg de harina;
  - Niacina .....55,0 mg/kg de harina;
  - Ácido fólico .....1,8 mg/kg de harina.
- Niveles máximos de aditivos, según el tipo de aditivos, entre ellos:
  - Sulfato de aluminio y amonio ... 500 mg/kg;
  - Carbonato cálcico (calcio) .... 10000 mg/kg;
  - Sorbatos (ácido sórbico) ..... 1000 mg/kg;
  - Forfatos (fósforo) ..... 11900 mg/kg;
  - Bromato de potasio ..... 35 mg/kg.

Este producto tenía una vigencia transitoria para su utilización en productos de panadería que venció el 27 de enero de 2010; luego de lo cual, está prohibida su utilización.



- **Enzimas**, conforme a BPM (**RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufacturas. Principios Generales, Resolución COMIECO 176-2006**), por medio de la Amilasa fúngica de *Aspergillus niger* y *oryzae* y las Enzimas proteolíticas de *Bacillus subtilis*, *Aspergillus oryzae*.
- **Envasado**: debe envasarse y transportarse en recipientes que salvaguarden las cualidades higiénicas, nutritivas, tecnológicas y sensoriales del producto.
- **Etiquetado**: sobre la base del **RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General para Alimentos Preenvasados**, establecido en la **Resolución COMIECO 280-2012**. Cuando se trate de etiquetado de envase no destinado a la venta al por menor, se debe declarar como mínimo: el nombre del producto, la identificación del lote; el nombre, la ciudad y país del fabricante o del envasador, cuando sea diferente a la del fabricante.
- **Almacenamiento y transporte** de la harina de trigo debe ser bajo condiciones apropiadas para que conserve sus características y sus niveles de fortificación (**RTCA 67.01.33:06**). No se debe transportar en vehículos que transporten o hayan transportado productos tóxicos, contaminantes, animales vivos o muertos o cualquier producto que altere sus características sensoriales, fisicoquímicas y microbiológicas.
- **Metodologías de análisis** físico-químicos, microbiológicos, determinación de aditivos y de metales pesados.
- **Vigilancia y la verificación** de este reglamento.

## ¿Qué acuerdos se han alcanzado en grasas y aceites comestibles?

Si usted consulta el **RTCA 67.04.40:07** de la **Resolución COMIECO 215-2007**, encontrará las especificaciones generales que deben cumplir los aceites y grasas refinados preenvasados vegetales, animales y marinos, y sus derivados comestibles, para que sean aptos para el consumo humano y que se comercialicen en el territorio centroamericano.

Se definen los diferentes tipos de aceites, grasas, mantecas, sebos, mezclas de aceites o grasas, y otros productos similares.

Así también, se determinan las especificaciones de:



- Sus **ingredientes**: especias, condimentos, y aditivos con sus respectivos niveles máximos de utilización por tipo de aceites, grasas, mantecas u otro tipo de producto (categoría de alimento);
- **Composición esencial**, de conformidad con las gamas de composición de ácidos grasos determinadas mediante cromatografía de gases (expresados como porcentajes), según las tablas 1 y 2 contenidas en el RTCA;



- Características físico químicas: color, olor, sabor, apariencia, ácidos grasos libres, índice de peróxidos, humedad y materia volátil, perfil de ácidos grasos (tablas 1 y 2);
- Características microbiológicas: recuento de mohos y levaduras, coliformes fecales, E. coli, Salmonella spp, Staphylococcus aureus o Listeria monocytogenes;
- Contaminantes: metales pesados (plomo y arsénico);
- Metodologías para análisis y muestreos;
- La higiene, de conformidad con buenas prácticas de manufactura (BPM) de la industria alimentaria
- Envasado: debe ser en sus envases originales, prohibiéndose el fraccionamiento en el punto de venta dentro de la cadena de distribución y en conformidad con el **RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufacturas. Principios Generales, Resolución COMIECO 176-2006**;
- Etiquetado:
  - Debe incluir el nombre del producto, por ejemplo para el caso de la margarina:

Contenido de grasa/aceite	Nombre en etiqueta de la Margarina
80% o más	"Margarina"
inferior a 80% (debe indicarse el contenido o nivel de reducción)	"margarina"
al menos un 25% menos de aceite/grasa con respecto a la margarina regular (sin tener que declarar el porcentaje de grasa en el nombre del producto)	margarina "reducida" o "liviana" o "light"

- Uso de Descriptores, por ejemplo: "sin colesterol", "cero colesterol", "libre de colesterol", "no contiene colesterol", siempre que se incluya adicionalmente en el etiquetado nutricional lo siguiente: colesterol 0%. Se refiere a contenido de colesterol menor de 2 mg por ración de 14 g de producto.
- Otras expresiones como "libre de *trans*", "libre de ácidos grasos *trans*", "sin *trans*", "cero *trans*", siempre que se incluya adicionalmente en el etiquetado nutricional lo siguiente: *trans* 0 g. Se refiere a contenido de ácidos grasos *trans* menor o igual a 0,5 g por ración de 14 g de producto.
- Vigilancia y la verificación de este reglamento.



## ¿Si le interesa exportar néctares de frutas a Centroamérica qué debe saber?

Si le interesa exportar néctares de frutas a Centroamérica, entre otros, debe saber que sus regulaciones técnicas se encuentran en el **RTCA 67.04.48:08**, autorizado por la **Resolución COMIECO 226-2008**.

Este RTCA aplica a los néctares de una sola fruta y a la mezcla de dos o más frutas, que producen o importan para su comercialización en la región centroamericana.



Definición de néctar de fruta: es el producto pulposo sin fermentar, pero fermentable, destinado al consumo directo, obtenido mezclando toda la parte comestible de la fruta finamente dividida y tamizada, en buen estado y madura, concentrado o sin concentrar, con adición de agua y con o sin adición de azúcares o miel y los aditivos alimentarios permitidos.

Tiene como ingredientes básicos:

- Al menos el 25% (volumen) de jugo o pulpa de la fruta, excepto para aquellas frutas que por su alta acidez no permiten estos porcentajes. Para éstas frutas el contenido de jugo o pulpa deberá ser el suficiente para alcanzar una acidez mínima de 0.5% expresada en el ácido orgánico correspondiente según el tipo de fruta. El Litchi (Litchi Chinensis Sonn.) tendrá un mínimo de 20% de contenido de jugo o pulpa;
- Agua apta para el consumo humano;
- Otros ingredientes autorizados: azúcares, jarabes, nutrientes esenciales (vitaminas y minerales), también podrá añadirse jugo de limón, lima o ambos hasta 5 g/l equivalente de ácido cítrico anhidro;
- Un máximo de aditivos alimentarios como: antioxidantes, reguladores de la acidez, edulcorantes, estabilizantes, colorantes y saborizantes; y
- Coadyuvantes de elaboración: antiespumante y gas de envasado.

Entre las **características de calidad** de los néctares de frutas, además de considerar los métodos de análisis correspondientes, se pueden considerar:

- Los aspectos sensoriales como: color, olor y sabor propias de las frutas de donde proceden;
- Las condiciones de BPM (RTCA 67.01.33:06);



- El pH (máximo de 4.5);
- Los elementos histológicos del producto;
- Que no haya preservantes, colorantes artificiales, ni contaminantes.

Entre las **características de inocuidad** se debe considerar los criterios microbiológicos y los métodos de análisis correspondientes para identificar:

- Recuento de mohos y levaduras; y
- Recuento de coliformes totales.

Así también, se determinan las **especificaciones** de:

- Envasado y etiquetado. Tome en cuenta las disposiciones de etiquetado general para los alimentos previamente envasados y el de etiquetado nutricional si hace una declaración nutricional, en tales casos consulte los **RTCA 67.01.07:10 y 67.04.60:10**, respectivamente.

En el envase debe indicar el nombre del producto: “néctar de (nombre de la fruta)”. En

caso de un néctar elaborado a partir de dos frutas, ambos nombres siguen un orden descendente del peso (m/m) de los jugos o purés de fruta incluidos. Si se trata de tres o más frutas, la indicación de las frutas en el nombre del producto podrá sustituirse por la expresión “varias frutas”, “mixto de frutas” o un texto similar. Pero, en la lista de ingredientes se deberá indicar todas las frutas utilizadas.

Además, el nombre de la fruta utilizada y contenido mínimo de grados Brix, según se define en el anexo A del **RTCA 67.04.48:08**.

- Requisitos adicionales:

- Si el producto es pasteurizado se puede poner en la etiqueta “pasteurizado”;
- Se podrá declarar en su etiqueta diversas denominaciones de variedades juntamente con los nombres comunes de las frutas;
- Los néctares de fruta y néctares mixtos de fruta tendrán en la etiqueta la declaración de “contenido de jugo \_\_\_\_ %”, indicando de manera visible, por parte del fabricante, el valor del porcentaje de contenido de jugo de fruta en términos de volumen/volumen;
- Declaración de nutrientes esenciales añadidos y cualquier declaración de propiedades nutricionales, de conformidad con el **RTCA 67.04.60:10**;
- Cuando se haya añadido dióxido de carbono, debe aparecer en la etiqueta cerca del nombre del producto la expresión “carbonatado” o “espumoso”;
- En los envases no destinados a la venta al por menor que no han de consignarse al consumidor final, se incluirá como mínimo lo establecido en el **RTCA 67.01.07:10** de etiquetado general.
- Vigilancia y la verificación de este reglamento.





## ¿Qué regulaciones se tienen para bebidas alcohólicas fermentadas y destiladas?



Las disposiciones para el **RTCA 67.01.05:11**, aprobadas por la **Resolución COMIECO 332-2013 (Anexo 1)**, se refieren al etiquetado de las Bebidas alcohólicas fermentadas, solas o mezcladas, preenvasadas para consumo humano.

Se incluyó como definición, Bebida alcohólica fermentada: es la bebida obtenida por la fermentación de jugos azucarados de frutas o por la fermentación de azúcares obtenidos de almidón de cereales, por cualquier proceso de conversión.

Entre las condiciones generales de las etiquetas para las bebidas alcohólicas fermentadas se ha indicado lo siguiente:

- Éstas no deben ser falsas, equívocas o engañosas, o que crean una impresión errónea o confusa respecto de la naturaleza del producto;
- Deben ser legibles y visibles a través del envase con su contenido;
- Redactadas en idioma español, y cuando no, debe colocarse una etiqueta complementaria en español;
- No se permiten indicaciones que atribuyan al producto una acción preventiva o curativa.

El etiquetado obligatorio requiere que se incluya la siguiente información:

- Nombre del producto, que indique la verdadera naturaleza de la bebida;
- Contenido de alcohol: indicando el grado alcohólico en unidades del Sistema Internacional, usando para ello “% Alc./vol.” u otras abreviaturas o frases equivalentes;
- Contenido neto: en unidades del Sistema Internacional (SI);

- Lista de ingredientes, enumerados en orden decreciente, incluidos los aditivos;
- Nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, exportador o importador, según sea el caso;
- Número del Registro Sanitario;
- Leyenda precautoria o de advertencia, por ejemplo, “el consumo excesivo de bebidas alcohólicas perjudica a la salud” u otra similar;
- Identificación del lote en cada envase, de forma indeleble;
- Fecha de vencimiento;
- Uso del término “Reducido”, “Light” o “ligero” si está reducida al menos un 25% del valor energético respecto de la bebida alcohólica fermentada de la misma categoría; y
- País de origen.

Finalmente, se debe considerar la Vigilancia y la verificación de este RTCA.



Por su parte, el **Anexo 2** de la **Resolución COMIECO 332-2013** que corresponde al **RTCA 67.01.06:11**, se refiere al etiquetado de las Bebidas alcohólicas destiladas preenvasadas, solas o mezcladas, para consumo humano.

Como definición, Bebida alcohólica destilada: es la bebida obtenida por fermentación alcohólica de productos de origen vegetal y posterior destilación, la que puede ser añejada<sup>1</sup> de acuerdo a las características de la bebida final que se quiere obtener.

Entre las condiciones generales de las etiquetas para las bebidas alcohólicas destiladas, éstas son semejantes a las de las bebidas alcohólicas fermentadas, con la diferencia de que se hace la siguiente aclaración:

Cuando una bebida alcohólica destilada sea sometida al proceso de añejamiento y se declare el tiempo en su etiqueta, tal declaración debe referirse a años completos.

En cuanto a las disposiciones sobre el etiquetado obligatorio, también son semejantes a las de las bebidas alcohólicas fermentadas, salvo lo siguiente:

Las bebidas alcohólicas destiladas con un contenido de alcohol menor al 10% Alc./vol., así como, las bebidas que contengan leche de origen animal, huevo o cualquier otro ingrediente que vuelva al producto perecedero, debe hacer constar la fecha de vencimiento (mes y año) en un lugar visible en el etiquetado.



## ¿Sabía usted que se ha reglamentado el uso de los Términos Lecheros en Centroamérica?



La reglamentación de “Términos Lecheros” se ha realizado con el objetivo de establecer el uso correcto de tales términos, aplicables a la leche y los productos lácteos, relacionados con los alimentos que se destinan al consumo humano directo o para su posterior elaboración. Estas disposiciones vinculadas con la protección del consumidor y las prácticas leales de comercialización en la región, las encuentra en el **RTCA 67.04.65:12**, aprobada por la **Resolución 312-2013** del COMIECO.

Entre las definiciones empleadas se encuentran las siguientes:

- **Términos lecheros:** nombres, denominaciones, símbolos, representaciones gráficas u otras formas que sugieren o hacen referencia, directa o indirectamente, a la leche o los productos lácteos;
- **Leche:** secreción mamaria normal de animales lecheros, obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior;
- **Mezcla de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible:** producto obtenido por la sustitución total o parcial de la grasa láctea, recombinado con aceite o grasa vegetal comestible
- **Producto lácteo:** producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para su elaboración;
- **Producto lácteo compuesto:** producto en el cual la leche, productos lácteos o los constituyentes de la leche son una parte esencial en términos cuantitativos en el producto final tal como se consume, siempre que los constituyentes no derivados de la leche no estén destinados a sustituir totalmente o en parte a cualquiera de los constituyentes de la leche;



- **Producto lácteo recombinado:** producto resultante de la combinación de materia grasa de la leche y del extracto seco magro de la leche en sus formas conservadas, con o sin la adición de agua potable para obtener la composición apropiada del producto lácteo;
- **Producto lácteo reconstituido:** producto lácteo resultante de la adición de agua potable a la forma deshidratada o concentrada del producto en la cantidad necesaria para restablecer la proporción apropiada del agua respecto del extracto seco.

En relación con la aplicación de términos lecheros, como requisitos generales, debe acatarse:

- Las disposiciones de etiquetado general de los alimentos preenvasados, de conformidad con lo establecido en el **RTCA 67.01.07:10**;
- En caso de no ser leche de vaca o producto lácteo exclusivo de leche de vaca, en la denominación del producto debe figurar una palabra o palabras que indiquen el animal o, en caso de mezclas, todos los animales de los que se ha obtenido la leche, inmediatamente antes o después de la denominación del producto.

Se podrá utilizar el término “leche” cuando:

- Se haya modificado la composición de la leche mediante la adición y/o extracción de constituyentes de la leche, podrá denominarse con un nombre que incluya el término “leche”, siempre que muy cerca de la denominación incluya una descripción clara de la modificación a que se ha sometido la leche;
- El contenido de grasa y/o de proteínas de la leche se ha ajustado con grasa o proteína de origen lácteo y que se destine al consumo directo, siempre y cuando se declare el ajuste realizado.

**Cómo se deben denominar los productos lácteos** sobre la base de los RTCA:

- Si los productos lácteos se ajustan a algún RTCA específico, éstos deben denominarse con el nombre especificado en dicho RTCA;
- Si los productos lácteos no se ajustan a algún RTCA específico, éstos deben denominarse supletoriamente con el nombre del reglamento técnico nacional del producto o el de la norma específica del Codex, en este orden; siempre que se satisfagan los criterios de composición estipulados en el reglamento específico;
- Los productos que se hayan modificado mediante la adición y/o extracción de constituyentes de la leche deben denominarse con el nombre del producto lácteo correspondiente acompañado de una descripción clara de la modificación a que se haya sometido, siempre que se mantengan las características esenciales del producto, y que se detallen en los reglamentos específicos, indicando los límites de las modificaciones de la composición;
- Si se trata de mezclas del producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible, se debe declarar en un lugar visible dentro de la etiqueta del producto, el porcentaje total de la mezcla especificando el porcentaje del aceite y la grasa vegetal comestible;
- Cuando se trate de productos lácteos reconstituidos y recombinados, deben denominarse según se especifica en el RTCA para el producto lácteo específico;



- Cuando se trate de productos lácteos compuestos, debe denominarse con el término “leche” o el nombre especificado para el producto lácteo, según proceda, siempre que muy cerca de la denominación se incluya una descripción clara de los demás ingredientes caracterizantes (aromatizantes, especias, hierbas aromáticas y aromas).

### Sustitutos de la leche

Respecto de los productos que no sean leche, producto lácteo o producto lácteo compuesto, si están destinados a sustituir a tales productos, no deben utilizarse términos lecheros en etiquetas, documentos comerciales, material publicitario ni cualquier otra forma de propaganda o de presentación en el establecimiento de venta que declare, implique o sugiera que dichos productos son leche, un producto lácteo o un producto lácteo compuesto, o que sugiera a uno o más productos del mismo tipo. Salvo, que tales sustitutos no estén destinados a sustituir totalmente o en parte a ninguno de los constituyentes de la leche, se podrán utilizar términos lecheros para estos productos sólo si ello no induce a error o a engaño al consumidor.

## ¿Quiere conocer cuáles son las especificaciones que debe cumplir la leche pasteurizada?

Para su información, el **RTCA 67.04.66:12 Leche pasteurizada (pasterizada)**, bajo la **Resolución COMIECO 337-2014**, contiene las especificaciones que deben cumplirse para el consumo humano o para su posterior procesamiento.

Se entiende que la leche pasteurizada o pasterizada es aquella leche que ha sido sometida a un tratamiento térmico específico y por un tiempo determinado, para lograr la destrucción de los organismos patógenos que pueda contener, sin alterar en forma considerable su composición, sabor ni valor alimenticio.

Bajo la consideración de la composición de la leche pasteurizada se definió que:

- Según el tipo de materia prima que se utilice, puede ser: leche fluida, leche fluida reconstituida o leche recombinada;
- Puede estar fortificada o enriquecida con micronutrientes, en niveles que establece cada país centroamericano;
- Puede tener aditivos alimentarios (atendiendo **RTCA 67.04.54:10**);
- Debe cumplir con niveles máximos de contaminantes como: residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, toxinas (según RTCA específicos o nomas Códex);





- De acuerdo a las AI igual que los demás tipos de leche, con base en su contenido en materia grasa, ésta puede ser: entera (igual o mayor a 3%); semidescremada (igual o mayor a 0,5% y menor a 3%) o descremada (menor a 0,5%).

Conforme a las características físico-químicas de la leche pasteurizada, se definieron los siguientes parámetros y niveles de composición:

Parámetros	Entera	Semidescremada	Descremada
Contenido de materia grasa (%)	≥ 3,0	≥ 0,5 y < 3	< 0,5
Proteínas Nx6.38 (%)	≥ 3,0	≥ 3,0	≥ 3,0
Extracto seco lácteo no graso (%)	≥ 8,2	≥ 8,2	≥ 8,2
Acidez, expresada como ácido láctico (%)	≥0,13 y ≤0,17	≥0,13 y ≤0,17	≥0,13 y ≤0,17
Punto de congelación (°C)	≤ -0,53	≤ -0,53	≤ -0,53

En cuanto al tema de calidad, se debe cumplir con las prácticas de higiene por medio de las BPM de los alimentos (**RTCA 67.01.33:06**) y los criterios microbiológicos para su inocuidad (**RTCA 67.04.50:08**).

Para el cumplimiento de los requisitos de etiquetado, se debe tomar en cuenta lo establecido en los siguientes RTCA:

- **67.01.07:10** Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (preenvasados);
- **67.04.65:12** Uso de Términos Lecheros;
- **67.01.60:10** Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la Población a partir de los 3 años de Edad, en su caso; y
- Otras disposiciones sobre el fomento y la protección de la lactancia materna de los países.

La denominación se hará siguiendo el orden: “Leche”, seguido de la clasificación de acuerdo a su contenido graso, posteriormente “pasteurizada” o “pasterizada”, y luego “homogenizada” en caso que el producto haya sido sometido a este proceso.

Para las condiciones de envasado, empaque, embalaje, almacenamiento y distribución deben cumplir con lo establecido en las BPM del RTCA 67.01.33:06 de la industria de alimentos y bebidas procesados.

Para los métodos de muestreo y análisis de laboratorio se aplicarán los métodos de establecidos en los RTCA y en su ausencia, en los del Codex *Alimentarius*.

Finalmente, también se incluye Vigilancia y la verificación de este reglamento.



## ix. RTCA SOBRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

### ¿Qué reglamentación técnica se tiene para los medicamentos y productos afines en la región centroamericana?

La reglamentación técnica centroamericana elaborada para diferentes medicamentos y productos afines y para los procedimientos que deben aplicar los productores y demás agentes económicos de los Estados Parte de la UAC, en su comercio intrarregional se presentan en el cuadro 5.

**Cuadro 5. Reglamentación Técnica Centroamericana sobre Medicamentos y Productos Afines**

RESOLUCIÓN COMIECO/RTCA	CONCEPTO	OBSERVACIONES
93-2002	<p>Acuerdos en materia de registros de medicamentos:</p> <p>Anexo 1 Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos con Registro Sanitario anterior a la entrada en vigencia de la UAC para los Países Miembros</p> <p>Anexo 2 Formato Único de Certificado de Producto Farmacéutico para Comercializarse dentro de la UAC</p> <p>Anexo 3 Reglamento de BPM de la Industria Farmacéutica</p> <p>Anexo 4 Listado de Farmacopeas y Literatura con base Científica para aplicar en la Evaluación Farmacológica y Analítica</p> <p>Anexo 5 Codificación Alfanumérica para los Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Afines</p> <p>Anexo 6 Listado de Nº de Muestras requerida para Evaluación de la Calidad para Registro Sanitario</p> <p>Anexo 7 Guía de Inspección y Autoinspección de BPM para la Industria Farmacéutica</p> <p>Anexo 8 Causas para cancelación del reconocimiento del Registro Sanitario de Medicamentos</p>	<p>De aplicación por El Salvador, Honduras y Nicaragua. Mediante la Res. 99-2002 también lo aplicó Guatemala.</p> <p>La Res. 339-2014 deja sin efecto los Anexos: 1, 3 y 7 de la Res. 93-2002 a partir de 25abr/16</p>
333-2013/RTCA 11.03.59:11 No entrará en vigor para Panamá, hasta que el Consejo emita el acto administrativo correspondiente	<p>Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano</p> <p>Anexo 1. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario</p> <p>Anexo 2 Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano</p> <p>Este procedimiento no aplica para las asociaciones de medicamentos registradas en El Salvador previamente a la fecha de entrada en vigor del RTCA 11.03.59:11</p> <p>Productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario</p>	<p>En el caso de El Salvador la renovación del registro realizado anteriormente a la vigencia de este RTCA para las categorías de medicamentos contempladas en el numeral 7.11.3 de este RTCA son excluidas del procedimiento de reconocimiento mutuo aprobado en esta misma Resolución</p>



RESOLUCIÓN COMIECO/RTCA	CONCEPTO	OBSERVACIONES
339-2014/RTCA 11.02.42:07	Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. BPM para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación	Con períodos transitorios de hasta 3 años (25abr/16) para cumplir con el 100% de puntos críticos, mayores y menores. Pendiente Panamá
166-2006/RTCA 11.01.02:04	Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano	Derogó Res. 143-2005
275-2011/RTCA 11.01.02:04		Entró en vigor 21 2jun/2012
340-2014/RTCA 11.01.02:04		Adicionó numeral 8 del Anexo 1 de Res. 275-2011
188-2006/RTCA 11.03.39:06	Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos. Establece las directrices para la validación de métodos analíticos fisicoquímicos y microbiológicos utilizados en el control de calidad de medicamentos	RTCA entraría en vigor 12 meses después de la firma de la Res, o sea, 28nov/07.
213-2007/RTCA 11.03.39:06		Prórroga de inicio RTCA por 6 meses hasta 19may/08
228-2008/RTCA 11.03.39:06		Prórroga de inicio RTCA por 3 meses hasta 16ago/08
235-2008/RTCA 11.03.39:06		Modificó Res. 93-2002, 99-2002, 188-2006, 213-2007 y 228-2008). Prorroga de 15 meses, improrrogable, de inicio de vigencia del RTCA hasta 30oct/10
214-2007/RTCA 11.03.47:07	Medicamentos para uso humano. Verificación de la Calidad. Establece las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los medicamentos por parte de la autoridad reguladora	
256-2010/RTCA 11.01.04:10	Estudio de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano. Establece las directrices para efectuar los estudios de estabilidad con la finalidad de determinar el período de validez de los medicamentos.	Derogó Res. 148-2005
270-2011/RTCA 11.03.56:09	Productos Naturales Medicinales para Uso Humano Verificación de la calidad: Anexo 1. Establece las pruebas analíticas que deben ser realizadas para verificar la calidad de los productos naturales medicinales de uso humano por parte de la autoridad reguladora	
270-2011/RTCA 11.04.41:06	Anexo 2. Establece los requisitos que debe cumplir el etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, que se comercializan en los países centroamericanos	
302-2013/RTCA 11.03.64:11	Productos Naturales Medicinales para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario Anexo 1. Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Requisito de Registro Sanitario	Su entrada en vigor el 15nov/13

Fuente: Elaboración propia con base a listado de RTCA elaborado por la SIECA.



A continuación, se hace una breve reseña del contenido de algunas de las Resoluciones y sus respectivos Anexos.

## ¿Cuáles son los requisitos que se deben cumplir para obtener el registro sanitario de medicamentos para uso humano?

Es conveniente ver los detalles de estas regulaciones en el **RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario aprobado por la Resolución COMIECO 333-2013**, en su **Anexo 1**. En dicho reglamento se establecieron las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano que sean fabricados o importados para su comercialización en la región centroamericana.

Para el registro de los medicamentos biológicos y biotecnológicos se les aplica este RTCA, si no se tiene legislación nacional para su registro en cada Estado Parte. De lo contrario, no aplica.

En el caso de los suplementos nutricionales o alimenticios en tanto no exista un RTCA armonizado a nivel regional, se aplicará la legislación de cada Estado Parte.

Las disposiciones que se acordaron para obtener el registro sanitario de los medicamentos para uso humano son semejantes a las de los productos naturales medicinales:



- Se requiere de un registro sanitario previo a importar, producir, distribuir, comercializar, prescribir, promover y dar publicidad a todo producto natural medicinal;
- La vigencia del registro sanitario es de cinco años, el cual podrá ser suspendido o cancelado cuando hayan razones sanitarias de carácter científico, técnico o legal debidamente justificadas;
- Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica;
- Todo documento oficial o legal requerido para el registro debe estar vigente en el momento de su presentación, el cual debe presentarse en español (si está en otro idioma hay que adjuntar traducción), en original o copia legalizada;
- No se admiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original;
- Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica;



- En los casos de productos a registrar que no se comercialicen en el país de origen o procedencia la Autoridad Reguladora evaluará la justificación aportada;
  - Corresponden a un mismo registro, diferentes presentaciones comerciales de medicamentos con la misma concentración y la misma forma farmacéutica; y también, los medicamentos con igual fórmula cualitativa y diferente sabor y/o color;
- 
- Para efectos de verificar la calidad de los medicamentos se identificó los libros oficiales de algunas farmacopeas, entre ellos, la farmacopea alemana, la de Estados Unidos, la británica, la europea, la argentina, la mexicana, la española, etc;
  - Así también, para la evaluación farmacológica, se definió la literatura a utilizar para la evaluación de las monografías: Drug Information for the Health Care Professionals (USPDI), Drug Information (AHFS), Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana, entre otras;
  - El nombre del medicamento a registrar no debe causar confusión con otro ya registrado, ya sea en su forma escrita o pronunciada;
  - En caso de medicamentos co-empacados (forma de presentación de dos o más productos previamente registrados que se comercializan en forma conjunta para el tratamiento de una patología específica) se debe registrar cada medicamento por separado y posteriormente solicitar una modificación del registro para el co-empaque;
  - Para el etiquetado de los medicamentos a los que se refiere este reglamento deberá regirse por el RTCA de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente;
  - Para garantizar la calidad de los medicamentos, las Autoridades Reguladoras podrán verificar el cumplimiento de las BPM por los medios que consideren necesarios, incluyendo la inspección en las instalaciones de los laboratorios fabricantes establecidos dentro y fuera de los países centroamericanos, aplicando el RTCA correspondiente para las BPM de la Industria Farmacéutica vigente;
  - En materia de propiedad intelectual y de estudios de equivalencia terapéutica, se aplicará la normativa vigente de cada país;
  - El procedimiento administrativo para el trámite de registro sanitario, renovación y modificaciones se hará de acuerdo a la legislación interna de cada Estado Parte;
  - • El incumplimiento del presente reglamento dará lugar a la aplicación de lo establecido en el régimen sancionatorio de cada Estado Parte; y
  - • Este RTCA deroga solamente lo dispuesto en los requisitos para registro sanitario, renovación y modificaciones de medicamentos para uso humano de la reglamentación interna de cada Estado Parte, a excepción de lo establecido en propiedad intelectual y bioequivalencia.



## ¿Cuáles son los requisitos para obtener el registro sanitario para los medicamentos para uso humano?

Para que usted pueda obtener el registro sanitario para su medicamento para uso humano, además de pagar el respectivo importe, debe presentar la siguiente documentación, la cual es similar a aquella que se requiere para el registro de los medicamento naturales:

1. Comprobante de pago;
2. Solicitud de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 2 del presente RTCA.
3. Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, el cual deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado; y si no se emite, se admite la presentación de:
  - Certificado de libre venta (CLV) del producto, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia;
  - Certificado de BPM de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, cuando no esté incluido en el CLV;
4. Informe de estudio de estabilidad.
5. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural(es) o jurídica(s) de acuerdo a la legislación de cada país. (original o fotocopia autenticada del documento);
6. Contrato firmado de fabricación o en su defecto el extracto relativo de las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada; incluye también información de compromiso contractual;
7. Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, en original firmada y sellada por el profesional responsable, incluyendo información técnica;
8. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado;
9. Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original o sus proyectos, según reglamento vigente;
10. Monografía del producto terminado (descripción científico – técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico);
11. Información de seguridad y eficacia;
12. Metodología analítica validada según el RTCA Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente;
13. Estándares primarios o materias primas estandarizada y también los estándares de las sustancias relacionadas para realizar los análisis. Costa Rica lo solicita posterior a la registro del medicamento;
14. Muestras de producto terminado, para evaluación farmacéutica. No aplica para Guatemala ya que se utilizan las muestras de análisis. Costa Rica lo solicita posterior a la registro del medicamento;
15. Un ejemplar de producto terminado.



## ¿Cuáles son los requisitos para obtener el registro sanitario para los medicamentos co-empacados?

1. Comprobante de pago;
2. Solicitud de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 2 del presente RTCA.
3. Proyecto de etiquetas del co-empaque y su inserto, conforme al RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente; y
4. Información científica que respalde el esquema de tratamiento.

## ¿Cuáles son los requisitos para renovar el registro sanitario para los medicamentos para uso humano?

Los requisitos para la renovación del registro sanitario de medicamentos para uso humano son los mismos que se solicitan para el registro de productos naturales medicinales, tal como aparecen en el Anexo 1 del presente RTCA.

## ¿En qué casos no se otorgará el registro sanitario para el medicamentos para uso humano?

- Que exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada. Esta causa no aplica para el caso de Costa Rica;
- Que carezca de eficacia terapéutica o seguridad según la literatura de referencia;
- Que los estudios o investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, o insuficientes para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto;
- Que la documentación presentada según la reglamentación vigente estén incompletos, incorrectos o no vigentes

## ¿Cuáles son las causas por las que se puede cancelar un registro sanitario de un medicamento para uso humano?

- Cuando se compruebe que el producto es nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso;
- Cuando se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz;
- Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad declaradas en el expediente;
- Cuando se demuestre que los datos e información contenidos en el expediente de registro, son erróneos o falsos;





- Que previo apercebimiento (antes se hizo advertencia y previno), se siga incumpliendo el RTCA de Etiquetado de Medicamentos vigente;
- Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas;
- Cuando se compruebe falsedad en la declaración jurada presentada para renovación del registro;
- Cuando lo solicite el titular del producto.



### **¿Cuáles son las excepciones para no solicitar un registro sanitario de un medicamento para uso humano?**

Se podrá autorizar la importación y utilización de medicamentos sin registro sanitario en los casos siguientes:

- Donaciones;
- Emergencias nacionales y necesidad pública declaradas oficialmente;
- Medicamentos huérfanos para los Estados Partes;
- Medicamentos utilizados en estudios clínicos con protocolos aprobados;
- En casos de justificación médica;
- Muestras para realizar trámites de registro; y
- Medicamentos comprados a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana para la Salud (OPS).

### **¿Cuáles son los requisitos para realizar modificaciones el registro sanitario para los medicamentos para uso humano?**

Toda modificación en la información que se haga posterior al registro sanitario, deberá ajustarse a lo establecido en la Clasificación y Requisitos (Anexo 1 del presente RTCA).

## ¿Cuál es el procedimiento que se sigue para el reconocimiento de un registro sanitario de un medicamento en otro país centroamericano?

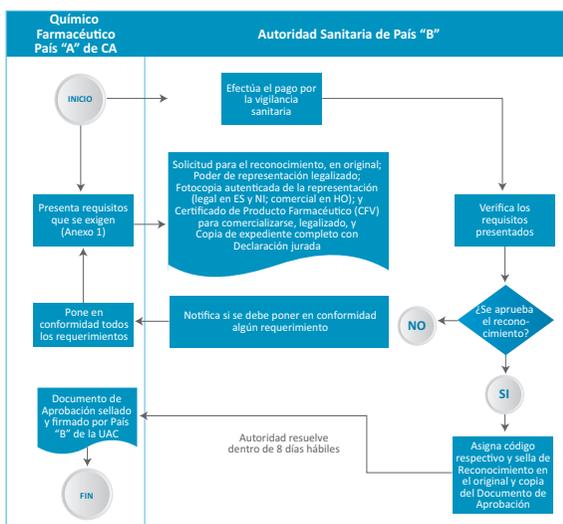
En el **Anexo 1** de **Resolución COMIECO 93-2002 Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos con Registro Sanitario anterior a la entrada en vigencia de la UAC para los Países Miembros**, se definió los pasos que se siguen para dicho reconocimiento.

Es de mencionar que a partir del 25 de abril de 2016, por medio de la **Resolución COMIECO 339-2014**, el presente Anexo 1 quedará sin efecto.

Por lo cual, posteriormente aplicará el **Anexo 2** de la **Resolución 339-2014 Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano**. En él, se definieron los requisitos y el procedimiento a seguir, ya sea para el reconocimiento mutuo del registro sanitario, como cualquier modificación o revalidación que se necesite más adelante de tal registro. Así también, se determinó las causas para no reconocerlo, para su cancelación o modificación, y el reconocimiento de productos coempacados. El procedimiento a seguir se muestran en la figura 9.

Cuando se trata de productos coempacados se refiere a la presentación de dos o más productos previamente registrados que se comercializan en forma conjunta para el tratamiento de una patología específica.

**Figura 9. Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano**



Fuente : Elaboración propia con base en anexo 1 de Resolución COMIECO 333-2013

<sup>1</sup> Es el que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes pero responde a necesidades de salud pública.



## *¿Se tiene un formato armonizado para certificar un producto farmacéutico para que se comercialice en otro país centroamericano?*

Se cuenta con un formato de certificado que ha sido recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cual aparece en la **Resolución COMIECO 93-2002, Anexo 2 Formato Único de Certificado de Producto Farmacéutico para Comercializarse dentro de la UAC.**

## *¿Cuáles son las buenas prácticas de manufactura que se regulan para los productos farmacéuticos?*

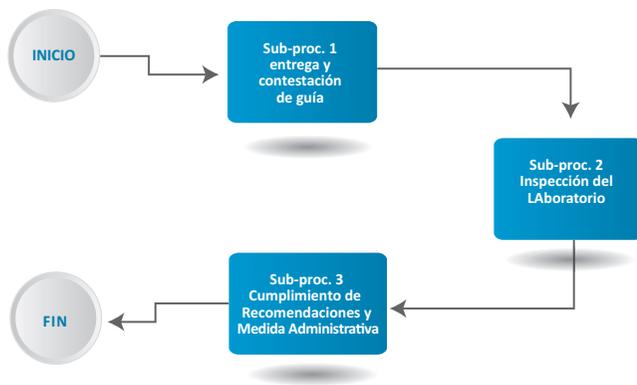
El **Anexo 3 de la Resolución COMIECO 93-2002 Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la Industria Farmacéutica**, estableció las BPM que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de los productos farmacéuticos con el objetivo de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de tales productos. Este Anexo 3 quedará sin efecto a partir del 25 de abril de 2016, ya que será sustituido por lo establecido en el **RTCA 11.03.42:07 Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica**, aprobado por la Resolución COMIECO 339-2014.

## *¿Qué se ha establecido para la Inspección y Autoinspección de las BPM para la Industria Farmacéutica?*

De manera semejante al **Anexo 3 de la Resolución COMIECO 93-2002**, en tanto no entre en vigor el RTCA 11.03.42:07, estará vigente el **Anexo 7 de la Resolución COMIECO 93-2002** que estableció la **Guía de Inspección y Autoinspección de BPM para la Industria Farmacéutica** -en adelante la Guía-, que evalúa el grado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura vigentes en las empresas farmacéuticas. La Guía definió un procedimiento con instrucciones para su aplicación (fig. 10). Se pueden apreciar tres subprocesos que luego se desarrollan en más detalle:

- Subproceso-1) Entrega y contestación de la Guía;
- Subproceso-2) Inspección del laboratorio; y
- Subproceso-3) Cumplimiento de recomendaciones y medida administrativa.

## Figura 10. Procedimiento para la Aplicación de la Guía de Inspección y Autoinspección de BPM para la Industria Farmacéutica



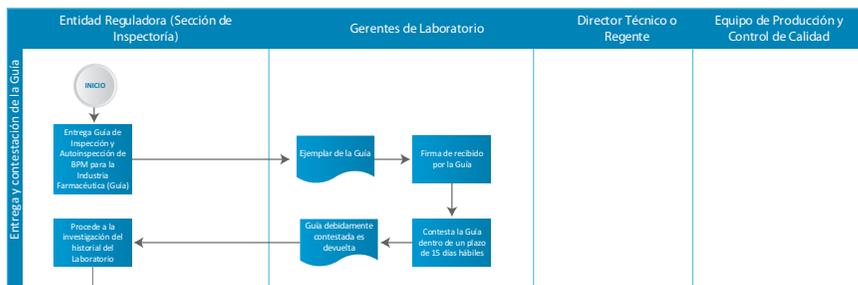
Fuente: Elaboración propia con base a Anexo 7 de Res.93-2002.

Los detalles para cada uno de los subprocesos se presentan como sigue:

### Subproceso 1 Entrega y Contestación de la Guía de Inspección y Autoinspección

El Subproceso 1 inicia con la entrega de la Guía al Gerente del laboratorio y finaliza con su llenado e investigación del historial del laboratorio, en virtud de que hay diferentes tipos de inspección, por ejemplo, si es una inspección completa, por cambio de local, rutinaria, por ampliación de áreas, por producto, por procesos nuevos, por quejas o reclamos, si el laboratorio produce, empaca, codifica para terceros, etc. Para tener una mejor idea sobre este subproceso, vea la figura 10.1.

**Fig. 10.1 Subproceso 1 Entrega y contestación de la Guía de Inspección del Laboratorio**



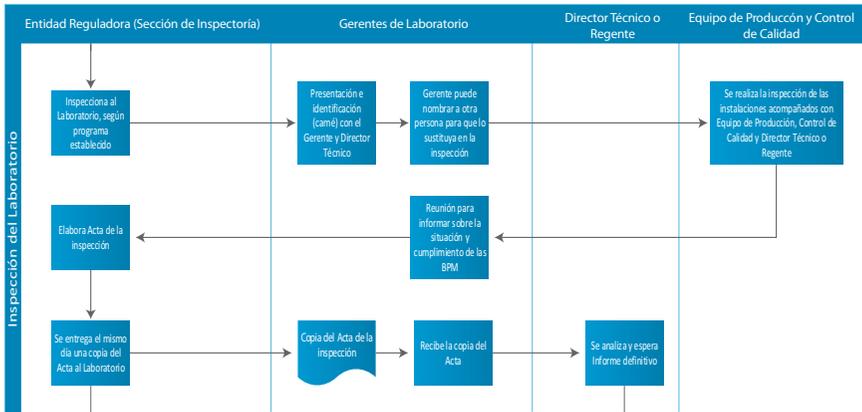
Fuente: Elaboración propia con base al Anexo 7 de la Res. 93-2002



## Subproceso 2 Inspección del laboratorio

El Subproceso 2 consiste en la realización de la inspección en las instalaciones del laboratorio y la entrega del Acta de la Inspección al laboratorio inmediatamente finalizada la inspección. Su detalle se muestra en la figura 10.2.

**Fig. 10.2 Subproceso 2 Inspección del Laboratorio**



Fuente: Elaboración propia con base al Anexo 7 de la Res. 93-2002

## Subproceso 3 Cumplimiento de Recomendaciones y Medida Administrativa

El Subproceso 3 se refiere a la evaluación o auditoría por parte de la entidad reguladora del cumplimiento de las recomendaciones realizadas por el laboratorio hasta la finalización del proceso, mediante nota de cumplimiento en el caso favorable al laboratorio o el traslado del informe al organismo correspondiente, en caso de incumplimiento (ver detalles en la figura 10.3).

El inspector anota en la Guía la puntuación que le asigne a una pregunta en la columna “% de Calificación” y si es Autoinspección, en la columna correspondiente, o si es Auditoría externa (Audit.) en esa columna (ver cuadro 6). En la columna A se indica la puntuación máxima alcanzable en cada capítulo. La columna B es la suma de todos los puntos obtenidos en la inspección. La columna C\* es la calificación por capítulo (Numeral) y se obtiene utilizando la fórmula:

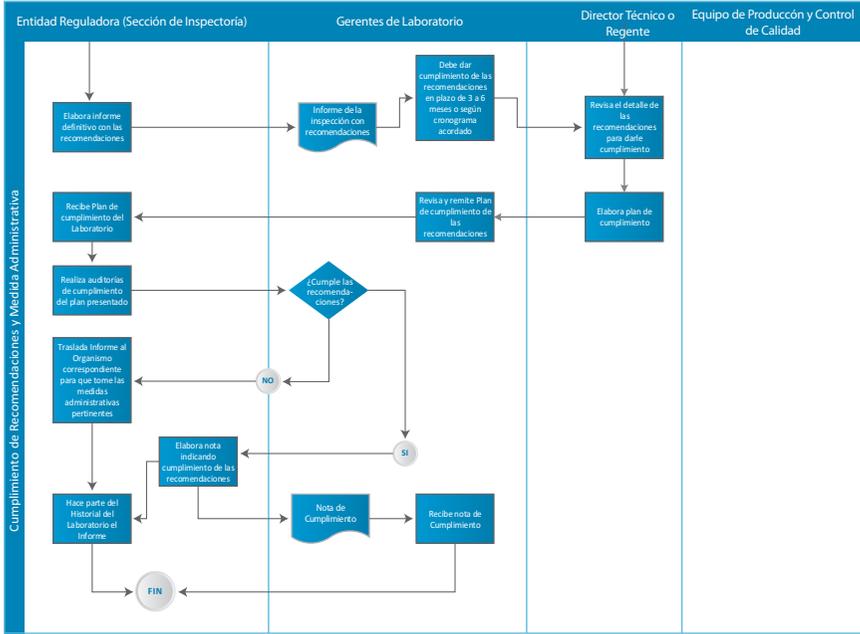
$$C = \frac{B}{A - \sum \text{No Aplic.}} \times 100. \quad \text{Ejemplo: } C = \frac{100}{136 - 0} = 0.735 \times 100 = 74\%$$

Asimismo, respecto a la calificación total (CT), la fórmula a aplicar es la siguiente:

$$CT = \frac{\sum B}{1,763 - \sum \text{No Aplic.}} \times 100.$$



### Fig. 10.3 Subproceso 3 Cumplimiento de Recomendaciones y Medida Administrativa



Fuente: Elaboración propia con base a Anexo 7 de Res 93-2002



## Cuadro 6. Puntajes y Calificaciones de la Inspección según Capítulos para la Industria Farmacéutica

Nº	Capítulo	Puntos Totales (A)	Puntos Audit. (B)	Suma No Aplic. <sup>1/</sup>	C* Calif. x Numeral	% de Calificación <sup>2/</sup>
1	Organización y Personal	115				
2	Higiene y Saneamiento	140				
3	Edificios e instalaciones	546				
4	Productos estériles	246				
5	Equipo	84				
6	Empaque	62				
7	Operaciones de calidad	136	100	0	74	
8	Mantenimiento	30				
9	Procedimientos y documentos	329				
10	Seguridad industrial	20				
11	Auto-inspección	55				
	Calificación Total:	1,763				

<sup>1/</sup>: No aplicable.

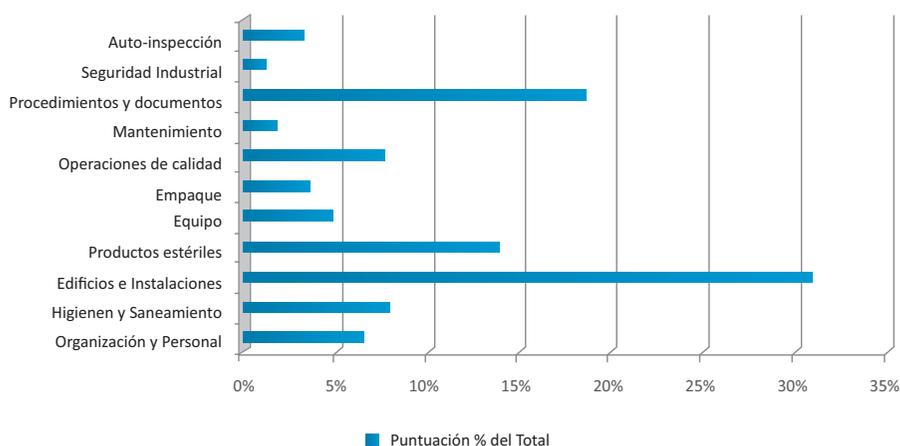
<sup>2/</sup>: Aparece en valores de 10%, 20%, 30%, 40%, ... 100%; cuando se cumple todo es 100%.

Del **Anexo 7 de la Resolución COMIECO 93-2002** se puede desprender el nivel de importancia que tiene cada capítulo respecto al total de todos los capítulos que se inspeccionan, tal como se muestra en la figura 11; los de mayor relevancia son: Edificios e instalaciones, Procedimientos y documentos, Productos estériles, Higiene y Saneamiento y Operaciones de calidad.

También, cada capítulo tiene varios ítem que evalúa. Por ejemplo, el capítulo 3 de Edificios e instalaciones tiene 81 ítems, y cada uno tiene su propio puntaje que se considera para el % de calificación del capítulo; así, sólo el subsistema de aire (crítico) tiene 63 de 546 puntos que también se desglosa en sub-ítems, entre ellos los corredores de circulación que tienen un puntaje de 2.

Al final de la Guía se incluye las firmas de los inspectores de la planta y de los inspectores externos.

**Figura 11. Puntuación porcentual de cada Capítulo en la Guía de Inspección y Autoinspección de BPM para la Industria Farmacéutica**



Fuente: Elaboración propia.

## **¿Qué se ha establecido en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 sobre BPM de los medicamentos de uso humano?**

Por medio de la **Resolución COMIECO 339-2014** se aprobó la **Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria farmacéutica. Productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano**, la cual establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPM de la industria, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos y asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos. Se le recuerda que el **Anexo 7** de la **Resolución COMIECO 93-2002 Guía de Inspección y Autoinspección de BPM para la industria farmacéutica** quedará sin efecto a partir del 25 de abril de 2016.

En la Guía de Verificación se Incluye temas generales que el inspector toma en cuenta para evaluar al laboratorio farmacéutico, y cada uno contiene varios temas específicos sobre las prácticas de BPM (cuadro 7), respecto de cada nivel: crítico, mayor o menor que se califican en varias tablas de la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07.



## Cuadro 7. Prácticas de BPM que se verifican en la industria farmacéutica

TEMAS GENERALES	TEMAS ESPECÍFICOS
I. Disposiciones Generales	1 Objeto, Ámbito de aplicación, Documentos a consultar, Relación entre operaciones de fabricación y licencia sanitaria/permiso sanitario de funcionamiento, y Definiciones
	2 De los Requisitos legales y de funcionamiento
II. Organización y Personal	1 Organización
	2 Personal
	3 Responsabilidades del personal
	4 Capacitación
	5 Salud e higiene del personal
III. Edificios e Instalaciones	1 Ubicación, diseño y características de la construcción
	2 Almacenes
	3 Área de dispensado de materias primas
	4 Área de producción
	5 Áreas de acondicionamiento para empaque secundario
	6 Área de control de calidad
	7 Áreas auxiliares
IV. Equipo	1 De las Generalidades
	2 Calibración
	3 Sistema de agua
	4 Sistemas de aire
V. Materiales y productos	1 Generalidades
	2 Materias primas
	3 Materiales de acondicionamiento
	4 Productos intermedio y a granel
	5 Productos terminados
	6 Materiales y productos rechazados
	7 Productos devueltos
VI. Documentación	1 Generalidades
	2 Documentos exigidos
	3 Procedimientos y registros
VII. Producción	1 Generalidades
	2 Prevención de la contaminación cruzada y microbiana en la producción
	3 Controles en proceso
VIII. Garantía de calidad	1 Generalidades
IX. Control de calidad	1 Generalidades
	2 Documentación
	3 Muestreo
	4 Metodología analítica
	5 Estabilidad
X. Producción y análisis por contrato	1 Generalidades
	2 Del contratante
	3 Del contratista
XI. Validación	1 Generalidades
	2 De la conformación de equipos
	3 De los protocolos e informes
	4 De la calificación y validación
	5 De nueva fórmula
	6 De la validación de modificaciones
	7 De la revalidación
XII. Quejas, reclamos y	1 Generalidades



TEMAS GENERALES	TEMAS ESPECÍFICOS
retiro de productos	2 Reclamos
	3 Retiros
XIII. Autoinspección y auditorías de calidad	1 Autoinspección
	2 Auditorías
XIV. Vigilancia y verificación	1 De las Auditorías o Inspección de la Autoridad Reguladora
XV. Elementos complementarios	1 Concordancia y Correspondencia

Fuente: Elaboración propia con base a Resolución COMIECO 339-2014.

La Guía de Verificación homologa y armoniza los criterios de inspección y establece una lista de puntos o prácticas a verificar de todas las operaciones y procesos de la industria, como las listadas en el cuadro 7, sobre la base de calificaciones de cada ítem evaluado en los tres niveles de criterios: crítico, mayor y menor, que se aplican en atención a las recomendaciones de las BPM y al nivel de afectación que tienen o pueden tener, así:

- Criterio **crítico**: afecta en forma grave e inadmisibile la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos;
- Criterio **mayor**: puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.
- Criterio **menor**: puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

En algunos casos también se incluyen algunos criterios del tipo informativos. Esta Guía de Verificación puede ser también de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo relacionado con la autoinspección en el territorio de los Estados Parte.

## ¿Cómo se le puede cancelar el reconocimiento del registro sanitario de su medicamento?

Las causas para la cancelación del reconocimiento del registro sanitario de un medicamento aparecen en el Anexo 8 de la Res. 93-2002, entre las cuales se citan:

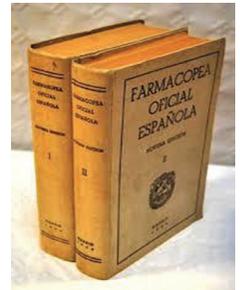
- Que el producto resulte ser nocivo o suponga un riesgo para la salud o seguridad de las personas;
- Que en su etiqueta se declare o contenga algún ingrediente activo no autorizado en el registro sanitario;
- Que no sea un terapéutico eficaz;



- Que se cancele el registro que dio origen a su reconocimiento;
- Por falsificación o alteración de documentos de la solicitud de su reconocimiento;
- Cuando haya fallas reincidentes en la calidad del producto y afecte la salud del paciente.

## ¿Qué se entiende por farmacopeas para evaluar a los productos farmacéuticos?

Se debe aclarar que farmacopea se refiere a libros recopilatorios de recetas de productos con propiedades medicinales reales o supuestas, en los que se incluyen elementos de su composición y modo de preparación editados desde el Renacimiento, y que más tarde serían de obligada tenencia en las oficinas de farmacia. Entre ellos se tienen la farmacopea alemana, helvética (Suiza), de los Estados Unidos, europea, internacional, entre otras. Lo anterior, se extrajo del **Anexo 4** de la **Resolución COMIECO 93-2002** Listado de Farmacopeas y Literatura con base Científica para aplicar en la Evaluación Farmacológica y Analítica.



## ¿Ya conoce qué significa la codificación que siguen los registros sanitarios de los medicamentos?

**Anexo 5 de la Resolución COMIECO 93-2002 Codificación Alfanumérica para los Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Afines.** Se muestra un ejemplo de aplicación de la codificación para un producto registrado en El Salvador (1) que es originario del territorio de un país de fuera de Unión Aduanera (E), del tipo de producto médico quirúrgico (M), que tiene un número correlativo (0004) y que fue registrado en fecha julio de 2003



La aplicación de este Anexo es únicamente para los países del CA-4: El Salvador (1), Guatemala (2), Nicaragua (3) y Honduras (4). Para el tipo de productos se considera: Cosmético (C), farmacéuticos (F), higiene del hogar (H), médico quirúrgico (M) y reactivos (R).

Por su parte, el **Anexo 6** de la **Resolución COMIECO 93-2002 Listado del Número de Muestras requeridas para Evaluación de la Calidad para Registro Sanitario**, muestra la cantidad de muestras que se requieren para las evaluaciones de calidad, las cuales dependen de la presentación del medicamento. Así, por ejemplo, para los inyectados de mayor concentración se requiere mayor cantidad de muestras, 200 para la concentración de 0.5 ml y para la concentración de 50 ml, son únicamente tres muestras; para las tabletas, grageas y cápsulas, son 120 muestras de cada uno; para parches transdérmicos, 30 muestras; para jarabes y suspensiones, 6 muestras; para soluciones oftálmicas colirios, diez muestras; para sales de rehidratación oral, 25 muestras.

## ¿Sabía usted que se han definido directrices para validar métodos que analicen la calidad de los medicamentos?

Las directrices que se deben seguir para validar los métodos que analicen la calidad de los medicamentos se encuentran en el **RTCA 11.03.39:06 de la Resolución COMIECO 188-2006**, en la que se emplean métodos analíticos fisicoquímicos y microbiológicos para el control de la calidad. Esto, se realiza con el objetivo de cumplir las normativas vigentes de buenas prácticas de manufactura (BPM) y buenas prácticas de laboratorio (BPL). Los laboratorios de control de calidad que utilizan métodos analíticos oficiales deben únicamente comprobar la linealidad y precisión del sistema.

¿Qué se entiende por Linealidad?: capacidad para obtener resultados de prueba que sean proporcionales ya sea directamente o por medio de una transformación matemática bien definida, a la concentración de analito<sup>2</sup> en muestras en un intervalo dado.



<sup>2</sup> Analito: es un componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra.



¿Qué se entiende por Precisión del Sistema?: expresa el grado de concordancia entre una serie de mediciones individuales obtenidas de múltiples muestreos de una misma muestra homogénea original o bien a partir de varias muestras obtenidas por dilución de la muestra bajo condiciones establecidas. Existen tres formas de determinación: repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad.

Para la aplicación del RTCA se deben validar cuatro categorías de procedimientos analíticos químicos, físicos y microbiológicos:

CATEGORÍA	PROCEDIMIENTO ANALÍTICO
I	Pruebas cuantitativas del contenido del (los) principio(s) activo(s), constituyen procedimientos químicos o microbiológicos que miden el (los) analito(s) presente(s) en una muestra determinada.
II	Pruebas para determinar el contenido de impurezas o de sus valores límites. Pueden ser pruebas cuantitativas o cualitativas para determinar si la impureza está presente en las muestras por encima o por debajo de un valor límite especificado. Los parámetros de validación requeridos por una prueba cuantitativa son diferentes a los de una prueba cualitativa de cumplimiento de límite.
III	Pruebas físico químicas de desempeño. Constituyen procedimientos de ensayo que miden características propias del desempeño del medicamento, por ejemplo, la prueba de disolución. Las características de la validación son diferentes a las de las otras pruebas, aunque las pueden incluir.
IV	Pruebas de identificación. Aquellas que se realizan para asegurar la identidad de un analito en una muestra. Esto normalmente se realiza por comparación de una propiedad de la muestra, contra la de un estándar de referencia, por ejemplo espectros, comportamiento cromatográfico, reactividad química y pruebas microcristalinas.

Además de las categorías de procedimientos analíticos, para cada categoría, se ha determinado evaluar parámetros de desempeño de los procedimientos analíticos físico-químicos y potencia microbiológica, que son los siguientes (ver Tabla 1 del RTCA):

Tipo de Prueba:	Categoría I	Categoría II	Categoría III	Categoría IV
	Principio(s) activo(s)	Prueba de límite Cuantitativa	Prueba de límite Cualitativa	Físico químico Identificación
Parámetro de desempeño:				
Exactitud	SI	SI	*	NO
Precisión	SI	SI	NO	SI
Especificidad	SI	SI	SI	*
Límite de Detección	NO	NO	SI	*
Límite de Cuantificación	NO	SI	NO	*
Linealidad	SI	SI	NO	*
Intervalo	SI	SI	*	*

\*: Puede requerirse dependiendo de la naturaleza del ensayo.

Adicionalmente, se realizan pruebas microbiológicas para asegurar la calidad microbiana del medicamento y para ello, se definieron los siguientes parámetros de desempeño microbiológicos (ver Tabla 2 del RTCA):



Tipo de Prueba:	Límite microbiano y detección de microorganismos patógenos	Esterilidad	Efectividad antimicrobiana
Parámetro de desempeño:			
Efectividad del medio de cultivo (Promoción de crecimiento)	Si	Si	Si
Efectividad del método de neutralización de los agentes preservantes	Si	Si	Si

¿Qué tipo de documentación debe presentar a la Autoridad Reguladora para que le validen la revisión de los métodos empleados?

- Descripción detallada del procedimiento analítico realizado;
- Descripción de los parámetros de desempeño evaluados (según las tablas 1 y 2 del RTCA);
- Evaluación y cálculos estadísticos para la verificación de los parámetros de desempeño;
- Resumen de los resultados instrumentales obtenidos (áreas o absorbancias impresas);
- Resumen de los resultados de la validación, obligatoriamente en idioma español/castellano o debidamente traducido; y
- Conclusiones deben ser obligatoriamente entregadas en idioma español/castellano o debidamente traducidas.

Se podría rechazar la documentación presentada si se detectan incongruencias técnicas o científicas, hay inadecuado soporte estadístico de las conclusiones o fallas en el diseño experimental o en la realización de la validación. En tal caso, una vez que la Autoridad Reguladora comunique el rechazo de una documentación de validación, el interesado cuenta con el tiempo establecido por la legislación propia de cada país de la región centroamericana para resolver la inconformidad.

## ¿Qué tipo de pruebas se deben hacer para comprobar la calidad de los medicamentos?

El **RTCA 11.03.47:07** aprobado por la **Resolución COMIECO 214-2007 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la Calidad** tiene como objetivo establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar por parte de la autoridad reguladora, la calidad de los medicamentos importados y los fabricados en los países de la región centroamericana.

Las pruebas físicas, químicas y microbiológicas a realizar dependen de la forma farmacéutica que tenga el medicamento (ver tabla 1 del RTCA 11.03.47:07), es decir, si son: polvos y granulados (orales y tópicos), cremas, ungüentos, pastas y geles (tópicos),



supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales, aerosoles, atomizadores e inhaladores, u otros. Pero, de manera general, se refieren a las siguientes pruebas:

- Características organolépticas;
- Peso promedio (Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica);
- Peso y Uniformidad de contenido;
- pH;
- Identificación de (los) principio(s) activo(s);
- Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s);
- Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas;
- Recuento microbiano.

Para los productos biológicos, además de los parámetros descritos, según su forma farmacéutica, se requiere evaluar su potencia como actividad biológica, de acuerdo a lo que establecen las Farmacopeas y la bibliografía reconocida o la propia investigación del fabricante.

Además de cumplirse con el RTCA 11.03.47:07, se debe tomar en cuenta lo relativo a etiquetado por medio del **RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.**

## *¿Sabe usted que debe evaluarse el período de validez de los medicamentos?, y cómo se hace?*

La referencia para estas disposiciones las encuentra en el **RTCA 11.01.04:10 Estudio de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano** autorizado por la **Resolución COMIECO 256-2010**. Cuyo objetivo es establecer las directrices para efectuar los estudios de estabilidad con la finalidad de determinar el período de validez de los medicamentos.





Este RTCA no aplica a suplementos dietéticos o nutricionales, magistrales, homeopáticos, radiofármacos y naturales medicinales.

Es muy importante definir en qué consisten los estudios de estabilidad?: son las pruebas que se efectúan para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materias primas o los productos semielaborados o los productos terminados, según sea el caso. Las pruebas de estabilidad también se emplean para determinar período de validez del medicamento en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.

Algunos de estos estudios de estabilidad son acelerados y otros de largo plazo (tiempo real). Los estudios de estabilidad acelerados, han sido diseñados con el fin de aumentar la tasa de degradación química o física de un medicamento, empleando condiciones extremas de almacenamiento, para predecir el período de validez del medicamento. En los de largo plazo, se evalúan las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del medicamento durante el período de vencimiento, bajo condiciones controladas de almacenamiento.

El período de validez del medicamento es el intervalo de tiempo en que se espera que un medicamento, después de su producción, permanezca dentro de las especificaciones aprobadas. Este período es utilizado para establecer la fecha de expiración individual de cada lote. Dicho período no puede ser mayor de cinco años.

Se ha definido las condiciones para realizar estudios de estabilidad de los medicamentos sobre la base de tiempo, humedad y temperatura; unas, para los que no requieren refrigeración ni congelación (seis meses); y otras, para los que si requieren refrigeración. Entre tales condiciones se toma en cuenta el almacenamiento (temperatura y humedad relativa) y la frecuencia de los análisis, que por lo general son: inicial, a tres y a seis meses cuando se trata de estudios de estabilidad acelerados.

En el caso de estudios de estabilidad a largo plazo, los tiempos o frecuencias de análisis son: el inicial, tiempo intermedio, a los 12 meses y hasta cinco años:

Período	Frecuencia de Análisis
Primer año	Tiempo inicial, tiempo intermedio y 12 meses
Segundo año	24 meses
Tercer año	Cada 12 meses hasta un máximo de 5 años

Todos estos estudios son requeridos para obtener el registro sanitario de los medicamentos o cuando se tenga que modificar el registro.

Recuerde que para solicitar el registro sanitario se ha tenido que considerar: el material de empaque o envase primario, presentar la fórmula en términos cualitativos y cuantitativos, el método de fabricación del producto, el sitio de manufactura y otros factores que puedan afectar la estabilidad del producto a criterio del titular.

Considere además, que un estudio de estabilidad debe contar con la siguiente información:

- Información general:
  - Nombre comercial y genérico del producto;
  - Forma farmacéutica y concentración del principio activo;



- Nombre del fabricante y país;
  - Tamaño del lote de producción;
  - Fecha de inicio del estudio y cuando aplique fecha de finalización;
  - Condiciones del estudio;
  - Conclusiones del estudio;
  - Nombre y la firma del profesional responsable del estudio.
- Información relativa de lotes evaluados:
    - Formula cuali-cuantitativa del producto;
    - Número de lote;
    - Fecha de fabricación;
    - Tamaño del lote.
  - Descripción del material de envase y empaque: primario y sistema de envase-cierre;
  - Especificaciones del producto;
  - Otros datos que deben presentarse en el Reporte de Estabilidad, por ejemplo, estudios de desafío a los preservantes con el fin de demostrar que su actividad se mantiene al final de la vida útil de los medicamentos; las conclusiones del estudio, y otros.

## *¿Qué disposiciones se tienen para los medicamentos naturales para uso humano?*

Es relevante también mencionar los requerimientos que deben cumplir los medicamentos naturales para uso humano, lo cual se ha establecido en la **Resolución COMIECO 270-2011**, por medio del **RTCA 11.03.56:09**, respecto a las pruebas analíticas que deben ser realizadas para verificar su calidad (**Anexo 1**). Así también, los requisitos que debe cumplir para su etiquetado para la comercialización en los países centroamericanos, con el **RTCA 11.04.41:06 (Anexo 2)**. Ambos RTCA son responsabilidad directa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y del Consejo Superior de Salud en El Salvador.

El primer Anexo, el **RTCA 11.03.56:09**, tiene el objetivo de verificar la calidad de todos los productos naturales medicinales, importados o fabricados en los países de la

región centroamericana. En él se excluye a aquéllos que se administren por la vía oftálmica y parenteral (inyectado).

Define la realización de pruebas físicas, químicas y microbiológicas, de acuerdo al tipo de presentación de los medicamentos, es decir si son tabletas, cápsulas de gelatina, soluciones, suspensiones, emulsiones, cremas, ungüentos, supositorios, la parte entera o triturada, u otras; pero, por lo general se evalúan las características organolépticas, la variación de peso, la determinación de agua, el recuento microbiano, la identificación general o específica, entre otras. Se establece también algunas especificaciones para determinar:

- Recuentos microbianos: aerobios, levaduras, hongos o bacterias; o
- Microorganismos patógenos: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* o *Salmonella* sp.



Adicionalmente, se indica el número de muestras que se requieren para la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales.

## ¿Cuáles son los requisitos que se deben cumplir para obtener el registro sanitario de los productos naturales medicinales?

Para los efectos de responder a esta pregunta, encontrará los detalles en el **RTCA 11.03.64:11, Anexo 1 de la Resolución COMIECO 303-2013**. El objetivo responde a poder establecer las condiciones y los requisitos bajo los cuales se otorga el registro sanitario de los productos naturales medicinales para uso humano que fabrican o importan, personas naturales o jurídicas para su comercialización en los Estados Parte de la región centroamericana.

Del presente RTCA se excluyen: aquellos productos a los que se les adicionan sustancias activas de síntesis química o aisladas de material natural como responsables de la actividad farmacológica, así como las formas farmacéuticas que se apliquen por la vía oftálmica y parenteral (inyectadas).

Para un mejor entendimiento se definió **Producto natural medicinal**: el producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a



los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

Es de aclarar también que Producto natural medicinal tradicional: es aquel cuyo uso y seguridad de las sustancia activas naturales está justificado por informes etnomedicinales, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos. Se emplean por vía oral, tópica u otra vía que no requiera esterilidad. El uso tradicional, es el sustentado con pruebas documentales que hacen constar que la droga natural (sustancia natural y con actividad) que se emplea en un producto, ha sido utilizado durante tres o más décadas con fines medicinales.



En el RTCA se ha identificado categorías de ingredientes aceptados y los que no se aceptan. Entre los primeros, están las drogas naturales, preparaciones naturales, sus combinaciones, y excipientes farmacéuticamente aceptados.

Entre los ingredientes no aceptados están: sustancias naturales prohibidas de acuerdo a recomendaciones internacionales o la regulación emitida en cada Estado Parte; especies identificadas como protegidas o en peligro de extinción, a menos que provengan de cultivos manejados o crianza; moléculas aisladas de ingredientes naturales y compuestos de síntesis o semisíntesis química utilizados como principio activo, que por definición se excluyen de los productos naturales medicinales; y también, ingredientes homeopáticos (cepas, tinturas madres y diluciones).

Se acordaron algunas disposiciones para el registro sanitario de los productos naturales medicinales, entre ellas:

- Se requiere de un registro sanitario previo a importar, producir, distribuir, comercializar, prescribir, promover y dar publicidad a todo producto natural medicinal;
- La vigencia del registro sanitario es de cinco años, el cual podrá ser suspendido o cancelado cuando hayan razones sanitarias de carácter científico, técnico o legal debidamente justificadas;
- Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica;





- Todo documento oficial o legal requerido para el registro debe estar vigente en el momento de su presentación, el cual debe presentarse en español (si está en otro idioma hay que adjuntar traducción), en original o copia legalizada;
- No se admiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original;
- El procedimiento administrativo para el trámite de registro sanitario, renovación y modificaciones, se hará de acuerdo a la legislación interna de cada Estado Parte;
- El incumplimiento al presente RTCA dará lugar a la aplicación de lo establecido en el régimen sancionatorio de cada Estado Parte;
- Este RTCA deroga solamente lo dispuesto en los requisitos para registro sanitario, renovación y modificaciones de productos naturales medicinales de la reglamentación interna de cada Estado Parte;
- Corresponden a un mismo registro, diferentes presentaciones comerciales de medicamentos con la misma concentración y la misma forma farmacéutica; y también, los medicamentos con igual fórmula cuali-cuantitativa y diferente sabor y/o color.

### **¿Cuáles son los requisitos para obtener un registro sanitario para los medicamentos naturales?**

Para que usted pueda obtener el registro sanitario para su medicamento natural, además de pagar el respectivo importe, debe presentar la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago;
2. Solicitud de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 1 del presente RTCA. Entre ella:
  - Datos del producto;
  - Datos del fabricante y acondicionador;
  - Datos del titular del producto;
  - Datos del o los distribuidores;
  - Datos del representante legal;
  - Datos de profesional responsable; y
  - Leyenda que le dé carácter de declaración jurada en la solicitud.
3. Certificado de libre venta (CLV) del producto, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia;
4. Certificado de BPM de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, cuando no esté incluido en el CLV;
5. Informe de estudio de estabilidad.



6. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural(es) o jurídica(s) de acuerdo a la legislación de cada país. (original o fotocopia autenticada del documento);
7. Contrato firmado de fabricación o en su defecto el extracto relativo de las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada; incluye información de compromiso contractual también;
8. Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, en original firmada y sellada por el profesional responsable, incluyendo información técnica;
9. Especificaciones del producto terminado;
10. Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original o sus proyectos, según reglamento vigente;
11. Monografía del producto terminado (descripción científico – técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico);
12. Información de seguridad y eficacia de conformidad con el Anexo 3 del RTCA;
13. Metodología analítica;
14. Un ejemplar de producto terminado, para evaluación farmacéutica. No aplica para Guatemala ya que se utilizan las muestras de análisis;
15. Muestras de producto terminado originales. En El Salvador y Costa Rica se solicitan posteriormente al registro;
16. Estándares o materia prima estandarizada para realizar los análisis, cuando la metodología de análisis así lo requiera. En El Salvador y Costa Rica se solicitan posteriormente al registro.



### ¿Cuáles son los requisitos para renovar el registro sanitario para los medicamentos naturales?

La renovación del registro sanitario puede gestionarse al menos tres meses antes de su vencimiento. Una vez vencido el registro sanitario no se podrá comercializar el producto debiendo tramitarse como registro nuevo. Tampoco se podrá otorgar la renovación, sin haberse aprobado los cambios post registro solicitados.

Si el interesado quiere que se le mantenga el número original del registro, se puede hacer, siempre y cuando presente la causa justificada, dentro de un período de seis meses luego de vencido el registro del producto natural medicinal; no obstante, durante dicho período no podrá comercializarlo.

Al solicitar la renovación del registro, si el producto mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, únicamente deberá presentar los primeros cinco requisitos que documentó para la obtención del registro vencido. Y adicionalmente, una declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido



por el titular del producto, que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación

Si no se puede presentar la declaración jurada, en los casos en que se mantenga o haya modificaciones al registro deberán cumplirse los primeros diez requisitos presentados para obtener el anterior registro (ver el Anexo 2 del presente RTCA).

En el caso de que el producto natural medicinal presente modificaciones al registro sanitario que no sean del conocimiento de la Autoridad Reguladora podrán solicitarse en forma simultánea a la renovación.

Cuando existan cambios de sustancias activas naturales, forma farmacéutica y concentración del producto, deben presentar un nuevo registro.

### **¿En qué casos no se otorgará el registro sanitario para el producto natural medicinal?**

- No se cumpla con los requisitos establecidos;
- La fórmula contenga ingredientes reportados como no seguros o en dosis y vías no permitidas;
- La fórmula contenga ingredientes con efectos terapéuticos antagónicos; y
- No puedan sustentarse las propiedades terapéuticas del producto.

### **¿Cuáles son las causas por las que se puede cancelar un registro sanitario de un producto natural medicinal?**

- Cuando se compruebe que el producto es nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso;
- Por falsificación o alteración de los documentos presentados a la autoridad reguladora;
- Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad declaradas en el expediente;
- Cuando se haya demostrado que el producto no posee las propiedades terapéuticas con que fue registrado inicialmente; y
- Cuando lo solicite el titular del producto.

Finalmente, es de mencionar que en el Anexo 3 del presente RTCA se incluyó una clasificación de las sustancias activas naturales en base a la seguridad y eficacia, por medio de niveles y tipos de evidencias y las recomendaciones para su clasificación, tomando como base las pautas generales de la Agencia de Políticas e Investigación de Salud de los Estados Unidos (AHCPH), de la Organización Mundial de la Salud (WHO/OMS) y de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Así también, se menciona que en el Anexo 4 del RTCA aparecen libros oficiales de consulta en materia de productos naturales.



## ¿Cómo debe etiquetarse los productos naturales medicinales para uso humano?

El **RTCA 11.04.41:06 (Anexo 2 de la Resolución COMIECO 270-2011) Requisitos de Etiquetado Productos Naturales Medicinales para Uso Humano**, al igual que las **Resoluciones del COMIECO 275-2011 y 340-2014 (RTCA 11.01.02:04)**, definen el etiquetado en conformidad con la forma de venta, expedición o suministro de estos productos. El etiquetado del medicamento en su envase es primario y secundario. La información que debe contener la etiqueta primaria incluye al menos:

- Denominación del medicamento;
- Nombre del (los) principio (s) activo (s) su concentración
- Nombre de la empresa o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país de origen;
- Número de lote;
- Fecha de vencimiento;
- Contenido en volumen, unidades (si se presenta en frascos) o masa;
- Forma farmacéutica;
- Vía de administración;
- Número de inscripción o registro;
- Modo de empleo;
- Cantidad o volumen neto del producto terminado;
- Contraindicaciones y advertencias si proceden;
- Leyendas generales.







## ... x. INCORPORACIÓN DE PANAMÁ EN EL PROCESO DE LA UAC, RESPECTO DE LOS RTCA

La incorporación de Panamá al proceso de la Unión Aduanera Centroamericana es posible gracias a que Panamá es Estado Miembro del SICA desde el 1 de febrero de 1993, suscribió el Protocolo de Guatemala, el 29 de octubre de 1993, pero no lo puso en vigencia en esa oportunidad. El Protocolo estableció un Artículo Transitorio IV para posibilitar su incorporación, de la forma:

*“La suscripción por Panamá del presente Protocolo, no producirá efecto alguno en sus relaciones económicas y comerciales con las otras Partes, en las materias a que se refiere dicho instrumento, mientras aquel país y los restantes Estados Signatarios, no establezcan, en cada caso, los términos, plazos, condiciones y modalidades de la incorporación de Panamá en el proceso centroamericano de integración económica y los términos de su aprobación y vigencia”.*

Como consecuencia del proceso de negociación, a través del Protocolo de Incorporación de Panamá, suscrito el 29 de junio de 2012, ratificado por el Congreso Panameño en abril de 2013, que posteriormente fue depositado en la Secretaría General del SICA (SG-SICA) el 6 de mayo de 2013, posibilitó que el COMIECO adoptara un acto administrativo que permitiera la implementación de este Protocolo de Incorporación. Dicho acto es el Acuerdo N° 1-2012 del COMIECO.

De manera general, el contenido del Protocolo de Incorporación de Panamá es el siguiente:

- Sección I – Disposiciones Iniciales;
- Sección II – Instrumentos Jurídicos;
  - Instrumentos Jurídicos (Art. 3);
  - Transición al Libre Comercio (Art. 4);
  - Arancel Centroamericano de Importación (Art. 5);
  - Régimen de Origen (Art. 6);
  - Reglamentación Técnica (Art. 7);
  - Comercio de Servicios e Inversión (Art. 8).
- Sección III – Disposiciones Institucionales y Administrativas; y
- Sección IV – Disposiciones Finales.



Note que en materia de esta Guía Práctica sobre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA), es el Art. 7 al que se hará referencia. En el Anexo 7.1 se listó aquéllos que se adoptarían en seis meses luego de la entrada en vigor del Protocolo, entre ellos:

- Alimentos y Bebidas, en lo relacionado con las BPM; y
- Medicamentos, relacionado con etiquetado y la calidad.

Por su parte, en el Anexo 7.2 se acordó la reglamentación que tiene algunos estándares diferenciados, y estaría sujeta a revisión por parte de Panamá por un período de dos años después de la entrada en vigor del Protocolo, entre ellos:

- Alimentos sobre el etiquetado general y nutricional, los criterios microbiológicos y el procedimiento ágil de reconocimiento del Registro Sanitario); y
- Néctares de Frutas, su Registro Sanitario.

Es de mencionar que a nivel de cada uno de los RTCA que aprueba el COMIECO, se define la aceptación o adopción del instrumento que aplica para Panamá.



## xi. TERMINOLOGÍA DE USO FRECUENTE EN LOS RTCA

Para facilitar la comprensión de la presente Guía Explicativa se lista a continuación varios términos técnicos de uso frecuente en los RTCA:

Alimento procesado:	El alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.
Alimento semiprocesado:	El alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.
Alimento no procesado:	El alimento que no ha sido sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.
Buenas prácticas de manufactura (BPM):	Conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí destinados a garantizar que los productos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su período de vida útil.
Determinaciones analíticas:	Las determinaciones analíticas en alimentos se hacen con el fin de determinar su grado de adulteración, control de calidad y cuantificación de un determinado componente de dicho alimento.
Estado-Parte (EP):	Los Estados que son Parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana- Protocolo de Guatemala.
Evaluación de la conformidad edelac	Es la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales nacionales o la conformidad con las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación. Todos los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades deberán cumplir con las normas oficiales.
Medidas de normalización:	Las normas, reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad.
Metrología:	Es la rama de la física que estudia las mediciones de las magnitudes garantizando su normalización mediante la trazabilidad.
Producto preempacado:	Ítem individual para presentación como tal al consumidor, que consiste en un producto y su material de empaque dentro del cual fue colocado de ser ofrecido para su venta y en el cual la cantidad de producto tiene valor predeterminado, ya sea que el material de empaque envuelva el producto completamente o solo parcialmente, pero en cualquier caso, de manera tal que la cantidad real del producto no pueda ser alterada sin que el material de empaque sea abierto o muestre una modificación perceptible
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar si los requerimientos pertinentes establecidos por reglamentos técnicos o normas se cumplen, incluidos el muestreo, pruebas e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.
Producto preempacado:	Ítem individual para presentación como tal al consumidor, que consiste en un producto y su material de empaque dentro del cual fue colocado antes de ser ofrecido para su venta y en el cual la cantidad de producto tiene un valor predeterminado, ya sea que el material de empaque envuelva el producto completamente o solo parcialmente, pero en cualquier caso, de manera tal que la cantidad real del producto no pueda ser alterada sin que el material de empaque sea abierto o muestre una modificación perceptible



Registro sanitario:	Procedimiento de aprobación por la autoridad competente de un país para la comercialización de un producto, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.
Reconocimiento de registro:	Trámite mediante el cual cada país acepta que un producto que ha sido registrado en otro de la Unión Aduanera Centroamericana pueda comercializarse en su territorio con el número de registro original.
Reglamento técnico:	Un documento en el que se establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción de conexos, o las características de los servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas 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 bien, servicios, procesos o métodos de producción u operaciones conexos, o tratar exclusivamente de ellos.
Unión Aduanera:	Los EP hacen de sus respectivos territorios aduaneros uno solo, suprimiendo las aduanas interfronterizas quedando únicamente las aduanas periféricas. Implica la existencia de una Zona de Libre Comercio entre sus miembros, ya que es necesaria la eliminación de aranceles para los productos originarios y la libre circulación de los no originarios nacionalizados, una vez ingresados, es decir que hayan satisfecho el pago de los aranceles e impuestos respectivos en uno de los EP. Asimismo, los miembros establecen un arancel uniforme para todos los productos que deseen ingresar a su territorio proveniente de terceros países. Adicionalmente se establece una política comercial común para todos los países que formen la Unión Aduanera.