



**REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Tegucigalpa M.D.C. 14 de Enero del año 2008

ACUERDO NÚMERO 05-2008

**LA SECRETARIA DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE INDUSTRIA Y
COMERCIO**

CONSIDERANDO: Que mediante Decreto No. 59 - 93 de fecha 31 de marzo de 1993, se restableció el libre comercio entre Honduras, Guatemala, El Salvador, Nicaragua y Costa Rica.

CONSIDERANDO: Que mediante Decreto Numero 42 - 95 de fecha 14 de marzo de 1995, se aprobó, en todas sus partes, el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala-, suscrito por los Presidentes de las Repúblicas de Centroamérica y Panamá en la ciudad de Guatemala, República de Guatemala, en fecha 29 de octubre de 1993.

CONSIDERANDO: Que de conformidad con lo establecido en el Artículo 38 reformado del Protocolo de Guatemala, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene a su cargo la coordinación, armonización, convergencia o unificación de las políticas económicas de los países, para lo cual, conforme a lo estipulado en el Artículo 55 del mismo instrumento, está facultado para emitir actos administrativos, los que entrarán en vigor en la fecha en que se adopten, salvo que en los mismos se señale otra fecha, debiendo éstos publicarse por los Estados Parte.

CONSIDERANDO: Que las decisiones del Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO) son directamente aplicables en los estados miembros del sistema de Integración Centroamericana.

CONSIDERANDO: Que de conformidad con lo establecido en el Artículo 29 de la Ley General de la Administración Pública, la Secretaría de Industria y Comercio es la encargada de formular, coordinar, ejecutar y evaluar las políticas relacionadas con la Integración Económica.

POR TANTO:

En aplicación de los Artículos 29, 36, numeral 8) 116 y 118 de la Ley General de la Administración Pública; Decreto 59 - 93 de fecha 31 de marzo de 1993 y Decreto No. 42 - 95 de fecha 14 de marzo de 1995.

ACUERDA:

PRIMERO: Ordenar la publicación de las Resoluciones No. 214-2007 (COMIECO-XLVII), 215-2007 (COMIECO-XLVII), 216-2007 (COMIECO-XLVII), 217-2007 (COMIECO-XLVII), 218-2007 (COMIECO-XLVII), 219-2007 (COMIECO-XLVII), de fechas 11 de Diciembre del año 2007 y Resolución 220-2007 (COMIECO-EX) de fecha 19 de Diciembre del año 2007, aprobadas por el Consejo de Ministros de Integración Económica en la ciudad de Guatemala, Guatemala, que literalmente dicen:



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 214-2007 (COMIECO-XLVII) EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CONSIDERANDO: Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico; Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso; Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano, que requiere la aprobación del Consejo; Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad; Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente; Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación del Reglamento Técnico y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del reglamento; Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, observaciones que fueron analizadas y atendidas en lo pertinente, **POR TANTO:** Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala, **RESUELVE:** 1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad. 2. El Reglamento Técnico Centroamericano aprobado aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma. 3. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte. Guatemala, Guatemala, 11 de diciembre de 2007, Marco Vinicio Ruiz, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica, Yolanda Mayora de Gavidia, Ministra de Economía de El Salvador, Luís Oscar Estrada, Ministro de Economía de Guatemala, Jorge Rosa Zelaya, Ministro de Industria y Comercio de Honduras, Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.47:07

PRODUCTOS FARMACEUTICOS.
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
VERIFICACION DE LA CALIDAD.

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120.01

RTCA 11.03.47:07

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.47:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los medicamentos por parte de la autoridad reguladora.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los medicamentos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

4. DEFINICIONES

4.1 Autoridad reguladora: Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

4.2 Calidad: Naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

4.3 Características organolépticas: Son características que se confieren a las formas farmacéuticas tales como forma, color, olor, sabor, homogeneidad, textura u otros; los cuales se determinan a través de los sentidos.

4.4 Especificaciones: Descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen características organolépticas y propiedades físicas, químicas, microbiológicas y biológicas.

4.5 Forma farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

4.6 Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

4.7 Muestra: Parte o porción finita representativa de un material, un lote de producción o de medicamentos almacenados, transportados o en uso que se someten a análisis a efecto de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso.

4.8 Muestra de retención/Contra muestra: Cantidad de unidades representativas de cada lote de producto terminado, materia prima o material de envase, almacenada por un período de tiempo establecido y en cantidad suficiente para repetir el análisis completo.

5. EVALUACIÓN TÉCNICA

5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

5.2 Pruebas

Las pruebas indicadas en la Tabla N°1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO-XXIV, septiembre 2002) o lo declarado por el fabricante o el titular en el registro sanitario. Las pruebas declaradas a continuación, son los parámetros indicados para evaluar la calidad de las diferentes formas farmacéuticas.

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

Forma farmacéutica	Pruebas
Tabletas con o sin recubrimiento	<ul style="list-style-type: none">✓ Características organolépticas✓ Peso promedio*✓ Friabilidad✓ Fuerza de ruptura*✓ Desintegración✓ Contenido de agua✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s)✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido.✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)✓ Disolución✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas✓ Recuento microbiano

Continúa



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (continuación)

Forma farmacéutica	Pruebas
Cápsulas de gelatina dura y blanda	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas de la cápsula y de su contenido ✓ Peso promedio* ✓ Desintegración ✓ Contenido de agua ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Disolución ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Soluciones y Emulsiones (orales y tópicas)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Volumen de entrega ✓ pH ✓ Densidad relativa o peso específico ✓ Viscosidad* ✓ Contenido de alcohol ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: sustancias relacionadas o productos de degradación ✓ Recuento microbiano
Suspensiones (orales y tópicas)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Volumen de entrega ✓ pH ✓ Densidad relativa o peso específico ✓ Viscosidad* ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Disolución ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y óticas estériles)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Volumen en envase ✓ 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 ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Esterilidad ✓ Endotoxinas bacterianas (sólo en inyectables)

Continúa



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (continuación)

Forma farmacéutica	Pruebas
<p>Polvos y granulados (orales y tópicos)</p> <p>Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido) ✓ Contenido de agua ✓ Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Llenado mínimo/ Volumen de entrega ✓ Variación de peso ✓ 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
<p>Polvos para reconstituir (inyectables)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido) ✓ Contenido de agua ✓ Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante) ✓ pH ✓ Partículas visibles ✓ Volumen en envase ✓ 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 ✓ Esterilidad ✓ Endotoxinas bacterianas
<p>Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Llenado mínimo ✓ pH ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
<p>Cremas, Ungüentos y Geles (oftálmicas)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Llenado mínimo ✓ pH ✓ Contenido de agua ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Partículas metálicas ✓ Esterilidad

Continúa



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (Final)

Forma farmacéutica	Pruebas
Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio* ✓ Desintegración ✓ Tiempo de fusión* ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido. ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Disolución ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Aerosoles, atomizadores e inhaladores	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Llenado mínimo ✓ Número total de descarga por envase ✓ pH ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de dosis liberada ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Velocidad de descarga ✓ Prueba de fuga (si la válvula es dosificadora) ✓ Cantidad descargada (si la válvula es de descarga continua) ✓ Prueba de presión (si la válvula es de descarga continua) ✓ Recuento microbiano
Sistemas transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio* ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido. ✓ Liberación de fármaco (Disolución, sólo en sistemas transdérmicos) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Implantes	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio* ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación. ✓ 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 ✓ Esterilidad

* Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica.



**REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

NOTAS:

1. En el caso de denuncia o no conformidad en la calidad del producto, las pruebas incluidas en la tabla N° 1 constituyen pruebas que pueden ser efectuadas independientemente si el producto es farmacopeico o no.
2. En el anexo A se indica la cantidad de muestras y muestras de retención/ contra muestra que deben ser tomadas o retenidas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla N° 1.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Arias, T D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C.: OPS. 1999.
- Farmacopea de los Estados Unidos 30 y Formulario Nacional 25. Trigésima edición. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2007.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.



**REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**Anexo A
(Normativo)**

**CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO**

PRODUCTO	CANTIDAD (unidades)		
	MUESTRA	MUESTRA DE RETENCIÓN/ Contra Muestra	Total de muestras
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (sin antibiótico)	10	10	20
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (con antibiótico)	15	15	30
Cápsulas, grageas, tabletas	60	60	120
Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elixires, emulsiones)	13	13	26
Líquidos tópicos (soluciones, suspensiones y emulsiones)	13	13	26
Líquidos orales empacados en contenedores de dosis unitaria	13	13	26
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con menos 150 g	20	20	40
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con más 150 g	10	10	20
Inyectables menor e igual a 3 mL	50	50	100
Inyectable de 5 a 10 mL	30	30	60
Inyectable de 20 a 100mL	10	10	20
Inyectables más de 100 mL	7	7	14
Cremas, geles y ungüentos tópicos (sin antibiótico)	15	15	30
Cremas, geles y ungüentos tópicos (con antibiótico)	20	20	40
Polvos y liofilizados estériles (inyectables)	20	20	40
Soluciones Óticas y Nasaes	30	30	60
Supositorios o supositorios en tabletas	30	30	60
Parches transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	15	15	30
Implantes	15	15	30
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (sin antibióticos)	30	30	60
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (con antibióticos)	40	40	80
Lata con más de 200 g de polvo	3	3	6
Sueros orales en solución	3	3	6



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 215-2007 (COMIECO-XLVII) EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CONSIDERANDO: Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico; Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso; Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Especificaciones de Grasas y Aceites en Alimentos y Bebidas Procesados, que requiere la aprobación del Consejo; Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.40:07 Alimentos y Bebidas Procesados. Grasas y Aceites. Especificaciones; Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente; Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación del Reglamento Técnico y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del reglamento; Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, observaciones que fueron analizadas y atendidas en lo pertinente, **POR TANTO:** Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala, **RESUELVE:** 1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.40:07 Alimentos y Bebidas Procesados. Grasas y Aceites. Especificaciones. 2.- El Reglamento Técnico Centroamericano aprobado aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma. 3.- La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte. Guatemala, Guatemala, 11 de diciembre de 2007, Marco Vinicio Ruiz, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica, Yolanda Mayora de Gavidia, Ministra de Economía de El Salvador, Luís Oscar Estrada, Ministro de Economía de Guatemala, Jorge Rosa Zelaya, Ministro de Industria y Comercio de Honduras, Orlando Solórzano Delgado, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO

RTCA 67.04.40:07

ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. GRASAS Y ACEITES.
ESPECIFICACIONES

CORRESPONDENCIA:

Norma General para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales codex stan 19-1981 (rev.2 1999)

Norma para margarina codex stan 32-1981 (rev.1 1989)

Norma para Aceites Vegetales especificados codex stan 210 (rev. 2003, 2005)

ICS 67.020

RTCA 67.04.40:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de las Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.40:07 Alimentos y Bebidas Procesados. Grasas y Aceites. Especificaciones, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaria de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este reglamento tiene por objeto establecer las especificaciones generales que deben cumplir los aceites y grasas vegetales, animales y marinos, y sus derivados comestibles, preenvasados y procesados de tal forma que sean aptos para el consumo humano y que se comercialicen en el territorio centroamericano.

Las especificaciones y parámetros que cubre el presente reglamento aplican a los aceites y grasas refinados preenvasados descritos. Cuando un aceite o grasa haya sido sometido a algún proceso de modificación química o a variaciones geográficas o climáticas, por estas razones, podrán utilizarse criterios complementarios o de referencia, para confirmar que se ajustan al reglamento.

2. DEFINICIONES

2.1 Aceites y grasas: son productos alimenticios constituidos principalmente por glicéridos de ácidos grasos (básicamente triglicéridos), obtenidos de materias primas sanas y limpias, libres de productos nocivos derivados de su cultivo o manejo de los procesos de elaboración.

Para efectos de interpretación entiéndase por aceite los que presentan consistencia fluida a temperatura menor de 30 grados centígrados; entiéndase por grasa los que presentan consistencia semi-sólida o sólida por encima de 30 grados centígrados.

2.2 Aceites y grasas comestibles de origen vegetal: son productos alimenticios constituidos principalmente por glicéridos de ácidos grasos (básicamente Triglicéridos) obtenidos únicamente de fuentes vegetales. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en el aceite o grasa.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

2.3 Aceites y grasas comestibles de origen animal: son productos alimenticios constituidos principalmente por glicéridos de ácidos grasos (básicamente triglicéridos) obtenidos de tejidos adiposos de porcinos, ovinos, bovinos y aves, de consistencia sólida y semi-sólida. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en el aceite o grasa.

2.4 Aceites o grasas comestibles de origen marino: son los aceites o grasas comestibles obtenidos de peces o mamíferos marinos. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en el aceite o grasa.

2.5 Aceite de maní: es el aceite vegetal comestible que se obtiene del maní (*Arachis hypogaea L.*).

2.6 Aceite de babasú: es el aceite vegetal comestible que se obtiene de la nuez del fruto de diversas variedades de la palma (*Orbignya spp.*).

2.7 Aceite de pepitas de uvas: es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las pepitas de uva (*Vitis vinifera L.*).

2.8 Aceite de semilla de mostaza: es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de mostaza blanca (*Sinapis alba L.* o *Brassica hirta Moench*), de mostaza parda y amarilla (*Brassica juncea L.* Czernajew y Cossen) y mostaza negra (*Brassica nigra L.* Koch).

2.9 Aceite de ajonjolí (sésamo): es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de ajonjolí (*Sesamum indicum L.*; *Sesamun orientale*).

2.10 Aceite de semilla de algodón: es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de diversas especies cultivadas de algodón (*Gossypium spp.*).

2.11 Aceite de colza (aceite de semilla de colza; aceite de semilla de nabina o navilla): es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de las especies de *Brassica napus L.*, *Brassica campestris L.*, *Brassica juncea L.* y *Brassica tounefortii Gouan*.

2.12 Aceite de colza de bajo contenido erúxico (aceite de canola); aceite de colza; aceite de semilla de colza; aceite de semilla de nabina o navilla de bajo contenido erúxico: es el aceite vegetal comestible de las especies de *Brassica napus L.*, *Brassica campestris L.*, *Brassica juncea L.* y *Brassica tounefortii Gouan*. El aceite de colza de bajo contenido de ácido erúxico (canola) deberá contener no más del 2 por ciento de ácido erúxico (como porcentaje del contenido total de ácidos grasos).

2.13 Aceite de coco: es el aceite vegetal comestible que se obtiene de la nuez del coco (*Cocos nucifera L.*).

2.14 Aceite de girasol (aceite de semillas de girasol): es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de girasol y sus variedades, las cuales pueden ser de alto y medio contenido de ácido oleico (*Helianthus annuus L.*). El aceite de girasol de alto contenido de ácido oleico deberá contener no menos del 75% de ácido oleico (como porcentaje del contenido total de ácidos grasos).

En el Cuadro No. 1 se definen los límites para contenido de ácido oleico de un aceite de girasol normal y un aceite de girasol con contenido medio de ácido oleico.

2.15 Aceite de maíz: Es el aceite vegetal comestible que se obtiene del germen (embriones) de maíz (*Zea mays L.*).



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

2.16 Grasa o aceite de palma: Es la grasa o aceite vegetal comestible que se obtiene del mesocarpio carnoso del fruto de la palma de aceite (*Elaeis guineensis*).

2.17 Grasa o aceite de palmiste (aceite de almendra de palma; aceite de coquito de palma): es la grasa o aceite vegetal comestible que se obtiene de la almendra del fruto de la palma aceitera (*Elaeis guineensis*).

2.18 Oleína de palma: es la fracción líquida, obtenida del fraccionamiento del aceite de palma (*Elaeis guineensis*).

2.19 Estearina de palma: es la fracción sólida con punto de fusión elevado obtenida del fraccionamiento del aceite de palma (*Elaeis guineensis*).

2.20 Súper-oleína de palma: es la fracción líquida que puede ser obtenida del fraccionamiento del aceite de palma (*Elaeis guineensis*) para obtener un índice de yodo de 60 o más.

2.21 Oleína de otras grasas: es la fracción líquida, obtenida del fraccionamiento de las grasas.

2.22 Estearina de otras grasas: es la fracción sólida con punto de fusión elevado obtenida del fraccionamiento de las grasas.

2.23 Aceite de soja (soya): es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de soja (soya) (*Glycine max (L.) Merr.*)

2.24 Aceite de cártamo: es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de cártamo y sus variedades, las cuales pueden ser de alto contenido de ácido oleico (semillas de *Carthamus tinctorius L.*). El aceite de cártamo de alto contenido de ácido oleico deberá contener no menos del 70 por ciento de ácido oleico (como porcentaje del contenido total de ácidos grasos).

2.25 Mezcla de aceites y/o grasas: es el producto que se obtiene a partir de la combinación de dos o más de los aceites y o grasas definidos en el presente reglamento.

2.26 Aceites o grasas hidrogenados: son aceites o grasas que han sido sometidos a un proceso de hidrogenación, reacción mediante la cual se obtienen grasas parcial o totalmente hidrogenadas, obteniendo una modificación de las características físicas y químicas de la grasa o aceite original.

2.27 Aceites y grasas saborizadas: son aquellos productos especialmente diseñados a los cuales se les ha agregado alguno o varios de los siguientes aditivos: especias, condimentos, aromas, saborizantes, etc.

2.28 Margarina: es el alimento en forma de emulsión líquida o plástica, generalmente del tipo agua/aceite, obtenida a partir de grasas y aceites comestibles. Debe usarse esta definición cuando el producto contenga al menos 80% m/m de grasa. Si contiene menos de 80% m/m de grasa, deberá indicarse en la etiqueta el porcentaje de grasa en la fórmula o el nivel de reducción con respecto al estándar de 80% m/m de grasa.

2.29 Manteca: grasa o mezcla de grasas cristalizadas y texturizadas, propios para la alimentación humana que tienen una consistencia sólida o semisólida a temperatura ambiente.

2.30 Grasa emulsionada: es la grasa en forma de emulsión líquida o plástica, generalmente del tipo agua/aceite, obtenida a partir de grasas comestibles.

2.31 Grasa emulsificada o con emulsificantes: es la grasa a la cual se le han agregado emulsificantes.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

2.32 Manteca de cerdo: es la grasa fundida de los tejidos grasos, frescos, limpios y sanos de cerdo en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y apta para el consumo humano. Los tejidos no comprenderán huesos, piel desprendida, piel de la cabeza, orejas, rabos, órganos, tráqueas, grandes vasos sanguíneos, restos de grasa, recortes, sedimentos, residuos de prensado y similares, y estarán razonablemente exentos de tejido muscular y sangre. La manteca de cerdo sujeta a elaboración puede contener manteca de cerdo refinada, estearina de manteca y manteca de cerdo hidrogenada, o estar sujeta a procesos de modificación siempre que se indique claramente en la etiqueta.

2.33 Grasa de cerdo fundida: es la grasa de cerdo fundida procedente de los tejidos y huesos de cerdo en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y apto para consumo humano. Podrá contener grasa de huesos (convenientemente limpiada), de piel desprendida, de piel de la cabeza, de orejas, de rabos y de otros tejidos aptos para consumo humano. La grasa de cerdo sometida a elaboración podrá contener también manteca refinada, grasa de cerdo fundida refinada, manteca hidrogenada, grasa de cerdo fundida hidrogenada, estearina de manteca y estearina de grasa de cerdo fundida, siempre que se indique claramente en la etiqueta.

2.34 Primeros jugos: es el producto que se obtiene fundiendo a baja temperatura la grasa fresca del corazón, de membranas, riñones y mesenterio de animales bovinos en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y aptos para el consumo humano, así como grasa de recortes.

2.35 Sebo de res: es el producto que se obtiene fundiendo tejidos grasos, limpios y sanos (incluidas las grasas de recortes) y de músculos o huesos adherentes de animales bovinos (*Bos taurus*) y/o corderos (*Ovis aries*) en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y aptos para el consumo humano. El sebo comestible sujeto a elaboración podrá contener sebo comestible refinado, siempre que se indique claramente en la etiqueta.

2.36 Acidos Grasos *Trans*: Son los isómeros geométricos de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados que poseen en la configuración tipo *trans* dobles enlaces carbono – carbono no conjugados interrumpidos al menos por un grupo metileno.

3. ESPECIFICACIONES

3.1 Aceites, grasas, grasas con emulsificantes

3.1.1 Ingredientes

3.1.1.1 Especies y condimentos

3.1.1.2 Aditivos permitidos

3.1.2 Composición esencial

La identidad y composición esencial del producto debe ajustarse a las gamas de composición de ácidos grasos determinadas mediante cromatografía de gases (expresados como porcentajes). Los aceites y grasas deberán cumplir con los ámbitos de composición de ácidos grasos especificados en las Tablas No. 1 y No. 2.

Tabla No. 1. Gamas de composición de ácidos grasos de aceites vegetales crudos determinados mediante CGL de muestras auténticas ⁽¹⁾
(expresadas en porcentaje del contenido total de ácidos grasos)

Ácidos grasos	Aceite de Maní	Aceite de Babasú	Aceite de Coco	Aceite de semilla de algodón	Aceite de pepitas de uva	Aceite de maíz	Aceite de semilla de mostaza	Aceite de palma	Aceite de almendra de palma	Oleína de palma ⁽²⁾	Super-oleína de palma ⁽²⁾
C6:0	ND	ND	ND-0,7	ND	ND	ND	ND	ND	ND-0,8	ND	ND
C8:0	ND	2,6-7,3	4,6-10,0	ND	ND	ND	ND	ND	2,4-6,2	ND	ND
C10:0	ND	1,2-7,6	5,0-8,0	ND	ND	ND	ND	ND	2,6-5,0	ND	ND
C12:0	ND-0,1	40,0-55,0	45,1 53,2	ND-0,2	ND	ND-0,3	ND	ND-0,5	45,0-55,0	0,1-0,5	0,1-0,5
C14:0	ND-0,1	11,0-27,0	16,8-21,0	0,6-1,0	ND-0,3	ND-0,3	ND-1,0	0,5-2,0	14,0-18,0	0,5-1,5	0,5-1,5
C16:0	8,0-14,0	5,2-11,0	7,5-10,2	21,4-26,4	5,5-11,0	8,6-16,5	0,5-4,5	39,3-47,5	6,5-10,0	38,0-43,5	30,0-39,0
C16:1	ND-0,2	ND	ND	ND-1,2	ND-1,2	ND-0,5	ND-0,5	ND-0,6	ND-0,2	ND-0,6	ND-0,5
C17:0	ND-0,1	ND	ND	ND-0,1	ND-0,2	ND-0,1	ND	ND-0,2	ND	ND-0,2	ND-0,1
C17:1	ND-0,1	ND	ND	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,1	ND	ND	ND	ND-0,1	ND
C18:0	1,0-4,5	1,8-7,4	2,0-4,0	2,1-3,3	3,0-6,5	ND-3,3	0,5-2,0	3,5- 6,0	1,0-3,0	3,5-5,0	2,8-4,5
C18:1	35,0-69	9,0-20,0	5,0-10,0	14,7-21,7	12,0-28,0	20,0-42,2	8,0-23,0	36,0-44,0	12,0-19,0	39,8-46,0	43,0-49,5
C18:2	12,0-43,0	1,4-6,6	1,0-2,5	46,7-58,2	58,0-78,0	34,0-65,6	10,0-24,0	9,0-12,0	1,0-3,5	10,0-13,5	10,5-15,0
C18:3	ND-0,3	ND	ND-0,2	ND-0,4	ND-1,0	ND-2,0	6,0-18,0	ND-0,5	ND-0,2	ND-0,6	0,2-1,0
C20:0	1,0-2,0	ND	ND-0,2	0,2-0,5	ND-1,0	0,3-1,0	ND-1,5	ND-1,0	ND-0,2	ND-0,6	ND-0,4
C20:1	0,7-1,7	ND	ND-0,2	ND-0,1	ND-0,3	0,2-0,6	5,0-13,0	ND-0,4	ND-0,2	ND-0,4	ND-0,2
C20:2	ND	ND	ND	ND-0,1	ND	ND-0,1	ND-1,0	ND	ND	ND	ND
C22:0	1,5-4,5	ND	ND	ND-0,6	ND-0,5	ND-0,5	0,2-2,5	ND-0,2	ND-0,2	ND-0,2	ND-0,2
C22:1	ND-0,3	ND	ND	ND-0,3	ND-0,3	ND-0,3	22,0-50,0	ND	ND	ND	ND
C22:2	ND	ND	ND	ND-0,1	ND	ND	ND-1,0	ND	ND	ND	ND
C24:0	0,5-2,5	ND	ND	ND-0,1	ND-0,4	ND-0,5	ND-0,5	ND	ND	ND	ND
C24:1	ND-0,3	ND	ND	ND	ND	ND	0,5-2,5	ND	ND	ND	ND

ND = no detectable, definido como $\leq 0,05$ %.

⁽¹⁾ Datos de las especies incluidas en la Sección 3.

⁽²⁾ Productos obtenidos por el fraccionamiento del aceite de palma.

Tabla No. 1. Gamas de composición de ácidos grasos de aceites vegetales crudos determinados mediante CGL de muestras auténticas⁽¹⁾
(expresadas en porcentaje del contenido total de ácidos grasos) (continuacion)

Ácidos grasos	Estearina de palma ⁽²⁾	Aceite de Colza	Aceite de Colza (bajo contenido de ácido erúxico)	Aceite de cártamo	Aceite de cártamo (ácido oleico alto)	Aceite de sésamo	Aceite de soya	Aceite de girasol	Aceite de girasol (ácido oleico alto)	Aceite de girasol de contenido medio de ácido oleico
C6:0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C8:0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C10:0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C12:0	0,1-0,5	ND	ND	ND	ND-0,2	ND	ND-0,1	ND-0,1	ND	ND
C14:0	1,0-2,0	1,5-6,0	ND-0,2	ND-0,2	ND-0,2	ND-0,1	ND-0,2	ND-0,2	ND-0,1	ND-1
C16:0	48,0-74,0	ND-3,0	2,5-7,0	5,3-8,0	3,6-6,0	7,9-12,0	8,0-13,5	5,0-7,6	2,6-5,0	4,0-5,5
C16:1	ND-0,2	ND-0,1	ND-0,6	ND-0,2	ND-0,2	0,1-0,2	ND-0,2	ND-0,3	ND-0,1	ND-0,05
C17:0	ND-0,2	ND-0,1	ND-0,3	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,2	ND-0,1	ND-0,2	ND-0,1	ND-0,05
C17:1	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,3	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,06
C18:0	3,9-6,0	0,5-3,1	0,8-3,0	1,9-2,9	1,5-2,4	4,8-6,1	2,0-5,4	2,7- 6,5	2,9-6,2	2,1-5,0
C18:1	15,5-36,0	8,0-60,0	51,0-70,0	8,4-21,3	70,0-83,7	35,9-42,3	17-30	14,0-39,4	75-90,7	43,1-71,8
C18:2	3,0-10,0	11,0-23,0	15,0-30,0	67,8-83,2	9,0-19,9	41,5-47,9	48,0-59,0	48,3-74,0	2,1-17	18,7-45,3
C18:3	ND-0,5	5,0-13,0	5,0-14,0	ND-0,1	ND-1,2	0,3-0,4	4,5-11,0	ND-1,0 ⁽³⁾	ND-0,3	ND-0,5
C20:0	ND-1,0	ND-3,0	0,2-1,2	0,2-0,4	0,3-0,6	0,3-0,6	0,1-0,6	0,1-0,5	0,2-0,5	0,2-0,4
C20:1	ND-0,4	3,0-15,0	0,1-4,3	0,1-0,3	0,1-0,5	ND-0,3	ND-0,5	ND-0,3	0,1-0,5	0,2-0,3
C20:2	ND	ND-1,0	ND-0,1	ND	ND	ND	ND-0,1	ND	ND	ND
C22:0	ND-0,2	ND-2,0	ND-0,6	ND-1,0	ND-0,4	ND-0,3	ND-0,7	0,3-1,5	0,5-1,6	0,6-1,1
C22:1	ND	2,0-60,0	ND-2,0	ND-1,8	ND-0,3	ND	ND-0,3	ND-0,3	ND-0,3	ND
C22:2	ND	ND-2,0	ND-0,1	ND	ND	ND	ND	ND-0,3	ND	ND-0,09
C24:0	ND	ND-2-0	ND-0,3	ND-0,2	ND-0,3	ND-0,3	ND-0,5	ND-0,5	ND-0,5	0,3-0,4
C24:1	ND	ND-3,0	ND-0,4	ND-0,2	ND-0,3	ND	ND	ND	ND	ND

ND = no detectable, definido como $\leq 0,05$ %.

⁽¹⁾ Datos de las especies incluidas en la Sección 3.

⁽²⁾ Productos obtenidos por el fraccionamiento del aceite de palma.

⁽³⁾ De acuerdo con la National Sunflower Association. Oil Characteristics & Trading Rules. American Fats & Oils, Rule 14.

Tabla No. 2. Gamas de composición de ácidos grasos de aceites animales crudos determinados mediante CGL de muestras auténticas⁽¹⁾
(expresadas en porcentaje del contenido total de ácidos grasos)

Ácidos grasos	Manteca de Cerdo	Primeros Jugos
	Grasa de Cerdo Fundida (Porcentaje)	Sebo (Porcentaje)
C6:0	0	0
C8:0	0	0
C10:0	< 0,5 en total	< 0,5 en total
C12:0	0	0
C14:0	1,0-2,5	2,0-6,0
C14:ISO	ND < 0,1	< 0,3
C14:1	<0,2	0,5-1,5
C15:0	<0,2	0,2-1,0
C15:ISO	<0,1	<1,5 en total
C15:ANTI ISO	<0,1	0
C16:0	20-30	20-30
C16:1	2,0-4,0	1-5
C16:ISO	<0,1	<0,5
C16:2	<0,1	<1,0
C17:0	<1	0,5-2,0
C17:1	<1	<1,0
C17:ISO	<0,1	<1,5 en total
C17:ANTI ISO	<0,1	0
C18:0	8-22	15-30
C18:1	35-55	30-45
C18:2	4-12	1-6
C18:3	<1,5	<1,5
C20:0	<1,0	<0,5
C20:1	<1,5	<0,5
C20:2	<1,0	<0,1
C20:4	<1,0	<0,5
C22:0	<0,1	<0,1
C22:1	<0,5	ND

ND = no detectable, definido como $\leq 0,05$ %.

3.1.3 Características físico químicas:

Las características fisicoquímicas de los aceites, mantecas o grasas comestibles, de origen vegetal, animal o marino, deberán corresponder a las indicadas en el Tabla 3 siguiente:

Tabla No. 3. Especificaciones para los aceites y grasas

<i>Parámetro</i>	<i>Límites Máximos Permitidos</i>
Color	Característico del producto designado.
Olor y sabor	Característico del producto designado. Exento de olores y sabores extraños y rancios.
Apariencia	El producto debe estar libre de materia extraña.
Ácidos grasos libres ¹	0,10% máximo No aplica para grasas con emulsificantes.
Índice de peróxidos	5 meq peróxido / kg máximo
Humedad y Materia volátil	0,10% máximo
Perfil de ácidos grasos	Ver Tablas No. 1 y No. 2

3.2 Margarinas y grasas emulsionadas

3.2.1 Ingredientes:

3.2.1.1 Grasas, aceites comestibles, o sus mezclas, que hayan sido sometidos o no a un proceso de modificación.

3.2.1.2 Agua.

3.2.1.3 Otros ingredientes.

Podrán añadirse a la margarina o grasas emulsionadas uno o varios de los siguientes ingredientes:

- a) Leche, sólidos lácteos, o sus mezclas
- b) Vitaminas:
 - 1. Vitamina A y sus ésteres.
 - 2. Vitamina D.
 - 3. Vitamina E y sus ésteres.
 - 4. Otras vitaminas.

Las dosis máximas y mínimas de las vitaminas A, D, E y otras podrán ser establecidas por la legislación nacional de cada Estado Parte, de conformidad con las necesidades de cada país; cuando proceda, se prohibirá el uso de determinadas vitamina.

- c) Sal (Cloruro de sodio), cloruro de potasio para margarinas bajas en sodio (o sin sodio) o una mezcla de los anteriores.
- d) Azúcares ²
- e) Proteínas comestibles
- f) Otros micronutrientes
- g) Especies y condimentos
- h) Aditivos permitidos (ver numeral 4. Aditivos Alimentarios)

Las características de las margarinas y grasas emulsionadas, deberán corresponder a las indicadas en la Tabla No. 4 siguiente:

¹ El porcentaje de ácidos grasos libres en la mayoría de los aceites y grasas es calculado utilizando como factor el ácido graso de mayor contenido en ese aceite, de tal forma que se utiliza como base el ácido oleico, no obstante, en el aceite de coco y en el aceite de coquito o almendra de palma se expresa como ácido láurico y en el aceite de palma y en la estearina de palma se expresa como ácido palmítico.

² Se entiende por azúcares cualquier carbohidrato edulcorante.

Tabla No. 4. Especificaciones para margarinas y grasas emulsionadas

Olor y sabor	Característico del producto designado. Exento de olores y sabores extraños y rancios
Apariencia	El producto debe estar libre de materia extraña.
Índice de peróxidos	5 meq peróxido / kg de margarina
Contenido de aceite/grasa	Deberá ser igual al declarado en la etiqueta.
Microbiología	Deberá cumplir lo indicado en el numeral 3.2.2

3.2.2 Características Microbiológicas:

Las margarinas y grasas emulsionadas deberán cumplir con los parámetros microbiológicos que se establecen a continuación:

Tabla No. 5. Especificaciones de criterios microbiológicos para margarinas y grasas emulsionadas

Parámetro	Plan de muestreo				Límite	
	Tipo de riesgo	clase	n	c	m	M
Recuento Mohos y Levaduras (margarinas con especias)	C	3	5	1	10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g
Coliformes fecales		3		1	3 NMP/g	9.4 NMP/g
<i>E. coli</i>		2		0	----	< 3 NMP/g
Salmonella spp/25 g (solo si contiene leche o especias)		2		0	----	Ausencia
Staphylococcus aureus (Solo para productos que contienen leche y especias)		3		2	10 UFC/ml	10 ² UFC/ml
Listeria monocytogenes (Solo para productos que contienen leche)		2		0	----	Ausencia

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Podrán utilizarse los siguientes aditivos:

Categoría de Alimentos		Grasas y aceites y emulsiones grasas	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Anoxómero	323	5000 mg/kg	
BHA	320	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Cantaxantina	161g	BPM	
Color caramelo, Clase II	150b	20000 mg/kg	
Complejos cúpricos de clorofilas	141i,ii	BPM	
Ésteres poliglicéridos de los ácidos grasos	475	20000 mg/kg	
Polisorbatos	432-436	10000 mg/kg	
TBHQ	319	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ,

			INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Acido fosfórico		200 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Grasas y aceites prácticamente exentos de agua	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Ácido acético glacial	260	5000 mg/kg	
Esteres acéticos de los mono y digliceridos de los ácidos grasos	472 ^a	BPM	
Adipato de dialmidón acetilado	1422	BPM	
Fosfato de dialmidón acetilado	1414	BPM	
Almidones tratados con ácido	1401	BPM	
Adipatos	355-357,359	3000 mg/kg	Como ácido atípico
Agar	406	BPM	
Acido alginico	400	BPM	
Almidones tratados con bases	1402	BPM	
Alginato de amonio	403	5000 mg/kg	
Extractos de innato	160b	10 mg/kg	Como bixina o norbixina total.
Acido ascórbico	300	200 mg/kg	
Ésteres de ascorbilo	304, 305	500 mg/kg	Como estearato de ascorbilo
Rojo de remolacha	162	BPM	
BHT	321	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Almidón blanqueado	1403	BPM	
Alginato de calcio	404	5000 mg/kg	
Ascorbato calcico	302	BPM	
Citratos de calcio	333	BPM	
Lactato cálcico	327	BPM	
Color caramelo, clase iii	150c	20000 mg/kg	
Color caramelo, clase iv	150d	20000 mg/kg	
Goma de semillas de algarrobo	410	BPM	
Earotenos, vegetales	160a ⁱⁱ	1000 mg/kg	
Carotenoides	160a ^{i,ii,e,f}	1000 mg/kg	
Carragenina	407	BPM	
Clorofilas	140	BPM	
Ácido cítrico	330	100 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites
Esteres cítricos y grasos del glicerol	472c	BPM	
Curcumina	100i	5mg/kg	
Dextrinas, almidón tostado, blanco y amarillo	1400	BPM	
Esteres diacetiltartaricos y de ácidos grasos del glicerol	472e	BPM	
Fosfato de dialmidón	1412	BPM	
Almidones tratdos con enzimas	1405	BPM	

Acido eritorbico	315	100 mg/kg	
Goma gelan	418	BPM	
Glucono delta Latona	575	BPM	
Resina de guayaco	314	1000 mg/kg	
Goma guar	412	20000 mg/kg	
Goma arabiga	414	15000 mg/kg	
Fosfato de dialmidon hidroxipropilico	1442	BPM	
Almidon hidroxipropilico	1440	BPM	
Goma de Baraya	416	BPM	
Ácido láctico	270	BPM	
Lecitina	322	BPM	
Celulosa microcristalina	460i	BPM	
Fosfato monoalmidón	1410	BPM	
Nitrógeno	941	BPM	Como gas de envasado
Oxido nitroso	942	BPM	
Almidón oxidado	1404	BPM	
Pectinas (amidada y no amidada)	440	BPM	
Fosfato de dialmidón fosfatado	1413	BPM	
Polidimetilsiloxano	900 ^a	10 mg/kg	
Esteres poligliceridos del acido ricinoleico interesterificado	476	10000 mg/kg	
Estearatos de polioxietileno	430, 431	5000 mg/kg	
Acetatos de potasio	261	BPM	
Alginato de potasio	402	BPM	
Ascorbato de potasio	303	BPM	
Dihidrogencitrato de potasio	332i	BPM	
Lactato de potasio	326	BPM	
Alga eucema elaborada	407 ^a	BPM	
Galato de propilo	310	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Alginato de propilenglicol	405	11000 mg/kg	
Esteres de propilenglicol de acidos grasos	477	10000 mg/kg	
Acetato de sodio	262i	5000 mg/kg	
Alginato de sodio	401	BPM	
Carbonato de sodio	500i	BPM	
Diacetato de sodio	262ii	1000 mg/kg	
Citrato diácido sódico	331i	BPM	
Isoascorbato de sodio	316	100 mg/kg	
Lactato de sódio	325	BPM	
Sesquicarbonato de sodio	500iii	BPM	
Esteres de sorbitan de acidos grasos	491-495	10000 mg/kg	
Acetato de almidón	1420	BPM	
Estearil-2-lactilatos	481i, 482i	3000 mg/kg	
Almidón octenil succinato sódico	1450	BPM	

Citrato de estearoilo	484	BPM	
Goma tara	417	BPM	
Tartratos	334; 335i,ii; 336i,ii; 337	5000 mg/kg	Como ácido tartárico
TBHQ	319	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Tiodipropionatos	388, 389	200 mg/kg	Como ácido tiodipropiónico.
Goma de tragacanto	413	13000 mg/kg	
Citrato tripotásico	332ii	BPM	
Citrato trisodico	331iii	BPM	
Goma xantan	415	10000 mg/kg	
Oxiesterina	387	1250 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Grasas y aceites vegetales	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Isopropil citrato	384	200 mg/kg	
Esteres lacticos y de acidos grasos del glicerol	472b	BPM	
Ácido málico	296	100 mg/kg	
Mono y digliceridos	471	BPM	
Fosfatos	338; 339i- iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i,ii; 343i- iii; 450i-iii,v- vii; 451i,ii; 452i-v; 542	220 mg/kg	Como fósforo
Hidrogenocarbonato de sodio	500ii	BPM	
Esteres de acidos grasos y sacarosa	473	10000 mg/kg	
Tocoferoles	306, 307	300 mg/kg BPF	
Rojo allura ac	129	500 mg/kg	
Estearoil-2-lactilatos	481i, 482i	1000-2000 mg/kg	
Ácido cítrico	330	BPM	
Verde solido fcf	143	BPM	
Azul brillante fcf	133	200 mg/kg	
Eritrosina	127	300 mg/kg	
Indigotina	132	200 mg/kg	
Amarillo ocaseo fcf	110	BPM	
Tartracina	102	300 mg/kg	
Carmines	120	500 mg/kg	
Riboflavina (colorante)	101i,ii	300 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado y otras grasas de origen animal	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Rojo allura ac	129	500 mg/kg	
Azul brillante fcf	133	200 mg/kg	
Eritrosina	127	300 mg/kg	
Verde solido fcf	143	BPM	
Indigotina	132	200 mg/kg	
Isopropil citrato	384	200 mg/kg	
Esteres lacticos y de acidos grasos del glicerol	472b	80000 mg/kg	

Ácido málico	296	100 mg/kg	
Mono y diglicéridos	471	BPM	
Fosfatos	338; 339i- iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i,ii; 343i- iii; 450i-iii,v- vii; 451i,ii; 452i-v; 542	220 mg/kg	Como fósforo
Hidrogenocarbonato de sodio	500ii	BPM	
Hidróxido de sodio	524	BPM	
Amarillo ocazo fcf	110	BPM	
Tartracina	102	300 mg/kg	
Tocoferoles	306, 307	BPM	
Ácido cítrico	330	BPM	
Sucroésteres de los ácidos grasos Sucroglicéridos	473	10000 mg/kg	
Carmines	120	BPM	
Riboflavina (colorante)	101i,ii	300 mg/kg	

Categoría de Alimentos Aplica Anexo A		Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Ésteres de ascorbilo	304, 305	500 mg/kg	Como estearato de ascorbilo Nivel de utilización registrado como equivalentes de acesulfame potásico
Ésteres diaceltitartáricos y de ácidos grasos del glicerol	472e	10000 mg/kg	
Ésteres poliglicéridos del ácido ricinoleico interesterificado	476	10000 mg/kg	
Diacetato de sodio	262ii	BPM	
Ésteres de sorbitan de ácidos grasos	491-495	20000 mg/kg	
Estearoil-2-lactilatos	481i, 482i	10000 mg/kg	
Sucroglicéridos	474	10000 mg/kg	
Ésteres de ácidos grasos y sacarosa	473	10000 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Emulsiones con un 80% de grasa como mínimo	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
resina de guayaco	314	1000 mg/kg	
Alginato de propilenglicol	405	3000 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Margarina y productos análogos	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Adipatos	355-357, 359	BPM	Como ácido atípico
Rojo alluraac	129	300 mg/kg	
Extractos de innato	160b	100 mg/kg	
Benzoatos	210-213	1000 mg/kg	Como ácido benzoico
BHA	320	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)

BHT	321	500 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Color caramelo, Clase III	150c	20000 mg/kg	
Color caramelo, Clase IV	150d	20000 mg/kg	
Carotenos, vegetales	160aii	1000 mg/kg	
Carotenoides	160ai,aii,e,f	1000 mg/kg	
Curcumina	100i	10 mg/kg	
Ésteres diaceltartáricos y de ácidos grasos del glicerol	472e	10000 mg/kg	
EDTAS	385, 386	75 mg/kg	Como EDTA cálcico disódico anhidro
Resina de guayaco	314	1000 mg/kg	
P-Hidroxibenzoatos	214, 216, 218	1000 mg/kg	Como ácido p-hidroxibenzoico.
Indigotina	132	200 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Margarina y productos análogos	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Isopropil citrato	384	200 mg/kg	
Fosfatos	338; 339i- iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i,ii; 343i- iii; 450i-iii,v- vii; 451i,ii; 452i-v; 542	2200 mg/kg	Como fósforo
Polidimetilsiloxano	900a	10 mg/kg	
Galato de propilo	310	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Esteres de propilenglicol de ácidos grasos	477	20000 mg/kg	
Sorbatos	200-203	1000 mg/kg	Como ácido sórbico.
Citrato de estearoilo	484	100 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites
Amarillo ocazo fcf	110	BPM	
Tartratos	334; 335i,ii; 336i,ii; 337	100 mg/kg	Como ácido tartárico
Tartracina	102	300 mg/kg	
TBHQ	319	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Tiodipropionatos	388, 389	200 mg/kg	Como ácido tiodipropiónico.
Tocoferoles	306, 307	BPM	
TOSOM	479	5000 mg/kg	

Azul brillante fcf	133	200 mg/kg	
--------------------	-----	-----------	--

Categoría de Alimentos Aplica Anexo A		Mezclas de mantequilla (manteca) y margarina	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Extractos de annato	160b	10 mg/kg	
Color caramelo, Clase III	150c	20000 mg/kg	
Color caramelo, Clase IV	150d	20000 mg/kg	
Carminas	120	500 mg/kg	
Carotenoides	160ai,aii,e,f	BPM	
Curcumina	100i	BPM	
Esteres diaceltitartaricos y de ácidos grasos del glicerol	472e	10000 mg/kg	
Fosfatos	338; 339i- iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i,ii; 343i- iii; 450i-iii,v- vii; 451i,ii; 452i-v; 542	BPM	Como fósforo
Galato de propilo	310	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Esteres de propilenglicol de ácidos grasos	477	10000 mg/kg	
Riboflavinas	101i,ii	300 mg/kg	
Sorbatos	200-203	1000 mg/kg	Como ácido sórbico.
Tartratos	334; 335i,ii; 336i,ii; 337	BPM	Como ácido tartárico
TBHQ	319	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Tocoferoles	306, 307	BPM	

Categoría de Alimentos Aplica Anexo A		Emulsiones con menos de 80% de grasa	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Extractos de annato	160b	30 mg/kg	Como bixina o norbixina total.
Benzoatos	210-213	1000 mg/kg	Como ácido benzoico.
BHA	320	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
BHT	321	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites

			Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Color caramelo, clase iii	150c	20000 mg/kg	
Color caramelo, clase iv	150d	20000 mg/kg	
Carminas	120	500 mg/kg	
Carotenos, vegetales	160aii	1000 mg/kg	
Carotenoides	160ai,aii,e,f	1000 mg/kg	
Curcumina	100i	10 mg/kg	
Ésteres diaceltitartaricos y de ácidos grasos del glicerol	472e	10000 mg/kg	
EDTAS	385, 386	100 mg/kg	Como EDTA cálcico disódico anhidro.
P-Hidroxibenzoatos	214, 216, 218	300 mg/kg	Como ácido p-hidroxibenzoico.
Isopropil citrato	384	100 mg/kg	
Fosfatos	338; 339i- iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i,ii; 343i- iii; 450i-iii,v- vii; 451i,ii; 452i-v; 542	2200 mg/kg	Como fósforo
Galato de propilo	310	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Alginato de propilenglicol	405	10000 mg/kg	
Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos	477	20000 mg/kg	
Riboflavinas	101i,ii	300 mg/kg	
Sorbatos	200-203	2000 mg/kg	Como ácido sórbico
Tartratos	334; 335i,ii; 336i,ii; 337	BPM	Como ácido tartárico.
TBHQ	319	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Tiodipropionatos	388, 389	200 mg/kg	Como ácido tiodipropiónico
Tocoferoles	306, 307	BPM	
TOSOM	479	5000 mg/kg	
Citrato de estearilo	484	100 mg/kg	
Polidimetilsiloxano	900a	10 mg/kg	
Éstearoil-2-lactilatos	481i, 482i	20000 mg/kg	



**REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

4.1. Color:

Podrán utilizarse colorantes para restablecer el color natural perdido durante la elaboración, para normalizar el color característico o para el desarrollo de productos especiales que por su naturaleza o funcionalidad requieren de un color específico, siempre y cuando el color añadido no induzca a error o engaño al consumidor ocultando un estado de deterioro o una calidad inferior o haciendo que el producto parezca tener un valor superior al valor que realmente tiene.

4.2. Aromas y Sabores

Podrán utilizarse aromas y sus equivalentes natural-idénticos y otros aromas sintéticos aprobados por FEMA³, salvo aquellos que se sabe representan un riesgo de toxicidad, basados en evidencia técnica y científica reconocida, siempre y cuando el aroma añadido no engañe ni induzca a error al consumidor por encubrir un deterioro o una calidad inferior o por conferir al producto una apariencia de calidad superior a la que realmente tiene.

5. CONTAMINANTES

5.1. Metales pesados

Los productos a los que se aplican las disposiciones de este reglamento se ajustarán a los límites máximos establecidos a continuación:

Tabla No. 6. Límites máximos de contaminantes

Nombre	Límites Máximos
Plomo (Pb)	0,1 mg/kg
Arsénico (As)	0,1 mg/kg

6. METODOS DE ANALISIS

Para el análisis y el muestreo se utilizan los siguientes métodos y sus actualizaciones:

6.1 Determinación de las gamas de composición de ácidos grasos mediante CGL

Método ISO 5508: 1990 y 5509: 2000 o AOCS Ce 2-66 (97), Ce 1e-91 (01) o Ce 1f-96 (02).

6.2 Determinación de ácidos grasos libres

AOCS Ca 5a-40 (97).

6.3 Determinación del índice de peróxido (IP)

AOCS Cd 8b-90 (03) o ISO 3960: 2001 o AOCS Cd 8-53 (97).

6.4 Determinación de humedad y materia volátil a 105°C

ISO 662:1998 o AOCS Ca 2b-38 (97).

6.5. Determinación del contenido de plomo:

AOAC 994.02 o ISO 12193:2004 o AOCS Ca 18c-91 (03), o AOAC 972.25, o AOAC 986.15.

6.6 Determinación del contenido de arsénico:

AOAC 952.13, AOAC 942.17, o AOAC 986.15.

³ FEMA: Fragrance and Essences Manufacture Association. (Asociación de fabricantes de extractos y saborizantes)



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

6.7 Recuento de Mohos y Levaduras.

APHA-AOAC “Compendium of methods for the microbiological examination of foods”.
Capítulo 20. FDA-“Bacteriological Analytical Manual” Capítulo: 18

6.8 Coliformes Totales, coliformes fecales y *Escherichia coli*.

APHA “Compendium of methods for the microbiological examination of foods”. Capítulo 8.
FDA-“Bacteriological Analytical Manual” Capítulo: 4

6.9 Coliformes Totales, Coliformes Fecales y *Escherichia coli*.

APHA-EPA “Standard methods for the examination of water and wastewater. Parte: 9000. 1998.

6.10 *Staphylococcus aureus*.

APHA-AOAC “Compendium of methods for the microbiological examination of foods”.
Capítulo 39. FDA-“Bacteriological Analytical Manual” Capítulo: 12

6.11 *Salmonella*.

APHA-AOAC “Compendium of methods for the microbiological examination of foods”.
Capítulo 37. FDA-“Bacteriological Analytical Manual” Capítulo: 5

6.12 *Listeria*.

APHA-AOAC “Compendium of methods for the microbiological examination of foods”.
Capítulo 36. FDA-“Bacteriological Analytical Manual” Capítulo: 10

6.13 *Acidos grasos trans*.

AOAC 996-06 y AOCS Ce 1f-96 cromatografía de gases

7. ENVASADO

Los envases deben estar debidamente sellados con sellos de garantía; etiquetados y envasados higiénicamente en cumplimiento del RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

Los productos, cuando se vendan al por menor, deberán estar preenvasados. Para su empaque, podrán utilizarse diversos materiales, siempre y cuando los mismos aseguren la inocuidad e integridad del producto.

La distribución y comercialización de aceites, mantecas y grasas comestibles debe realizarse en sus envases originales, prohibiéndose el fraccionamiento en el punto de venta dentro de la cadena de distribución. Ambos etiquetados y sellados higiénicamente en cumplimiento con el RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

8. ETIQUETADO

8.1. Nombre del alimento

El producto debe ser etiquetado según lo establecido en el Reglamento Centroamericano de Etiquetado de Alimentos Pre-envasados en su versión más actualizada.

Nota 1:

Mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General para Alimentos Preenvasados, cada país aplicará las normativas vigentes en su país.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

El nombre del producto debe ajustarse a las descripciones que figuran en la Sección 2 del presente Reglamento. Cuando un producto aparece con más de un nombre en la Sección 2.1, la etiqueta de ese producto debe incluir uno de esos nombres que sea aceptable en la región.

Las mezclas de aceites y/o grasas deben indicar siempre, de conformidad con la clasificación de la sección 2.1, los tipos de aceites y/o grasas que la forman, para no inducir a error al consumidor.

Cuando la margarina contenga 80% o más de grasa el nombre declarado en la etiqueta será "Margarina". Con un contenido de grasa/aceite inferior a 80% el producto podrá llamarse "margarina" siempre y cuando se indique claramente el contenido de grasa/aceite en el producto o el nivel de reducción en el aceite/grasa contenido en el producto.

Cuando la margarina tenga al menos un 25% menos de aceite/grasa con respecto a la margarina regular se podrán utilizar los términos margarina "reducida" o "liviana" o "light" sin tener que declarar el porcentaje de grasa en el nombre del producto.

Si al producto se le han agregado especias, condimentos o cualquier otro ingrediente que le de un sabor diferente al característico del producto, se deberá agregar al nombre del alimento el ingrediente que modifica dichas características. Ejemplo: "Aceite con ajo", "Manteca con perejil" o "Margarina con miel".

8.2. Uso de Descriptores:

Se podrán agregar las expresiones siguientes: "sin colesterol", "cero colesterol", "libre de colesterol", "no contiene colesterol" o cualquiera otra frase similar, 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.

Se podrá agregar las expresiones "libre de *trans*", "libre de ácidos grasos *trans*", "sin *trans*", "cero *trans*", o cualquiera otra frase similar, 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.

Todo alimento que no haya sido modificado en su composición, pero que por su naturaleza presenta un beneficio nutricional, podrá indicar en la etiqueta utilizando el siguiente texto "este alimento es por su naturaleza X" (X significa la característica distintiva inicial), con la condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor.

9. HIGIENE

Todos los productos a los que se refiere el presente Reglamento deberán ser elaborados en condiciones higiénicas – sanitarias y de conformidad con el RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

10. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde la vigilancia y la verificación de este reglamento a las autoridades competentes de cada Estado Parte. Los programas de vigilancia deberán estar basados en la clasificación de riesgo acordada en el marco de La Unión Aduanera, considerando que los aceites y grasas son de bajo riesgo.

FIN DEL REGLAMENTO

ANEXO A
(Normativo)

**ADITIVO DE USO PERMITIDO DE ACUERDO A LAS BUENAS PRACTICAS
DE MANUFACTURA**

INS	ADITIVO
1420	Acetato de almidón
264	Acetato de Amónio
263	Acetato de calcio
262i	Acetato sódico
261	Acetatos de potasio
260	Ácido acético, glacial
400	Ácido algínico
300	Ácido ascórbico
330	Ácido cítrico
507	Ácido clorhídrico
315	Ácido eritórbico
297	Ácido fumárico
620	Ácido glutámico (L(+)-)
626	Ácido guanílico, 5'-
630	Ácido inosínico, 5'-
270	Ácido láctico (L-, D- y DL-)
296	Ácido málico (DL-)
280	Ácido propiónico
1422	Adipato de dialmidón acetilado
406	Agar
1100	Alfa-amilasa (<i>Aspergillus oryzae</i> var.)
1100	Alfa-Amilasa (<i>Bacillus Megaterium</i> Expressed In <i>Bacillus Subtilis</i>)
1100	Alfa-Amilasa (<i>Bacillus Stearothermophilus</i> Expressed In <i>Bacillus Subtilis</i>)
1100	Alfa-Amilasa (<i>Bacillus Stearothermophilus</i>)
1100	Alfa-amilasa (<i>Bacillus subtilis</i>)
1100	Alfa-amilasa (Carbohidrasa) (<i>Bacillus licheniformi</i>)
457	Alfa-Ciclodextrina 2005
407a	Algas marinas elaboradas, del género <i>Eucheuma</i>
403	Alginato amónico
404	Alginato de calcio
402	Alginato potásico
401	Alginato sódico
1451	Almidón acetilado oxidado
1403	Almidón blanqueado
1440	Almidón hidroxipropílico
1404	Almidón oxidado
1401	Almidones tratados con ácido
1402	Almidones tratados con álcalis
1405	Almidones tratados con enzimas
302	Ascorbato cálcico
303	Ascorbato potásico
301	Ascorbato sódico
1101iii	Bromelina
503ii	Carbonato ácido de amonio
504ii	Carbonato ácido de magnesio
501ii	Carbonato ácido de potasio
500ii	Carbonato ácido de sodio
170i	Carbonato cálcico
504i	Carbonato magnésico
501i	Carbonato potásico
500i	Carbonato sódico
503i	Carbontao amónico
469	Carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente
466	Carboximetilcelulosa sódica
468	Carboximetilcelulosa sódica reticulada
407	Carragenina
460ii	Celulosa en polvo
460i	Celulosa microcristalina
380	Citrato de amónio
380	Citrato de triamónio
332i	Citrato dipotásico
331i	Citrato disódico
332ii	Citrato tripotásico

INS	ADITIVO
331iii	Citrato trisódico
333	Citratos de calcio
140	Clorofilas
509	Cloruro cálcico
510	Cloruro de amonio
508	Cloruro de potasio
511	Cloruro magnésico
150a	Color caramelo natural, clase I
424	Curdlan
1400	Dextrinas, almidón tostado, blanco y amarillo
625	Diglutamato magnésico, DL-L-
290	Dióxido de carbono
551	Dióxido de silicio (amorfo)
171	Dióxido de titanio
316	Eritorbato de sodio
968	Eritritol
472a	Ésteres acéticos y de ácidos grasos de glicerol
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol
472b	Ésteres lácticos y de ácidos grasos de glicerol
462	Etil celulosa
467	Etilhidroxietilcelulosa
465	Etilmetilcelulosa
1412	Fosfato de dialmidón
1414	Fosfato de dialmidón acetilado
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado
1442	Fosfato de hidroxipropil dialmidón
1410	Fosfato de monoalmidón
365	Fumarato de sodio
458	Gamma-Ciclodextrina
422	Glicerol
578	Gluconato cálcico
580	Gluconato de Magnésio
577	Gluconato de Potásio
576	Gluconato sódico
575	Glucono-delta-lactona
623	Glutamato cálcico, Di-L-
624	Glutamato monoamónico, L-
622	Glutamato monopotásico, L-
621	Glutamato monosódico, L-
414	Goma arábica
410	Goma de semillas de algarrobo
418	Goma gellan (gelán)
412	Goma guar
416	Goma karaya
417	Goma tara
413	Goma tragacanto
415	Goma xantana
629	Guanilato cálcico, 5'-
628	Guanilato dipotásico, 5'-
627	Guanilato disódico, 5'-
425	Harina de konjac
351i	Hidrogenomalato de potásio
350i	Hidrogenomalato de sodio
526	Hidróxido cálcico
527	Hidróxido de Amónio
528	Hidróxido magnésico
525	Hidróxido potásico
524	Hidróxido sódico
463	Hidroxipropilcelulosa
464	Hidroxipropilmetilcelulosa
633	Inosinato cálcico, 5'-
632	Inosinato dipotásico, 5'-
631	Inosinato disódico, 5'-
953	Isomaltosa
964	Jarabe de poliglicitol
327	Lactato cálcico
328	Lactato de Amónio
329	Lactato de Magnésio
326	Lactato potásico
325	Lactato sódico

INS	ADITIVO
966	Lactitol
322	Lecitina
1104	Lipasa (<i>Aspergillus oryzae</i> var.)
1104	Lipasa (origen animale)
352ii	Malato cálcico
351ii	Malato de Potásio
350ii	Malato sódico
965	Maltitol y jarabe de maltitol
421	Manitol
461	Metilcelulosa
471	Mono- y diglicéridos
941	Nitrógeno
1450	Octenilsuccinato sódico de almidón
1102	Oxidasa de glucosa (<i>Aspergillus niger</i> var.)
529	Óxido de calcio
530	Óxido de magnesio
942	Óxido nitroso
1101ii	Papaína
440	Pectinas (amidadas y no amidadas)
1200	Polidextrosa A y N
1202	Polivinilpirrolidona insoluble
944	Propano
282	Propionato cálcico
283	Propionato de Potásio
281	Propionato de Sodio
1101i	Proteasa (<i>Aspergillus oryzae</i> var.)
634	Ribonucleótidos cálcicos, 5'-
635	Ribonucleótidos disódicos, 5'-
162	Rojo de remolacha, betanina
1001	Sales de Colina
470i	Sales de los Ácidos Mirístico, Palmítico y Esteárico (NH ₄ , Ca, K, Na)
470ii	Sales del Ácido Oléico (Ca, K, Na)
500iii	Sesquicarbonato sódico
552	Silicato cálcico
559	Silicato de aluminio (Caolín)
556	Silicato de calcio y aluminio
554	Silicato de sodio y aluminio
553i	Silicato magnésico (sintético)
420	Sorbitol y jarabe de sorbitol
516	Sulfato cálcico
515	Sulfato de Potásio
514	Sulfato de Sodio
553iii	Talco
957	Taumatina
1518	Triacetina
967	Xilitol

RESOLUCION No. 216-2007 (COMIECO-XLVII) EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CONSIDERANDO: Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico; Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso; Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, el Consejo de Ministros aprobó, mediante la Resolución No. 176-2006 del 5 de octubre de 2006, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados, Procedimiento para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, que se incluye como Anexo 2 de esa resolución. Que el Grupo Técnico de Registros procedió a revisar dicho Reglamento y elevó a la consideración de la Reunión de Directores de Integración, un proyecto que incorpora modificaciones al mismo, por lo que es procedente



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Aprobarlas. **POR TANTO:** Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala, **RESUELVE:** 1.-Modificar, por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, contenido en el Anexo 2 de la Resolución No. 176-2006 del 5 de octubre de 2006, por la versión que aparece Anexa a la presente Resolución y que se identifica como RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la inscripción Sanitaria, y que es parte integrante de la misma. 2. La presente Resolución entrará en vigencia 30 días después de la presente fecha y será publicado por los Estados Parte. Guatemala, Guatemala, 11 de diciembre de 2007. Marco Vinicio Ruiz, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica, Yolanda Mayora de Gavidia, Ministra de Economía de El Salvador, Luís Oscar Estrada, Ministro de Economía de Guatemala, Jorge Rosa Zelaya, Ministro de Industria y Comercio de Honduras, Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 67.01.31:07

**ALIMENTOS PROCESADOS.
PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO
Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA.**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento Técnico es una adaptación de la Legislación de los Países Centroamericanos en materia de Registro Sanitario.

ICS 67.020

RTCA 67.01.31:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC



**REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.31:07, Alimentos procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaria de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

El presente Reglamento Técnico, establece el procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria de alimentos, procesados.

2. ÁMBITO DE APLICACION

Las disposiciones de este procedimiento:

- 2.1 Se aplica a los alimentos procesados comercializados en los Estado Parte.
- 2.2 No aplica a los alimentos no procesados, materias primas, y aditivos alimentarios.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

3. DEFINICIONES

En la aplicación de este procedimiento se utilizarán las definiciones siguientes:

Alimento: es toda sustancia procesada, semiprocada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos

Alimento no procesado: es el alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.

Alimento procesados: el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación.

Alimento semiprocado: es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.

Certificado de Libre Venta: documento emitido por la entidad responsable que indique que el producto es de libre venta y consumo en el país de procedencia o de origen según la legislación de cada país

Estado Parte o Parte: cada uno de los países centroamericanos

Evaluación de la conformidad: todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las especificaciones pertinentes de los reglamentos técnicos.

Inscripción sanitaria: es la autorización para la comercialización que se le otorga a un importador o distribuidor de un producto que ya ha sido registrado previamente.

Licencia Sanitaria, Licencia Sanitaria de Funcionamiento, Permiso de Funcionamiento o Permiso de Instalación y Funcionamiento: es la autorización para operar un establecimiento donde se producen alimentos procesados, o donde se almacenan dichos alimentos, extendida por la autoridad sanitaria de cada uno de los Estado Parte, de acuerdo a lo establecido en el presente procedimiento.

Materia prima: es toda sustancia o mezcla de sustancia que para ser utilizada como alimento procesado, requiere sufrir alguna transformación de naturaleza química, física o biológica.

Número de registro: es el Código alfanumérico asignado por la autoridad sanitaria a un producto.

Procesamiento de alimentos: son todas o cualquiera de las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado.

Registro sanitario: procedimiento establecido, por el cual los alimentos procesados son aprobados por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte para su comercialización.



**REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Renovación de registro e inscripción sanitaria: es el acto por medio del cual la autoridad sanitaria extiende la vigencia del registro sanitario o inscripción sanitaria.

Titular: Es la persona que responde legalmente por el producto registrado, puede ser una persona natural o jurídica.

4. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

Requisitos para registro.

Los trámites de registro sanitario, inscripción sanitaria, renovación o reconocimiento del registro ante la autoridad competente, podrán ser realizados por cualquier persona natural o jurídica. No necesariamente debe ser un profesional de derecho.

Para la obtención del Registro Sanitario se deberá presentar ante la autoridad sanitaria del Estado Parte lo siguiente:

- a) Solicitud conteniendo la información indicada a continuación:

Datos del titular

- Nombre del titular
- Número del documento de identificación
- Nombre del representante legal
- Número del documento de identificación
- Dirección exacta del solicitante
- Teléfono (s), Fax, correo electrónico
- Dirección exacta de la bodega o distribuidora, teléfono, fax, correo electrónico
- Firma del titular de la empresa solicitante

Datos del fabricante

- Nombre de la fábrica (tal como aparece en la licencia) indicar si es nacional o extranjera
- Número de licencia o permiso y vigencia de la licencia o permiso de la fábrica o bodega
- Dirección exacta de la fábrica, teléfono, fax, correo electrónico

Datos del producto

- Nombre del producto a registrar
- Marca del producto:
- Tipo de producto
- Contenido neto del producto
- No. de Registro Sanitario, en caso de renovación.
- País de procedencia.

- b) Todos los productos que soliciten el Registro Sanitario deberán cumplir con lo especificado en la reglamentación técnica o las fichas técnicas aprobadas por El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua a excepción de Costa Rica que no aplicará las fichas técnicas.
- c) Copia de la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente para la fábrica, para productos de fabricación nacional o de la bodega para productos de fabricación en el extranjero.



**REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

- d) Certificado de libre venta de origen o de procedencia, según la legislación de cada país, para productos importados de terceros países.
- e) Etiqueta original para los productos importados y nacionales que ya estén en el mercado, (proyecto o bosquejo de etiqueta para los productos de primer registro) en caso de que la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español está deberá presentar su traducción. Deberá cumplir con la reglamentación centroamericana (Nota 1).

Nota 1:

Mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Alimentos Preenvasados, cada país aplicará las normativas vigentes.

- f) Comprobante de pago.
- g) Muestra del producto, cuando se realicen análisis previos al Registro Sanitario según la establece la legislación de cada país.
- h) Adicionalmente en El Salvador se solicitará información sobre el material (es) del que está fabricado el envase(s).

Mecanismo para registro

- a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos completos establecidos en el numeral 5, del presente procedimiento.
- b) La autoridad sanitaria verifica el cumplimiento de la documentación presentada.
- c) La autoridad sanitaria ingresa los expedientes con documentación completa.
- d) Cuando corresponda, serán remitidas las muestras al laboratorio para su respectivo análisis, según lo establecido en el cuadro de determinaciones analíticas (resolución COMIECO 121-2004).
- e) Como constancia de que un producto ha sido registrado, la autoridad sanitaria extenderá una certificación o resolución en la que constará el número de registro sanitario.
- f) A los productos de un mismo fabricante, que tienen la misma fórmula y que varían únicamente su forma, presentación, nombre o marca, se le asignará un único número de registro.

5. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA LA INSCRIPCIÓN SANITARIA

Requisitos para la inscripción sanitaria

Para la inscripción de un producto alimenticio que ya tiene registro sanitario deberá cumplir con los siguientes aspectos:

- a) Solicitud con los datos siguientes:
 - Lugar y fecha de presentación de la solicitud de inscripción sanitaria
 - Número de registro sanitario del producto
 - Identificación de la empresa que inscribe el producto
 - Nombre de la empresa
 - Nombre del propietario o representante legal de la empresa
 - Dirección exacta de la empresa
 - Teléfonos, fax y correo electrónico de la empresa
 - Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento:
 - Firma del importador



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Identificación y caracterización del producto

- Nombre del fabricante o productor:
- Nombre del país en donde es fabricado el producto
- Nombre comercial del producto sujeto de inscripción
- Marca del producto

- b) Licencia sanitaria de la bodega de almacenamiento del producto.
- c) Comprobante de pago.

Mecanismo para Inscripción sanitaria

- a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos establecidos en el numeral 5.1 respectivamente.
- b) La autoridad sanitaria verificará que el producto se encuentre debidamente registrado y que ha cumplido con los requisitos.
- c) La autoridad sanitaria extenderá una certificación o resolución de inscripción sanitaria del producto donde especifica la fecha de vencimiento de la inscripción.
- d) Se inscribe como responsable del producto al importador o distribuidor del mismo.

6. RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCION SANITARIA

El registro y la inscripción podrán ser renovados, presentando los requisitos establecidos en el numeral 4 y 5 respectivamente. La inscripción solo podrá renovarse si el producto tiene vigente el registro.

7. MODIFICACIONES DESPUÉS DE OTORGADO EL REGISTRO SANITARIO

Los cambios en la información o condiciones bajo las cuales se otorgó el registro de un alimento, la inscripción sanitaria, deben ser notificados a las autoridades competentes, y presentar según el caso la siguiente documentación:

7.1 Cambio de razón social del solicitante:

- a) Solicitud del cambio
- b) Documento Legal que certifica el cambio
- c) Certificado original del registro
- d) Personería jurídica original, o escritura pública de la nueva razón social del solicitante

7.2 Cambio de casa fabricante:

- a) Solicitud el cambio
- b) Verificación de la vigencia de la licencia sanitaria del nuevo fabricante.
- c) Si el producto es fabricado en el extranjero presentar el Certificado de Libre Venta.
- d) Certificados original del registro
- e) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.
- f) Muestras para análisis, cuando aplique.

7.3 Cambio en la lista de ingredientes:

- a) Solicitud del cambio
- b) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.
- c) Muestras para análisis, cuando aplique.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

7.4 Traspaso del registro:

- a) Solicitud del cambio
- b) Documento legal que certifique el traspaso
- c) Certificado original del registro

7.5 Cambio o ampliación de marca o de nombre del producto

- a) Solicitud del cambio
- b) Certificado original del registro
- c) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original

8. VIGENCIA DEL REGISTRO Y LA INSCRIPCION SANITARIA

El registro sanitario tendrá vigencia por un período de cinco años. La inscripción sanitaria tendrá el tiempo de vigencia que le quede al registro, en el momento de inscribirse el producto.

9. COSTO DEL REGISTRO, RENOVACION E INSCRIPCION SANITARIA

Cada Estado Parte establecerá las tarifas por derecho a registro, inscripción, renovación modificaciones después de otorgado el registro y vigilancia sanitaria.

10. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico a los Ministerios o Secretarías de Salud de cada Estado Parte.

—FIN DEL REGLAMENTO—

RESOLUCIÓN No. 217-2007 (COMIECO-XLVII) EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CONSIDERANDO: Que de conformidad con los artículos 38 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002; y 6, 7 y 22 del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano, es competencia del Consejo de Ministros de Integración Económica modificar los Derechos Arancelarios a la Importación (DAI), contenidos en el Arancel Centroamericano de Importación; Que en el proceso de establecimiento de la Unión Aduanera Centroamericana, el Comité de Política Arancelaria alcanzó acuerdo sobre la modificación de algunos rubros arancelarios y elevó a la consideración y aprobación de este Foro la correspondiente propuesta de modificación del Arancel Centroamericano de Importación, **POR TANTO:** Con fundamento en los artículos 1, 7, 13, 14, 15, 17, 18, 22 y 23 del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano; y 1, 10, 15, 36, 37, 38, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, -Protocolo de Guatemala. **RESUELVE:** 1.- Aprobar las modificaciones a los Derechos Arancelarios a la Importación y aperturas de los incisos arancelarios siguientes, los cuales forman parte integrante del Anexo "A" del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

1. MODIFICACION ARANCELARIA

CODIGO	DESCRIPCION	DAI
38.24	PREPARACIONES AGLUTINANTES PARA MOLDES O NUCLEOS DE FUNDICION; PRODUCTOS QUIMICOS Y PREPARACIONES DE LA INDUSTRIA QUIMICA O DE LAS INDUSTRIAS CONEXAS (INCLUIDAS LAS MEZCLAS DE PRODUCTOS NATURALES), NO EXPRESADOS NI COMPRENDIDOS EN OTRA PARTE	
3824.7	- Mezclas que contengan derivados halogenados de metano, etano o propano:	
3824.78.00	- - Que contengan perfluorocarburos (PFC) o hidrofluorocarburos (HFC), pero que no contengan clorofluorocarburos (CFC) o hidroc fluorocarburos (HCFC)	0
5904.10.00	- Linóleo	0

2.- La presente Resolución entrará en vigencia treinta (30) días después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte. Guatemala, Guatemala, 11 de diciembre de 2007. Marco Vinicio Ruiz, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica, Yolanda Mayora de Gavidia, Ministra de Economía de El Salvador, Luis Oscar Estrada, Ministro de Economía de Guatemala, Jorge Rosa Zelaya, Ministro de Industria y Comercio de Honduras, Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

RESOLUCION No. 218- 2007 (COMIECO XLVII) EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACION ECONOMICA CONSIDERANDO: Que mediante la Resolución No. 156-2006 (COMIECO-EX) adoptada el 7 de junio de 2006, el Consejo de Ministros de Integración Económica aprobó el Reglamento Centroamericano sobre el Origen de las Mercancías, con su Anexo de Reglas de Origen Específicas, modificado por la Resolución No. 181-2006 (COMIECO-XXXIX); Que el Comité Técnico de Reglas de Origen en su Vigésima Segunda Reunión revisó y elevó a la consideración de la Reunión de Directores de Integración Económica, una modificación para la Regla de Origen Especifica para la Harina de Avena; Que los Directores de Integración Económica alcanzaron consenso sobre la misma y han elevado al conocimiento de este foro una propuesta para su correspondiente aprobación. **POR TANTO:** Con fundamento en los artículos V del Tratado General de Integración Económica Centroamericana; 1, 7, 36, 37, 38, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y, 32, inciso 2) del Reglamento Centroamericano sobre el Origen de las Mercancías, **RESUELVE:** 1. Aprobar las siguientes Reglas de Origen Específicas para la Harina de Avena, incorporándolas al Anexo de Reglas de Origen Específicas:

- | | |
|-------------------|--|
| 11.01 | Un cambio a la partida 11.01 desde cualquier otro capítulo. |
| 1102.10 – 1102.20 | Un cambio a la subpartida 1102.10 a 1102.20 desde cualquier otro capítulo. |
| 1102.90.10 | Un cambio al inciso 1102.90.10 desde cualquier otro capítulo. |



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

- 1102.90.20 Un cambio al inciso 1102.90.20 desde cualquier otra partida.
- 1102.90.30 - 1102.90.90 Un cambio al inciso 1102.90.30 a 1102.90.90 desde cualquier otro capítulo.
- 11.03 Un cambio a la partida 11.03 desde cualquier otro capítulo.

2. La presente Resolución entrará en vigencia treinta (30) días después de la presente fecha y deberá ser publicada por los Estados Parte. Guatemala, Guatemala, 11 de diciembre de 2007. Marco Vinicio Ruiz, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica, Yolanda Mayora de Gavidia, Ministra de Economía de El Salvador, Luís Oscar Estrada, Ministro de Economía de Guatemala, Jorge Rosa Zelaya, Ministro de Industria y Comercio de Honduras, Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

RESOLUCIÓN No. 219- 2007 (COMIECO-XLVII) EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CONSIDERANDO: Que de conformidad con el artículo 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico; Que el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, contiene el compromiso de los Estados Parte de constituir, entre sus territorios, una Unión Aduanera, la cual se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establecerán al efecto, aprobados por consenso; Que en el proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, el Subgrupo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, ha alcanzado consenso en la preparación de un procedimiento para la autorización del tránsito internacional y regional de envíos y mercancías agropecuarias, el cual se ejecutará a través de una revisión única en la aduana de partida, y el otorgamiento de un documento unificado que permita la movilización de los envíos y mercancías agropecuarias sin mayor verificación hasta la aduana de destino; Que según lo dispone el artículo 45 del Protocolo de Guatemala, el Consejo Agropecuario Centroamericano, integrado por los Ministros de Agricultura, es el órgano sectorial encargado de proponer y ejecutar las acciones conducentes a conformar acciones regionales en el campo agropecuario y en particular, a las políticas de sanidad vegetal y animal; pero que cuando se refieran al comercio regional e internacional de los productos agropecuarios que se comercialicen en la región, se debe coordinar con el COMIECO. **POR TANTO:** Con fundamento en los artículos 1, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 45, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, **RESUELVE:** 1. Aprobar el “**PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DEL TRÁNSITO INTERNACIONAL Y REGIONAL DE ENVÍOS Y MERCANCÍAS AGROPECUARIAS**”, en la forma en que aparece en el Anexo a la presente Resolución, de la cual es parte integrante. 2.-La presente Resolución entrará en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte. Guatemala, Guatemala, 11 de diciembre de 2007. Marco Vinicio Ruiz, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica, Yolanda Mayora de Gavidia, Ministra de



**REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Economía de El Salvador, Luís Oscar Estrada, Ministro de Economía de Guatemala, Jorge Rosa Zelaya, Ministro de Industria y Comercio de Honduras, Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

**PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DEL TRÁNSITO
INTERNACIONAL Y REGIONAL DE ENVÍOS Y MERCANCÍAS
AGROPECUARIAS**

Subgrupo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Guatemala, 12 al 16 de Noviembre, 2007



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DEL TRÁNSITO
INTERNACIONAL Y REGIONAL DE ENVÍOS Y MERCANCÍAS
AGROPECUARIAS

ÍNDICE

Temas	Página
1. Glosario.....	1
2. Objetivos.....	1
3. Alcance.....	2
4. Inicio del trámite.....	2
5. Responsabilidades.....	2
6. Condiciones.....	3
7. Documentos necesarios para el trámite.....	3
8. Descripción del procedimiento.....	4
9. Flujograma del procedimiento del tránsito Internacional.....	5
10. Registros.....	6
11. Anexos.....	6
12. Documento de Referencia.....	6
Formulario de Autorización Sanitaria o Fitosanitaria de Transito....	7
Instructivo de la Autorización de Tránsito Internacional y Regional de Envíos y Mercancías Agropecuarias.....	8



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DEL TRÁNSITO
INTERNACIONAL Y REGIONAL DE ENVÍOS Y MERCANCÍAS
AGROPECUARIAS

1. Glosario

Aduana de Partida: La aduana o lugar habilitado por la Autoridad Aduanera de un Estado Parte donde se autoriza el inicio de operaciones de Tránsito Internacional y Regional de envíos o mercancías.

Aduana de Destino: La aduana o lugar habilitado por la Autoridad Aduanera de un Estado Parte, donde concluyen las operaciones del Tránsito Internacional y Regional de envíos o mercancías.

Aduana de Paso: Cualquier aduana de los Estados Parte por donde pasen los envíos o mercancías en tránsito internacional y Regional.

Análisis del riesgo: El proceso que comprende la identificación del peligro, evaluación, gestión o manejo e información sobre el riesgo.

Autorización Sanitaria o Fitosanitaria de Tránsito: Documento oficial emitido por la autoridad sanitaria o fitosanitaria de la aduana de partida, que tendrá validez hasta la aduana de ingreso del país de destino.

Declaración de Tránsito Internacional (DTI), o Declaración Única de Tránsito (DUT): Es el documento aduanero, físico o electrónico en el que constan los datos e información del envío o mercancía objeto de tránsito.

Envío: Cantidad de plantas, productos y subproductos vegetales y/u otros artículos reglamentados moviéndose de uno a otro país, y que están cubiertos por un solo certificado fitosanitario (el envío puede estar compuesto por uno o más lotes).

Mercancías: Designa los animales, los productos y subproductos de origen animal destinados al consumo humano, a la alimentación animal, al uso farmacéutico o quirúrgico o al uso agrícola o industrial, el semen, los óvulos / embriones, los productos biológicos y el material patológico.

País de tránsito: País a través del cual pasa un envío o mercancía sin ser dividido, almacenado o cambiado de empaque, ni haber estado expuesto a contaminación de plagas y enfermedades.

Riesgo: La probabilidad de manifestación y la magnitud probable de las consecuencias de un incidente perjudicial para la sanidad vegetal, salud humana o animal en el país importador durante un período de tiempo determinado.

Usuario: Importador, agente aduanal, tramitador o representante del transportista.

Tránsito Internacional: Régimen aduanero bajo el cual los envíos o mercancías sujetas a control sanitario o fitosanitario son transportadas desde una aduana de partida de un Estado Parte hasta una aduana de ingreso del país de destino.

2. Objetivos

Facilitar el comercio internacional y regional, agilizando el tránsito de envíos y mercancías agropecuarias movilizadas internamente, procedentes o enviados a terceros países por los puestos periféricos de la UAC, a través de una revisión única en la aduana de partida, mediante el otorgamiento de un documento unificado que permita la movilización por las aduanas de paso (internas) sin mayor verificación hasta la aduana de destino.

Evaluar los riesgos de plagas y enfermedades asociados a cualquier tránsito de envíos y mercancías por el territorio de la UAC.



Verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y documentales establecidos para el tránsito (a excepción de los productos que no representen riesgo de plagas y enfermedades los cuales solo requerirán tramite documental).

Fundamentar la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias para la reducción de riesgos asociados a los envíos o mercancías, sin perjuicio de lo establecido en la normativa internacional.

Confirmar cuando corresponda que los productos declarados en tránsito en un Estado Parte de la UAC salga de su territorio.

3. Alcance

Los procedimientos descritos en este documento se aplican a todos los tránsitos internacionales y regionales de envíos y mercancías agropecuarias por el territorio de la UAC.

4. Inicio del trámite

El trámite inicia cuando el usuario solicita a los funcionarios de Cuarentena Agropecuaria ubicados en la Aduana de Partida la autorización para el tránsito de mercancías por el territorio de uno o varios Estados Parte de la UAC.

5. Responsabilidades

El usuario debe presentar los documentos que se le solicitan en el apartado 7, ante los funcionarios de Cuarentena Agropecuaria en la aduana de partida.

El funcionario debe solicitar los documentos que se indican en el apartado 7.

El funcionario de Cuarentena Agropecuaria debe realizar la verificación y/o inspección de los envíos y las mercancías agropecuarias en la aduana de partida (a excepción de los productos que no representen riesgo de plagas y enfermedades, los cuales solo requerirán tramite documental).

El funcionario de Cuarentena Agropecuaria de la aduana de partida, deberá informar a la autoridad nacional Sanitaria o Fitosanitaria el incumplimiento de requisitos y este a su vez, notificar a los demás Estados Parte.

El funcionario de Cuarentena Agropecuaria debe verificar la integridad de los marchamos o precintos oficiales sanitarios o fitosanitarios así como el retirarlos o colocarlos. En las aduanas de paso, solo se verificara la integridad de los marchamos o precintos oficiales sanitarios o fitosanitarios.

El usuario, en caso de accidente o caso fortuito que impida continuar con el tránsito, debe comunicar a las autoridades de cuarentena agropecuaria y al inspector de Cuarentena Agropecuaria ubicado en la aduana más cercana o jurisdiccional, en un plazo no mayor de 24 horas y acatar las disposiciones o medidas técnicas.

Los plazos establecidos para los tránsitos de envíos o mercancías agropecuarias, serán los establecidos por la autoridad aduanera.



**REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

6. Condiciones

Condiciones físicas del medio de transporte. El medio de transporte que se utilice para trasladar envíos o mercancías en tránsito al amparo de la Declaración de Tránsito Internacional (DTI), o la Declaración Única de Tránsito (DUT), deberá reunir las condiciones siguientes:

- a) Que sus dispositivos de cierre y condiciones en general, garanticen la seguridad sanitaria y fitosanitaria necesaria para su autorización.
- b) Que sea posible colocarles de manera sencilla y eficaz, precintos sanitarios o fitosanitarios u otros mecanismos de seguridad.
- c) Que no den lugar a la extracción ni introducción de mercancías, sin violar los precintos sanitarios o fitosanitarios u otros mecanismos de seguridad.

Caso especial. Cuando los envíos o mercancías por su naturaleza, peso o dimensión no puedan ser transportadas en los medios de transporte con las condiciones establecidas en el artículo anterior, las autoridades de cuarentena agropecuaria adoptarán las medidas que garanticen la realización del Tránsito.

Comprobaciones. El oficial de cuarentena agropecuaria en la aduana de partida debe comprobar que los mecanismos de seguridad, precintos sanitarios o fitosanitarios y condiciones físicas del medio de transporte sean los adecuados.

Cuando el país no cuente con precintos sanitarios o fitosanitarios, el marchamo o precinto utilizado por aduana y consignado en la DTI o DUT, podrá ser oficializado como tal, y consignarse en los documentos emitidos por el inspector de cuarentena agropecuaria.

Para el caso de Semillas y Material Vegetal Genéticamente Modificado (OVM), se deberá suministrar una fotocopia de la resolución de aprobación emitida por la Autoridad Competente del país importador, según procedimiento de Notificación definido en el protocolo de Cartagena de Seguridad de Biotecnología Moderna, para poder emitir la autorización de tránsito.

7. Documentos necesarios para el trámite

Al momento del arribo del envío o mercancía al puesto periférico correspondiente, el usuario deberá presentar los siguientes documentos:

- a) Copia del Certificado Sanitario o Fitosanitario del País de Origen o Procedencia, o de reexportación cuando corresponda.
- b) Copia de la Declaración de Tránsito Internacional (DTI), o la Declaración Única de Tránsito (DUT)
- c) Copia de Manifiesto de Carga o Carta de Porte o Conocimiento de Embarque, según corresponda.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

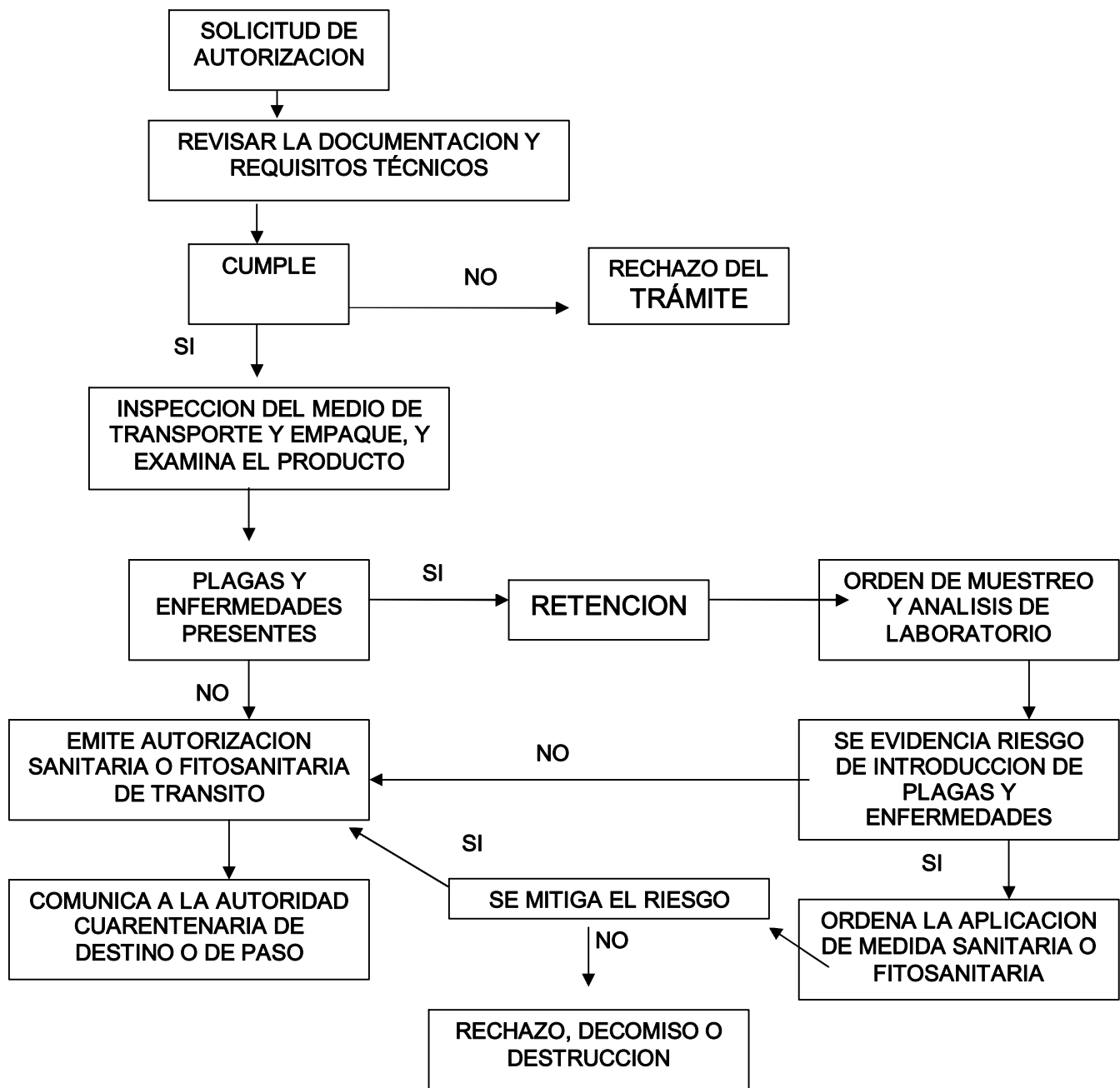
8. Descripción del procedimiento

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Usuario	1	Solicita física o digitalmente, la emisión de la autorización sanitaria o fitosanitaria para envíos o mercancías agropecuarias en tránsito y presenta los documentos aduaneros, sanitarios y fitosanitarios que respaldan el mismo en la aduana de partida.
Funcionario de Cuarentena Agropecuaria	2	Revisa que la documentación y requisitos técnicos presentados estén completos. a. Si no cumple, se rechaza el trámite. b. Si cumple, continúa con el trámite.
Funcionario de Cuarentena Agropecuaria	3	Inspecciona el medio de transporte y empaque, y verifica el envío o mercancía agropecuaria. (cuando corresponda)
Funcionario de Cuarentena Agropecuaria	4	Determina la presencia de plagas o enfermedades a. Si hay presencia de plagas o enfermedades, continúa con el paso 5. b. Si no detecta la presencia de plagas o enfermedades , continúa con el paso 7.
Funcionario de Cuarentena Agropecuaria	5	Ordena el muestreo y análisis de laboratorio a. Si se evidencia riesgo de introducción de plagas y enfermedades, se continúa con el paso 6. b. Si no se evidencia riesgo de introducción de plagas y enfermedades, se autoriza su ingreso y continúa con el paso 7.
Funcionario de Cuarentena Agropecuaria	6	Ordena la aplicación de la medida sanitaria o fitosanitaria correspondiente. a) Mitiga el riesgo: (continua a paso 7) b) No mitiga el riesgo, se procede a: - Rechazo - Decomiso - Destrucción
Funcionario de Cuarentena Agropecuaria	7	Emite la autorización sanitaria o fitosanitaria de tránsito de envíos o mercancías, y colocación de precinto o marchamo sanitario o fitosanitario, cuando proceda.
Funcionario de Cuarentena Agropecuaria	8	Comunica por cualquier medio la Autorización Sanitaria o Fitosanitaria de Tránsito a la autoridad cuarentenaria de destino y de paso cuando proceda.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

9. FLujograma del Procedimiento de Tránsito Internacional



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

10. Registros

- 10.1 Los siguientes documentos deberán ser debidamente archivados y conservados en el puesto de Cuarentena Agropecuaria en la aduana de partida.
- 10.2 Copia del Certificado Sanitario o Fitosanitario del País de Origen o procedencia.

- 10.3 Copia de la Declaración de Tránsito Internacional (DTI), o la Declaración Única de Tránsito (DUT).
- 10.4 Copia de Manifiesto de Carga o Carta de Porte o Conocimiento de Embarque, según corresponda.

11. Anexos

- 11.1. Formulario de Autorización Sanitaria o Fitosanitaria de Transito.

12. Documentos de Referencia

- 12.1. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, 1994. Organización Mundial del Comercio, Ginebra.
- 12.2. Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados, 2004, NIMF N° 11, FAO, Roma.
- 12.3. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 1997. FAO, Roma.
- 12.4. Determinación de la situación de una plaga en un área, 1998. NIMF n. ° 8, FAO, Roma.
- 12.5. Directrices para la inspección, 2005. NIMF N° 23, FAO, Roma.
- 12.6. Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia, 2001. NIMF N° 13, FAO, Roma.
- 12.7. Directrices para los certificados fitosanitarios, 2001. NIMF N° 12, FAO, Roma.
- 12.8. Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones, 2004. NIMF N° 20, FAO, Roma.
- 12.9. Glosario de términos fitosanitarios, 2004. NIMF N° 5, FAO, Roma.
- 12.10. Notificación de plagas, 2002. NIMF N° 17, FAO, Roma.
- 12.11. Comisión Regional de la OIE para América. *Análisis de Riesgo, una guía práctica*. [Http://www.aphis.usda.gov/oieamericas/oieindexspanish.html](http://www.aphis.usda.gov/oieamericas/oieindexspanish.html)
- 12.12. Organización Mundial de Sanidad Animal. *Código Sanitario para los Animales Terrestres*. 15 edición. París, Francia. 2006.
- 12.13. Resolución COMIECO 117-2004.
- 12.14. Resolución COMIECO 175-2004.
- 12.15. Sistema de certificación para la exportación, NIMF n.° 7 (1997). FAO, Roma.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

UNION ADUANERA
GUATEMALA, EL SALVADOR, HONDURAS, NICARAGUA, COSTA RICA



AUTORIZACIÓN DE TRÁNSITO INTERNACIONAL Y REGIONAL DE ENVÍOS Y MERCANCÍAS AGROPECUARIAS

1. Lugar y Fecha:		2. Validez: Valido por un solo embarque	
3. Nombre y Dirección del Exportador:			
4. Nombre y Dirección del Importador:			
5. Nombre del Solicitante:			
6. Aduana de Partida:		7. Aduana de destino:	
8. Responsable de Efectuar el tránsito:			
9. Datos del Medio de Transporte Utilizado:		10. No. Precinto o Marchamo	11. No. DTI/DUT
12. Cantidad Kilos Unidades	13. Descripción del Envío o Mercancía:	14. No. Certificado o Constancia Sanitaria/Fitosanitaria	15. Origen
16. Observaciones:			
<p>No se permite desembarcar o bajar ningún envío o mercancía o desecho, de los vehículos de transporte mientras viajen por el territorio de un Estado Parte de paso.</p>	17. Nombre y Firma del Funcionario Responsable	18. Sello	



**REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**Instructivo de la Autorización de Tránsito Internacional y Regional
de Envíos y Mercancías Agropecuarias**

- (1) **Lugar y Fecha:** El nombre del lugar y día donde se expidió el documento. (ddmmaaaa)
- (2) **Validez:** Tiempo de vigencia de la autorización de tránsito.
- (3) **Nombre y Dirección del Exportador:** Nombre y dirección de la persona natural/física o jurídica del país de origen.
- (4) **Nombre y Dirección del Importador:** Nombre de la persona natural/física o jurídica, del Estado Parte o tercer país importador.
- (5) **Nombre del Solicitante:** Nombre de persona que solicita el trámite
- (6) **Aduana de Partida:** La aduana del Estado Parte donde se autoriza el inicio de operaciones de Tránsito Internacional de envíos o mercancías.
- (7) **Aduana de Destino:** La aduana o lugar habilitado por la Autoridad Aduanera de un Estado Parte, donde concluyen las operaciones de Tránsito Internacional o regional.
- (8) **Responsable de Efectuar el tránsito:** Empresa de transporte debidamente registrada, dueño del transporte o conductor.
- (9) **Datos del Medio de Transporte Utilizado:** N° Placa del cabezal y placa del furgón o número de contenedor, indicando el país de origen correspondiente.
- (10) **No. Precinto o Marchamo:** Dispositivo de seguridad que garantiza la integridad del envío o mercancía agropecuaria.
- (11) **No. DTI/DUT:** Declaración de Tránsito Internacional (DTI), o la Declaración Única de Tránsito (DUT).
- (12) **Cantidad Kilos/Unidades:** Peso bruto en kilos y número de bultos
- (13) **Descripción del Envío o Mercancía:** Características físicas del producto objeto de tránsito.
- (14) **No. Certificado o Constancia Sanitaria/Fitosanitaria:** Se refiere al número consignado en este documento por el país exportador o de procedencia.
- (15) **Origen:** País de origen del envío o mercancía
- (16) **Observaciones:** Cualquier otra observación pertinente.
- (17) **Nombre y Firma del Funcionario Responsable:** Inspector o funcionario que suscribe la Autorización de Tránsito Internacional de envíos o mercancías.
- (18) **Sello:** Identificación oficial de la autoridad nacional del Estado Parte donde se inicia y autoriza el tránsito.

RESOLUCIÓN No. 220-2007 (COMIECO-EX) EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CONSIDERANDO: Que de conformidad con los artículos 38 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002; y 6, 7 y 22 del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano, es competencia del Consejo de Ministros de Integración Económica modificar los Derechos Arancelarios a la Importación (DAI), contenidos en el Arancel Centroamericano de Importación; Que en el proceso de



**REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

establecimiento de la Unión Aduanera Centroamericana, el Comité de Política Arancelaria alcanzó acuerdo sobre la modificación y aperturas de algunos rubros arancelarios y elevó a la consideración y aprobación de este Foro la correspondiente propuesta de modificación del Arancel Centroamericano de Importación, **POR TANTO:** Con fundamento en los artículos 1, 3, 4, 6, 7, 13, 14,

15, 17, 18, 22 y 23 del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano; y 1, 10, 15, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, -Protocolo de Guatemala-,
RESUELVE: 1.-Aprobar las modificaciones a los Derechos Arancelarios a la Importación y aperturas de los incisos arancelarios siguientes, los cuales forman parte integrante del Anexo "A" del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano.

1. APERTURAS ARANCELARIAS

CODIGO	DESCRIPCION	DAI
07.13	HORTALIZAS DE VAINA SECAS DESVAINADAS, AUNQUE ESTEN MONDADAS O PARTIDAS	
0713.10.00	++SUPRIMIDA++	
0713.10	- Arvejas (guisantes, chícharos) (<i>Pisum sativum</i>):	
0713.10.10	- - Arvejas (<i>Pisum sativum</i>), para la siembra	0
0713.10.90	- - Otras	15
0713.3	- Frijoles (judías, porotos, alubias, fréjoles) (<i>Vigna spp.</i> , <i>Phaseolus spp.</i>):	
0713.33	- - Comunes (<i>Phaseolus vulgaris</i>):	
0713.33.30	- - - Granos de frijol ejotero (<i>Phaseolus vulgaris</i>), para la siembra	0

2.-La presente Resolución entrará en vigencia treinta (30) días después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte. Guatemala, Guatemala, 19 de diciembre de 2007. Marco Vinicio Ruiz, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica, Yolanda Mayora de Gavidia, Ministra de Economía de El Salvador, Luís Oscar Estrada, Ministro de Economía de Guatemala, Jorge Rosa Zelaya, Ministro de Industria y Comercio de Honduras, Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.



REPUBLICA DE HONDURAS
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SEGUNDO: El presente Acuerdo será publicado en el diario Oficial "La Gaceta".

JORGE ALBERTO ROSA ZELAYA

Secretario de Estado en los Despachos de Industria y Comercio

RAFAEL CHINCHILLA

Secretario General

HAM