

**ALCANCE DIGITAL N° 61**

# **LA GACETA**

**Diario Oficial**

Año CXXXIV

San José, Costa Rica, miércoles 9 de mayo del 2012

N° 89

## **PODER LEGISLATIVO**

### **PROYECTOS**

Nos. 16657, 18404

## **PODER EJECUTIVO**

### **DECRETOS**

Nos. 36827-MAG, 37079-COMEX-MEIC-S,  
37093-H, 37100-COMEX-MEIC-S

### **ACUERDOS**

## **PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA**

ACUERDO N° 553-P

2012  
Imprenta Nacional  
La Uruca, San José, C. R.

# **PODER LEGISLATIVO**

## **PROYECTOS**

### **TEXTO SUSTITUTIVO**

#### **LEY QUE REGULA LA DESAFECTACIÓN Y TITULACIÓN DE LA ZONA FRONTERIZA ENTRE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA Y LA REPÚBLICA DE PANAMÁ**

**Expediente 16.657**

#### **ARTÍCULO 1.- OBJETIVO**

La presente ley tiene por objetivo la desafectación como bien de dominio público de los territorios establecidos en el artículo 7 inciso f) de la Ley de Tierras y Colonización, N.º 2825 de 14 de octubre de 1961, en lo que corresponde a la franja limítrofe a lo largo de la frontera sur entre la República de Costa Rica y la de Panamá.

La desafectación procederá respecto de aquellos terrenos que al momento de entrar en vigencia la presente Ley se localicen fuera de las áreas que correspondan a zona marítimo terrestre, las que se encuentren afectas a un régimen de protección especial conforme a la legislación vigente sobre áreas protegidas, los bosques y terrenos forestales, patrimonio natural del Estado, territorios de reservas indígenas, y aquellos que se determinen por parte de los planes reguladores como espacios necesarios para la ubicación de instalaciones aduaneras, control migratorio, servicios públicos, seguridad pública, control fitosanitario, y cualquier otra disposición especial que imponga una afectación de dominio público.

Igualmente, tiene como objetivo establecer los requisitos y procedimientos para la titulación de los terrenos que se desafectan.

Esta ley no otorga derechos de ningún tipo a las personas ocupantes actuales de esos terrenos, quienes solo podrán obtener la titularidad de los terrenos que ocupan cuando cumplan con los requisitos y procedimientos que establece esta ley.

#### **ARTÍCULO 2.- PLANES REGULADORES EN FRANJA FRONTERIZA**

Las municipalidades competentes territorialmente deberán elaborar, aprobar y desarrollar los planes reguladores como requisito previo para que se autoricen titulaciones en las zonas desafectadas por esta Ley.

Los planes reguladores estarán orientados a planificar y controlar el desarrollo urbano dentro de los límites de la jurisdicción, de conformidad con la Ley de Planificación Urbana, N.º 4240, de 15 de noviembre de 1968.

Para la elaboración de estos planes reguladores y determinar los lugares reservados, las municipalidades deberán coordinar con el Poder Ejecutivo la ubicación de los espacios reservados para la prestación de los servicios de control migratorio, aduanas, seguridad pública y de todos aquellos que resulten de interés público.

No podrán otorgarse títulos de propiedad con fundamento en planes reguladores preexistentes a la entrada en vigencia de la presente Ley.

### **ARTÍCULO 3.- CONDICIONES PARA LA TITULACIÓN**

Únicamente, podrán ser titulares al amparo de esta Ley, personas físicas, costarricenses, que acrediten una ocupación continua, pública y pacífica por diez años o más en algún predio localizado dentro de la franja territorial definida por el artículo 7 inciso f) de la Ley de Tierras y Colonización, N.º 2825 de 14 de octubre de 1961, y que no esté sujeto a limitaciones o afectaciones en virtud de leyes especiales.

Los particulares no podrán titular los terrenos en los que el Plan Regulador determine reservados para la ubicación de servicios y facilidades públicas.

### **ARTÍCULO 4.- TERRENOS OCUPADOS POR ENTES PÚBLICOS**

Los terrenos que actualmente son utilizados por instituciones del Estado dentro de la zona fronteriza con la República de Panamá, mantendrán su condición de bienes de dominio público y podrán ser inscritos por las instituciones mediante escritura pública. Dichas áreas considerarán el crecimiento necesario para el desarrollo o prestación de servicios públicos.

Las corporaciones municipales darán la participación correspondiente en la elaboración de los planes reguladores a las instituciones estatales que actualmente ocupen terrenos en la zona fronteriza o que se prevea vayan a utilizar en el futuro terrenos comprendidos en dicha zona.

### **ARTÍCULO 5.- EXTENSIÓN MÁXIMA DE TERRENOS A TITULAR**

Los títulos de propiedad que se otorguen con arreglo a las disposiciones de la presente ley, no podrán exceder a cincuenta hectáreas. Las limitaciones establecidas en este artículo, constituyen el máximo de área a inscribir por titular, y este no podrá evadir tal restricción, mediante la formulación de solicitudes sucesivas. Una persona podrá inscribir únicamente un título de propiedad dentro de la zona desafectada.

### **ARTÍCULO 6.- JUEZ COMPETENTE**

El conocimiento de los procesos judiciales para el otorgamiento de un título inscribible en el Registro Público de la Propiedad Inmueble, corresponderá a los Jueces Civiles o Agrarios con competencia territorial en el lugar donde se encuentra ubicado el inmueble.

El juez tendrá capacidad para realizar cualquier reconocimiento “in situ” con el propósito de determinar la presencia de bienes de dominio público no contemplados en otros instrumentos legales.

#### **ARTÍCULO 7.- CONTENIDO DEL ESCRITO INICIAL**

El escrito inicial en que se promueva la inscripción de un inmueble en el Registro de la Propiedad, conforme lo dispuesto en esta ley, deberá contener:

- a) El nombre, apellidos y demás calidades del solicitante.
- b) Indicar la naturaleza, situación, medida de la superficie, linderos, nombres, apellidos y domicilio de los colindantes y la medida del frente a calles o caminos públicos del terreno que se pretende titular.
- c) El tiempo que lleva el solicitante de estar ocupando el inmueble, la descripción de los actos en que ha consistido esa ocupación y extensión aproximada de los cultivos, las construcciones y demás mejoras realizadas. Si la finca que se pretende titular fuere ganadera, deberá expresarse el número de hectáreas de potrero, sitios o repastos.
- d) La estimación del valor del inmueble
- e) Señalamiento de un lugar para atender notificaciones.

#### **ARTÍCULO 8.- DOCUMENTOS QUE DEBERÁN APORTARSE JUNTO CON EL ESCRITO INICIAL**

Junto con el escrito inicial, el solicitante debe aportar, los siguientes documentos, para promover la inscripción de un inmueble:

- a) Copia de su cédula de identidad.
- b) Declaración jurada del ocupante de que el terreno a titular no incluye áreas de bosque o terrenos forestales.
- c) Declaración jurada del ocupante de que la finca no ha sido inscrita en el Registro Público, que carece de título inscribible de dominio y que la solicitud no pretende evadir las consecuencias de un juicio sucesorio.
- d) Certificación del Instituto Geográfico Nacional, indicando que la finca no se encuentra en áreas que correspondan a la zona marítimo terrestre.
- e) Certificación de la Comisión Nacional de Asuntos Indígenas, indicando que la finca a titular no corresponde a territorios indígenas.
- f) Certificación del Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, en el que se indique que el inmueble no se encuentre afecto a un régimen de protección especial

conforme a la legislación vigente sobre áreas protegidas, patrimonio natural del Estado, que no se trata de bosques o terrenos forestales.

- g) Copia certificada del plano inscrito en la Oficina de Catastro, que determine la situación y medida de la superficie de la finca.
- h) Certificación del Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados en el que se consigne si el terreno descrito en el plano aportado incluye nacientes que sean necesarias para abastecer de agua potable a alguna población.
- i) Si la finca que se pretende titular fuere ganadera, aportar certificación de la Oficina Central de Marcas de Ganado que indique que el ocupante ha inscrito a su nombre el fierro o marca de ganado.
- j) Certificación extendida por la Municipalidad respectiva, de que el inmueble a titular se encuentra localizado en un área considerada por un Plan Regulador, de conformidad con el artículo 2 de la presente Ley.

#### **ARTÍCULO 9.- INSPECCIÓN PREVIA DEL MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES.**

La certificación emitida por el Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, indicando que la finca a titular no se encuentra afectada a un régimen de protección especial conforme a la legislación vigente sobre áreas protegidas, patrimonio natural del Estado, así como que no se trata de bosques o terrenos forestales, en todos los casos deberá hacerse previa inspección de campo por parte de los funcionarios competentes de ese Ministerio.

#### **ARTÍCULO 10.- RECTIFICACIÓN DE PLANOS POR EXISTENCIA DE NACIENTES DE AGUA**

En caso de que la certificación que emita el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados consigne la existencia nacientes necesarias para abastecer de agua potable a alguna población, de conformidad con el inciso c) del artículo 7 de la Ley de Tierras y Colonización, N.º 2825 de 14 de octubre de 1961, deberá aportarse al expediente un nuevo plano catastrado excluyendo de doscientos a trescientos metros respecto a las nacientes, según se trate de terrenos planos o inclinados, respectivamente.

Dicha corrección deberá realizarla de oficio el solicitante, o en su defecto, por prevención del Juez.

#### **ARTÍCULO 11.- JUSTIFICACIÓN DE LA OCUPACIÓN**

La ocupación se acreditará mediante copia certificada del contrato de arriendo con el Instituto de Desarrollo Agrario, recibos o constancias de servicios municipales, electricidad, agua, teléfono y salud, emitidos por las instituciones respectivas.

La declaración de tres testigos, vecinos del cantón donde se halle situado el inmueble, a los cuales se les interrogará desde cuándo conocen la finca, si les consta que ha estado ocupada durante un período continuo no menor a diez años por el solicitante, de igual manera deberán declarar si esa ocupación ha sido en forma pacífica, pública y en que actos ha consistido. Asimismo el Juez interrogará a los testigos de oficio o a solicitud de parte, sobre cualquier otro dato que se considere de interés para probar la ocupación. Todo lo anterior se hará sin necesidad de previo interrogatorio formulado por el interesado.

#### **ARTÍCULO 12.- TRÁMITE JUDICIAL**

Una vez recibidos los requisitos estipulados en los artículos anteriores el Juez competente procederá al estudio de la solicitud y si notara omisiones le ordenará al interesado que las subsane. Una vez subsanadas las omisiones, el juez citará a los colindantes, para que en el término de un mes contado a partir de la notificación, se presenten a hacer valer sus derechos.

En la misma resolución se ordenará publicar por una vez un edicto en el Boletín Judicial, en el cual se citará a los interesados para que dentro de un mes a partir de la publicación se presenten a reclamar sus derechos. El edicto contendrá un extracto de la solicitud.

En todo caso, se tendrá como parte a la Procuraduría General de la República por medio del respectivo representante en el circuito judicial.

Después de la notificación a los representantes de los organismos tenidos como parte, estos dispondrán de un mes a partir de la misma para oponerse. La falta de apersonamiento o gestión de estos no interrumpirá el procedimiento.

#### **ARTÍCULO 13.- AUDIENCIA A LA PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA**

Concluido el procedimiento, el Juez dará audiencia sobre el resultado del mismo, por el término de ocho días, a la Procuraduría General de la República, por medio de su representante en el respectivo circuito judicial. Transcurrido este plazo sin que hubiere contestación o presentada esta, siendo satisfactoria y no habiendo oposición oportuna o en caso de que sea declarada infundada por resolución firme, el juez aprobará la titulación por auto que contenga la descripción del inmueble y mandará practicar, en el Registro Público de la Propiedad, la inscripción solicitada, sin perjuicio de tercero de mejor derecho, por medio de la correspondiente certificación de la resolución, una vez que esté firme.

#### **ARTÍCULO 14.- MEDIOS DE IMPUGNACIÓN**

La resolución que apruebe o impruebe el trámite especial de titulación y las que tuvieren ese recurso, según el Código Procesal Civil, tendrán apelación para ante el Tribunal que corresponda.

#### **ARTÍCULO 15.- CESIÓN DE LA OCUPACIÓN**

La cesión de la ocupación anterior para completar los diez años requeridos para la titulación, únicamente se admitirá cuando sea derivada de personas con vínculo de consanguinidad o afinidad de primer grado.

## **ARTÍCULO 16.- CESIÓN DE DERECHOS LITIGIOSOS**

Respecto a la ocupación, no podrán cederse los derechos litigiosos admitidos por Tribunal competente.

## **ARTÍCULO 17.- PLAZO PARA INICIAR EL PROCESO**

El plazo para iniciar el proceso ante el Tribunal correspondiente será de 2 años a partir de la publicación en el Diario Oficial La Gaceta, del Plan Regulador aprobado por la Municipalidad correspondiente.

## **ARTÍCULO 18.- CONSOLIDACIÓN DEL DERECHO DE PROPIEDAD**

El derecho de propiedad que se adquiriera por la presente ley, queda definitivamente consolidado para terceros a los diez años, los cuales se contarán a partir del día de la inscripción del respectivo título en el Registro Público, y se limita a ese plazo la prescripción negativa de la acción de terceros a quienes pueda afectar.

## **ARTÍCULO 19.- ANULACIÓN DEL TÍTULO**

Si de previo a cumplir con el plazo de consolidación del derecho de propiedad se demostrare que el título se ha levantado en contra de lo establecido por las leyes vigentes, se decretará la nulidad absoluta del título y de su respectiva inscripción en el Registro Público. La nulidad se decretará mediante el trámite del incidente dentro del expediente original. Transcurrido el término de tres años de la inscripción del título, toda acción deberá decidirse en juicio declarativo.

## **ARTÍCULO 20.- RESERVAS**

Las fincas inscritas por medio de esta Ley quedarán afectadas por las siguientes reservas, sin que sea necesaria su indicación en la resolución:

- a) Si el fundo es enclavado o tiene frentes a caminos públicos, con ancho inferior a veinte metros, estará afecto a las reservas que indica la Ley General de Caminos Públicos, N.º 5060 de 22 de agosto de 1972.
- b) A las reservas que indica la Ley de Aguas, N.º 276 de 26 de agosto de 1946, en sus artículos 72 y 73, cuando existieren aguas de dominio público o privado, en su caso.
- c) A la prohibición de destruir bosques o arboledas que contengan especímenes vegetales o animales, que estén en proceso de extinción, a juicio del Ministerio de Ambiente, Energía, Minas y Telecomunicaciones.
- d) A permitir el acceso y la ocupación temporal de las fuerzas de policía del Estado, cuando en virtud de emergencia nacional declarada o por razones de seguridad nacional se requiera disponer de tales espacios, de conformidad con el artículo 45 de la Constitución Política.

Las reservas anteriores deberán consignarse en las respectivas ejecutorias de titulación y en el asiento original de inscripción en el Registro Público.

#### **ARTÍCULO 21.- LIMITACIONES DEL TÍTULO DE PROPIEDAD**

Los títulos de propiedad adquiridos al amparo de la presente ley, tendrán las siguientes limitaciones:

- 1) No podrán ser objeto de enajenación por diez años.
- 2) En aquellos casos en que el inmueble sea de uso habitacional, estará afecto al régimen de patrimonio familiar.
- 3) Se prohíbe la modificación de uso de suelo, sin previa modificación del plan regulador.

Las limitaciones anteriores deberán consignarse en las respectivas ejecutorias de titulación y en el asiento original de inscripción en el Registro Público.

#### **ARTÍCULO 22.- TERRENOS PENDIENTES DE TITULACIÓN**

Los terrenos que se encuentren dentro de la zona fronteriza que son propiedad del Instituto de Desarrollo Agrario y que estén pendientes de titulación podrán ser titulados, según lo dispuesto en la Ley de Tierras y Colonización, N.º 2825 de 14 de octubre de 1961, y su reglamento para el régimen de adjudicación de tierras.

#### **ARTÍCULO 23.- IMPRESCRIPTIBILIDAD DE LA ACCIÓN DEL ESTADO**

La acción del Estado para recuperar terrenos de dominio público o anular los títulos indebidamente levantados o inscritos en su perjuicio es imprescriptible.

#### **ARTÍCULO 24.- TRASPASO DE TÍTULO DE PROPIEDAD**

En todo caso, los traspasos de los terrenos cuyo título de propiedad haya sido adquirido al amparo de esta Ley, podrán realizarse únicamente a favor de personas físicas costarricenses.

Los traspasos que se realicen en contravención a lo dispuesto aquí, carecerán de toda validez.

#### **DISPOSICIONES FINALES**

#### **ARTÍCULO 25.- APLICACIÓN SUPLETORIA DE LA LEY DE INFORMACIONES POSESORIAS**

En todo lo que sea aplicable y no se le oponga se aplicará supletoriamente lo establecido por la Ley de Informaciones Posesorias N.º 139 de 14 de julio de 1941.

#### **ARTÍCULO 26.-**

Modifíquese el párrafo tercero del artículo 7 de la Ley de Informaciones Posesorias, N.º 139 de 14 de julio de 1941 que se leerá de la siguiente manera:



**Artículo 7.-**

(...)

(...)

Sin excepción alguna, los planos catastrados que se aporten en diligencias de información posesoria, deberán ser certificados por el Ministerio del Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, por medio del ente encargado, el cual dará fe de si el inmueble que se pretende titular se encuentra dentro o fuera de esas áreas silvestres protegidas. Igualmente será requisito la Certificación de la Comisión Nacional de Asuntos Indígenas (Conai), indicando que la finca a titular no se encuentra o no corresponde a territorios indígenas.”

**ARTÍCULO 27.- DEROGATORIA**

Deróguese el inciso f) del artículo 7 de la Ley de Tierras y Colonización N.º 2825 de 14 de octubre de 1961.

**AUTORIZACIONES**

**Autorización I.-** Autorización al Instituto Nacional de Fomento y Asesoría Municipal

Se autoriza al Instituto de Fomento y Asesoría Municipal para que de su presupuesto destine un tres por ciento para financiar la realización de los planes reguladores en los cantones que tienen zona fronteriza con Panamá.

**Autorización II.-** Autorización para instituciones públicas para donar recursos

Se autoriza a todos los entes públicos, instituciones autónomas, semiautónomas, empresas públicas a realizar donaciones a las municipalidades de los cantones fronterizos para la realización de los planes reguladores a los que se refiere la presente Ley.

**Autorización III.-** Autorización a las municipalidades para recibir donaciones

Se autoriza a las municipalidades de los cantones fronterizos a recibir donaciones de sujetos de derecho público, para financiar la realización de los planes reguladores a los que se refiere la presente Ley.

Rige a partir de su publicación.

**Nota:** este proyecto se puede consultar en la Secretaría del Directorio.

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA  
REPÚBLICA DE COSTA RICA**

**PROYECTO DE LEY**

**APROBACIÓN DEL PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO  
INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS,  
SOCIALES Y CULTURALES**

**PODER EJECUTIVO**

**EXPEDIENTE N.º 18.404**

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS  
PARLAMENTARIOS**

**PROYECTO DE LEY**

**APROBACIÓN DEL PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO  
INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS,  
SOCIALES Y CULTURALES**

**Expediente N.º 18.404**

**ASAMBLEA LEGISLATIVA:**

Los derechos humanos son universales, indivisibles, interdependientes e interrelacionados y por ello su goce debe verse como un todo integrado para cada ser humano y para cada persona habitante de Costa Rica.

En 1966 la comunidad internacional adoptó el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Pidcp) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Pidesc), como los primeros dos grandes tratados internacionales en materia de derechos humanos. Los pactos, en cierta medida, vienen a desarrollar normativamente los derechos establecidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos, que fue el primer instrumento internacional que compiló los derechos humanos.

Costa Rica fue el primer país en ratificar ambos pactos y, para los efectos de la realidad propia costarricense, esta decisión obedeció a la convicción genuina que ha tenido el país, como uno que cree en formas de vida democrática, de adoptar la diversa normativa internacional de protección y respeto de los derechos humanos.

La nación costarricense ha sido una de larga tradición protectora y respetuosa de todos los derechos humanos y ha hecho importantes esfuerzos que han redundado en un avance hacia niveles significativos de desarrollo humano y de bienestar en su población. El concepto de Estado ha girado en torno a uno que invierte en áreas atinentes a los derechos de su población, y, en particular, ha volcado sus recursos hacia la consolidación y fortalecimiento de un Estado social de derecho. Costa Rica ha construido y sedimentado una estructura institucional solidaria, en el entendido de que el sistema social (educativo, sanitario, habitacional, etc.) es de acceso universal y lo sostiene el Estado con el fin de que todas las personas en el país puedan gozar de dichos derechos.

La Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica es el órgano que, desde 1989, ha facilitado la comprensión de todos los derechos humanos en el país, pero muy en particular ha desarrollado una amplia y abundante jurisprudencia en relación con el acceso que deben tener todas las personas sin distinción alguna y las obligaciones que corresponden al Estado en materia de derechos humanos. En especial, la Sala Constitucional ha desarrollado criterios maximalistas en cuanto a la provisión de medidas por parte del Estado para el efectivo disfrute de los derechos económicos, sociales y culturales por parte de los habitantes del país.

Adicionalmente, la jurisprudencia constitucional desde 1992 ha reconocido a los tratados internacionales de derechos humanos un valor supra-constitucional, en la medida en que otorguen mayores derechos o garantías a las personas. Esta jerarquía jurídica excepcional implica que

cualquier norma o práctica que se les oponga queda automáticamente sin efecto desde el momento de su entrada en vigor; que cualquier norma o medida posterior contraria a sus disposiciones sea absolutamente nula y que es posible usar todos los recursos judiciales y administrativos disponibles para reparar violaciones a las disposiciones de instrumentos internacionales sobre derechos humanos.

Además, la tutela y garantía de los derechos que ejerce la Sala Constitucional es de amplio acceso para toda la población, ya que se ha dispuesto un trámite sencillo y expedito por la materia propia que trata.

La práctica normativa, jurisprudencial e institucional del país ha sido no solamente congruente con el respaldo a los derechos humanos que se ha procurado a nivel internacional sino que ha ido más allá de los principios y conceptos derivados del sistema internacional mismo. El sistema costarricense ha tenido un abordaje más exigente de las obligaciones del Estado, sobrepasando aquellas que le establece el ordenamiento jurídico internacional. Por consiguiente, la visión a favor de la población en Costa Rica es de las más avanzadas y reconocidas internacionalmente y su nivel de cumplimiento está sedimentado en una realidad progresista, inclusiva y altamente garantista de todos los derechos humanos. Si bien esta realidad nacional enfrenta retos importantes para un abordaje más efectivo y exhaustivo de los derechos humanos, lo cierto es que responde en muy buena medida y forma a los requerimientos internacionales en el tanto el propio sistema nacional se ha puesto parámetros más altos y exigentes.

Las condiciones y características con las que cuenta Costa Rica en cuanto a su estructura jurídico-institucional hacen que el país goce de una importante credibilidad dentro del sistema internacional y pueda suscribir los principales tratados e instrumentos internacionales de derechos humanos de forma casi incondicional.

Tal es el caso del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PF-PIDESC). El 28 de abril de 2011 Costa Rica firmó el Protocolo Facultativo con la firme convicción de que con ese acto es consecuente no solamente con su política exterior, sino muy particularmente con los altos estándares de derechos humanos de los que el país es promotor. Con su firma, Costa Rica ha dado un espaldarazo no solamente al Derecho Internacional de Derechos Humanos, sino al Derecho Internacional en términos amplios.

Con el Protocolo Facultativo al Pidesc se reconoce firmemente la justiciabilidad de los derechos económicos, sociales y culturales desde el ámbito internacional y los coloca en pie de igualdad frente a los derechos civiles y políticos. El PF-Pidesc no viene a ampliar las regulaciones de fondo existentes sobre la protección de los derechos económicos, sociales y culturales sino que establece mecanismos adicionales para la implementación y exigibilidad de las disposiciones del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, del que Costa Rica fue el primer Estado Parte. El Protocolo habilita al Comité respectivo para recibir comunicaciones sobre casos específicos, mecanismo que es común a la mayoría de los instrumentos principales de derechos humanos.

Más precisamente, el PF-Pidesc establece tres mecanismos procedimentales: 1) un procedimiento de comunicaciones individuales (quejas o peticiones), similar a los mecanismos existentes y a los que Costa Rica ya se ha adscrito; (2) un mecanismo optativo de comunicaciones interestatales, que permite a un Estado parte presentar comunicaciones ante el Comité de

Derechos Económicos, Sociales y Culturales, denunciando que otro Estado Parte no ha cumplido sus obligaciones bajo el Pidesc, siempre que ambos Estados hayan hecho una declaración de aceptación de este mecanismo y (3) un mecanismo optativo de investigación que permite al Comité iniciar una investigación cuando reciba información fiable que indique la existencia de violaciones graves o sistemáticas de los derechos consagrados por el Pidesc, siempre que el Estado interesado haya hecho una declaración de aceptación de la competencia del Comité para realizar dichas investigaciones.

Al ratificar el PF-Pidesc el país está aceptando un mecanismo complementario que es muy similar a otros procedimientos de comunicaciones del sistema universal de derechos humanos de los que Costa Rica es Estado Parte<sup>1</sup>. Como es el caso de la gran mayoría de los mecanismos internacionales de protección de derechos humanos que aceptan quejas o comunicaciones, para acceder al respectivo Comité se requiere previamente el agotamiento de los recursos de la jurisdicción interna, con lo que se ofrece al Estado la oportunidad de reparar la alegada afectación ante sus propios tribunales. Dada la ya referida amplia experiencia de la justicia costarricense en materia de protección de los derechos económicos, sociales y culturales, es poco probable que este mecanismo complementario se emplee con mucha frecuencia. El mecanismo del PF-Pidesc es uno cuasi-judicial, lo cual significa que los “dictámenes” del Comité no son sentencias o decisiones judiciales, aunque igualmente son decisiones poderosas que emanan de un órgano de tratado que establece si ha habido o no un menoscabo a los derechos económicos, sociales y culturales. La práctica de los órganos de tratados es recomendar a los Estados establecer medidas u otorgar reparaciones para las eventuales víctimas de derechos humanos, pero se deja al Estado un margen de apreciación para definir las medidas y reparaciones que deban dictarse.

De todas maneras, como país respetuoso del Derecho Internacional y sus obligaciones, tales como las derivadas de los tratados de derechos humanos, Costa Rica debe atender las recomendaciones que emanen de los órganos de tratados de buena fe y con la voluntad de ponerlas en práctica, en el espíritu del principio de *pacta sunt servanda* y de cumplimiento de buena fe del Derecho internacional.

Por consiguiente, Costa Rica debe seguir siendo consecuente con su trayectoria y con el respaldo a la protección y promoción de los derechos humanos, así como al Derecho internacional, y ratificar, por tanto, el Protocolo Facultativo al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

---

<sup>1</sup> Cabe indicar que no se registra en este momento algún caso o petición en contra de Costa Rica en los órganos de tratados del sistema universal de derechos humanos a los que pertenece. El país solamente registra una solicitud de información dentro del mecanismo de alerta temprana del Comité para la Eliminación de la Discriminación Racial (CERD).

En virtud de lo anterior, sometemos a conocimiento de la Asamblea Legislativa el proyecto de ley adjunto relativo a la “**APROBACIÓN DEL PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES**”, para su respectiva aprobación legislativa.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA  
DECRETA:

**APROBACIÓN DEL PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO INTERNACIONAL  
DE DERECHOS ECONÓMICOS,  
SOCIALES Y CULTURALES**

**ARTÍCULO ÚNICO.-** Apruébese en cada una de sus partes el “**PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES**”, firmado por la República de Costa Rica el 28 de abril de 2011, cuyo texto es el siguiente:

**PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO  
INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS,  
SOCIALES Y CULTURALES**

**Preámbulo**

*Los Estados Partes en el presente Protocolo,*

*Considerando* que, conforme a los principios enunciados en la Carta de las Naciones Unidas, la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales e inalienables,

*Señalando* que la Declaración Universal de Derechos Humanos proclama que todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y que toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en ella, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica o cualquier otra condición,

*Recordando* que la Declaración Universal de Derechos Humanos y los pactos internacionales de derechos humanos reconocen que no puede realizarse el ideal del ser humano libre y liberado del temor y de la miseria a menos que se creen condiciones que permitan a cada persona disfrutar de sus derechos civiles, culturales, económicos, políticos y sociales,

*Reafirmando* la universalidad, indivisibilidad, interdependencia e interrelación de todos los derechos humanos y libertades fundamentales,

*Recordando* que cada uno de los Estados Partes en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en adelante denominado el Pacto) se compromete a adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales,

especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos reconocidos en el Pacto,

*Considerando* que, para asegurar mejor el logro de los propósitos del Pacto y la aplicación de sus disposiciones, sería conveniente facultar al Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en adelante denominado el Comité) para desempeñar las funciones previstas en el presente Protocolo,

*Han convenido* en lo siguiente:

### **Artículo 1**

#### **Competencia del Comité para recibir y examinar comunicaciones**

1. Todo Estado Parte en el Pacto que se haga Parte en el presente Protocolo reconocerá la competencia del Comité para recibir y examinar comunicaciones conforme a lo dispuesto en el presente Protocolo.
2. El Comité no recibirá ninguna comunicación que concierna a un Estado Parte en el Pacto que no sea parte en el presente Protocolo.

### **Artículo 2**

#### **Comunicaciones**

Las comunicaciones podrán ser presentadas por personas o grupos de personas que se hallen bajo la jurisdicción de un Estado Parte y que aleguen ser víctimas de una violación por ese Estado Parte de cualquiera de los derechos económicos, sociales y culturales enunciados en el Pacto. Para presentar una comunicación en nombre de personas o grupos de personas se requerirá su consentimiento, a menos que el autor pueda justificar que actúa en su nombre sin tal consentimiento.

### **Artículo 3**

#### **Admisibilidad**

1. El Comité no examinará una comunicación sin antes haberse cerciorado de que se han agotado todos los recursos disponibles en la jurisdicción interna. No se aplicará esta norma cuando la tramitación de esos recursos se prolongue injustificadamente.
2. El Comité declarará inadmisibile toda comunicación que:
  - a) No se haya presentado en el plazo de un año tras el agotamiento de los recursos internos, salvo en los casos en que el autor pueda demostrar que no fue posible presentarla dentro de ese plazo;
  - b) Se refiera a hechos sucedidos antes de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para el Estado Parte interesado, salvo que esos hechos hayan continuado después de esa fecha;

- c) Se refiera a una cuestión que ya haya sido examinada por el Comité o haya sido o esté siendo examinada con arreglo a otro procedimiento de examen o arreglo internacional;
- d) Sea incompatible con las disposiciones del Pacto;
- e) Sea manifiestamente infundada, no esté suficientemente fundamentada o se base exclusivamente en informes difundidos por los medios de comunicación;
- f) Constituya un abuso del derecho a presentar una comunicación, o
- g) Sea anónima o no se haya presentado por escrito.

#### **Artículo 4** **Comunicaciones que no revelen una clara desventaja**

De ser necesario, el Comité podrá negarse a considerar una comunicación que no revele que el autor ha estado en situación de clara desventaja, salvo que el Comité entienda que la comunicación plantea una cuestión grave de importancia general.

#### **Artículo 5** **Medidas provisionales**

1. Tras haber recibido una comunicación y antes de pronunciarse sobre su fondo, en cualquier momento el Comité podrá dirigir al Estado Parte interesado, a los fines de su examen urgente, una solicitud para que adopte las medidas provisionales que sean necesarias en circunstancias excepcionales a fin de evitar posibles daños irreparables a la víctima o las víctimas de la supuesta violación.

2. El hecho de que el Comité ejerza las facultades discrecionales que le confiere el párrafo 1 del presente artículo no implica juicio alguno sobre la admisibilidad ni sobre el fondo de la comunicación.

#### **Artículo 6** **Transmisión de la comunicación**

1. A menos que el Comité considere que una comunicación es inadmisibile sin remisión al Estado Parte interesado, el Comité pondrá en conocimiento del Estado Parte, de forma confidencial, toda comunicación que reciba con arreglo al presente Protocolo.

2. En un plazo de seis meses, el Estado Parte receptor presentará al Comité por escrito explicaciones o declaraciones en que se aclare la cuestión y se indiquen, en su caso, las medidas correctivas que haya adoptado el Estado Parte.

#### **Artículo 7** **Solución amigable**

1. El Comité pondrá sus buenos oficios a disposición de las partes interesadas con miras a llegar a una solución amigable de la cuestión sobre la base del respeto de las obligaciones establecidas en el Pacto.



2. Todo acuerdo sobre una solución amigable pondrá fin al examen de una comunicación en virtud del presente Protocolo.

### **Artículo 8** **Examen de las comunicaciones**

1. El Comité examinará las comunicaciones que reciba en virtud del artículo 2 del presente Protocolo a la luz de toda la documentación que se haya puesto a su disposición, siempre que esa documentación sea transmitida a las partes interesadas.

2. El Comité examinará en sesiones privadas las comunicaciones que reciba en virtud del presente Protocolo.

3. Al examinar las comunicaciones recibidas en virtud del presente Protocolo, el Comité podrá consultar, según convenga, la documentación pertinente procedente de otros órganos, organismos especializados, fondos, programas y mecanismos de las Naciones Unidas y de otras organizaciones internacionales, incluidos los sistemas regionales de derechos humanos, y cualesquiera observaciones y comentarios del Estado Parte interesado.

4. Al examinar las comunicaciones recibidas en virtud del presente Protocolo, el Comité considerará hasta qué punto son razonables las medidas adoptadas por el Estado Parte de conformidad con la parte II del Pacto. Al hacerlo, el Comité tendrá presente que el Estado Parte puede adoptar toda una serie de posibles medidas de política para hacer efectivos los derechos enunciados en el Pacto.

### **Artículo 9** **Seguimiento de las observaciones del Comité**

1. Tras examinar una comunicación, el Comité hará llegar a las partes interesadas su dictamen sobre la comunicación, junto con sus recomendaciones, si las hubiere.

2. El Estado Parte dará la debida consideración al dictamen del Comité, así como a sus recomendaciones, si las hubiere, y enviará al Comité, en un plazo de seis meses, una respuesta por escrito que incluya información sobre toda medida que haya adoptado a la luz del dictamen y las recomendaciones del Comité.

3. El Comité podrá invitar al Estado Parte a presentar más información sobre cualesquiera medidas que el Estado Parte haya adoptado en respuesta a su dictamen o sus recomendaciones, si las hubiere, incluso, si el Comité lo considera apropiado, en los informes que presente ulteriormente el Estado Parte de conformidad con los artículos 16 y 17 del Pacto.

### **Artículo 10** **Comunicaciones entre Estados**

1. Todo Estado Parte en el presente Protocolo podrá declarar en cualquier momento, en virtud del presente artículo, que reconoce la competencia del Comité para recibir y examinar comunicaciones en las que un Estado Parte alegue que otro Estado Parte no cumple sus

obligaciones dimanantes del Pacto. Las comunicaciones presentadas conforme a este artículo sólo se recibirán y examinarán si las presenta un Estado Parte que haya reconocido con respecto a sí mismo la competencia del Comité en una declaración al efecto. El Comité no recibirá ninguna comunicación que se refiera a un Estado Parte que no haya hecho tal declaración. Las comunicaciones que se reciban conforme a este artículo quedarán sujetas al siguiente procedimiento:

a) Si un Estado Parte en el presente Protocolo considera que otro Estado Parte no está cumpliendo con sus obligaciones en virtud del Pacto, podrá, mediante comunicación por escrito, señalar el asunto a la atención de ese Estado Parte. El Estado Parte podrá también informar al Comité del asunto. En un plazo de tres meses contado desde la recepción de la comunicación, el Estado receptor ofrecerá al Estado que haya enviado la comunicación una explicación u otra declaración por escrito en la que aclare el asunto y, en la medida de lo posible y pertinente, haga referencia a los procedimientos y recursos internos hechos valer, pendientes o disponibles sobre la materia;

b) Si el asunto no se resuelve a satisfacción de ambos Estados Partes interesados dentro de seis meses de recibida la comunicación inicial por el Estado receptor, cualquiera de ellos podrá remitir el asunto al Comité mediante notificación cursada al Comité y al otro Estado;

c) El Comité examinará el asunto que se le haya remitido sólo después de haberse cerciorado de que se han hecho valer y se han agotado todos los recursos internos sobre la materia. No se aplicará esta norma cuando la tramitación de esos recursos se prolongue injustificadamente;

d) Con sujeción a lo dispuesto en el apartado c) del presente párrafo, el Comité pondrá sus buenos oficios a disposición de los Estados Partes interesados con miras a llegar a una solución amigable de la cuestión sobre la base del respeto de las obligaciones establecidas en el Pacto;

e) El Comité celebrará sesiones privadas cuando examine las comunicaciones a que se refiere el presente artículo;

f) En todo asunto que se le remita de conformidad con el apartado b) del presente párrafo, el Comité podrá pedir a los Estados Partes interesados que se mencionan en el apartado b) que faciliten cualquier otra información pertinente;

g) Los Estados Partes interesados que se mencionan en el apartado b) del presente párrafo tendrán derecho a estar representados cuando el asunto sea examinado por el Comité y a hacer declaraciones oralmente y/o por escrito;

h) El Comité presentará, a la mayor brevedad posible a partir de la fecha de recepción de la notificación a que se refiere el apartado b) del presente párrafo, un informe, como se indica a continuación:

i) Si se llega al tipo de solución previsto en el apartado d) del presente párrafo, el Comité limitará su informe a una breve exposición de los hechos y de la solución a que se haya llegado;

ii) Si no se llega al tipo de solución previsto en el apartado d), el Comité expondrá en su informe los hechos pertinentes al asunto entre los Estados Partes interesados. Se adjuntarán al informe las declaraciones por escrito y una relación de las declaraciones orales hechas por los Estados Partes interesados. El Comité podrá también transmitir únicamente a los Estados Partes interesados cualesquiera observaciones que considere pertinentes al asunto entre ambos.

En todos los casos, el informe se transmitirá a los Estados Partes interesados.

2. Los Estados Partes depositarán la declaración prevista en el párrafo 1 del presente artículo en poder del Secretario General de las Naciones Unidas, quien remitirá copias de la misma a los demás Estados Partes. La declaración podrá retirarse en cualquier momento mediante notificación al Secretario General. Dicho retiro se hará sin perjuicio del examen de asunto alguno que sea objeto de una comunicación ya transmitida en virtud del presente artículo; después de que el Secretario General haya recibido la notificación de retiro de la declaración, no se recibirán nuevas comunicaciones de ningún Estado Parte en virtud del presente artículo, a menos que el Estado Parte interesado haya hecho una nueva declaración.

#### Artículo 11 Procedimiento de investigación

1. Cualquier Estado Parte en el presente Protocolo podrá en cualquier momento declarar que reconoce la competencia del Comité prevista en el presente artículo.

2. Si el Comité recibe información fidedigna que da cuenta de violaciones graves o sistemáticas por un Estado Parte de cualesquiera de los derechos económicos, sociales y culturales enunciados en el Pacto, el Comité invitará a ese Estado Parte a colaborar en el examen de la información y, a esos efectos, a presentar sus observaciones sobre dicha información.

3. El Comité, tomando en consideración las observaciones que haya presentado el Estado Parte interesado, así como cualquier otra información fidedigna puesta a su disposición, podrá encargar a uno o más de sus miembros que realice una investigación y presente con carácter urgente un informe al Comité. Cuando se justifique y con el consentimiento del Estado Parte, la investigación podrá incluir una visita a su territorio.

4. La investigación será de carácter confidencial y se solicitará la colaboración del Estado Parte en todas las etapas del procedimiento.

5. Tras examinar las conclusiones de la investigación, el Comité las transmitirá al Estado Parte interesado junto con las observaciones y recomendaciones que estime oportunas.

6. En un plazo de seis meses después de recibir los resultados de la investigación y las observaciones y recomendaciones que le transmita el Comité, el Estado Parte interesado presentará sus propias observaciones al Comité.

7. Cuando hayan concluido las actuaciones relacionadas con una investigación hecha conforme al párrafo 2 del presente artículo, el Comité podrá, tras celebrar consultas con el Estado

Parte interesado, tomar la decisión de incluir un resumen de los resultados del procedimiento en su informe anual previsto en el artículo 15 del presente Protocolo.

8. Todo Estado Parte que haya hecho una declaración con arreglo al párrafo 1 del presente artículo podrá retirar dicha declaración en cualquier momento mediante notificación al Secretario General.

### **Artículo 12**

#### **Seguimiento del procedimiento de investigación**

1. El Comité podrá invitar al Estado Parte interesado a que incluya en el informe que ha de presentar con arreglo a los artículos 16 y 17 del Pacto pormenores de las medidas que haya adoptado en respuesta a una investigación efectuada en virtud del artículo 11 del presente Protocolo.

2. Transcurrido el período de seis meses indicado en el párrafo 6 del artículo 11, el Comité podrá, si es necesario, invitar al Estado Parte interesado a que le informe sobre las medidas que haya adoptado como resultado de la investigación.

### **Artículo 13**

#### **Medidas de protección**

Cada Estado Parte adoptará todas las medidas necesarias para que las personas bajo su jurisdicción no sean sometidas a malos tratos o intimidación de ningún tipo como consecuencia de cualquier comunicación con el Comité de conformidad con el presente Protocolo.

### **Artículo 14**

#### **Asistencia y cooperación internacionales**

1. El Comité transmitirá, según estime conveniente y con el consentimiento del Estado Parte interesado, a los organismos especializados, fondos y programas de las Naciones Unidas y otros órganos competentes sus dictámenes o recomendaciones acerca de las comunicaciones e investigaciones en que se indique la necesidad de asesoramiento técnico o de asistencia, junto con las eventuales observaciones y sugerencias del Estado Parte sobre esos dictámenes o recomendaciones.

2. El Comité también podrá señalar a la atención de tales órganos, con el consentimiento del Estado Parte interesado, toda cuestión surgida de las comunicaciones examinadas en virtud del presente Protocolo que pueda ayudarlos a pronunciarse, cada uno dentro de su esfera de competencia, sobre la conveniencia de medidas internacionales para ayudar a los Estados Partes a hacer valer de forma más efectiva los derechos reconocidos en el Pacto.

3. Se establecerá un fondo fiduciario con arreglo a los procedimientos de la Asamblea General en la materia, que será administrado conforme al Reglamento Financiero y Reglamentación Financiera Detallada de las Naciones Unidas, para prestar asistencia especializada y técnica a los Estados Partes, con el consentimiento de los Estados Partes interesados, con miras a promover el ejercicio de los derechos enunciados en el Pacto,

contribuyendo así al fomento de la capacidad nacional en materia de derechos económicos, sociales y culturales en el contexto del presente Protocolo.

4. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán sin perjuicio de la obligación de todo Estado Parte de cumplir con sus obligaciones en virtud del Pacto.

#### **Artículo 15** **Informe anual**

El Comité incluirá en su informe anual un resumen de sus actividades relacionadas con el presente Protocolo.

#### **Artículo 16** **Divulgación e información**

Cada Estado Parte se compromete a dar a conocer y divulgar ampliamente el Pacto y el presente Protocolo, así como a facilitar el acceso a información sobre los dictámenes y recomendaciones del Comité, en particular respecto de las cuestiones que guarden relación con tal Estado Parte, y a hacerlo en formatos accesibles a las personas con discapacidad.

#### **Artículo 17** **Firma, ratificación y adhesión**

1. El presente Protocolo estará abierto a la firma de cualquier Estado que haya firmado el Pacto, lo haya ratificado o se haya adherido a él.

2. El presente Protocolo estará sujeto a ratificación por cualquier Estado que haya ratificado el Pacto o se haya adherido a él. Los instrumentos de ratificación se depositarán en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

3. El presente Protocolo quedará abierto a la adhesión de cualquier Estado que haya ratificado el Pacto o se haya adherido a él.

4. La adhesión se hará efectiva mediante el depósito del instrumento correspondiente en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

#### **Artículo 18** **Entrada en vigor**

1. El presente Protocolo entrará en vigor tres meses después de la fecha en que haya sido depositado en poder del Secretario General de las Naciones Unidas el décimo instrumento de ratificación o de adhesión.

2. Para cada Estado que ratifique el presente Protocolo o se adhiera a él después del depósito del décimo instrumento de ratificación o adhesión, el Protocolo entrará en vigor tres meses después de la fecha en que tal Estado haya depositado su propio instrumento de ratificación o de adhesión.

### **Artículo 19** **Enmiendas**

1. Todo Estado Parte podrá proponer enmiendas al presente Protocolo y presentarlas al Secretario General de las Naciones Unidas. El Secretario General comunicará a los Estados Partes las enmiendas propuestas y les pedirá que le notifiquen si desean que convoque una reunión de los Estados Partes para examinar las propuestas y tomar una decisión al respecto. Si en el plazo de cuatro meses a partir de la fecha de la comunicación al menos un tercio de los Estados Partes se declara en favor de tal reunión, el Secretario General la convocará bajo los auspicios de las Naciones Unidas. Toda enmienda aprobada por una mayoría de dos tercios de los Estados Partes presentes y votantes en la reunión será sometida por el Secretario General a la aprobación de la Asamblea General y, posteriormente, a la aceptación de todos los Estados Partes.

2. Toda enmienda que haya sido aprobada de conformidad con el párrafo 1 del presente artículo entrará en vigor el trigésimo día después de que el número de instrumentos de aceptación depositados equivalga a dos tercios del número de Estados Partes en la fecha de aprobación de la enmienda. A continuación, la enmienda entrará en vigor para cualquier Estado Parte el trigésimo día siguiente al depósito de su propio instrumento de aceptación. Las enmiendas sólo serán vinculantes para los Estados Partes que las hayan aceptado.

### **Artículo 20** **Denuncia**

1. Todo Estado Parte podrá denunciar el presente Protocolo en cualquier momento mediante notificación por escrito al Secretario General de las Naciones Unidas. La denuncia tendrá efecto seis meses después de la fecha en que el Secretario General reciba la notificación.

2. La denuncia se hará sin perjuicio de que se sigan aplicando las disposiciones del presente Protocolo a cualquier comunicación presentada en virtud de los artículos 2 y 10 o de que continúe cualquier procedimiento incoado en virtud del artículo 11 antes de la fecha efectiva de la denuncia.

### **Artículo 21** **Notificación del Secretario General**

El Secretario General de las Naciones Unidas notificará a todos los Estados a que se refiere el párrafo 1 del artículo 26 del Pacto los siguientes detalles:

- a) Las firmas, ratificaciones y adhesiones relativas al presente Protocolo;
- b) La fecha de entrada en vigor del presente Protocolo y cualquier enmienda introducida en virtud del artículo 19;
- c) Toda denuncia recibida en virtud del artículo 20.

**Artículo 22**  
**Idiomas oficiales**

1. El presente Protocolo, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, será depositado en los archivos de las Naciones Unidas.

2. El Secretario General de las Naciones Unidas enviará copias certificadas del presente Protocolo a todos los Estados a que se refiere el artículo 26 del Pacto.

República de Costa Rica  
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto  
Dirección General de Política Exterior

**JAIRO HERNÁNDEZ MILIÁN**  
**DIRECTOR GENERAL DE POLÍTICA EXTERIOR**

**CERTIFICA:**

Que las anteriores diez copias, son fieles y exactas del texto original en idioma español del “Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”, suscrito por Costa Rica el 28 de abril de 2011.

Se extiende la presente, para los efectos legales correspondientes, en la Dirección General de Política Exterior a las trece horas del día cinco de marzo del año dos mil doce.

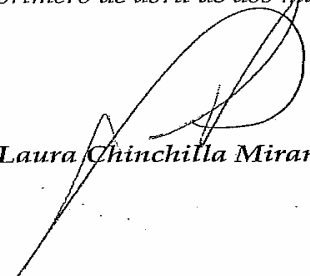


**Laura Chinchilla Miranda**  
**Presidenta de la República de Costa Rica**

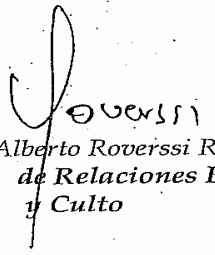
**HACE SABER**

Que por considerarlo conveniente a los Altos Intereses de la Nación, en uso de las facultades que les confieren la Constitución Política y las Leyes de la República, han tenido a bien conferir Plenos Poderes al señor Eduardo Ulibarri Bilbao, Embajador, Representante Permanente de Costa Rica ante la Organización de las Naciones Unidas; para que a nombre y en representación del Gobierno de la República de Costa Rica, proceda a firmar el Protocolo Facultativo al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en la ciudad de Nueva York, Estados Unidos de América, durante el mes de abril del año dos mil once, el cual fue adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el diez de diciembre del año dos mil ocho.

EN FE DE LO CUAL, se extiende el presente Instrumento firmado de su mano, refrendado por el Ministro a. i. de Relaciones Exteriores y Culto y autorizado con el Sello de la Nación en la Presidencia de la República, el primero de abril de dos mil once.



Laura Chinchilla Miranda



Carlos Alberto Roverssi Rojas  
Ministro a. i. de Relaciones Exteriores  
y Culto





República de Costa Rica  
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto  
Dirección General de Política Exterior

**JAIRO HERNÁNDEZ MILIÁN**  
**DIRECTOR GENERAL DE POLÍTICA EXTERIOR**

**CERTIFICA:**

Que la anterior copia, es fiel y exacta de los Plenos Poderes extendidos el primer día del mes de abril de dos mil once al señor Eduardo Ulibarri Bilbao, Embajador, Representante Permanente de Costa Rica ante la Organización de las Naciones Unidas para que a nombre y en representación del Gobierno de la República de Costa Rica, proceda a firmar el Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Se extiende la presente, para los efectos legales correspondientes, en la Dirección General de Política Exterior a las trece horas del cinco de marzo de dos mil doce.

Rige a partir de su publicación.

**Dado en la Presidencia de la República**, San José, a los veinte días del mes de febrero del dos mil doce.

Laura Chinchilla Miranda  
**PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA**

J. Enrique Castillo Barrantes  
**MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO**

**27 de marzo de 2012**

**NOTA:** Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Especial de Relaciones Internacionales y de Comercio Exterior.

1 vez.—O. C. N° 21388.—Solicitud N° 43965.—C-309730.—(IN2012033776).

# PODER EJECUTIVO

## DECRETOS

No. 36827-MAG

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA  
Y LA MINISTRA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

En ejercicio de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3), 18) y 20), artículo 146 de la Constitución Política; artículos 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso b) y j) de la Ley General de la Administración Pública, ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 y la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N° 7664, del 08 de abril de 1997.

### CONSIDERANDO:

**Primero:** Que por mandato de ley, le corresponde al Poder Ejecutivo la Declaratoria de Estado de Emergencias Fitosanitarias y debido que en su oportunidad el Servicio Fitosanitario recomendó la promulgación de una serie de decretos ejecutivos con el objetivo de atender de manera oportuna y eficaz el control de plagas fitosanitarias y al haber perdido actualidad estos estados de emergencia, se hace necesario la derogatoria de estos decretos.

**Segundo:** Que es necesario para el Servicio Fitosanitario del Estado solicitar la derogatoria de decretos que en la actualidad no pueden ser aplicados debido a que ya cumplieron el objetivo para el cual habían sido promulgados.

**Tercero:** Que por haber perdido actualidad los estados de emergencia que dieron origen a los decretos ejecutivos números 27044-MAG, “Declara de Utilidad Pública la Prevención de la Plaga Broca del Café” del 27 de abril de 1998, publicado en *La Gaceta* 176 del 9 de setiembre de 1998; Decreto Ejecutivo 29218-MAG, “Declaratoria de Estado de Emergencia Nacional por la Plaga Cuarentenal Broca del Cafeto” del 22 de diciembre del 2000, publicado en *La Gaceta* 249 del 28 de diciembre de 2000, Alcance 94-A; Decreto Ejecutivo 29356-G, “Reforma Declaratoria de Emergencia Nacional por la Plaga Cuarentenal Broca del Cafeto”, del 27 de febrero de 2001, publicado en *La Gaceta* 53 del 15 de marzo de 2001; Decreto Ejecutivo 29357-MAG, “Decreta estado de Emergencia Fitosanitaria Regional, por Moko y Sigatoka Negra en Plantaciones Bananeras de la Zona Sur del País”, del 27 de febrero de 2001, publicado en *La Gaceta* 53 del 15 de marzo de 2001; Decreto Ejecutivo 31801-MAG, “Declara Estado de Emergencia Fitosanitaria por Langosta Voladora (*Schistocerca piceifrons*, Walker)” del 7 de mayo de 2004, publicado en *La Gaceta* 99 del 21 de mayo de 2004; Decreto Ejecutivo 32052-MAG “Declaratoria de Estado de Emergencia Nacional por la Plaga Cuarentenaria Acaro del Vaneo del Arroz”, del 27 de setiembre de 2004, publicado en *La Gaceta* 205 del 20 de octubre de 2004; Decreto Ejecutivo 32372-MAG, “Declara Estado de Emergencia Fitosanitaria por daños en Plantaciones de Banano y Plátano en las Regiones Huetar Atlántica y Huetar Norte, causadas por Hongos y Bacterias”, del 22 de abril de 2005, publicado en *La Gaceta* 122 del 24 de junio de 2005 y Decreto Ejecutivo 32402-MAG “Declara Estado de Emergencia Fitosanitaria Nacional por la Detección de

Nemátodo Formadores de Quistes en Papa”, del 22 de abril de 2005, publicado en *La Gaceta* 122 del 24 de junio de 2005.

POR TANTO

DECRETAN

**LA DEROGATORIA DE DECRETOS EJECUTIVOS DE EMERGENCIA  
FITOSANITARIA.**

Artículo 1. Deróguese el Decreto Ejecutivo 27044-MAG, “Declara de Utilidad Pública la Prevención de la Plaga Broca del Café” del 27 de abril de 1998, publicado en *La Gaceta* 176 del 9 de setiembre de 1998.

Artículo 2. Deróguese el Decreto Ejecutivo 29218-MAG, “Declaratoria de Estado de Emergencia Nacional por la Plaga Cuarentenal Broca del Cafeto” del 22 de diciembre del 2000, publicado en *La Gaceta* 249 del 28 de diciembre de 2000, Alcance 94-A;

Artículo 3. Deróguese el Decreto Ejecutivo 29356-G, “Reforma Declaratoria de Emergencia Nacional por la Plaga Cuarentenal Broca del Cafeto”, del 27 de febrero de 2001, publicado en *La Gaceta* 53 del 15 de marzo de 2001;

Artículo 4. Decreto Ejecutivo 29357-MAG, “Decreta estado de Emergencia Fitosanitaria Regional, por Moko y Sigatoka Negra en Plantaciones Bananeras de la Zona Sur del País”, del 27 de febrero de 2001, publicado en *La Gaceta* 53 del 15 de marzo de 2001;

Artículo 5. Deróguese el Decreto Ejecutivo 31801-MAG, “Declara Estado de Emergencia Fitosanitaria por Langosta Voladora (*Schistocerca piceifrons*, Walker)” del 7 de mayo de 2004, publicado en *La Gaceta* 99 del 21 de mayo de 2004;

Artículo 6. Deróguese el Decreto Ejecutivo 32052-MAG “Declaratoria de Estado de Emergencia Nacional por la Plaga Cuarentenaria Acaro del Vaneo del Arroz”, del 27 de setiembre de 2004, publicado en *La Gaceta* 205 del 20 de octubre de 2004;

Artículo 7. Deróguese el Decreto Ejecutivo 32372-MAG, “Declara Estado de Emergencia Fitosanitaria por daños en Plantaciones de Banano y Plátano en las Regiones Huetar Atlántica y Huetar Norte, causadas por Hongos y Bacterias”, del 22 de abril de 2005, publicado en *La Gaceta* 122 del 24 de junio de 2005

Artículo 8. Deróguese el Decreto Ejecutivo 32402-MAG “Declara Estado de Emergencia Fitosanitaria Nacional por la Detección de Nemátodo Formadores de Quistes en Papa”, del 22 de abril de 2005, publicado en *La Gaceta* 122 del 24 de junio de 2005.

Artículo 9. Rige a partir de su publicación

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los 04 días del mes de octubre del año dos mil once

**LAURA CHINCHILLA MIRANDA**

**GLORIA ABRAHAM PERALTA**  
**Ministra de Agricultura y Ganadería**

1 vez.—O. C. N° 0021.—Solicitud N° 27933.—C-46060.—(D36827-IN2012035132).

## DECRETO EJECUTIVO N° 37079-COMEX-MEIC-S

### LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR, DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO Y DE SALUD

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

#### CONSIDERANDO:

**I.-** Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 270-2011 (COMIECO-LXI) de fecha 02 de diciembre de 2011; en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad*”, y el “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado*”, ambos en la forma en que aparecen como Anexos a la Resolución en mención.

**II.-** Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

#### DECRETAN:

**Publicación de la Resolución N° 270-2011 (COMIECO-LXI) de fecha 02 de diciembre de 2011 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad, y Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado.**

**Artículo 1.-** Publíquese la Resolución N° 270-2011 (COMIECO-LXI) del Consejo de Ministros de Integración Económica, de fecha 02 de diciembre de 2011 y sus Anexos: “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad*”, y “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado*”, que a continuación se transcriben:

## RESOLUCION No. 270-2011 (COMIECO-LXI)

### 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-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica 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 la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado acuerdos en verificación de la calidad de productos naturales medicinales para uso humano y en requisitos de etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, que requieren 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, los Proyectos de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la calidad; y, RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos 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 fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el numeral 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,



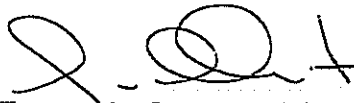
**POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

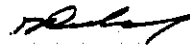
**RESUELVE:**

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD, en la forma que aparece como Anexo 1 de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
2. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE ETIQUETADO, en la forma que aparece como Anexo 2 de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
3. La presente Resolución entrará en vigencia el 2 de junio de 2012 y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 2 de diciembre de 2011



Fernando Ocampo Sánchez  
Viceministro, en representación de la  
Ministra de Comercio Exterior  
de Costa Rica



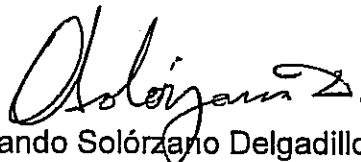
Héctor Dada Hirezi  
Ministro de Economía  
de El Salvador



Luis A. Velásquez Q.  
Ministro de Economía  
de Guatemala



José Francisco Zelaya  
Ministro de Industria y Comercio  
de Honduras



Orlando Solórzano Delgadillo  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua



infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las diecisiete (17) de dos anexos adjuntos, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 270-2011 (COMIECO-LXI), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el dos de diciembre de dos mil once, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el cinco de diciembre de dos mil once. -----



  
Ernesto Torres Chico  
Secretario General

REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.56:09

---

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS.  
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO  
HUMANO.VERIFICACION DE LA CALIDAD.**

---

**CORRESPONDENCIA: No tiene correspondencia con ninguna norma internacional**

ICS 11.120.99

RTCA 11.03.56:09

---

**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 y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana, 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 11.03.56:09, Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales 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

**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

Establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para verificar la calidad de los productos naturales medicinales de uso humano por parte de la autoridad reguladora.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los productos naturales medicinales de uso humano, importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

Las directrices del presente reglamento deben ser aplicadas a todo producto natural medicinal cuya forma farmacéutica se administre por cualquier vía, excepto la oftálmica y parenteral.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Autoridad reguladora:** ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

**3.2 Forma farmacéutica:** forma física que se le da a un producto natural medicinal para su adecuada dosificación, conservación y administración.

**3.3 Parte entera:** droga vegetal (semillas, hojas, flores, raíces, etc.) que es recolectada, secada, envasada y etiquetada para su uso como producto natural medicinal.

**3.4 Polvo:** materia natural sólida molida en partículas finas.

**3.5 Producto natural medicinal:** producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

**3.6 Triturados:** partes seleccionadas del producto natural (hojas, flores, raíces, tubérculos, etc.) que se secan, trozan, desmenuzan, seccionan o trituran hasta obtener la consistencia deseada.

## 4. EVALUACIÓN TÉCNICA

### 4.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 11.04.41:06 Productos Naturales de uso Humano. Productos Naturales con propiedades Medicinales. Etiquetado de los Productos Naturales.



4.2 Pruebas

Tabla 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

Forma farmacéutica	Pruebas
Tabletas con y sin recubrimiento	• Características organolépticas
	• Variación de peso
	• Friabilidad **
	• Fuerza de Ruptura**
	• Desintegración
	• Determinación de Agua
	• Identificación general o específica
	• Recuento microbiano
Cápsulas de gelatina dura y blanda	• Características organolépticas
	• Desintegración (cápsulas duras)
	• Variación de peso
	• Determinación de agua
	• Identificación general o específica
	• Prueba de metales pesados (cápsulas llenadas directamente con material triturado)
	• Recuento microbiano
Soluciones, Suspensiones y Emulsiones ( <i>orales y tópicas no estériles</i> )	• Características organolépticas
	• Volumen de entrega
	• pH
	• Densidad
	• Identificación general o específica
	• Contenido alcohólico (cuando aplique)
	• Recuento microbiano
Cremas, Ungüentos y Geles	• Características organolépticas
	• Llenado mínimo *
	• pH
	• Identificación general o específica
	• Recuento microbiano
Supositorios (Rectales, uretrales y vaginales)	• Características organolépticas
	• Peso promedio
	• Desintegración (cuando aplique)



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiempo de fusión</li> <li>• Identificación de los activos</li> <li>• Recuento microbiano</li> </ul>
<p>Parte entera, triturados y polvos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Características organolépticas</li> <li>• Llenado mínimo*</li> <li>• Determinación Metales Pesados</li> <li>• Determinación Arsénico</li> <li>• Pérdida por secado</li> <li>• Determinación de agua</li> <li>• Identificación general o específica</li> <li>• Cenizas totales</li> <li>• Cenizas insolubles en ácido</li> <li>• Recuento microbiano</li> </ul>

NOTAS:

- 1) Las pruebas a las que se refiere la Tabla N° 1 se ejecutarán cuando apliquen de acuerdo a las monografías oficiales, o en su defecto a las aportadas por el fabricante.
- 2) Las especificaciones de las pruebas físicas y químicas mencionadas en la Tabla N° 1 serán tomadas de los libros oficiales o de la literatura técnica reconocida, o en su defecto las que establezca el fabricante.
- 3) (\*) Las pruebas indicadas con asterisco serán realizadas a los productos naturales por vigilancia sanitaria o denuncia recibida.
- 4) (\*\*) Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica.



**Tabla 2. Especificaciones para determinación de recuento microbiano**  
Expresados en UFC/g o cm<sup>3</sup>

Producto natural	Recuento total de aerobios viables	Recuento total de hongos y levaduras	Recuento total de entero bacterias
Preparaciones de administración oral	≤10 <sup>4</sup>	≤10 <sup>2</sup>	≤10 <sup>2</sup>
Producto al que se le agrega agua a temperatura ambiente antes de su uso.	≤10 <sup>5</sup>	≤10 <sup>4</sup>	≤10 <sup>3</sup>
Producto al que se le agrega agua hirviendo antes de su uso.	≤10 <sup>7</sup>	≤10 <sup>5</sup>	-----
Preparaciones de administración tópica	≤10 <sup>2</sup>	≤10 <sup>2</sup>	≤10 <sup>1</sup>

**Tabla 3. Especificaciones para determinación de microorganismos patógenos**  
Expresados en UFC/g o cm<sup>3</sup>

Producto natural	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Salmonella sp.</i>
Preparaciones de administración oral	Ausente	Ausente	-----	Ausente
Producto al que se le agrega agua a temperatura ambiente antes de su uso.	-----	Ausente	-----	Ausente
Producto al que se le agrega agua hirviendo antes de su uso	-----	Ausente	-----	-----
Preparaciones de administración tópica	Ausente	-----	Ausente	-----



## NOTAS:

- 1) Se toma como referencia las especificaciones para determinación de microorganismos patógenos para las Tablas No. 2 y No.3 del presente reglamento los valores aportados por el Apéndice XVI D: "Microbiological quality of pharmaceutical preparations" de la Farmacopea Británica 2007, Volumen 4, por contener la información más completa en torno a los recuentos microbiológicos permitidos.
- 2) Se realizarán sólo los parámetros microbiológicos definidos en este Reglamento, los cuales se expresarán en función de la metodología utilizada con las unidades correspondientes a  $<3$  NMP/g ó  $< 10$  UFC/g que equivale a "Ausente".

## 5. BIBLIOGRAFÍA

5.1 Appendix XVI D. Microbiological quality of pharmaceutical preparations. British Pharmacopeia. Volumen IV. 2007.

5.2 The United States Pharmacopeia 30 and The National Formulary 25. Thirty Edition. The United States Pharmacopeia Convention Inc. USA. 2007.

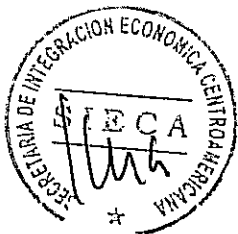
5.3 Secretaría de Salud Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. México. 2001.

5.4 Arias.T.D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Primera Edición. Organización Panamericana de la Salud. USA. 1999.

5.5 García G. Mildred. Legislación en Iberoamérica sobre Fitofármacos y Productos Naturales. CYTED. Costa Rica, 2000.

5.6 RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.

## 7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN



La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.



**ANEXO 1  
(Normativo)**

**Cantidad de muestras requeridas para la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales**

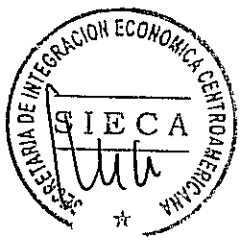
Producto	Cantidad (unidades)		
	Muestra	Muestra de retención/ contra muestra	Total de muestras
Tabletas con y sin recubrimiento	120	120	240
Cápsulas de gelatina dura y blanda	120	120	240
Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen mayor a 250 mL.	10	10	20
Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen menor a 250 mL.	20	20	40
Cremas, geles y ungüentos mayores de 30 g	10	10	20
Cremas, geles y ungüentos menores de 30 g	15	15	30
Polvos y triturados (frascos o sobres) con menos de 150 g	10	10	20
Polvos y triturados (frascos o sobres) con 150 g o más	5	5	10
Supositorios (Rectales, uretrales y vaginales)	30	30	60





**NOTA:** Para la identificación de ciertos componentes naturales es posible que se requiera una mayor cantidad de muestra para lograr determinar la presencia de ciertos componentes, debido a que, generalmente, éstos se encuentran en pequeñas cantidades en los productos naturales medicinales, por lo tanto, la autoridad reguladora se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de muestras para efectos de análisis.

*Fin del Reglamento*



**REGLAMENTO  
TECNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.04.41:06**

---

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.  
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.  
REQUISITOS DE ETIQUETADO**

---

**CORRESPONDENCIA:** Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 11.120.99

RTCA 11.04.41:06

---

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

---

Derechos Reservados.



**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 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines 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).

**MIEMBROS PARTICIPANTES**

**Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por El Salvador**

Consejo Superior de Salud Pública y  
Ministerio de Salud (MINSAL)

**Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

**Por Honduras**

Secretaria de Salud

**Por Costa Rica**

Ministerio de Salud



**1. OBJETO**

Establecer los requisitos que debe cumplir el etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, que se comercializan en los países Centroamericanos.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Aplica al Etiquetado de todos los productos naturales medicinales para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.

NOTA 1: No aplica a los productos que contengan sustancias activas de síntesis químicas o aisladas de material natural como responsable de la actividad farmacológica.

**3. DEFINICIONES**

Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

**3.1 Acondicionador o empacador:** empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado.

**3.2 Concentración:** contenido de ingrediente natural, expresado en masa o volumen, en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) y en función de la forma farmacéutica.

**3.3 Dosis:** cantidad de un producto natural medicinal que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico.

**3.4 Envase o empaque:** Material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al producto natural medicinal.

**3.5 Envase primario o empaque primario:** recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el producto natural medicinal terminado.

**3.6 Envase secundario o empaque secundario:** envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto natural medicinal en su forma farmacéutica definitiva.

**3.7 Etiquetado o rotulado:** información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen, u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

**3.8 Excipiente o vehículo:** sustancia sin acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen o propiedades fisicoquímicas de las preparaciones de productos naturales medicinales.

**3.9 Fecha de expiración o vencimiento:** fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario y secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal,



almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

**3.10 Forma farmacéutica:** forma física que se le da a un producto natural para su adecuada dosificación, conservación y administración.

**3.11 Inserto, prospecto o instructivo:** información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del producto natural medicinal.

**3.12 Lote:** cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

**3.13 Modalidad de venta:** diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales medicinales, siendo éstas las siguientes:

- a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;
- b) Producto de venta libre.

**3.14 Nombre científico:** nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.

**3.15 Nombre común:** denominación con la cual se conoce popularmente a una planta, animal o mineral en una región determinada.

**3.16 Nombre comercial:** nombre que distingue a un determinado producto natural medicinal, de propiedad exclusiva de un laboratorio.

**3.17 Nombre del producto natural medicinal:** denominación utilizada para la comercialización de un producto natural medicinal, que deberá ser un nombre científico, nombre común o nombre comercial. Cuando sea un nombre comercial no deberá prestarse a confusión con la denominación científica.

**3.18 Número de lote:** combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

**3.19 Producto natural medicinal:** producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales; que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicione sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados productos naturales medicinales.

**3.20 Producto terminado:** forma farmacéutica final que está en su envase o empaque definitivo, etiquetada y lista para ser distribuida y comercializada

**3.21 Sustancia activa natural:** sustancia definida químicamente o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se



considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural.

**3.22 Vía de administración:** ruta mediante la cual se pone el producto natural en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.

#### **4. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO**

La información de la etiqueta o rotulo en condiciones normales de manipulación del producto debe mantenerse fácilmente legible, estar redactada en idioma castellano/español. El uso simultáneo de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea la misma.

Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrá estar en el reverso de las mismas, siempre que sea claramente visible y legible a través del envase o empaque con su contenido.

Para efectos de etiquetado las burbujas, cunas, bandejas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

#### **5. ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES**

##### **5.1 Etiquetado del envase / empaque primario**

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario, es la siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Indicaciones.
- d) Modo de empleo.
- e) Composición cuali-cuantitativa de las sustancias activas naturales (incluyendo nombre científico), por forma dosificada
- f) Número de inscripción o registro.
- g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.



- h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i) Número de lote.
- j) Condiciones de almacenamiento
- k) Fecha de vencimiento.
- l) Contraindicaciones y advertencias si proceden.
- m) Leyendas generales.
- n) Leyendas especiales, si proceden.
- o) Dosis.
- p) Vía de administración

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de lote.
- c) Fecha de vencimiento.
- d) Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

## **5.2 Etiquetado del envase / empaque secundario**

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica
- c) Indicaciones.
- d) Modo de empleo.
- e) Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada.
- f) Número de inscripción o registro.
- g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
- h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i) Número de lote.
- j) Condiciones de almacenamiento.
- k) Fecha de vencimiento.
- l) Contraindicaciones y advertencias (si proceden).
- m) Interacciones (si proceden).
- n) Efectos adversos (si proceden).
- o) Leyendas generales.
- p) Leyendas especiales, si proceden.
- q) Posología.
- r) Vía de administración
- s) Uso durante el embarazo, en el período de lactancia, en ancianos y niños menores de dos



años

Si la totalidad de la información exigida en los numerales 5.1 y 5.2 no puede ser consignada en la etiqueta o empaque, debe incluirse utilizando inserto, instructivo o prospecto.

## **6. LEYENDAS GENERALES Y ESPECIALES**

Las leyendas que deben figurar en el etiquetado del producto natural medicinal, se citan a continuación.

### **6.1 Leyendas generales:**

6.1.1. Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.1.2. Para modalidad de venta libre: "Si los síntomas persisten consulte a su médico".

6.2 Leyendas especiales: cuando el producto lo requiera.

## **7. CONCORDANCIA**

El presente documento no tiene concordancia con ningún otro reglamento o normativa internacional.

## **8. BIBLIOGRAFÍA**

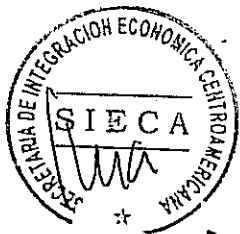
Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomó en cuenta el documento siguiente:

- RTCA 11.01.02:03 Reglamento Técnico Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano.
- RTCA Productos Farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Registro sanitario.

## **9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades reguladoras de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.

—FIN DEL REGLAMENTO—





**Artículo 2.-** Rige a partir del 02 de junio de 2012.

Dado en la Presidencia de la República, a los veinte días del mes de febrero del año dos mil doce.

**PUBLÍQUESE.-**

**LAURA CHINCHILLA MIRANDA**

**ANABEL GONZÁLEZ CAMPABADAL**  
Ministra de Comercio Exterior

**MAYI ANTILLÓN GUERRERO**  
Ministra de Economía, Industria y Comercio

**DAISY MARÍA CORRALES DÍAZ**  
Ministra de Salud

1 vez.—O. C. N° 13350.—Solicitud N° 32151.—C-635375.—(D37079-IN2012036367).

## Decreto No. 37093-H

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA  
Y EL MINISTRO DE HACIENDA

Con fundamento en las atribuciones que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; los artículos 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley No. 6227, Ley General de la Administración Pública de 2 de mayo de 1978 y sus reformas; la Ley No. 8131, Ley de la Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos de 18 de setiembre de 2001 y sus reformas; su Reglamento, el Decreto Ejecutivo No. 32988-H-MP-PLAN de 31 de enero de 2006 y sus reformas; la Ley No. 6324, Ley de Administración Vial de 24 de mayo de 1979 y sus reformas; la Ley No. 7331, Ley de Tránsito por Vías Públicas Terrestres de 13 de abril de 1993 y sus reformas y el Decreto Ejecutivo No. 36488-H de 8 de marzo de 2011 y sus reformas.

**Considerando:**

1. Que mediante la Ley No. 6324, publicada en el Alcance No. 4 a *La Gaceta* No. 97 de 25 de mayo de 1979 y sus reformas, se crea el Consejo de Seguridad Vial (COSEVI), el cual tiene dentro de sus atribuciones conocer los análisis de los asuntos referentes al tránsito, para identificar problemas de seguridad vial y hacer las recomendaciones que estime pertinentes; conocer y aprobar orientaciones, prioridades y proyectos para programas de promoción de la seguridad vial; administrar el Fondo de Seguridad Vial y asignar las sumas necesarias para los programas y proyectos de seguridad vial que requieran las Direcciones Generales de Ingeniería de Tránsito, de Transporte Público y de la Policía de Tránsito y conocer, tramitar y resolver cualquier otro asunto que le someta el Ministro de Obras Públicas y Transportes.
2. Que mediante oficio DE-0156-2012, de 22 de febrero de 2012, la Directora Ejecutiva del COSEVI, solicitó incrementar el gasto presupuestario máximo fijado a ese órgano para el período 2012, por un monto de ¢10.015.462.270,88 (diez mil quince millones cuatrocientos sesenta y dos mil doscientos setenta colones con ochenta y ocho céntimos), con el fin de atender el pago de salarios de los oficiales de tránsito, labores de vigilancia en las diferentes carreteras del país y la atención de determinados proyectos de inversión.
3. Que de dicho monto, de conformidad con lo establecido en el artículo 2° quinquies del Decreto Ejecutivo No. 36488-H, publicado en el Alcance No. 18 a *La Gaceta* No. 58 de 23 de marzo de 2011 y sus reformas, únicamente corresponde ampliar por la vía del decreto ejecutivo la suma de ¢1.065.220.432,19 (mil sesenta y cinco millones doscientos veinte mil cuatrocientos treinta y dos colones con diecinueve céntimos), para la adquisición de bienes de capital por medio de la construcción de tres puentes incorporando el componente de seguridad vial, para mejorar la accesibilidad o movilidad libre y segura de las personas, especialmente de las personas con movilidad reducida, suma que el órgano financiará mediante recursos corrientes, por concepto de multas por infracciones de tránsito. Dicha solicitud fue avalada por el Ministro de Obras Públicas y Transportes, según consta en el oficio DMOPT-1010-12 de 20 de febrero de 2012.

4. Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 36488-H ya citado, se emitieron las Directrices Generales de Política Presupuestaria para el año 2012, estableciéndose en el artículo 2° del citado Decreto, el gasto presupuestario del año 2012 para las instituciones cubiertas por el ámbito de la Autoridad Presupuestaria.
5. Que con el oficio STAP-1811-2011 de 14 de setiembre de 2011, se le comunicó al COSEVI el gasto presupuestario máximo autorizado a dicha dependencia para el año 2012, por la suma de ¢13.125.945.779,28 (trece mil ciento veinticinco millones novecientos cuarenta y cinco mil setecientos setenta y nueve colones con veintiocho céntimos), cifra que no contempla los gastos indicados en este decreto.
6. Que por lo anterior, resulta necesario modificar el gasto presupuestario máximo fijado al Consejo de Seguridad Vial (COSEVI) para el año 2012, incrementándolo en la suma de ¢1.065.220.432,19 (mil sesenta y cinco millones doscientos veinte mil cuatrocientos treinta y dos colones con diecinueve céntimos).

**Por tanto;**

**Decretan:**

Artículo 1°.— Amplíese para el Consejo de Seguridad Vial, el gasto presupuestario máximo para el 2012, establecido en el Decreto Ejecutivo No. 36488-H, publicado en el Alcance No. 18 a *La Gaceta* No. 58 de 23 de marzo de 2011 y sus reformas, en la suma de ¢1.065.220.432,19 (mil sesenta y cinco millones doscientos veinte mil cuatrocientos treinta y dos colones con diecinueve céntimos), para ese período.

Artículo 2°.— Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintinueve días del mes de marzo del año dos mil doce.

**LAURA CHINCHILLA MIRANDA**

**Fernando Herrero Acosta**  
**Ministro de Hacienda**

1 vez.—O. C. N° 621.—Solicitud N° 4356.—C-41360.—(D37093-IN2012035184).

## DECRETO EJECUTIVO N° 37100-COMEX-MEIC-S

### LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR, DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO Y DE SALUD

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

#### CONSIDERANDO:

**I.-** Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 277-2011 (COMIECO-LXI) de fecha 02 de diciembre de 2011; en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la población a partir de 3 años de edad*”, en la forma en que aparece como Anexo a la Resolución en mención.

**II.-** Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

#### DECRETAN:

**Publicación de la Resolución N° 277-2011 (COMIECO-LXI) de fecha 02 de diciembre de 2011 y su Anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la población a partir de 3 años de edad.**

**Artículo 1.-** Publíquese la Resolución N° 277-2011 (COMIECO-LXI) del Consejo de Ministros de Integración Económica, de fecha 02 de diciembre de 2011 y su Anexo: “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la población a partir de 3 años de edad*”, que a continuación se transcriben:

## RESOLUCION No. 277-2011 (COMIECO-LXI)

### 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-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica 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 del Protocolo de Guatemala, 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 la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la población a partir de 3 años de edad, que requieren 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 Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.60:10 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la población a partir de 3 años de edad;

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 fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se solicitó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica.

#### POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,



**RESUELVE:**

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.60:10 ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, en la forma que aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
2. La presente Resolución entrará en vigencia el 2 de julio de 2012 y será publicada por los Estados Parte.
3. No obstante lo anterior, las empresas contarán con plazo de hasta seis (6) meses, a partir de la vigencia del Reglamento, para agotar el inventario de las etiquetas con que cuentan.
4. En un plazo no mayor de tres (3) meses, a partir de la firma de la presente Resolución, se deberá incorporar a este Reglamento el Anexo sobre Declaraciones Saludables.

San Salvador, El Salvador, 2 de diciembre de 2011



Fernando Ocampo Sánchez  
Viceministro, en representación de la  
Ministra de Comercio Exterior  
de Costa Rica



Héctor Dada Hirezi  
Ministro de Economía  
de El Salvador



Luis A. Velásquez Q.  
Ministro de Economía  
de Guatemala



José Francisco Zelaya  
Ministro de Industria y Comercio  
de Honduras




Orlando Solórzano Delgadillo  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua



infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las treinta y una (31) de un anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 277-2011 (COMIECO-LXI), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el dos de diciembre de dos mil once, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el cinco de diciembre de dos mil once. -----



  
Ernesto Forres Chico  
Secretario General

## FE DE ERRATA

La Secretaría de Integración Económica Centroamericana -SIECA-, **HACE CONSTAR:** Que en la Resolución No. 277-2011 (COMIECO-LXI), aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) el dos (2) de diciembre de dos mil once (2011), por error, tanto en el cuarto párrafo de los considerandos como en el numeral 1 de la parte resolutive, se identificó al Reglamento Técnico Centroamericano sobre Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la población a partir de 3 años de edad, como RTCA 67.04.60:10, cuando lo correcto es RTCA 67.01.60:10, por lo que se debe leer:

A. Cuarto párrafo del Considerando:

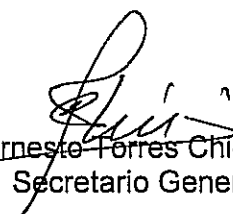
"Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la población a partir de 3 años de edad;"

B. En la parte resolutive:

"1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, en la forma que aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma."

Guatemala, Guatemala, 5 de diciembre de 2011



  
Ernesto Torres Chico  
Secretario General



---

**REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 67.01.60:10**

---

**ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS  
PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A  
PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD**

---

**CORRESPONDENCIA:**

Este reglamento no tiene correspondencia con normas internacionales

---

ICS 67.040

RTCA 67.01.60:10

---

Reglamento Técnico Centroamericano, editada por:

- Ministerio de Economía, MINECO
  - Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica OSARTEC
  - Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
  - Secretaría de Industria y Comercio, SIC
  - Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
- 

**Derechos Reservados.**



## INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los Sectores Académicos, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la Población a partir de 3 años de edad, por 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).

### MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO

**Por Guatemala:**

MINECO

**Por El Salvador:**

OSARTEC

**Por Nicaragua:**

MIFIC

**Por Honduras:**

SIC

**Por Costa Rica:**

MEIC



## 1. OBJETO

Este reglamento tiene por objeto establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado nutricional de productos alimenticios previamente envasados para consumo humano destinados a la población a partir de 3 años de edad.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este reglamento es aplicable al etiquetado de los productos alimenticios previamente envasados que incluyan información nutricional, declaraciones nutricionales o saludables del alimento, de venta directa para el consumo humano y que se comercialicen en el territorio de los países centroamericanos.

Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento las bebidas alcohólicas fermentadas y destiladas.

**NOTA:** Para el caso de Costa Rica y Honduras aplicará el presente Reglamento para ese tipo de productos.

## 3. DEFINICIONES

**3.1. Ácidos grasos mono insaturados:** los ácidos grasos con un doble enlace, expresados como ácidos grasos libres.

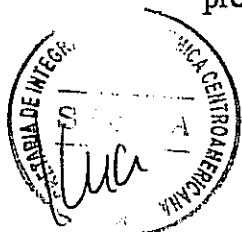
**3.2. Ácidos grasos poli insaturados:** los ácidos grasos con más de un doble enlace, expresados como ácidos grasos libres.

**3.3. Ácidos grasos saturados:** son los ácidos grasos sin dobles enlaces, expresados como ácidos grasos libres.

**3.4. Ácidos grasos trans:** todos los isómeros geométricos de ácidos grasos mono insaturados y poli insaturados, que poseen en la configuración trans dobles enlaces carbono-carbono no conjugados interrumpidos al menos por un grupo de metileno.

**3.5. Alimento:** toda sustancia procesada, semiprocada y no procesada que se destina para ingesta humana, incluida la bebida y cualquiera otra sustancia que se utilice en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamento.

**3.6. Alimento Preenvasado:** todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.



**3.7. Alimento de referencia:** alimento similar, incluido dentro de la categoría del producto, al que no se le ha efectuado ninguna modificación en su composición nutricional. Ejemplo: leche entera versus leche descremada.

**3.8. Alimentación saludable:** consumo diario de alimentos variados (cereales, leguminosas, verduras, frutas, vegetales, productos de origen animal, grasas, aceites y azúcares) en cantidades adecuadas para asegurar el aporte de energía y nutrientes (proteína, carbohidratos, grasas o lípidos, vitaminas y minerales) y otros elementos (agua, fibra) que el organismo necesita para su adecuado funcionamiento y desarrollo físico, así como para ayudar a prevenir las enfermedades.

**3.9. Alimentos para fines de hostelería:** alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

**3.10. Alimentos que destaquen alguna propiedad nutricional:** alimentos previamente envasados que en su etiqueta formulen declaraciones de propiedades nutricionales y propiedades saludables relacionadas a un nutriente.

**3.11. Azúcares:** monosacáridos y disacáridos presentes en un alimento.

**3.12. Azúcares agregados:** cualquier tipo de azúcar agregado a un alimento.

**3.13. Carbohidratos:** hidratos de carbono; glucósidos: compuestos orgánicos de origen natural y de fórmula general  $C_n(H_2O)_n$ .

**3.14. Declaración de nutrientes o información nutricional:** información normalizada del contenido de nutrientes de un alimento.

**3.15. Declaración de propiedades comparativas:** aquella que compara el contenido de nutrientes o el valor energético de dos o más alimentos similares, uno de ellos considerado como alimento de referencia. Ejemplo: reducido

**3.16. Declaración de propiedades nutricionales o descriptores nutricionales:** cualquier aseveración que, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares especiales, no sólo en relación con su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, sino además con su contenido de fibra, vitaminas y minerales.

Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales:

**3.16.1.** la mención de sustancias en la lista de ingredientes;

**3.16.2.** la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;

**3.16.3.** la declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si la legislación nacional lo requiere.



**3.17. Declaración de propiedades relativas a la función de nutrientes:** aquella que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo. El alimento debe ser fuente del nutriente para el cual se formula la declaración. Ejemplo: "El nutriente A acompañado de su función fisiológica en el organismo para el mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal. El alimento X es fuente o tiene un alto contenido de nutriente A".

**3.18. Declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes:** aquella que describe el contenido de un determinado nutriente en un alimento. Ejemplos: "fuente de energía"; "alto en fibra"; "bajo en grasa".

**3.19. Declaración de propiedades saludables:** cualquier aseveración que sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. La declaración de propiedades saludables comprende la declaración de propiedades relativas a la función, otras declaraciones de propiedades de función y las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad.

**3.20. Otras declaraciones de propiedades de función:** se refiere a los efectos benéficos de los constituyentes de los alimentos, en el contexto de la dieta global, sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Indican una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o a la modificación o conservación de la salud. Ejemplo: "La sustancia A acompañado de la descripción de los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o la modificación de una función fisiológica o de la actividad biológica relacionadas con la salud. El alimento Y contiene x gramos de sustancia A".

**3.21. Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad:** indican una relación, en el contexto de la dieta global, entre el consumo de un alimento o de algunos de sus constituyentes, y la reducción del riesgo de contraer una enfermedad o sufrir un problema relacionado con la salud.

La reducción de riesgos significa la alteración significativa de un factor o factores principales de riesgo de enfermedad o problema relacionado con la salud. Las enfermedades presentan múltiples factores de riesgo y la alteración de uno de estos factores puede tener, o no tener, un efecto benéfico. La presentación de las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos debe garantizar una correcta interpretación por parte del consumidor utilizando un lenguaje apropiado y haciendo referencia a otros factores de riesgo.

Ejemplos:

"Una dieta saludable baja en el nutriente o la sustancia A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene un bajo contenido del nutriente o de la sustancia A".  
"Una dieta saludable rica en el nutriente o la sustancia A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene un alto contenido del nutriente o de la sustancia A".



**3.22. Declaración de propiedades relacionadas con alimentación saludable:** aquellas que se relacionan al alimento o alguno de sus componentes con la alimentación descrita en las Guías Alimentarias de los países centroamericanos.

**3.23. Etiqueta:** cualquier marbete, rótulo, marca, imagen, u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco-grabado o adherido al envase de un alimento.

**3.24. Etiqueta Complementaria:** aquella que se utiliza para poner a disposición del consumidor la información obligatoria, cuando en la etiqueta original ésta se encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que el presente reglamento exige.

**3.25. Etiquetado nutricional:** toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento; comprende dos componentes: a) declaración de nutrientes y b) la información nutricional complementaria.

**3.26. Fibra dietética:** los polímeros de hidratos de carbono con 3 a más unidades monoméricas que no son hidrolizadas por las enzimas endógenas del intestino delgado humano y que pertenezcan a las siguientes categorías:

- 1) Polímeros de carbohidratos comestibles que se encuentran naturalmente en los alimentos en la forma en que se consumen.
- 2) Polímeros de carbohidratos obtenidos de materia prima por medios físicos, enzimáticos o químicos que se hayan demostrado que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud mediante pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a las autoridades competentes.
- 3) Polímeros de carbohidratos sintéticos que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud mediante pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a las autoridades competentes.

**3.27. Fortificación o enriquecimiento:** adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.

**3.28. Grasas:** son lípidos que corresponden a la suma de ácidos grasos expresados como equivalentes de triglicéridos.

**3.29. Guías alimentarias:** es un instrumento que traduce e integra el conocimiento científico y los hábitos alimentarios de una población y que orienta a la selección de un patrón alimentario a fin de promover un estilo de vida saludable.

**3.30. Información nutricional complementaria:** información adicional incluida en la etiqueta de un producto alimenticio, destinada a facilitar al consumidor la interpretación del



valor nutritivo y la declaración de propiedades nutricionales y saludables.

**3.31. Ingrediente:** cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final aunque posiblemente en forma modificada.

**3.32. Medidas caseras:** medidas comúnmente utilizadas para indicar la cantidad de un alimento, como pueden ser: la taza, vaso, cucharada, cucharadita, unidad y tajada. Cuando se haga uso de éstas debe indicarse la cantidad equivalente en unidades del Sistema Internacional (SI).

**3.33. Micronutriente:** son sustancias requeridas en pequeñas cantidades por el organismo humano y que forman parte de los procesos fisiológicos normales.

**3.34. Nutriente:** sustancia consumida normalmente como componente de un alimento, y que:

**3.34.1.** Proporciona energía; o

**3.34.2.** Es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida; o

**3.34.3.** Cuya carencia podría producir cambios bioquímicos o fisiológicos característicos perjudiciales para la salud.

**3.35. Nutriente esencial:** toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento, desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.

**3.36. Porcentaje del valor de referencia del nutriente (% VRN):** es la proporción del contenido de energía o nutrientes de un alimento, con respecto al Valor de Referencia de Nutriente. Este porcentaje se puede expresar por 100 g o 100 ml o por porción según sea el caso.

**3.37. Porción:** es la cantidad de alimento habitualmente consumida por una persona en un tiempo de comida. Refiérase al Anexo F para cantidades sugeridas de porciones específicas de diferentes alimentos.

**3.38. Proteínas:** compuestos nitrogenados constituidos por aminoácidos en enlaces peptídicos.

**3.39. Valor de referencia de nutriente (VRN):** cantidad diaria de ingestión de energía o nutrientes establecida para la población para fines de etiquetado, podrá expresarse como VRN o VD.

#### 4. PRINCIPIOS GENERALES

**4.1.** El etiquetado nutricional debe proporcionar al consumidor información sobre el tipo y cantidad de nutrientes aportados por el alimento. Dicha información debe ser presentada en forma estandarizada y de acuerdo a este reglamento.



4.2. El etiquetado nutricional no debe dar a entender deliberadamente que los alimentos presentados con tal etiquetado, tienen necesariamente alguna ventaja nutricional con respecto a otros alimentos que no incluyen etiquetado nutricional.

4.3. Las finalidades del etiquetado nutricional son:

4.3.1. proporcionar un medio eficaz y estandarizado para informar sobre el contenido de nutrientes del alimento;

4.3.2. dar a conocer al consumidor información válida y útil sobre el contenido nutricional del alimento y que ésta le permita realizar una selección saludable del mismo;

4.3.3. asegurar que no se describa un producto, ni se presente información nutricional sobre el mismo, que sea de algún modo falsa, equívoca, engañosa o carente de significado en cualquier aspecto;

4.4. La información relacionada con las propiedades nutricionales y saludables del alimento se debe presentar en idioma español. Cuando la información nutricional de un producto importado este en otro idioma, ésta se debe traducir al español en una etiqueta complementaria, de manera que cumpla con el presente reglamento.

## 5. DECLARACIÓN DE NUTRIENTES

La información sobre el contenido nutricional de un alimento se presentará en forma de cuadro o texto. La cantidad de información proporcionada en el mismo, depende de las características nutricionales que se destaquen en el producto alimenticio.

El modelo del diseño básico para presentar la información en forma de cuadro se presenta en el Anexo A.

5.1. **Nutrientes que se deben declarar.** Cuando se aplique la declaración de nutrientes:

Nutrientes que se deben declarar:

Valor energético  
 Grasa Total.  
 Grasa Saturada\*  
 Carbohidratos  
 Sodio\*\*  
 Proteína.

\* **GRASA SATURADA:** La declaración del contenido de grasa saturada en la tabla nutricional no será obligatoria para alimentos que contienen menos de 0,5 g de grasa total por porción, a menos que se hagan declaraciones sobre el contenido de grasa total, ácidos grasos o contenido de colesterol. Si el contenido de grasa saturada no es declarada, deberá





aparecer al final de la tabla nutricional la siguiente nota: "No es fuente significativa de grasa saturada". Si se hace alguna declaración nutricional sobre el contenido de grasa total, ácidos grasos o contenido de colesterol y el aporte de grasa es menor a 0,5 g, la cantidad será declarada como cero.

**\*\* SODIO:** Cuando el aporte de sodio en el alimento sea menor a 5 mg se declara como cero o se indicará al final de la información nutricional la siguiente nota: "No es fuente significativa de sodio"

**5.1.1.** Cantidad total de otros componentes de los cuales se formulen declaraciones de propiedades.

**5.1.2.** Cantidad total de Cualquier otro micronutriente que exija la legislación nacional para un producto o grupo de productos.

**5.1.3.** Cuando se haga una declaración de propiedades con respecto a la cantidad o el tipo de carbohidratos, se debe incluir la cantidad de azúcares totales, además de lo prescrito en esta sección. Puede indicarse también las cantidades de almidón y otros constituyentes de carbohidratos.

**5.1.4.** Cuando se haga una declaración de propiedades respecto al contenido de fibra dietética o algún tipo de la misma, debe declararse dicha cantidad de fibra dietética o las fracciones de fibra soluble e insoluble.

**5.1.5.** Cuando se haga una declaración de propiedades respecto a la cantidad o el tipo de ácidos grasos o la cantidad de colesterol, se debe indicar las cantidades de ácidos grasos saturados, de ácidos grasos mono y poli insaturados y colesterol.

**5.1.6. Cálculo de nutrientes.** Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que han de ser rotulados, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos reconocidos por Organismos Competentes publicadas internacionalmente. En cualquier caso, el titular del registro es responsable de la veracidad de los valores declarados. Para la expresión de los mismos, se podrán utilizar las reglas de aproximación que aparecen en el Anexo C.

**5.1.7. Cálculo de energía.** La cantidad de energía que suministra cada nutriente o componente que aporta energía se debe calcular utilizando los siguientes factores de conversión:



**Tabla No.1. Factores de Conversión**

Nutriente o Componentes que aportan energía	kJ/g	kcal/g
Carbohidratos	17	4
Proteínas	17	4
Grasas	37	9
Alcohol (Etanol)	29	7
Ácidos orgánicos	13	3

Factor de conversión: 4,189kJ = 1kcal

La energía total corresponde a la sumatoria del aporte energético de cada nutriente o componente que aporta energía.

**NOTA:** Para polialcoholes como sorbitol, manitol, xilitol y otros, el fabricante utilizará los factores de conversión energética contemplados en documentos de referencia científica nacional o internacional.

**5.1.8. Cálculo de proteína.** La cantidad de proteína se determinará multiplicando el contenido total de nitrógeno por el factor correspondiente según el alimento (Anexo D). Para la determinación de nitrógeno, se deberá utilizar un método reconocido internacionalmente.

**5.2. Presentación del contenido de nutrientes.**

**5.2.1.** La declaración del contenido de nutrientes se debe hacer en forma numérica.

**5.2.2.** La información sobre el valor energético deberá expresarse en kJ (opcionalmente se puede declarar el valor en Kcal y Cal) por 100 g o por 100 mL, o por porción, si se indica el número de porciones contenidas en el envase.

**5.2.3.** La información sobre la cantidad de proteínas, carbohidratos, fibra dietética y grasas que contienen los alimentos se debe expresar en gramos por 100 g o 100 mL o por porción, si se indica el número de porciones contenidas en el envase.

**5.2.4.** La información numérica sobre vitaminas y minerales deberá expresarse en unidades del Sistema Internacional (SI) o en porcentaje del valor de referencia del nutriente (VRN). De referencia o en ambas, por 100 g o por 100 mL o por porción, si se indica el número de porciones contenidas en el envase.

**5.2.5.** Los VRN a utilizar serán de preferencia los establecidos por FAO/OMS que se presentan a continuación. Sin embargo, se permitirá el uso de cualquier otra referencia de valores nutricionales para fines de etiquetado. En todos los casos, se debe indicar al pie de la información nutricional, la referencia utilizada, citando el nombre de la misma.

Proteína	g	50
Vitamina A	µg	800
Vitamina D	µg	5



Vitamina C	mg	60
Tiamina	mg	1,4
Riboflavina	mg	1,6
Niacina	mg	18
Vitamina B6	mg	2
Acido fólico	µg	200
Vitamina B12	µg	1
Calcio	mg	800
Magnesio	mg	300
Hierro	mg	14
Zinc	mg	15
Yodo	µg	150

5.2.6 La presencia de carbohidratos disponibles se debe declarar en la etiqueta como "carbohidratos" o declarado como carbohidratos totales, entendiendo que este valor incluye el contenido de fibra dietética. Cuando se declaren los tipos de carbohidratos, tal declaración debe seguir inmediatamente, en la línea o columna, a la declaración del contenido total de los carbohidratos, se puede hacer de la forma siguiente:

	Cantidad por 100 g o 100 mL o porción
<b>Carbohidratos (g)</b>	.....
Azúcares (g)	.....
X (g)	.....

Donde X representa el nombre específico de cualquier otro constituyente de los carbohidratos.

Cuando se declare la cantidad y tipo de ácido graso o se haga alguna mención a ellos, esta declaración debe seguir inmediatamente a la declaración del contenido total de grasas, de conformidad con la sección 5.2.3.

Se puede utilizar el formato siguiente:

	Cantidad por 100 g o por 100 mL o por porción
<b>Grasas (g)</b>	.....
Ácidos grasos saturados (g)	.....
Ácidos grasos trans (g)	.....
Ácidos grasos mono insaturados (g)	.....
Ácidos grasos poli insaturados (g)	.....
Colesterol (mg)	.....



### **5.3 Tolerancias y cumplimiento.**

**5.3.1.** Se Acepta una tolerancia de +/- 20% respecto a los valores de macronutrientes y sodio declarados en la etiqueta. Para los restantes micronutrientes se debe cumplir con el 80% del valor declarado en la etiqueta y el máximo conforme a BPM.

**Nota:** Quedan excluidos de esta especificación, los productos que son fortificados por ley o por reglamentación nacional.

Para los productos que contengan micronutrientes en cantidad superior a la tolerancia establecida en este reglamento, la empresa responsable deberá contar con los estudios que la justifiquen.

**5.3.2** Cuando el producto esté sujeto a un Reglamento Técnico Centroamericano específico sobre el mismo, los requisitos establecidos por la normativa para las tolerancias aplicables a la declaración de nutrientes en la etiqueta debe tener prioridad con respecto a este Reglamento.

**5.3.3** En el Anexo C se sugieren las reglas de redondeo para la expresión de los valores en la etiqueta.

## **6. INFORMACIÓN NUTRICIONAL COMPLEMENTARIA**

**6.1** La información nutricional complementaria tiene por objeto facilitar al consumidor la comprensión de la información relacionada con el valor nutritivo del alimento y ayudarlo a interpretar la declaración sobre el nutriente. Hay varias maneras de presentar dicha información que se pueden utilizar en las etiquetas de los alimentos, tales como gráficos, cuadros y otros referidos como valores absolutos o como porcentaje del Valor de Referencia del Nutriente.

**6.2** El uso de información nutricional complementaria en las etiquetas de los alimentos debe ser facultativo y no debe sustituir sino añadirse a la declaración de los nutrientes.

## **7. DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y SALUDABLES**

### **7.1 Declaraciones Nutricionales**

Las únicas declaraciones de propiedades nutricionales permitidas deben ser las que se refieran a energía, proteínas, carbohidratos, grasas y los componentes de las mismas, fibra, vitaminas y minerales para los cuales se hayan establecido recomendaciones nutricionales.

### **7.2 Declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes.**



**7.2.1** Cuando se haga una declaración del contenido nutricional incluida en el Anexo E, o se haga una declaración sinónima, se debe aplicar las condiciones especificadas en dicho apéndice para tal declaración.

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

**7.2.3** Cuando se adiciona uno o más micronutrientes de forma voluntaria al alimento para el uso de los términos fortificado o enriquecido el alimento debe cumplir con el criterio de fuente según el Anexo E.

### **7.3 Declaraciones de propiedades comparativas**

**7.3.1** Se permite su uso de acuerdo a las siguientes condiciones y basándose en el alimento tal como se ofrece para la venta, teniendo en cuenta la preparación posterior requerida para su consumo de acuerdo con las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta.

**7.3.2** Los alimentos comparados deberán ser versiones diferentes de un mismo alimento, de los cuales uno de ellos es el alimento de referencia.

**7.3.3** Se debe indicar la cuantía de la diferencia en el valor energético o el contenido de nutrientes. La siguiente información debe figurar cerca de la declaración comparativa:

**7.3.3.1** La cuantía de la diferencia relativa a la cantidad en el alimento se puede expresar en porcentaje, en fracción o en una cantidad absoluta.

**7.3.3.2** La identidad del alimento o alimentos con los cuales se compara el alimento en cuestión. El alimento o alimentos se deben describir de modo que el consumidor pueda identificarlos fácilmente.

**7.3.3.3** La comparación debe basarse en una diferencia relativa de al menos 25% en valor energético o valor de macronutrientes y sodio entre los alimentos comparados. En el caso de los demás micronutrientes se acepta una diferencia en el valor de referencia de los nutrientes (VRN o VD) del 10%. En ambos debe existir una diferencia absoluta mínima en el valor energético o contenido de nutrientes equivalente a la cifra que se define para la declaración “de bajo contenido” o “fuente de” en el anexo E. Los criterios de sodio se definen en el anexo E.

**Nota:** Para referencia de fuente, bajo o alto contenido del nutriente ver anexo E. Para referencia de contenido reducido del nutriente ver punto 7.3.3.4”

**7.3.3.4** El uso de los términos reducido, light, liviano o ligero corresponden a una disminución de al menos un 25% del contenido de energía o nutrientes respecto al alimento de referencia con el cual se compara.



## 7.4 Declaraciones de Propiedades Saludables

**7.4.1** El Ministerio de Salud ó Secretaria de Salud es el encargado de verificar el uso de declaraciones específicas de propiedades en alimentos que contengan nutrientes u otros constituyentes en cantidades que incrementan el riesgo de enfermedades o de problemas relacionados con la salud. No debe hacerse una declaración de propiedades si ésta promueve o sanciona el consumo excesivo de cualquier alimento o menoscaba las buenas prácticas de alimentación. En el Anexo G se encuentran las declaraciones de propiedades saludables que están permitidas en las etiquetas de los alimentos preenvasados según las condiciones que se especifican para cada una de ellas y los mensajes modelo que aparecen. Otras declaraciones que no aparecen en el anexo, deben ser evaluadas por la autoridad sanitaria conforme a los requisitos estipulados en esta sección.

**7.4.1.1** Las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en una justificación científica apropiada. El sustento técnico debe ser suficiente para demostrar el tipo de efecto que se declara y su relación con la salud. Las declaraciones de propiedades saludables deben constar de dos partes:

- a) información sobre la función fisiológica del constituyente o sobre una relación reconocida entre la dieta y la salud;
- b) seguida de información sobre la composición del producto pertinente a la función fisiológica del constituyente o a la relación reconocida entre la dieta y la salud, a no ser que la relación esté basada en un alimento o alimentos completos, por lo que las investigaciones no se refieren a constituyentes específicos del alimento.

**7.4.1.2** El efecto benéfico declarado debe derivarse del consumo de una cantidad razonable del alimento o de alguno de sus constituyentes en el contexto de una dieta saludable.

**7.4.1.3** Si el efecto benéfico declarado se atribuye a un constituyente del alimento respecto al cual se ha establecido un VD o VRN, el alimento en cuestión debe:

- ser fuente o tener un alto contenido del constituyente en el caso de que se recomiende un incremento del consumo; o
- tener un bajo contenido o un contenido reducido del constituyente (o estar exento de él) en el caso de que se recomiende una reducción del consumo.

Cuando sea aplicable, las condiciones relativas a las declaraciones de propiedades nutricionales y a las declaraciones comparativas se utilizan para establecer los niveles correspondientes a "alto contenido de", "contenido reducido de" o "exento de".

**NOTA.** Para referencia de fuente, bajo o alto contenido del nutriente ver Anexo E. Para referencia de contenido reducido del nutriente ver punto 7.3.3.4.

**7.4.1.4** Las declaraciones de propiedades relativas a la función de los nutrientes se deben referir solamente a aquellos nutrientes esenciales respecto a los cuales se ha establecido un



VD o los constituyentes alimentarios para los que haya evidencia científica de la función declarada.

7.4.2 Si el efecto declarado se atribuye a un constituyente del alimento, debe existir un método para cuantificar el constituyente que es la base de la declaración.

7.4.3 La siguiente información debe aparecer en la etiqueta o el rótulo del alimento sobre el que se hace una declaración de propiedades saludables:

7.4.3.1 La cantidad de cualquier nutriente u otro constituyente al que se refiere la declaración de propiedades.

7.4.3.2 El grupo destinatario de la declaración, si corresponde.

7.4.3.3 Si procede, información destinada a los grupos vulnerables sobre como usar el alimento y a los grupos que deben evitar el alimento, si los hubiera.

7.4.3.4 El consumo máximo recomendado del alimento o constituyente, cuando sea necesario.

7.4.3.5 Información sobre el papel del alimento o constituyente en el contexto de la dieta global.

7.4.3.6 Una declaración sobre la importancia de observar una dieta saludable.

7.4.4 Solo se podrán hacer declaraciones nutricionales y saludables para las vitaminas y los minerales, que estén incluidos en la tabla del Anexo B y presentes en el alimento en cantidad igual o superior al valor establecido en dicho anexo por 100g, o por 100ml, o por porción indicada en la etiqueta.

## 8. CORRESPONDENCIA

1. Association of Official Analytical Chemists. Official Methods of Analysis of AOAC. 17 th ed. USA, Washington, 2002.
2. Food and Drug Administration (FDA). Guide to nutrition labeling and education act (NLEA) requirements. Editorial Changes, February 1995.
3. Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá (INCAP). Anteproyecto para Reglamento Técnico de Unión Aduanera de Centroamérica de Etiquetado Nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población de 4 y mas años de edad. Guatemala: Octubre, 2000
4. FAO/OMS Codex Alimentarius CODEX ALINORM 04/27/26. Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales: Proyecto de Cuadro de Condiciones para el Contenido de Nutrientes (Parte B) Fibra Alimentaria.



5. FAO/OMS Codex Alimentarius. CODEX STAN 146-1985. Norma general de etiquetado y declaración de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales. (Norma Mundial). Italia: 1985.
6. FAO/OMS Codex Alimentarius. CAC/GL 2 1985 (Rev.1-1993). Directrices sobre etiquetado nutricional. Italia: 1998.
7. FAO/OMS Codex Alimentarius. CAC/GL 09-1987 (Rev. 1991). Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos. Italia: 1992.
8. FAO/OMS Codex Alimentarius. CAC/GL 23-1997. Lineamientos para el uso de declaraciones nutricionales. Italia: 1998.
9. FAO/OMS Codex Alimentarius. ALINORM 99/26. APÉNDICE II. Italia: 1999.
10. FAO/OMS CA ALINORM 04/27/41. Informe de Vigésimo séptima sesión de la Comisión de Codex Alimentarius. Italia: 2004.
11. MERCOSUR-GMC-Res. N° 18/94. Res MS y AS N°3 del 11.01.95. Rotulado nutricional de alimentos envasados.
12. United States. Food and Drug Administration - Center for Food Safety and Applied Nutrition. A Food Labeling Guide. September, 1994 (Editorial-revisions, June, 1999).



ANEXO A



**MODELO BASICO  
(INFORMATIVO)**

<b>INFORMACIÓN NUTRICIONAL</b>	
Tamaño de porción: .....g o mL o unidades (...g o mL)	
Porciones por envase: .....	
	<b>Cantidad por 100 g o 100 mL o porción</b>
Energía ( kJ)	.....
Grasa total (g)	
Grasa saturada (g)	.....
Carbohidratos (g)	
Sodio (mg)	.....
Proteína total (g)	.....

**NOTA:** Este panel tiene un diseño estándar y la cantidad de información proporcionada en el mismo, depende de las características nutricionales que se destaquen en el producto alimenticio, tales como:

1. Cuando se realice una declaración de propiedades con respecto a la cantidad o el tipo de carbohidratos ver punto 5.1.3 y 5.2.6.
2. Cuando se declare la cantidad y tipo de ácido graso o se haga alguna mención a ellos ver punto 5.1.5 y 5.2.7.
3. Cuando se realice una declaración de fibra dietética o algún tipo de la misma ver punto 5.1.4.
4. Cuando se declaren vitaminas y minerales ver punto 5.1.6.
5. Cuando se declare el %VRN para energía, proteína, vitaminas o minerales, la información indicada deberá expresarse como sigue:

<b>INFORMACIÓN NUTRICIONAL</b>		
Tamaño de porción: .....g o mL o unidades (...g o mL)		
Porciones por envase: .....		
	<b>Cantidad por 100 g o 100 mL o porción</b>	<b>%VRN</b>
Energía ( kJ)	....	....
Grasa total (g)		
Grasa saturada (g)		
Carbohidratos (g)	....	....
Sodio (mg)	....	....
Proteína total (g)	....	....



**ANEXO B**

**VALORES MÍNIMOS DE VITAMINAS Y MINERALES  
PARA FORMULAR DECLARACIONES DE PROPIEDADES  
(NORMATIVO)**

Nutriente	Unidad de medida	Valor mínimo por 100 g, 100 mL o por porción indicada en la etiqueta
Vitamina A	µg	40
Vitamina D	µg	0,25
Vitamina E	Mg	1
Vitamina K	µg	4
Vitamina C	mg	3
Tiamina	mg	0,07
Riboflavina	mg	0,08
Niacina	mg	0,9
Vitamina B6	mg	0,1
Acido pantoténico	mg	0,5
Acido fólico	µg	10
Vitamina B12	µg	0,05
Biotina	mg	0,015
Calcio	mg	40
Fósforo	mg	50
Magnesio	mg	15
Hierro	mg	0,7
Zinc	mg	0,75
Yodo	µg	7,5
Cobre	mg	0,1
Selenio	µg	3,5
Manganeso	mg	0,1
Cromo	µg	6
Molibdeno	µg	3,75
Cloruro	mg	170
Potasio	mg	175

**NOTA:** Estos datos fueron calculados basados el 5% del VRN de CODEX y ausencia de ellos, del FDA.



**ANEXO C**  
**REGLAS PARA EL REDONDEO EN LA DECLARACIÓN DE NUTRIENTES<sup>1</sup>**  
**(INFORMATIVO)**

<b>NUTRIENTE POR 100 G O 100 ML</b>	<b>UNIDADES</b>	<b>REDONDEO</b>
Energía	kJ	< 20 kJ se declara cero ≤ 200 kJ en incrementos de 25 kJ >200 kJ en incrementos de 50 kJ
	kcal	< 5 kcal se declara cero ≤ 50 kcal en incrementos de 5 kcal > 50 kcal en incrementos de 10 kcal
Grasas, grasa saturada, grasa poliinsaturada y monoinsaturada:	G	≤ 5 g en incrementos de 0,5 g > 5 g en incrementos de 1 g
Colesterol	mg	< 2 mg se declara cero 2 a 5 mg "menos de 5 mg" > 5 mg en incrementos de 5 mg
Sodio y potasio	mg	< 5 mg se declara cero 5 a 140 mg en incrementos de 5 mg > 140 mg en incrementos de 10 mg
Carbohidratos, fibra dietética, fibra soluble e insoluble, azúcares, polialcoholes, otros carbohidratos, proteína	G	< 1 g "contiene menos de 1 g" o "menos de 1 g" ≥ 1 g en incrementos de 1 g
Vitaminas y minerales* (excepto sodio y potasio)	% VRN	≤ 10 % Vit. y Min. en incrementos de 2% ≤ 50 % Vit. y Min. en incrementos de 5% > 50 % Vit. y Min. en incrementos de 10%

\* Para quien quiera presentar vitaminas y minerales en valor absoluto se debe redondear el valor absoluto de la siguiente manera:

1. Calcular el % VRN a partir del resultado del análisis de laboratorio para el micronutriente de interés.
2. Aplicar la regla de redondeo al % VRN especificada en este Anexo.
3. Convertir el % VRN redondeado al valor absoluto y se debe expresar siempre en números enteros.

<sup>1</sup> Las reglas de redondeo y el Anexo D se tomaron del FDA.



Por ejemplo, si el resultado de laboratorio obtenido para contenido de vitamina C es igual a 37,2 mg/100 g,

Paso 1: Dado que el valor de ingesta diario recomendado para vitamina C es 60 mg/día según la recomendación de la FAO (100% de las necesidades diarias), se realiza el cálculo del % VRN se obtiene un % VRN de 62 % donde  $\left(\frac{37,2 \text{ mg/100}}{60 \text{ mg/100}} \cdot 100 = 62 \%\right)$

Paso 2: según este apéndice para el redondeo de vitaminas cuando el valor es > 50 se presenta en múltiplos de 10, por lo tanto este resultado del % VRN se redondea a 60 %

Paso 3: para convertir el 60 % del % VRN en el contenido de vitamina en valor absoluto se realiza el cálculo matemático por regla de tres, como se presenta a continuación:

100 %	→	60 mg
60 %	→	X

Al despejar X se obtiene que el 60 % del VRN de la vitamina equivale a 36 mg.



**ANEXO D**  
**FACTORES DE CONVERSIÓN DE NITRÓGENO A PROTEÍNA**  
**SEGÚN EL TIPO DE ALIMENTO**  
**(NORMATIVO)**

<b>Alimento</b>	<b>Factor de conversión</b>
<i>Cereales</i>	
Trigo (duro, medio, suave)	5,83
Harina (extracción media o baja)	5,70
Pastas de trigo	5,70
Salvado	6,31
Arroz (todas las variedades)	5,95
Cebada, centeno y avena	5,83
<i>Leguminosas, Frutos secos, semillas</i>	
Maní	5,46
Soya	5,71
Nueces de árbol	
Almendras	5,18
Nueces de Brasil	5,46
Coco, Castañas	5,30
Semillas-sésamo, cártamo, girasol	5,30
<i>Leche (todas las especies) y queso</i>	6,38
<i>Otros alimentos</i>	6,25

**Fuente:** FAO Nutritional Studies No 24, Amino Acid Content of Foods and Biological Data on Proteins" (FAO, Rome, 1970)



**ANEXO E**  
**CUADRO DE CONDICIONES RELATIVAS AL CONTENIDO DE NUTRIENTES**  
**(NORMATIVO)**

COMPONENTE	DECLARACIÓN DE PROPIEDADES	CONDICIONES
Energía	Exento, libre, sin, cero	No contiene más de 21 kJ (5 Kcal) por porción ó por 100 g ó 100 mL.
	Bajo, baja fuente de	No contiene mas de 170 kJ (40 Kcal) por porción o por 100 g o 100 mL
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contiene al menos un 25% menos de energía por porción o por 100 g o 100 mL con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en energía
Grasa	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0,5 g por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo	Contiene no mas de 3 g por porción o por 100 g o 100 mL
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contiene al menos un 25% menos de grasa por porción o por 100 g ó 100 mL, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa.
Grasas Saturadas	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0,5 g de grasa saturada y menos de 0,5 gramos de ácidos grasos trans por porción o por 100 g o 100 mL.
	Bajo	Contiene no más de 1.0 g por porción o por 100 g o 100 mL y la grasa saturada no aporta más del 15% de la energía
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contiene al menos un 25% menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 mL, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa saturada.
Colesterol	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 2 mg por porción o por 100 g o 100 ml y contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 mL
	Bajo	Contiene no más de 20 mg por porción por 100 g o 100 mL y contiene 2 gr o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 mL
	Ligero, liviano,	Contiene al menos un 25% menos de



	reducido, menos, Light, lite	colesterol por porción o por 100 g o 100 mL, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en colesterol. Contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 mL
Azucares	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0,5 g por porción por 100 g o 100 mL
	“Sin azúcar agregado” y “Sin adición de azucares”	Declaraciones permitidas si no se ha adicionado durante el procesamiento, azúcar o ingredientes que contengan azúcar. Se declara si el alimento no es bajo o reducido en energía
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contiene al menos un 25% menos de azúcar por porción o por 100 g o 100 mL, con respecto al alimento de referencia
Sodio	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 5 mg por porción o por 100 g o 100 mL
	Bajo	Contiene no más de 140 mg por porción, por 100 g o 100 mL
	Muy Bajo	Contiene no más de 35 mg por porción, por 100 g o 100 mL
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contiene al menos un 25% menos de sodio por Porción o por 100 g o 100 mL, con respecto al alimento de referencia
Proteína	Alto, buena fuente, rico en, excelente fuente	Contiene dos veces los valores para fuente
Vitaminas y Minerales		
Fibra		
Proteína	Fuente, adicionado, enriquecido, fortificado	Contiene no menos de 10% del VRN por 100 g o contiene no menos de 5% del VRN por 100 ml o contiene no menos del 5% del VRN por 100 Kcal, o contiene no menos del 10% del VRN por Porción del alimento
Vitaminas y Minerales		Contiene no menos de 15% de VRN por 100 g (sólidos) 7,5% de VRN por 100 ml (líquidos ó 5% de VRN por 100 Kcal (12% de VRN por 1 MJ) ó 10% de VRN por porción de alimento
Fibra		Contiene no menos de 3 g por 100 g o 1.5 g por 100 Kcal o por porción del alimento
Vitaminas y Minerales	Mas, extra	Contiene al menos una diferencia en el valor de referencia de los nutrientes (VRN o VD) del 10% con respecto al alimento de referencia. Debe existir una diferencia absoluta mínima en el contenido de



		nutrientes equivalente a la cifra que se define para la declaración "fuente de"
--	--	---

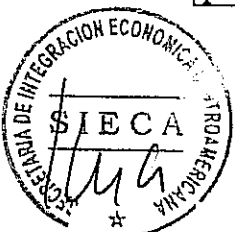
**ANEXO F**  
**CANTIDADES DE REFERENCIA PARA EL CÁLCULO DE LAS PORCIONES DE PRODUCTOS ESPECÍFICOS.**  
**(INFORMATIVO)**

Categoría de Producto	Consumida por tiempo de comida	Declaración de la etiqueta
<b>PARA NIÑOS E INFANTES</b>		
1. Cereales secos e instantáneos	15 g	13 g ( de taza)
2. Cereales preparados y listos para servir	110 g	__ g ( tazas)
3. Otros cereales y productos de granos listos para consumir (cereales listos para consumir, galletas, tostadas, galletas para dentición)	7 g para niños pequeños	__ g ____ tazas para cereales listos para consumir
	20 g de cereales listo para consumir para infantes	__ unidades para los demás
4. Almuerzos, postres, frutas, vegetales o sopas, mezcla seca	15 g	__ g ( ____ cucharadas) ó __ g ( ____ tazas)
5. Almuerzos, postres, frutas, vegetales, o sopas, listo para usar, tipo colado o "strained"	60 g	__ g ( ____ taza)
6. Almuerzos, postres, frutas, vegetales, o sopas listas para usar, tipo junior	110 g	__ g ( ____ taza)
7. Almuerzos, estofados, o sopas para niños pequeños, listos para usar	170 g	__ g ( ____ taza)
8. Frutas para niños pequeños listos para usar	125 g	__ g ( ____ taza)
9. Vegetales para niños pequeños, listos para usar	70 g	__ g ( ____ taza)
10. Huevos, yemas de huevo	55 g	__ g ( ____ taza)
11. Jugos, todas las variedades	125 mL	125 mL
<b>PRODUCTOS DE PANADERIA</b>		

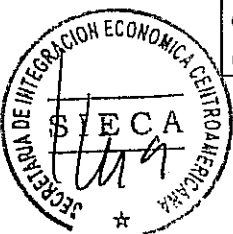




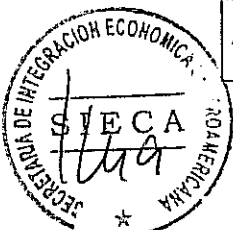
Categoría de Producto	Consumida por tiempo de comida	Declaración de la etiqueta
1. Queques, cangrejos, tortillas, bolillos, pan de maíz	55 g	___ g (___ unidades)
2. Pan	50 g	___ g (___ unidades) para pan en tajadas y piezas individuales 56 g tajada de 2,5 cm
3. Queques con un 35% o más de frutas o semillas vegetales	125 g	___ g (___ unidades) ___ g (___ unidades fraccionadas) para productos enteros
4. Queques con menos del 35% de frutas o semillas o vegetales	80 g	___ g (___ unidades) ___ g (___ unidades fraccionadas) para productos enteros
5. Queques sin relleno ni lustre	55 g	___ g (___ unidades) ___ g (___ unidades fraccionadas) para productos enteros
6. Galletas	30 g	___ g (___ unidades)
7. Tostada francesa, panqueques	110 g preparados	___ g (___ unidades)
	40 g para la mezcla	___ g (___ tazas) para la mezcla
<b>BEBIDAS</b>		
1. Carbonatadas y no carbonatadas, wine, coolers y agua	250 mL	250 mL (1 vaso)
2. Café, té, edulcorado y saborizado	250 mL preparado	250 mL (1 vaso)
<b>CEREALES y OTROS PRODUCTOS DE GRANOS</b>		
1. Cereales para el desayuno	40 g de cereal, 55 g de cereal edulcorado y saborizados, 1 taza preparado	___ g (___ taza(s))
2. Cereales para el desayuno (inflados) que pesan 20 g o menos por taza	15 g	___ g (___ taza(s))



Categoría de Producto	Consumida por tiempo de comida	Declaración de la etiqueta
3. Cereales para el desayuno que pesan 20 g o más pero menos de 43 g por taza; cereales altos en fibra que contiene 28 g o 30 g más por 100 g	30 g	___ g (___ taza(s))
4. Cereales para el desayuno (inflados), que pesan 43 g o más por taza	55 g	___ g (___ taza(s))
5. Germen de trigo, afrecho	15 g	
6. Harinas, harina de maíz	30 g	___ g (___ cucharadas)
7. Granos, arroz, cebada	45 g secos	___ g (___ taza(s))
	140 g preparados	
8. Pastas	55 g secos	___ g (___ taza(s)) unidades para piezas grandes (caracoles, ravioles)
	140 g preparados	
9. Almidones, almidón de yuca, de maíz, de papa	15 g	___ g (___ cucharadas)
<b>PRODUCTOS LACTEOS</b>		
1. QUESO COLAGE	110 g	105 g (1/2 taza) para masa fina
		113 g (1/2 taza) para masa gruesa, bajo en grasa y con fruta
		___ g (1/2 taza) para todos los otros
2. Queso usado principalmente como ingrediente	55 g	48 g (1/3 taza) para colage seco
		62 g (1/4 taza) para ricota seco
3. Queso duro rallado, parmesano, bagaces, romano	5 g	5 g (1 cucharadita)
4. Queso, todos los demás, incluidos los quesos crema y los para untar	30 g	30 mL (2 cucharadas)
5. Crema y sustitutos de la crema, fluida	15 mL	15 mL (1 cucharada)
6. Crema y sustitutos de la crema, en polvo	2 g	2 g (1 cucharadita)



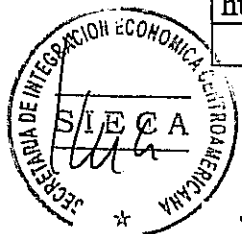
Categoría de Producto	Consumida por tiempo de comida	Declaración de la etiqueta
7. Rompopo	125 mL	125 mL (1/2 taza)
8. Leche condensada (sin diluir)	30 mL	30 mL (2 cucharadas)
9. Leche evaporada (sin diluir)	30 mL	30 mL (2 cucharadas)
10. Leche y bebidas cuya base es la leche, desayunos instantáneos, chocolate, leches malteadas	250 mL	250 mL (1 taza)
11. Natilla	30 g	30 mL (2 cucharadas)
12. Yogur	225 g	225 g (1 taza)
<b>POSTRES</b>		
1. Helados cuya base es la crema, yogur congelado, conos, emparedados de helado	1/2 taza, incluido el barquillo y la cobertura	___ pieza(s), para productos empacados ___ g (1/2 taza) para los demás
2. Helado de agua, jugos de frutas	85 g	___ pieza(s), para productos empacados ___ g (1/2 taza) para los demás
3. Gelatina, flanes, pudines	1/2 taza	___ pieza(s), para productos empacados ___ g (1/2 taza) para los demás
<b>HUEVOS Y SUSTITUTOS DE LOS HUEVOS</b>		
1. Mezclas de huevos, omeletes, picados	110 g	___ g (___ piezas)
2. Huevos todos los tamaños	50 g	___ g (1 grande, 1 mediano, etc)
3. Sustitutos de los huevos	50 g (cantidad para hacer un huevo grande)	___ g (___ taza(s))
<b>ACEITES Y GRASAS</b>		
1. Mantequilla, manteca, aceite, margarina	1 cucharada	14 g (1 cucharada para margarina, mantequilla y aceite) 13 g (1 cucharada) para manteca
2. Aderezos para ensalada	30 g	30 g (2 cucharadas)
3. Mayonesa, untos para emparedados, aderezos tipo mayonesa	15 g	15 mL (1 cucharada)
4. Aerosoles	0,25 g	0,25 g (apretar el botón ___ segundos)



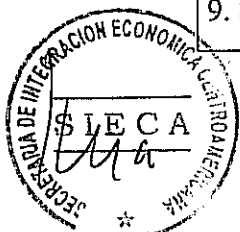
Categoría de Producto	Consumida por tiempo de comida	Declaración de la etiqueta
<b>PESCADO, CARNES, AVES, CAZA Y SUSTITUTOS</b>		
1. Sustitutos de tocineta, anchoas enlatadas, pasta para anchoas, caviar	15 g	___ g (___ piezas para productos en piezas discretas) ___ g (___ cucharadita) para los demás
2. Carnes secas	30 g	___ g (___ piezas)
3. Entradas con salsa, camarones en salsa de langosta	140 g cocinado	___ g (___ taza)
4. Entradas sin salsa, ceviche, pescado frito	85 g cocinado 110 g crudo	___ g (___ taza)
5. Pescados, mariscos y caza enlatados	55 g	___ g (___ taza)
6. Paté, embutidos	55 g	___ g (___ piezas) para productos discretos ___ g (___ taza) para los otros
7. Pescado, mariscos y caza, ahumados o en salmuera	55 g	___ g (___ piezas) para productos discretos ___ g (___ taza) para los otros
<b>FRUTAS Y JUGOS DE FRUTAS</b>		
1. Frutas confitadas y adobadas	30 g	___ g (___ piezas)
2. Frutas deshidratadas	40 g	___ g (___ piezas) para piezas grandes: higos, ciruelas ___ g (___ tazas) para piezas pequeñas: pasas
3. Frutas para adorno, por ejemplo cerezas	4 g	___ g (1 cereza)
4. Jugos, néctares y bebidas de frutas	250 mL	250 mL (1 vaso)
5. Jugos usados como ingrediente (jugo de limón)	5 mL	5 mL (1 cucharadita)
<b>LEGUMBRES</b>		
1. Frijoles, solos o en salsa	85 g	___ g (1/2 taza)
<b>MISCELÁNEOS</b>		
1. Polvo de hornear, pectina	1 g	1/4 de cucharadita
2. Decorado para queques, azúcar coloreado, confitillos	1/4 cucharadita	___ g (1/4 cucharadita)
3. Vino para cocinar	30 mL	30 mL (2 cucharadas)
4. Ligas para tragos sin alcohol	cantidad para hacer 250 mL	___ mL (___ vaso)



Categoría de Producto	Consumida por tiempo de comida	Declaración de la etiqueta
5. Goma de mascar	3 g	___ g (___ piezas)
6. Sustitutos de la tocineta	7 g	___ g (___ cucharadita)
7. Sal, sustitutos de la sal, sales sazonadoras (sal de ajo)	1 g	___ g (___ cucharadita)
8. Especias y hierbas	1/4 cucharadita 0,5 g si no es medible	___ g (1/4 cucharadita) ___ g (___ piezas) si no es medible, ejemplo hojas de laurel
<b>PLATOS PREPARADOS</b>		
1. Medibles por taza, cacerolas, macarrones, espagueti en salsa, estofados	1 taza	___ g (1 taza)
2. No medibles por tazas, buratos, enchiladas, pizzas, quiche, emparedados de todo tipo	150 g adicione 55 g para productos con salsas acompañantes (enchiladas, quesos, crepas en salsa)	___ g (___ piezas) para productos de piezas discretas ___ g (___ fracción de tajada) para unidades discretas grandes.
<b>NUECES Y SEMILLAS</b>		
1. Nueces y semillas de todo tipo o partidas	30 g	___ g (piezas) para piezas grandes (nueces sin pelar) ___ g (___ cucharaditas (___ taza) para piezas pequeñas
2. Mantequillas, pastas o cremas de nueces y semillas	2 cucharaditas	___ g (___ cucharaditas)
<b>PAPAS</b>		
1. Papas a la francesa, palillos	70 g preparadas 85 g congelados 85 g sin preparar	70 g preparados
2. Puré	140 g	___ g (taza)
3. Enteras, frescas o enlatadas	100 g frescas 160 g enlatadas en líquido	___ g (___ piezas) para piezas discretas ___ g (___ taza) para producto picado o tajadeados
<b>ENSALADAS</b>		
1. Papa o pasta	140 g	___ g (___ taza)
2. Otras ensaladas: frijoles, frutas, huevos, pescado, vegetales	100 g	___ g (___ taza)
<b>SALSAS, "DIPS"</b>		



Categoría de Producto	Consumida por tiempo de comida	Declaración de la etiqueta
1. Salsa barbecue, holandesa, tártara, salsa de natilla para untar	2 cucharadas	___ g (2 cucharadas)
2. Salsa para plato principal (salsa para espagueti)	125 g	___ g (1/2 taza)
3. Otras salsas, pesto, salsa de pizza, salsa de queso	1/4 taza	___ g (1/4 taza)
4. Condimentos mayores, cátsup, salsa de soya, vinagre, salsa para cocteles	1 cucharada	___ g (1 cucharada)
<b>SNACKS</b>		
1. Todas las variedades, papas tostadas, palomitas de maíz, extruidos y soplado	30 g	___ g (___ taza) ___ g (___ piezas) para productos grandes
<b>SOPAS</b>		
1. Todas las variedades	250 mL	___ g (1 taza)
<b>AZUCARES</b>		
1. Confites duros (para el aliento tipo menta)	2 g	___ g (___ piezas)
2. Confites duros en tubos o en mini dispensadores	5 g	___ g (___ piezas)
3. Otros confites duros	15 g	___ g (___ piezas) para piezas grandes ___ g (___ cucharadita) para piezas pequeñas
4. Azúcar para repostería	30 g 1 cucharadita	30 g (1/4 taza)
5. Miel, jaleas, mermeladas, melazas	30 g	___ g (1 cucharadita)
6. Marsmelos	4 g	___ g (___ taza)
7. Azúcar	cantidad equivalente a cucharadita de azúcar	___ g (1 cucharadita)
8. Sustitutos del azúcar	cantidad equivalente a cucharadita de azúcar	___ g (1 cucharadita) para sólidos
9. Siropes y Jaleas	30 mL	___ g (___ gotas) para líquidos 30 mL (2 cucharadas)



Categoría de Producto	Consumida por tiempo de comida	Declaración de la etiqueta
<b>PRODUCTOS VEGETALES</b>		
1. vegetales usados para decorar o dar sabor: perejil, chile dulce	15 g	___ g (cucharadas) para producto ___ g (___ piezas) picado
2. Cebolla, chile dulce	30 g	___ g (___ taza) (___ piezas)
3. Otros vegetales sin salsa, frescos, enlatados o congelados	85 g frescos o congelados 95 g envasados al vacío 130 g enlatados con líquido	___ g (___ taza) (___ piezas)
4. Otros vegetales sin salsa, frescos, enlatados o congelados	110 g	___ g (___ taza) (___ piezas)
5. Jugo de vegetales	250 mL	250 mL (1 vaso)
6. Aceitunas	15 g	___ g (___ piezas)
7. Encurtidos de todo tipo	30 g	30 g medida visual
8. Pasta de Vegetales, pasta de tomate	30 g	33 g (2 cucharadas) para pasta de tomate ___ g (___ cucharadas) para todos los demás
9. Salsas o purés de vegetales ejemplo salsa de tomate, puré de tomate	60 g	61 g (1/4 taza) para salsa de tomate 63 g (1/4 de taza) para puré de tomate ___ g (1/4 de taza) para los demás

-- Fin del Reglamento Técnico --



**Artículo 2.-** Rige a partir del 02 de julio de 2012.

Dado en la Presidencia de la República, a los veinte días del mes de febrero del año dos mil doce.

**PUBLÍQUESE.-**

**LAURA CHINCHILLA MIRANDA**

**ANABEL GONZÁLEZ CAMPABADAL**  
Ministra de Comercio Exterior

**MAYI ANTILLÓN GUERRERO**  
Ministra de Economía, Industria y Comercio

**DAISY MARÍA CORRALES DÍAZ**  
Ministra de Salud

1 vez.—O. C. N° 13350.—Solicitud N° 32154.—C-1022125.—(D37100-IN2012036368).



# **ACUERDOS**

## **PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA**

### **ACUERDO N° 553-P**

#### **LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA**

En uso de las facultades que le confiere el artículo 139, de la Constitución Política.

#### **ACUERDA:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Nombrar al señor Edgar Ayales Esna, cédula de identidad número 1-383-317, como Ministro de Hacienda, a partir del primero de mayo del dos mil doce.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Rige a partir del primero de mayo del dos mil doce.

Dado en la Presidencia de la República, a los veinticinco días del mes de abril del dos mil doce.

**LAURA CHINCHILLA MIRANDA**