



100
24

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

**TRABAJO MONOGRAFICO DE
ACTUALIZACION**

**"LEGISLACION SANITARIA COMPARADA
ADITIVOS PARA ALIMENTOS"**

**TESIS CON
FALDA DE ORIGEN**

Que para obtener el Titulo de:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
p r e s e n t a
MARIA DEL CARMEN PEREZ GONZALEZ
1991



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

INTRODUCCION		1
OBJETIVOS		7
Capítulo 1	LEGISLACION SANITARIA MEXICANA	9
	1.1. ANTECEDENTES	9
	1.2. EVOLUCION HISTORICA DE LA SECRETARIA DE SALUD	11
	1.3. SUBSECRETARIA DE REGULACION SANITARIA Y DESARROLLO	18
	1.3.1. Objetivos	19
	1.3.2. Funciones	19
	1.4. DIRECCION GENERAL DE CONTROL SANITARIO DE BIENES Y SERVICIOS; FUNCIONES	21
	1.5. FORMACION DE LA LEY GENERAL DE SALUD	22
Capítulo 2	ADMINISTRACION DE LA LEY EN MEXICO	29
	2.1. EL PODER LEGISLATIVO	29
	2.1.1. Naturaleza y Funciones	29
	2.1.2. Requisitos para ser Diputado o Senador	30
	2.1.3. Funcionamiento del Poder Legislativo	32
	2.2. FACULTADES DEL CONGRESO	33
	2.3. OBLIGACIONES Y FACULTADES DE LAS CAMARAS	33
	2.4. PROCESO DE FORMACION DE LEYES	34
	2.5. LA COMISION PERMANENTE; FUNCIONES	36
	2.6. FACULTADES DEL CONGRESO EN MATERIA DE SALUBRIDAD	37
Capítulo 3	CODEX ALIMENTARIUS COMO ORGANISMO CUPULA NORMATIVO	39
	3.1. FORMACION DE LA COMISION DEL CODEX	39
	3.2. COMPOSICION DE LA COMISION DEL CODEX	39
	3.3. REGLAMENTO DE LA COMISION DEL CODEX	40
	3.4. DEFINICION DEL CODEX ALIMENTARIUS	43
	3.5. COMITE DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS (CCFA)	44
	3.5.1. Importancia	44
	3.5.2. Funciones	44
	3.6. COMITE MIXTO DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)	46
	3.7. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE NORMAS DEL CODEX	47
	3.8. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE ESPECIFICACIONES DEL CODEX PARA LA IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS	47
	3.9. COMITE MEXICANO DEL CODEX ALIMENTARIUS	48
	3.9.1. Formación	48
	3.9.2. Objetivos	49
	3.9.3. Composición	49
Capítulo 4	LEGISLACION COMPARADA: ARTICULOS MAS SIGNIFICATIVOS	55
	4.1. MEXICO	55
	4.1.1. Generalidades	55

	4.1.2. Economía y Comercio Exterior	55
	4.1.3. Política Arancelaria	56
	4.1.4. Requisitos Comerciales	58
	4.1.5. Canales de Distribución	58
	4.1.6. Ley General de Salud	58
	4.1.7. Autorizaciones Sanitarias	63
4.2.	ARGENTINA	75
	4.2.1. Generalidades	75
	4.2.2. Economía y Comercio Exterior	76
	4.2.3. Política Arancelaria	77
	4.2.4. Requisitos Comerciales	78
	4.2.5. Canales de Distribución	78
	4.2.6. Código Alimentario	78
	4.2.7. Autorización para Productos	83
	4.2.8. Artículo 3o. de la Ley 18.284	84
4.3.	ESPAÑA	88
	4.3.1. Generalidades	88
	4.3.2. Economía y Comercio Exterior	89
	4.3.3. Política Arancelaria	90
	4.3.4. Requisitos Comerciales	92
	4.3.5. Canales de Distribución	92
	4.3.6. Estado	92
	4.3.7. Código Alimentario	93
	4.3.8. Registro de Industrias y Productos	94
4.4.	COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA	97
	4.4.1. Antecedentes	97
	4.4.2. Composición de la CEE	97
	4.4.3. Manera de Legislar	98
	4.4.4. Objetivos	98
	4.4.5. Procedimientos Legislativos	100
	4.4.6. Publicación de Resoluciones	101
	4.4.7. Disposiciones	102
	4.4.8. CEE en el Campo de los Alimentos	103
Capítulo 5	COLORANTES PARA ALIMENTOS: ASPECTO LEGISLATIVO	116
	5.1. FAO/OMS	116
	5.1.1. Pruebas y Clasificación de Aditivos	116
	5.1.2. Ejemplos de Colorantes Clasificados en las Diferentes Listas	117
	5.2. COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA: ENFOQUE DE COLORANTES PARA ALIMENTOS	117
	5.3. ARGENTINA: CODIGO ALIMENTARIO RELATIVO A COLORANTES	119
	5.4. ESPAÑA: CODIGO ALIMENTARIO Y REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA	122
	5.5. MEXICO: LEY GENERAL DE SALUD	125
Capítulo 6	NORMALIZACION	132
	6.1. GENERALIDADES	132
	6.2. SECTORES INVOLUCRADOS	133
	6.3. DISPOSICIONES	134
	6.4. ESPACIO DE LA NORMALIZACION	135
	6.5. CLASIFICACION DE LAS NORMAS	137
	6.6. RELACIONES ENTRE NORMALIZACION Y COMERCIO	139
	6.7. NORMALIZACION EN MEXICO	140

CONCLUSIONES		149
APENDICES		156
Apéndice 1	PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS	156
Apéndice 2	DETERMINACION DEL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS	159
Apéndice 3	ETIQUETADO DE LOS ADITIVOS PARA ALIMENTOS	161
Apéndice 4	EJEMPLOS DE NORMAS DE COLORANTES PARA ALIMENTOS: CODEX, MEXICO, ESPAÑA	164
GLOSARIO		172
BIBLIOGRAFIA		178

INTRODUCCION

La Legislación Alimentaria es el conjunto de disposiciones de un país que regulan la producción, manipulación y mercadeo de los alimentos. En vista de la rápida evolución técnica que se registra en la industria de la alimentación, y dada la necesidad creciente de garantizar al consumidor una alimentación sana y protegerle contra el fraude, la adulteración y la contaminación, es necesaria la formulación de Leyes Alimentarias.

La Legislación alimentaria, en nuestros días no es más extensa que cualquier tema nacional, pero, enlazada internacionalmente es un tema complicado. Es, por lo tanto, importante conocer de principio a fin las Organizaciones Oficiales, los principios, las leyes, los reglamentos, etcétera que intervienen en la Legislación de Alimentos a nivel nacional e internacional.

Una Legislación Alimentaria moderna debe ser suficientemente flexible para atender las necesidades determinadas por la rápida evolución de la tecnología del comercio alimentario. Para lograr una administración eficaz, práctica y flexible es conveniente que la Ley estipule principios generales y que establezca al mismo tiempo, unos reglamentos suficientemente adaptables para hacer frente a los cambios que frecuentemente se registran. La Ley misma estipula los principios generales, pero los reglamentos contendrán disposiciones detalladas que regulan las diferentes categorías de productos, que entran en la jurisdicción de cada serie de reglamentos.

Dado que se requieren estudios relativos a la higiene de los

alimentos, disposiciones sobre aditivos alimentarios, sobre alimentos ricos en proteínas, residuos de pesticidas, fungicidas y otros insumos utilizados en las industrias, tratando de hacer el mejor uso de los diversos métodos de análisis, de muestreo, de control de etiquetas y otros, y estudiar, asimismo la aplicación práctica de las normas establecidas en todo el país y de las recomendaciones internacionales, es aconsejable, dentro de la Organización de Legislación Sanitaria, que se disponga de personal especializado para realizar estudios nacionales y regionales sobre el Código Alimentario, las Normas Alimentarias y la Legislación de alimentos, con el objeto de llegar a la estandarización de éstos que faciliten una regulación interna de los mismos y que permitan un eficiente comercio exterior.

En el campo de Legislación y Normas Alimentarias, la Comisión mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius ha realizado una labor fructífera en los últimos años, y es de esperarse que mediante el establecimiento de una Legislación Sanitaria adecuada en los diversos países, los grupos nacionales que se formen sobre esta materia se mantengan en estrecho contacto con esta Comisión para que las normas, aun las de carácter nacional, sean establecidas dentro del marco de las normas alimentarias internacionales, que favorecerán estudios comparativos y tendrían repercusiones favorables desde el punto de vista del comercio exterior de los alimentos.

Un programa de normas y Legislación es de gran utilidad, ya que permite aplicar de manera correcta la tecnología relativa al uso de los aditivos alimentarios, a la modificación de un

alimento para permitirle su mejor conservación, regular el uso de bacterias y de las sustracciones que puedan regular la calidad de los alimentos en el mercado. En éste se puede establecer un Código Alimentario Nacional que permita una buena comercialización interna de los alimentos y asegure el desarrollo del comercio exterior, al hacer una adecuación con las normas internacionales.

Por otro lado, a raíz de la segunda guerra mundial, ha aumentado sin cesar el número y volumen de los aditivos alimentarios. las sustancias conservadoras retrasan el deterioro causado por la actividad bacteriana, los hongos y los mohos. Los antioxidantes demoran la aparición de la ranciedad en las grasas y alimentos grasos. La consistencia de los alimentos puede mejorarse y mantenerse durante más tiempo por medio de agentes gelatinizantes, estabilizadores y emulsificantes. Las materias decolorantes y los agentes aromatizantes hacen más atractivos y sabrosos los alimentos; por desgracia, estas sustancias se utilizan a veces para encubrir deficiencias o para dar a los alimentos mejor aspecto o más valor del que realmente tienen. Es necesario efectuar muchos ensayos para determinar en qué condiciones pueden utilizarse esas sustancias sin menoscabo de la calidad e inocuidad del producto.

Como se ve, la utilización de aditivos alimentarios es indispensable para la producción y distribución de los alimentos en todo el mundo. A medida que aumenta la demanda de productos más variados y, con ella, el deseo de comprar alimentos procedentes de países lejanos, la importancia de los aditivos alimentarios crece en lugar de disminuir.

El control de los aditivos alimentarios es un problema complejo; la mejor solución consiste en promulgar reglamentos en virtud de la Legislación alimentaria general. Lo esencial para los gobiernos, los organismos encargados de controlar la aplicación de las Normas y, sobretodo, el público, es que todo aditivo autorizado haya sido estudiado por expertos independientes y respetados, que hayan dado una opinión de consenso que se pueda aceptar con confianza.

El Codex ha elaborado, y está elaborando, Normas para la mayoría de los alimentos que son importantes en el comercio internacional, y ha cubierto así casi todos los usos de aditivos alimentarios.

Como vemos, dada la importancia de la Legislación alimentaria en el desarrollo de un país, también es importante tener presente la necesidad de profesionales del área de los alimentos que tengan los conocimientos para poder llevar a cabo las etapas para el establecimiento y puesta en marcha de una adecuada Legislación Alimentaria.

En el presente trabajo se estudian los diferentes Organismos que han regido la Legislación Sanitaria Mexicana, desde la creación de la Secretaría de Salud -origen, funciones, etcétera, hasta la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios con sus correspondientes organigramas, para concretar con la formación de la Ley General de Salud.

Por otra parte, se da un bosquejo general del desarrollo histórico del Poder Legislativo en México, su conformación, funciones, la formulación de Leyes, las facultades del Congreso en materia de salubridad para comprender la importancia y

mecanismos de la administración de la Ley en México.

Además, al considerar al Codex Alimentarius como Organismo cúpula normativo, se presenta un estudio de varios aspectos referidos a éste, como son: su formación, conformación, objetivos, la Comisión del Codex Sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), el Comité Mexicano del Codex Alimentarius y el procedimiento para la elaboración de Normas y de especificaciones del Codex.

Una vez definidas estas bases se procede a comparar la Legislación Sanitaria de México, Argentina y España; para ello se presentan primeramente las características generales de cada país, seguidas de la comparación de su Documento Sanitario correspondiente, además de las autorizaciones sanitarias exigidas en cada uno de ellos.

La elección de estos países obedece en primer lugar a que los tres tienen un idioma común: el español y en segundo lugar, porque Argentina queda como país representante latinoamericano y España como representante europeo (dada su reciente adhesión a la CEE), de tal manera que estos dos países permiten hacer una comparación objetiva apropiada para el caso de México, dadas algunas características afines.

Para la comprensión de este trabajo, se incluyen tablas donde se condensa la información sobre similitudes y diferencias sanitarias entre los países mencionados.

Como información complementaria, se hace un bosquejo general de la Comunidad Económica Europea (CEE), dada su importancia económica y política por la reciente adhesión de España a ésta,

el cual comprende antecedentes de la formación de la CEE, conformación, objetivos, manera de legislar y participación en el área de los alimentos.

Enseguida se presenta una comparación del estatus legislativo de los aditivos alimentarios, y de los colorantes para alimentos como un ejemplo específico de un tipo de aditivo alimentario.

Finalmente, se presenta el capítulo denominado Normalización, en el que se muestra, de manera esquemática el proceso de elaboración de una Norma, su importancia, los sectores involucrados en esta labor, su espacio, clasificación, así como algunos artículos reelevantes de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en los que se dan: contenido de una Norma, versiones, su publicación, organismos encargados de su formulación y verificación de su cumplimiento.

Se incluyen, por último, cuatro apéndices sobre diversos aspectos legislativos sobre aditivos alimentarios, así como un glosario.

Uno de los aportes del presente estudio monográfico estaría en advertir, como ya se ha señalado, la necesidad de que participen los tecnólogos de alimentos y profesionistas afines, en esta labor, que es de su competencia, dados los constantes cambios que se están presentando a nivel nacional e internacional, en diversos campos como el económico, ejemplo de ello es el Tratado de Libre Comercio, que repercuten de manera directa en el desarrollo de cada país, en aspectos como la legislación sanitaria.

OBJETIVOS

- Introducir al especialista en alimentos en la legislación alimentaria en lo que se refiere a terminología, aplicaciones y sanciones, enfatizando su trascendencia en la Tecnología de Alimentos, tanto en el ámbito nacional como en el internacional.

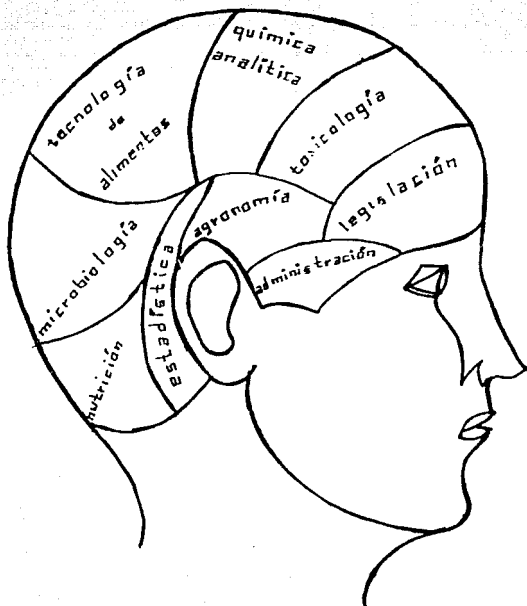
- Destacar la importancia de la participación del especialista en alimentos en la legislación alimentaria.

- Revisar la manera de generación de leyes o reglamentos, mecanismo de oficialización, así como los grupos o personas que intervienen en esta tarea.

- Hacer un estudio comparativo de legislación alimentaria en aspectos como terminología, leyes, normas, etcétera, entre México, Argentina y España.

- Aplicar el estudio comparativo a un caso en particular: Aditivos para Alimentos, específicamente en lo relacionado con colorantes, a fin de establecer similitudes o diferencias, así como ventajas y desventajas de cada una de las legislaciones revisadas, con el propósito de llegar a establecer la más adecuada para un intercambio internacional.

En el siguiente esquema se puede observar que la Mente del Especialista en Alimentos debe comprender diferentes aspectos como la nutrición, la tecnología de alimentos, la química analítica, la administración, etcétera, así como la legislación, para que éste pueda tener una visión amplia y objetiva del estudio de los alimentos y, para de esta manera, llegar a obtener un mejor aprovechamiento de los mismos.



Capítulo 1 LEGISLACION SANITARIA MEXICANA

1.1 ANTECEDENTES DE LA LEGISLACION SANITARIA.

Las leyes alimentarias se cuentan entre las primeras leyes que ha conocido el hombre; durante mucho tiempo, los gobiernos velaron por la inocuidad y salubridad de la alimentación de éste, estableciendo disposiciones jurídicas y aplicando, en caso necesario, medidas punitivas.

Con el paso de los años, a las formas burdas de fraude, como la adición de sustancias sin valor, o la extracción de varios constituyentes, siguieron formas de adulteración más refinadas y más difíciles de descubrir.

Al término de la Segunda Guerra Mundial, los cambios sucedidos en la industria alimentaria han sido trascendentales y continúa la evolución hoy en día. Al mismo tiempo, han aumentado considerablemente nuestros conocimientos sobre los riesgos reales y potenciales.

La historia de las leyes alimentarias se remonta a la época de la formación de las primeras sociedades, como mandamientos, prohibiciones religiosas, etcétera, han existido en todas las civilizaciones. Sólo a fines del siglo XII, con la urbanización de las sociedades y la despoblación de zonas rurales, se prepararon leyes alimentarias, según se conocen en la actualidad.

Los testimonios más antiguos que se conservan de la cultura escrita provienen de los sumerios, que habitaron la cuenca de Mesopotamia, en tierras que forman parte de Irak; al crecer las ciudades y muchos pueblos se disputaban la supremacía sobre éstas, pero fueron los babilonios quienes logran finalmente

imponer su dominio. Con ellos, hacia 1750 A. C., aparece el Código de Hammurabi, que, entre otras prescripciones, señala las siguientes:

Si un hombre envenenare a otro, ya sea por algún alimento o algún medicamento falso, se le llamará a cuentas y se le ocasionará el mismo daño que él ocasionó.

Si un hombre engañara a otro ofreciendo productos adulterados o podridos, tendrá que devolver diez veces el tanto y ser arrojado de la ciudad.

Por otra parte, en Egipto, donde el Estado no nace de una genial imposición guerrera sino de la necesidad de organización, los templos eran una variedad burocrática, una administración que recogía los bienes de este mundo en sus vastos graneros y los canjeaba por bienes de ultratumba.

Los llamados textos de las pirámides son los documentos más antiguos de la literatura jeroglífica egipcia; por ejemplo, se tiene la llamada "Confesión Negativa", de Úsis, que contiene una Legislación moral muy avanzada, y probablemente más antigua que el Código de Hammurabi:

7. Salve, el de los ojos pétreos, que sales de Sajem; no obré con dolo.
10. Salve, llama que sales; no arrebaté comida.
37. Salve, otorgador de conocimientos; no servi comida sucia.
38. Salve, el del corazón activo; no ensucié el agua.

También en el Levítico se mencionan algunos preceptos que son vestigios de las primeras Leyes Alimentarias:

Levítico II.

Habló Jehová a Moisés y a Aarón, diciéndoles:

2. Hablad a los hijos de Israel y decidles: Estos son los animales que comeréis de entre todos los animales que hay en la tierra.
3. De entre los animales, todo el que tiene pezeña hendida que rumia, éste comeréis.
4. Pero de los que rumian o que tienen pezeña, no comeréis éstos: el camello, porque rumia, pero no tiene pezeña hendida, lo tendréis por inmundo.

5. También el conejo, porque rumia, pero no tiene la pezeña hendida, lo tendréis por inundo.
6. Asimismo la liebre, porque rumia, pero no tiene la pezeña, la tendréis por inunda.
7. También el cerdo, porque tiene pezeñas, y es de pezeñas hendidas, pero no rumia, lo tendréis por inundo.
8. De la carne de ellos no comeréis, ni tocaréis su cuerpo muerto, los tendréis por inundos.
9. Esto comeréis de todos los animales que viven en las aguas: todos los que tienen aletas y escamas y viven en las aguas del mar y en los ríos, estos comeréis.
46. Esta es la ley acerca de las bestias y las aves, y todo ser viviente que se muere en las aguas, y todo animal que se arrastra en la tierra.

Hasta aquí se han resumido de manera somera los antecedentes de la legislación alimentaria a lo largo de la historia, así como en los pueblos de la antigüedad donde, como se puede ver, existía ya la preocupación por cuidar aspectos sanitarios.

Ahora bien, por lo que corresponde a los pueblos de América, específicamente a México, los antecedentes en cuanto a legislación sanitaria se revisarán en el siguiente apartado.

1.2. EVOLUCION HISTORICA DE LA SECRETARIA DE SALUD

La poca información que se tiene acerca de los manuscritos precortesianos, nos proporciona muy poca referencia de las culturas prehispánicas, y, por consiguiente, de la manera de regir el aspecto sanitario en estas culturas antes de la conquista.

Hacia el año 1683 aparecen las primeras ordenanzas aprobadas por el Rey Don Felipe V, que entre otras se encuentran las siguientes:

- Se prohíbe echar basura en las calles, plazas, acequias y pilas; que no se eche agua sucia ni limpia por las ventanas, de día ni de noche; se prohíbe, por el poco cuidado que se tiene de sacar del lugar las bestias muertas y el mal olor que dejan en la calle y plazas, resulta y suele ser causa de enfermedades en la ciudad. Toda persona que tiene solares en tiestos, piedras y otra cosa alguna bajo la multa de doce reales impuesta en el citado bando, y se aplica de nuevo distribuida de este modo:

cuatro reales al denunciante, cuatro al ejecutor y los cuatro restantes se destinan al fondo público.

- Los comerciantes que no tengan proporción de enfardelar dentro de sus casas, lo harán en la calle, pero de modo que no embaracen el paso, y con la precisa calidad de dejarlas limpias, lo mismo deberán hacer los que ciernan el cacao y otros efectos, con tal que lo hagan entre seis y ocho de la mañana, prohibiéndose esta operación respecto del chile, por ser nocivo y molesto su polvo, bajo la multa a los controveedores de esta clase de tres pesos la primera, seis por la segunda y doce por la tercera.

- Los vecinos luego que oigan la campanilla de los carros de la limpia, saldrán a vaciar las basuras y si las arrojan en las calles, se les exigirá multa de doce reales y el duplo o triple si se repitiese la infracción.

Tiempo después, en el año de 1831, posterior a la muerte de Don Vicente Guerrero, se promulga la Ley de Cesación del Tribunal del Protomedicato. Se crea la Facultad Médica del D. F. con la implícita obligación de elaborar el Código Sanitario, fue éste uno de los actos jurídicos más trascendentes de la administración Republicana en México.

Este tribunal fue compuesto originalmente por ocho profesores médicos cirujanos y cuatro farmacéuticos.

El 2 de marzo de 1842 (entrada de Santa Anna a la capital), es la fecha de instalación del Primer Consejo de Salubridad.

El Reglamento del Consejo Superior de Salubridad de la República Mexicana, refleja el conocimiento y el valor científico de unos técnicos de calidad superior, que se adelantaron a su época, de tal manera que lo que entonces escribieron tiene hoy un valor de presente.

En lo que se refiere a la higiene de la alimentación y como resultado de una visita de inspección hecha a la plaza del mercado, por la Comisión de sustancias alimenticias de este Consejo Superior, se elaboraron las siguientes disposiciones:

10. Necesidad de abastecer abundantemente de agua potable a la plaza del "Volador".
20. Debe sustituirse su piso por otro que sea impermeable.
30. Debe impedirse la introducción de aves de corral muertas y dedicarse un sitio especial para la venta de las que sean sacrificadas ahí mismo.
40. Debe prohibirse la venta de hierbas abortivas o venenosas.
50. Es necesario colocar un agente encargado de vigilar la entrada de los efectos en una de las puertas de la plaza y otros tres o cuatro repartidos en el interior de la misma.

El sistema adoptado por dicho Consejo fue el preventivo, que fue establecido en Francia y Bélgica, y no el represivo, como en Inglaterra; éste último consiste en permitir la instalación de los establecimientos sin autorización alguna, pudiendo suprimirlos si consecutivamente se reconoce que son insalubres, peligrosos o incómodos; en el preventivo, al contrario, no se permite la apertura de estos establecimientos, sino cuando han satisfecho ciertos requisitos en consonancia con los intereses de la salud y bienestar públicos.

Entre las disposiciones más importantes, el Consejo redactó un proyecto de reglamentación con la finalidad de prevenir la adulteración de alimentos y drogas.

En 1872 el Consejo Superior de Salubridad fue transformado y poco después se crearon juntas de salubridad en cada uno de los Estados, así como juntas de sanidad en los puertos.

El 3 de marzo de 1891 el M.V.Z. Don José L. Gómez, miembro del Consejo de Salubridad, presenta el proyecto de adiciones aclaratorias a los artículos del Código Penal, referentes a adulteraciones de sustancias alimenticias.

En el año de 1894 se expidió el primer Código Sanitario, que concedió autoridad al Ejecutivo Federal sobre puertos, fronteras

y asuntos migratorios, y que en 1899 entró en vigor la Ley de Beneficiencia Privada para el Distrito y Territorios Federales, la cual establecía una Junta para promover y vigilar los establecimientos.

Se advierte así que en la segunda mitad del siglo pasado el Estado no asumió la responsabilidad de prestar atención médica conforme un criterio de universalidad. Las acciones efectuadas de prevención y restauración de la salud, en su mayoría se constituían en expresión de algunos grupos y sistemas sociales preocupados por el bienestar de ciertos núcleos de población.

Otra etapa, que comprende lo acontecido entre 1917 y 1982, se inicia con la Constitución Política de Querétaro, cuyo artículo 73 confía a los poderes nacionales la salubridad general de la República y que previene la creación de dos dependencias básicas de salud el Departamento de Salubridad (ahora Secretaría de Salud) y el Consejo de Salubridad General.

La Constitución de 1917, producto de la primera revolución social del siglo XX, agrega los derechos sociales a los derechos individuales. En su artículo 123 se establecen las bases fundamentales de la seguridad social de los trabajadores.

En 1934 entró en vigor la Ley de Coordinación y Cooperación de Servicios de Salubridad, que previno la celebración de convenios entre el Departamento de Salubridad Pública y los Gobiernos de los Estados para que se crearan los Servicios Coordinados de Salud Pública, órganos regionales de competencia coordinada y concurrente, para así asumir los esfuerzos de los dos niveles de gobierno y otorgar la unificación técnica de los servicios.

En 1937 se creó la Secretaría de Asistencia, la cual en 1943 se fusionó con el Departamento de Salubridad para constituir la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

La Ley de Secretarías y Departamentos de 1947 otorga a la Secretaría de Salubridad y Asistencia facultades para organizar, administrar, dirigir y controlar la prestación de servicios de salud; la asistencia y la beneficencia pública. En ese mismo año se confía a la Secretaría de Salubridad y Asistencia la administración del patrimonio de la beneficencia pública.

En 1954 se creó la Comisión Nacional de Hospitales; por decreto se encomendó a la Secretaría de Salubridad y Asistencia la tarea de orientar los programas de construcción y organización de unidades hospitalarias y se declaró de interés y beneficio social, la campaña para erradicar el paludismo.

En 1977 se estableció el Sector Salud, con base en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal entendido como el agrupamiento administrativo de Entidades paraestatales bajo la coordinación de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, para asegurar la coordinación operativa y el control de las Entidades que actúan en el campo de la salud.

En 1978 se instituyó la Comisión Intersecretarial de Saneamiento Ambiental, como instancia de apoyo a la Coordinación de las actividades que en materia de mejoramiento del ambiente llevan a cabo distintas dependencias y Entidades.

Esta etapa se caracteriza por la centralización de los servicios de salud, aun cuando se desarrollan acciones importantes, estas no están suficientemente programadas en forma integral para la prestación de los servicios de salud, lo que

conlleva la dificultad de definir en esta etapa un sector salud formalmente constituido. (34, 35)

En la siguiente etapa (a partir de 1982), los lineamientos definidos por el titular del Poder Ejecutivo Federal en su toma de posesión, se convirtieron en el Plan Nacional de Desarrollo en directrices para la actual etapa de los servicios de salud, contenidas en el Programa Nacional de Salud.

Entre las primeras acciones que emprendió esta administración destaca la iniciativa de adición al artículo 40. de la Constitución que, una vez concluido el trámite Constitucional, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación del 3 de febrero de 1983. (28)

El párrafo tercero del artículo 40. Constitucional consagra el derecho a la protección de la salud como una garantía social y señala que una ley establecerá las bases y modalidades del acceso a los servicios de salud y distribuirá la concurrencia en materia de salubridad general entre la Federación y las Entidades Federativas.

Asimismo, fue reformado el Código Sanitario para establecer que es responsabilidad de la Secretaría de Salubridad y Asistencia que las distintas Dependencias y Entidades que actúan en el campo de la salud coordinen sus acciones para lograr así un uso más racional de los recursos.

Igualmente fue reformada la fracción I del artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, para enriquecer la vocación normativa y coordinadora de la Secretaría al encargarse de establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad

general, de coordinar los programas de servicios de salud de la administración pública federal, así como los agrupamientos por funciones programas afines que se determinen. Así como el sector salud queda integrado por todas las Entidades e Instituciones de la Administración Pública Federal que desarrollan funciones en la materia.

En noviembre de 1983 el Presidente de la República envió al H. Congreso de la Unión la iniciativa de la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo 3o. del artículo 4o. Constitucional. El 7 de febrero de 1984 se publicó en el Diario Oficial ese ordenamiento, que define la naturaleza y composición del Sistema Nacional de Salud, así como las facultades que se atribuyen a la Secretaría en su carácter de coordinadora de dicho Sistema.

El 7 de agosto de 1984 fue aprobado por el Ejecutivo Federal el Programa Nacional de Salud. Este Programa se articuló a partir de las estrategias básicas de descentralización, sectorización, modernización administrativa, coordinación intersectorial y participación de la comunidad.

El 16 de agosto del mismo año se publicaron en el Diario Oficial las bases de coordinación para la integración y descentralización de los servicios de la Secretaría de Salubridad y Asistencia y el Departamento del Distrito Federal. El documento constituye un esfuerzo para lograr la integración funcional de los servicios de salud que otorgan ambas dependencias a la población abierta del Distrito Federal.

Este proceso de redefinición y reordenamiento efectuado, derivó en el cambio de denominación de la Secretaría de Salubridad y Asistencia por el de Secretaría de Salud, aunque

mantiene actualmente las siglas S.S.A.

La actual etapa de desarrollo de los servicios de salud se caracteriza por el propósito de establecer y consolidar el Sistema Nacional de Salud, apoyado en una cabal descentralización y sectorización conducida por la Secretaría de Salud. Además por el esfuerzo descentralizador de los servicios a población abierta y en materia de modernización administrativa y legislativa de la salud, a través de la simplificación y racionalización de las estructuras, procedimientos y sistemas de gestión, así como por la puesta en vigor de nuevos ordenamientos en materia de descentralización. (AL FINAL DE ESTE CAPITULO SE PUEDE CONSULTAR EL ORGANIGRAMA DE LA SECRETARIA DE SALUD).

1.3. SUBSECRETARIA DE REGULACION SANITARIA Y DESARROLLO

Ahora bien, con respecto a la Subsecretaría de Regulación Sanitaria y Desarrollo, se mencionarán a continuación algunos de sus antecedentes históricos.

Con la creación de la Secretaría de Salubridad y Asistencia dada por la fusión del Departamento de Salubridad Pública y la Secretaría de Asistencia Pública, tal decisión se impuso como consecuencia de las condiciones administrativas que imperaban y que en un momento dado multiplicaban los esfuerzos sobre la misma área. Además, desde entonces las labores puramente asistenciales o sanitarias no tenían ninguna delimitación precisa entre sí, lo que se manifestaba en el hecho de que, a menudo, había necesidad de que unas fueran complementadas con las otras, formando por consiguiente, una sola actividad con dos grandes procesos. Esto es, en el país se requería, de manera evidente, la más amplia coordinación entre las labores asistenciales y las de salubridad;

la identificación de estos dos campos se hizo sentir hasta algunos años después de creada la Secretaría de Salubridad y Asistencia y se reflejaba en el aspecto administrativo-orgánico, ya que hasta junio de 1959 existía en su estructura orgánica un solo secretario del ramo, denominado "Subsecretario de Salubridad y Asistencia". Es precisamente el 23 de junio de 1959 cuando, a través de un acuerdo interno, se crean dos Subsecretarías, una de Salubridad y otra de Asistencia, con la finalidad de atender el gran volumen de demandas que en cuanto a la salud se condicionaban en todos los estratos de la población.

Como Subsecretaría de Asistencia funcionó hasta el 25 de junio de 1984, en que se cambió por el de Subsecretaría de Investigación y Desarrollo, según publicación en el Diario Oficial de esa fecha. (92)

Por reformas al Reglamento Interior, publicadas en el Diario Oficial el 9 de agosto de 1985 (93), volvió a cambiar de nombre de Subsecretaría de Investigación y Desarrollo al de Subsecretaría de Regulación Sanitaria y Desarrollo, que es el que hasta la fecha tiene.

1.3.1. Objetivos

- Impulsar y normar el sistema de regulación sanitaria y los programas de investigación científica y tecnológica, a fin de garantizar el control, uso, exportación e importación de insumos, bienes y servicios, así como la formación y desarrollo de recursos humanos a nivel de posgrado, profesional y técnico en el campo de la salud pública.

1.3.2. Funciones

- Organizar, coordinar y dirigir la elaboración y aplicación

de normas técnicas, la autorización de registros y licencias, el ejercicio de las facultades de control y vigilancia sanitaria y demás acciones que se realicen en materia de Control Sanitario de Bienes y Servicios.

- Organizar, coordinar y dirigir la elaboración y aplicación de normas técnicas, la expedición de permisos, la de registros y licencias, el ejercicio de control y vigilancia sanitaria, así como la integración de un cuadro básico de medicamentos, material de curación, instrumental y equipo médico y, en general, de Insumos para la Salud.

- Organizar, coordinar y dirigir el establecimiento y aplicación de normas y políticas, la formulación de convenios y demás acciones que se realicen en materia de Investigación y Desarrollo Tecnológico.

-Organizar, coordinar y dirigir la elaboración y aplicación de normas técnicas, el ejercicio y vigilancia sanitaria y demás acciones que se realicen en materia de Salud Ambiental, Ocupacional y Saneamiento Básico.

En el año de 1984 se crearon la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios y la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, quedando, como puede verse en el organigrama anexo, la Dirección de Regulación y Control Sanitario de Alimentos, con sus diferentes departamentos; la Dirección de Regulación Sanitaria de Artículos de Aseo, Bebidas y otros de alto riesgo; la Dirección de Supervisión y Fomento Sanitario; la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad; la Dirección de Administración Sanitaria y las diferentes Subdirecciones.

1.4. DIRECCION GENERAL DE CONTROL SANITARIO DE BIENES Y SERVICIOS; FUNCIONES

La Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios tiene competencia para:

- Expedir las Normas técnicas y determinar las especificaciones sanitarias del proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas y similares, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los mismos, sustancias y elementos que pueden afectar su proceso, así como de establecimientos, instalaciones, servicios y equipo vinculados a las actividades mencionadas, con sujeción a lo dispuesto en la fracción I del artículo 22 del Reglamento.

- Ejercer facultades de control y vigilancia sanitarios a que deben sujetarse las actividades, productos, establecimientos, equipos y servicios vinculados con el proceso, importación y exportación de los productos antes mencionados, que intervengan en su elaboración, y sustancias y elementos que puedan afectar su proceso.

- Ejercer las facultades de control y vigilancia sanitarios en los casos no atribuidos expresamente a otras unidades administrativas. Así como expedir, revalidar o revocar las autorizaciones que se requieran en el ámbito de su competencia, sujetándose a las Normas y lineamientos técnicos que previamente emita o establezca la Dirección General de Salud , Ambiental, Ocupacional y Saneamiento Básico por lo que hace a giros que se determinen.

- Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad, en la

esfera de su competencia.

- Coordinar su actividad con las demás unidades administrativas en materia de control, regulación y fomento sanitario.

- Establecer criterios conforme a los cuales podrá atribuirse a los alimentos y bebidas no alcohólicas propiedades nutritivas.

- Verificar que las especificaciones respecto a la naturaleza, fórmula de composición, calidad sanitaria, denominación distinta o marca, denominación genérica o específica, etiquetas, contraetiquetas, marbetes de los productos de su competencia, cumplan con las disposiciones de la Ley General de Salud y sus reglamentos.

- Normar, evaluar y vigilar la publicidad, que se apegue a las disposiciones legales.

- Promover, elaborar y evaluar programas de orientación al público para facilitar el cumplimiento de la legislación sanitaria.(94)

1.5. FORMACION DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Anteriormente, la Normalización de los Alimentos se llevaba a cabo por la Secretaría de Salubridad y Asistencia a través de la Dirección General de Control de Alimentos, Bebidas y Medicamentos, que, con base en el Código Sanitario y sus reglamentos, se encargaba de todo lo relacionado con "Normas Sanitarias" y calidad nutricional de los alimentos.

Las bases para su formación se establecieron a partir de 1917 al inscribirse en la Constitución el concepto de Salud Nacional y formarse el Departamento de Salubridad Pública, que le

correspondió, entre otras acciones, la inspección de sustancias alimenticias y medicamentos.

La legislación y los conocimientos científicos de dicha época dieron origen al Código Sanitario de 1926 que se derogó en 1934 al publicarse un nuevo Código. Poco después, por decreto presidencial se creó la Secretaría de Asistencia Pública, a la que se unió en 1943 el Departamento de Salubridad Pública para formar la Secretaría de Salubridad y Asistencia, esto ocasionó que en 1949 se publicara un nuevo Código Sanitario. En esta nueva Secretaría se creó la Dirección General de Higiene de la Alimentación y Control de Medicamentos.

La Dirección General de Higiene de la Alimentación y Control de Medicamentos, como el Código Sanitario, ha sufrido transformaciones; la primera, a Dirección General de Control de Alimentos, Bebidas y Medicamentos (encargada de ejercer el control sanitario sobre la preparación, producción, almacenamiento, distribución y circulación de comestibles, bebidas y medicamentos), y a partir de 1984, desaparece dicha Dirección y se crean la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios y la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, quedando esta última con las áreas técnicas de control de medicamentos; de control de insumos de material de curación, laboratorios y equipo médico; de regulación sanitaria de establecimientos; de normatividad, fomento y asuntos legales; y la de control sanitario de las exportaciones.

El Código Sanitario, por su parte, fue reformado en 1954, en 1973 y en 1982, y finalmente fue sustituido en 1984 por la Ley General de Salud. (16, 17)

En noviembre de 1983, el Presidente de la República envió al H. Congreso de la Unión la iniciativa de la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo 3o. del artículo 4o. de la Constitución. El 7 de febrero de 1984 se publicó en el Diario Oficial de la Federación ese ordenamiento, que define la naturaleza y composición del sistema nacional de salud, así como las facultades que se atribuyen a la Secretaría en su carácter de coordinadora de dicho sistema.

Las disposiciones de la ley pueden clasificarse en tres grandes categorías:

Las que estaban incluidas en el Código Sanitario, y se incorporaron a la ley sin modificaciones sustanciales;

Las que tienen sus antecedente en el Código Sanitario, pero la ley los recoge previa modificación de relevancia; y

Las que no reconocen antecedente en el Código y, por lo tanto, son básicamente innovaciones.

El proceso de elaboración de esta Ley se singulariza por su carácter ampliamente participativo y plural. Con el objeto de lograr un ordenamiento legal que efectivamente respondiera al mandato constitucional de reglamentos, el derecho a la protección de la salud, sentando las bases jurídicas que garantizaran su efectivo ejercicio, sin perder de vista las demandas sociales y la realidad nacional, tanto en sus modalidades constantes, como en las propias de la coyuntura, resultaron convocados a la programación, definición, discusión e integración todos los sectores vinculados sustantivamente a la materia. Participaron así, el Consejo de Salubridad General, las unidades de la propia Secretaría, y las Entidades Federativas y diversas instituciones

académicas. También participaron instituciones públicas, privadas y sociales; organizaciones sociales y empresariales y otras organizaciones privadas. Igualmente, se recibieron valiosos aportes y se enriqueció la labor con el concurso de personas físicas, de perfiles jurídicos, médicos y científicos.

En el Código Sanitario como antecesor de la actual Ley General de Salud, se concibe la salud no sólo como un estado de ausencia de enfermedad, de bienestar físico, mental y social, sino también como un desarrollo dinámico en que el hombre realiza sus potencialidades sin más límite que el impuesto por el marco genético.

Este Código contiene 15 títulos, entre los cuales están:

Título undécimo.- Del control de alimentos bebidas no alcohólicas, tabaco, medicamentos, aparatos y equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, plaguicidas y fertilizantes.

Título duodécimo.- De la sanidad internacional.

Capítulo I De los servicios de sanidad internacional

Capítulo II De la sanidad en materia de migración

Capítulo III De la sanidad marítima, aérea y terrestre.

Se fijan bases generales en materia de propaganda y publicidad de los productos antes mencionados, con el propósito de evitar que se engañe al público sobre la calidad, origen, pureza, conservación y modo de empleo del producto o que se induzca a prácticas que puedan dañar la salud.

Se mencionan las reglas generales que deben regir lo relativo a las autorizaciones y registros sanitarios. Las primeras pueden revestir las formas de licencias, permisos o tarjetas de control sanitario.

En lo referente a autoridades sanitarias, se enlistan las siguientes:

El Presidente de la República,
El Consejo de Salubridad General,
La Secretaría de Salud.
Los gobiernos de las Entidades Federales, incluyendo el del
D.F.

Un estudio más fondo del contenido de la Ley General de
Salud lo encontraremos más adelante en el capítulo cuatro, en el
que se trata de una manera comparativa respecto al Código
Alimentario Argentino y al Código Alimentario Español.



MINISTERIO DE SALUD
ESTRUCTURA

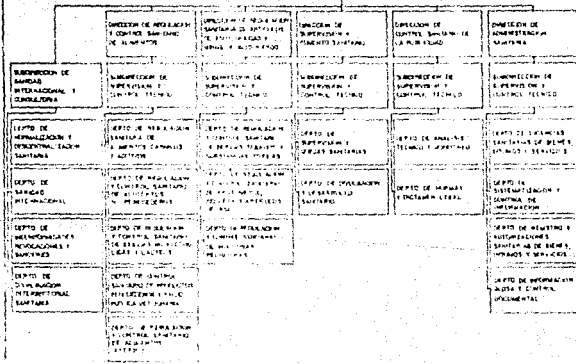
DIRECCION
GENERAL

DIRECCION GENERAL DE CONTROL
SANITARIO DE BIENES Y SERVICIOS

COORDINACION
ECONOMICA

DEPTO. DE
MATERIALES Y
SERVICIOS DE
PERMANENCIA

DEPTO. DE CONTABILIDAD



Capítulo 2 ADMINISTRACION DE LA LEY EN MEXICO

2.1. EL PODER LEGISLATIVO

2.1.1. Naturaleza y Funciones

Según Lanz Duret (60):

Hoy en todas partes, exceptuando la América Latina, tanto Constitucionalmente como de hecho, predomina el poder Legislativo con una tendencia cada día creciente de controlar casi todas las funciones propias del Poder Ejecutivo, manteniendo el Poder Judicial dentro de la esfera limitadísima del desempeño exclusivo y cada vez menos político de la función jurisprudencial...

Las funciones del Poder Legislativo, en países tan evolucionados como las democracias burguesas de Europa o de América, este organismo las tiene fundamentalmente, en virtud de que no solamente le corresponde básicamente la elaboración de la Ley, a pesar de la intervención mayor o menor, más bien menor, que se pueda dar al Ejecutivo, o donde existen las instalaciones de democracia directa. Cuenta también con funciones judiciales y administrativas. Aun en los países Hispanoamericanos y en México, la teoría Constitucional le da considerables funciones de primordial importancia, que una práctica viciada ha determinado la casi nulificación de este Poder, que se ha convertido en una fuerza formal, carente de contenido.

La constitución norteamericana sirvió de modelo para nuestros primeros legisladores, ha predominado el bicamatismo, en vista de que tanto el acta constitutiva, como en la Constitución de 1824, federalista; en las centralistas de 1836 y 1843, tuvimos sistemas de dos Cámaras.

En las bases orgánicas de 1843, había un artículo 25 que expresaba lo siguiente:

El Poder Legislativo se depositará en un Congreso dividido en dos Cámaras, una de Diputados y otra de Senadores, y el

Presidente de la República, por lo que respecta a la sanción de las leyes. La designación de la Cámara de Senadores, con 63 miembros, era en la forma siguiente: 2/3 eran electos por las asambleas departamentales, y 1/3 por la Cámara de Diputados, el Presidente y la Suprema Corte de Justicia de la Nación. Debían ser sujetos, el último tercio, distinguidos por sus servicios y méritos en la carrera civil, militar o eclesiástica, y que hubiesen desempeñado los cargos de Presidente de la República, vicepresidente o secretario de despacho, ministro plenipotenciario, gobernador de estado, obispo o general de división. Además, una renta o sueldo mensual de no menos de dos mil pesos, o propiedades raíces, cuyo valor no bajara de cuarenta mil. Había una exigencia para los nombrados por las asambleas departamentales, pues cinco individuos deberían ser de cada una de las clases siguientes: agricultores, mineros, propietarios o comerciantes y fabricantes.

En 1917, ya con el voto directo, debido a la propaganda populista y a la influencia del movimiento democrático Maderista, seguimos con el sistema bicamarista: el artículo 50 precepúa que el Congreso General, dividido en 2 Cámaras, una de Diputados y la otra de Senadores, es el depositario del Poder Legislativo. No hay diferencia alguna, en ambas pueden presentarse iniciativas de ley de modo distinto.

Se considera a la Cámara de Diputados como representativa del pueblo y a la de Senadores como representativa de los Estados; la tradición ha determinado que hasta la fecha, en la mayoría de los casos las iniciativas de ley se presenten ante la Cámara de Diputados.

Los Senadores y Diputados son electos en los mismos términos y ambos se pueden considerar representativos de la soberanía popular que los ha elevado al cargo representativo.

2.1.2. Requisitos para ser Diputado o Senador

- Ser mexicano por nacimiento.
- Tener 21 años mínimo (para Senador 30 años).
- Para Senador debe ser originario del Estado o territorio

que se haga la elección, o vecino de él con residencia efectiva de más de 6 meses anteriores a la fecha de ella.

- No estar en servicio activo o en ejército federal ni tener mando de policía o gendarmería rural en el distrito donde se haga la elección, cuando menos 90 días antes de ella.

- No ser secretario o subsecretario de Estado, ni magistrado de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, a menos que se separe definitivamente de sus funciones 90 días antes de la elección.

Las mismas restricciones existen cuando se trata de gobernadores de Estados, durante el periodo de su cargo; y respecto de los secretarios de gobierno de los Estados, magistrados y jueces federales o del Estado. A menos que se separen, si van a ser candidatos en sus respectivas jurisdicciones, 90 días antes de la elección.

- No ser ministro de ningún culto religioso.

- Los Senadores y Diputados al Congreso de la Unión no podrán ser reelectos para el periodo inmediato; los Senadores y Diputados suplentes podrán ser electos para el periodo siguiente con el carácter de propietarios, siempre que no hubieran estado en ejercicio; pero los Senadores y Diputados propietarios no podrán ser electos para el periodo inmediato con el carácter de suplentes.

El artículo 57 de la Constitución establece que por cada Senador y Diputado propietario se elegirá un suplente.

El artículo 60 establece que la Cámara de Diputados calificará las elecciones de sus miembros a través de un colegio electoral que se integrará por los 60 presuntos Diputados que de

acuerdo con las contancias de mayorías que registre la Comisión Federal Electoral hubieran obtenido mayor número de votos y por 40 representantes presuntos diputados que resulten electos en la las circunscripciones plurinominales que obtuviesen la votación más alta.

En la Cámara de Senadores, el colegio electoral se integrará con los presuntos Senadores que obtuvieron declaratoria de Senador electo de la Legislativa de la Entidad Federativa correspondiente y de la Comisión permanente del Congreso de la Unión en el caso del D.F. (6,26)

2.1.3. Funcionamiento del Poder Legislativo

-- Quórum

Hay etapas y condiciones que nuestra Carta establece para los trabajos y funcionamiento del Congreso, exigiendo para cada Cámara diversos requisitos: el principal es el quórum: "Las Cámaras no pueden abrir sus sesiones, ni ejercer su cargo sin la concurrencia, en la de Senadores, de 2/3 partes, y en la de Diputados, de más de la mitad del número total de sus miembros; pero los presentes de una y otra deberán reunirse el día señalado por la ley y compeler a los ausentes a que concurran dentro de los 3 días siguientes, con la advertencia de que si no lo hiciesen se entenderá que no aceptan su cargo..." (26)

Cuando se ha integrado el quórum, las desiciones son tomadas por simple mayoría de los miembros que se hallen presentes.

Existen dos tipos de mayoría la absoluta y la relativa:

La mayoría absoluta aparece cuando se exige más de la mitad de los votantes, la mitad más uno. Cuando son 2 la

proposiciones; cuando hay más de 2 proposiciones, la mayoría difícilmente es absoluta; pero basta que una propuesta alcance el mayor número, así sea 30 o 40%, para que exista mayoría, que en este caso se llama relativa.

- Periodo de Sesiones

El periodo normal del funcionamiento del Poder Legislativo va por la apertura de sesiones que inicia el 10. de Septiembre de cada año al 31 de Diciembre (periodo ordinario). Puede haber también periodo extraordinario, del Congreso o de una sola Cámara cada vez que los convoque para resolver un asunto exclusivo de ella la Comisión permanente.

2.2. FACULTADES DEL CONGRESO

Según las formas con que se actúa: pueden corresponder al Congreso de la Unión.

Según la naturaleza de sus actos: exclusivas de cada una de las Cámaras. Estas facultades las ejercen de manera separada cada uno de los organismos.

Revisión de la Constitución: El Congreso interviene decisivamente en la revisión y reforma de la Constitución, aunque lo hace acompañado por las Legislaturas de los Estados. Para que una ley sea reformada se requiere de una mayoría especial, tanto en una Cámara como en la otra, mayoría que debe ser de las 2/3 partes y que ésta sea aprobada por la mayoría de las Legislaciones de los Estados.

2.3. OBLIGACIONES Y FACULTADES DE LAS CAMARAS

2.3.1. Obligaciones

Que se ejecuten todos los periodos de sesiones de modo obligatorio.

Artículo 65: El Congreso se reunirá el 10. de Septiembre de cada año a celebrar sesiones ordinarias y teniendo que ejecutar 3 obligaciones que son las siguientes:

I Revisar la cuenta pública del año anterior, que será presentada a la Cámara de Diputados, dentro de los 10 primeros días de la apertura de las sesiones.

II Examinar, discutir y aprobar el presupuesto del año fiscal siguiente y de votar los impuestos necesarios para cubrirlo, y

III Estudiar, discutir y votar las iniciativas de ley que se presenten, y resolver los demás asuntos que le correspondan conforme a la Constitución. (26)

2.4. PROCESO DE FORMACION DE LAS LEYES

La ley surge del poder público, con su carácter de generalidad; y se considera que tiene dos elementos uno de orden material, que es el contenido de la Norma jurídica; el otro de carácter formal, o sea la forma que se exige para expedirla.

De acuerdo con el artículo 70 constitucional toda resolución del Congreso tendrá el carácter de Ley o Resolución. A su vez, las leyes o decretos se comunicarán al Ejecutivo firmados por los presidentes de cada una de las Cámaras y por un secretario de cada una de ellas, y se promulgarán en esta forma:

"El Congreso de los Estados Unidos Mexicanos decreta:..."

En el proceso de formación de leyes existen varias etapas, que son: iniciativa, discusión, aprobación o rechazo; en el primer caso promulgación, y finalmente publicación.

La iniciativa corresponde, en nuestro sistema Constitucional:

I al Presidente de la República;

II a los Diputados y Senadores al Congreso de la Unión y

III a las Legislaturas de los Estados.

Dentro de esta etapa, la situación es distinta, dejándose en situación de privilegio al Ejecutivo. Las iniciativas que presenten los Diputados o los Senadores se sujetarán a trámites que designe el reglamento de debates. La iniciativa no indica, de manera obligada, que el proyecto presentado se llegue a convertir en ley, sino que se pueden presentar diversas situaciones. El proyecto, cuando su resolución no es exclusiva de alguna Cámara, se discutirá sucesivamente en ambas, pudiéndose presentar diversos casos:

a) Aprobado un proyecto en la Cámara de origen, pasará a discusión de la otra. Si esta lo aprobare, se remitirá al Ejecutivo quien si no tuviere observaciones que hacer, lo publicará inmediatamente.

b) Se reputará aprobado por el Poder Ejecutivo todo proyecto no devuelto con observaciones a la Cámara de origen, dentro de 10 días útiles a no ser que, corriendo este término hubiere el Congreso cerrado o suspendido sus sesiones, en cuyo caso la devolución deberá hacerse el primer día útil en que el Congreso esté reunido.

c) Si algún proyecto de ley o decreto fuese desechado en su totalidad por la Cámara de revisión, volverá a la de su origen con las observaciones que aquella le hubiere hecho. Si examinando de nuevo la vuelve a aprobar la Cámara de origen, por mayoría absoluta, vuelve a la Cámara que lo desechó, la cual lo tomará otra vez en consideración. Aprobado por la misma mayoría,

pasa al Ejecutivo para los efectos de su publicación, pero si lo rechaza, no se presenta nuevamente en el mismo periodo de sesiones.

Existen otras disposiciones complementarias del proceso legislativo en la interpretación, reforma o derogación de las leyes o decretos; se observarán los mismos trámites establecidos para su formación. La formación de las leyes puede comenzar indistintamente en cualquiera de las dos Cámaras.

Por medio de la promulgación, el Ejecutivo reconoce formalmente la existencia de una ley o decreto; para la publicación, de una manera material, se hace del conocimiento de todo el país. La publicación se hace a través del Diario Oficial de la Federación.

2.5. LA COMISION PERMANENTE; FUNCIONES

Los antecedentes de la Comisión permanente se encuentran en el pasado de las cortes españolas: fue establecida en la Constitución de Cadiz. Fue acogida desde las 7 leyes constitucionales de 1836 y actualmente en el artículo 78 constitucional; durante el receso del Congreso habrá una Comisión Permanente compuesta de 29 miembros, de los que 15 serán Diputados y 14 Senadores, nombrados por sus respectivas Cámaras la víspera de la clausura de las sesiones.

Las funciones que competen a esta Comisión son las siguientes:

- Resolver los asuntos de su competencia.
- Recibir durante el receso del Congreso de la Unión las iniciativas de ley y proposiciones dirigidas, a fin de que se despachen en el inmediato periodo de sesiones.

2.6. FACULTADES DEL CONGRESO EN MATERIA DE SALUBRIDAD

No fue sino hasta 1908 que se otorgaron estas facultades a la representación nacional. La necesidad de preservar la salud de los mexicanos, y la prevención de epidemias, hicieron que la Asamblea de 1916-1917 otorgara amplia facultad para dictar leyes sobre la salubridad general de la República. El sistema actual se rige por las siguientes disposiciones:

a) El Consejo de salubridad general dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado y sus disposiciones serán obligatorias en el país.

b) En caso de epidemias de carácter grave o peligro de evasión de enfermedades exóticas en el país, el Departamento de Salubridad (hoy Secretaría de Salud), tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República. Se preceptúa además, que la autoridad sanitaria será Ejecutiva.

Como podemos ver, una de las funciones del Poder Legislativo es la elaboración de leyes, para lo cual deben ser convocados los sectores vinculados con el tema a legislar, para su preparación, definición, discusión e integración; como en el caso de la Ley General de Salud, pero para que realmente se pueda cumplir esta labor es necesaria la participación activa y conciente de profesionales que tengan los conocimientos, experiencia y criterio en el ámbito de la Salud y temas afines (como Investigación, Normalización, Información, Sanidad Internacional, Sanciones, etcétera), tales como Tecnólogos en

Alimentos, Nutriólogos, etcétera, que participen en coordinación con otros profesionales del Campo Legislativo y así obtener unas leyes objetivas, adecuadas al contexto general del país, ya que los requisitos constitucionales para ser Diputado o Senador no son limitativos o exclusivos para los Licenciados en Derecho.

Capítulo 3 CODEX ALIMENTARIUS COMO ORGANISMO CUPULA NORMATIVO

3.1. FORMACION DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

De acuerdo con las recomendaciones formuladas por el 110. periodo de sesiones de la FAO, del 290. periodo del Consejo Ejecutivo de la OMS y de una conferencia mixta FAO/OMS sobre Normas Alimentarias celebrada en 1962, se creó la Comisión del Codex Alimentarius para poner en práctica el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. La finalidad del programa es proteger la salud de los consumidores y asegurar el establecimiento de unas prácticas equitativas en el comercio de los productos alimenticios; fomentar la coordinación de todos los trabajos que se realicen sobre Normas Alimentarias por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales; establecer de un modo definitivo Normas y, una vez que hayan sido aceptadas por los gobiernos, publicarlas en un Codex Alimentarius, bien como Normas regionales o bien como Normas mundiales.(58)

3.2. COMPOSICION DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

La Comisión cuenta con 23 órganos auxiliares, de los cuales 3 se ocupan de política general y coordinación; 6 se ocupan de asuntos relativos al trabajo de los Comités de productos, y 14 se ocupan de grupos específicos de alimentos. Entre éstos están 2 grupos creados por la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas, que mantienen relaciones de trabajo con la Comisión del Codex Alimentarius.

La Comisión ha aprobado su propio reglamento y ha establecido procedimientos de trabajo para la ejecución del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que

comprenden un Procedimiento para la elaboración de Normas del Codex mundiales o regionales, unos Principios generales para el Codex Alimentarius, un Formato para las Normas de productos del Codex y unas Directrices para orientación de los órganos auxiliares de la Comisión.

Son miembros de la Comisión los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO o de la OMS que han notificado a las respectivas organizaciones su deseo de ser considerados como miembros. En el año de 1987, ya eran miembros de la Comisión 130 países, entre los cuales se encuentran Argentina, España, México y la Comunidad Económica Europea. (VER ORGANIGRAMA ANEXO AL FINAL DEL CAPITULO)

3.3. REGLAMENTO DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

La Comisión del Codex Alimentarius cuenta con un reglamento en el cual se contemplan los siguientes puntos:

Mesa; Composición; Comité Ejecutivo; Periodos de Sesiones; Programa; Votaciones y Procedimientos; Observadores; Actas e Informes; Organos Auxiliares; Elaboración de Normas; Presupuestos y Gastos; Idiomas; Reforma y Suspensión del Reglamento; Entrada en Vigor.

La Mesa está conformada por un presidente y tres vicepresidentes, un coordinador por regiones o grupo de países (los cuales se encargarán de prestar ayuda y coordinar el trabajo de los Comités del Codex, que actúen en su región o grupos de países, en la preparación de proyectos de Normas para presentarlos a la Comisión).

El Comité Ejecutivo estará constituido por el Presidente, los Vicepresidentes y seis miembros elegidos por la Comisión que

representen cada una de las zonas geográficas (Africa, Asia, Europa, America Latina, America del Norte y Pacifico Sudoccidental).

En cuanto al periodo de sesiones, se ha establecido un periodo ordinario anual en la sede de la FAO o de la OMS; la mayoría de los miembros de la Comisión constituirá quórum, para los fines de recomendar enmiendas a los Estatutos de la Comisión y adoptar enmiendas o adiciones al reglamento. En todos los demás casos, la mayoría de los miembros de la Comisión que asistan al periodo de sesiones constituirá quórum, siempre que esa mayoría no sea inferior al 20% del número total de los miembros de la Comisión, ni menor de 25 miembros. Además, en caso de enmienda o adopción de una Norma propuesta para una región o grupo de países determinados, el quórum de la Comisión deberá incluir un tercio de los países miembros que pertenezcan a dicha región o grupo de países.

Cuando la mayoría de los miembros de la Comisión que integran una región o grupo de países pida que se elabore una Norma, la Norma en cuestión se elaborará como Norma destinada a esa región o grupo de países principalmente. Cuando se ponga a votación la elaboración, enmienda o adopción de un proyecto de Norma destinado principalmente a una región o grupo de países, sólo tomarán parte, en la votación los miembros que pertenezcan a esa región o grupo de países. Sin embargo, antes de proceder a la adopción de una Norma se someterá el texto del proyecto de Norma a todos los miembros de la Comisión para que formulen observaciones. Las disposiciones de este párrafo no impedirán la elaboración o adopción de una Norma correspondiente que tenga su

ámbito territorial diferente.

La Comisión, en cada periodo de sesiones, aprobará un informe en el que se recogerán las opiniones, las recomendaciones y las conclusiones, incluso los puntos de vista de la mayoría que así lo solicite. Además, la Comisión podrá también acordar en determinadas ocasiones la redacción de otras actas para su propio uso.

Al clausurarse cada periodo de sesiones, el informe de la Comisión se transmitirá a los directores Generales de la FAO y de la OMS, quienes lo enviarán a los miembros de la Comisión, a los Estados y a los organismos que estuvieron representados en el periodo de sesiones, para su información y, previa petición, a los demás Estados Miembros Asociados de la FAO y de la OMS.

La Comisión, a reserva de las disposiciones del reglamento, podrá establecer procedimientos para la elaboración de Normas Mundiales, de Normas para un renglón o un grupo de países determinados y, cuando lo considere necesario, la enmienda de tales procedimientos.

Para la Comisión y sus órganos auxiliares serán como mínimo tres los idiomas de trabajo que determinará la Comisión, que sean idiomas de trabajo de la FAO o de la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS.

Por otra parte, la Comisión podrá aprobar por mayoría de dos tercios de los votos emitidos cualquier reforma o adición al Reglamento, siempre que se haya notificado la propuesta de reforma o adición con veinticuatro horas de antelación. Las reformas o adiciones a este reglamento entrarán en vigor al ser aprobadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS, a

reserva de la confirmación que prescriban los procedimientos de las dos Organizaciones.(23)

3.4. DEFINICION DE CODEX ALIMENTARIUS

El Codex Alimentarius es una colección de Normas Alimentarias aceptadas internacionalmente y presentadas de un modo uniforme. El objeto de estas Normas Alimentarias es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El Codex Alimentarius incluye también disposiciones de naturaleza recomendatoria en forma de Código de Prácticas, Directrices y otras medidas recomendadas, destinadas a alcanzar los fines del Codex Alimentarius. El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomente la elaboración y establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar igualmente, el comercio internacional.

El Codex Alimentarius contiene Normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o crudos, para su distribución al consumidor. Deberá comprender, además, todas las materias que se utilizan en la elaboración ulterior de los alimentos en la medida necesaria para lograr los fines definidos del Codex Alimentarius.

El Codex Alimentarius deberá contener disposiciones relativas a la higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas, etiquetado y presentación, métodos de análisis y toma de muestras.

La aceptación de las Normas de productos del Codex puede ser:

Completa, diferida o con excepciones secundarias.

En lo que respecta a la aceptación de las Normas Generales del Codex (distribución de los productos), también puede ser:

Completa, diferida o con excepciones secundarias.

En caso de no estar de conformidad o no aceptar dichas Normas deberá notificarse e indicar en qué forma sus requisitos actuales o productos difieren de los de la Norma, y si es posible, las razones de las diferencias. La retirada o enmienda de aceptación de una Norma Codex por un país, se notificará por escrito a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, la cual comunicará a todos los Estados Miembros y a Miembros Asociados de la FAO y de la OMS la notificación y fecha de su recepción. El país en cuestión deberá facilitar la información arriba mencionada. También deberá comunicar la retirada o enmienda con la mayor antelación posible. (14, 56)

3.5. COMITE DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS (CCFA)

3.5.1. Importancia del CCFA

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), establecido como órgano auxiliar de la Comisión del Codex Alimentarius, es un Comité del Codex sobre asuntos generales que asesora a la Comisión sobre todos los asuntos relacionado con los aditivos alimentarios. Se reúne cada año y somete informes (informes "ALINDRM") a los periodos ordinarios de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

3.5.2. Funciones del CCFA

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios se encarga de lo siguiente:

a) Sancionar o establecer dosis máximas permitidas para diversos aditivos alimentarios y contaminantes (incluidos los

contaminantes ambientales) en determinados productos alimenticios y alimentos para animales..

b) Preparar listas de prioridad de aditivos alimentarios y contaminantes para su evaluación toxicológica por el Comité Mixto FAO/DMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

c) Recomendar especificaciones de identidad y pureza para aditivos alimentarios, a efectos de su aprobación por la Comisión.

d) Examinar métodos de análisis para determinar la presencia de aditivos alimentarios y contaminantes en los alimentos.

e) Examinar y elaborar Normas o Códigos para temas relacionados, tales como el etiquetado de aditivos alimentarios cuando se vendan como tales, y la irradiación de los alimentos.

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, basándose en los datos facilitados por los Estados miembros, en las evaluaciones toxicológicas del Comité Mixto FAO/DMS en aditivos alimentarios y en las recomendaciones sobre inocuidad hechas por el Comité Mixto FAO/OIEA/DMS de Expertos en Irradiación de Alimentos, establece una base práctica para garantizar la inocuidad tecnológica y regular el uso de aditivos alimentarios y contaminantes en los alimentos. El Comité, además de utilizar las dosis de ingestión diaria (IDA) determinadas por el JECFA, tiene en cuenta otros asuntos como:

a) La justificación tecnológica del uso del aditivo alimentario.

b) Las dosis de ingestión diaria potencial de aditivos y su relación con la ingestión diaria admisible para aprobar las dosis

máximas de los aditivos alimentarios y contaminantes que puede haber en los alimentos.

3.6. COMITE MIXTO DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

El Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) está compuesto de expertos elegidos por la FAO y la OMS debido a sus conocimientos especializados y a su experiencia en el campo de los aditivos alimentarios. Actúan a título personal y sus recomendaciones se basan en consideraciones científicas y técnicas relacionadas con la inocuidad de los aditivos alimentarios. El Comité de Expertos evalúa los aditivos alimentarios fundándose en los datos disponibles y, cuando así procede, establece "Dosis de ingestión diaria admisible" y "Especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios". Las conclusiones de los expertos se publican en informes anuales de la FAO o de la OMS. La OMS publica resúmenes toxicológicos en su "Serie de informes técnicos" y en su "Serie de aditivos alimentarios". La FAO publica las especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios en la serie "Estudios FAO: Alimentación y Nutrición". Las opiniones y recomendaciones del Comité de Expertos suelen formar parte de las deliberaciones del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios como base para llegar a decisiones relacionadas con la inocuidad o no de las sustancias destinadas a añadirse a los alimentos.

3.7. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE NORMAS DEL CODEX

Los sucesivos trámites del procedimiento, establecidos son, en resumen los siguientes:

La Comisión decide que se elabore una Norma y para ello

establece un Comité del Codex o encarga su elaboración a algún otro Organó. El Comité del Codex o el otro Organó prepara un proyecto que se considera como un "Proyecto de Norma Propuesto".

A continuación, se envía a los Gobiernos solicitando sus observaciones y, cuando se trata de una propuesta regional o de una propuesta hecha por un grupo de países, el proyecto podrá examinarse o enmendarse ulteriormente por el Comité Coordinador competente, si lo hubiere, o por el Comité del Codex, o por otro Organó.

El siguiente paso es presentar el texto a la Comisión como "Proyecto de Norma Propuesto", y la Comisión lo utiliza como base para preparar un "Proyecto de Norma". Este proyecto se envía nuevamente a los Gobiernos para que formulen sus observaciones, y a la luz de estas observaciones y de su ulterior consideración por el Comité Coordinador o por el Comité del Codex u otro Organó, según cada caso, "Norma Recomendada".

Esta Norma se envía a los Gobiernos como "Norma Codex", cuando la Comisión determine que es pertinente tomar esta medida, a la luz de las aceptaciones recibidas.

3.8. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE ESPECIFICACIONES DEL CODEX PARA LA IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

La Secretaría distribuirá las especificaciones que presente el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, y pedirá a los Gobiernos y Organizaciones Internacionales interesadas formulen observaciones al respecto.

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios examinará las especificaciones teniendo en cuenta las observaciones recibidas. La Secretaría las remitirá también al Comité Mixto

FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. La opinión de este Comité se someterá también al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Solamente se someterán a la Comisión del Codex Alimentarius, para su aprobación definitiva, aquellas especificaciones que, a juicio del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, sean aptas para ser publicadas como especificaciones internacionales recomendadas para aditivos alimentarios.

Los Comités del Codex sobre Productos deberán preparar una sección relativa a aditivos alimentarios, en cada uno de los anteproyectos de Norma de productos y dicha sección habrá de contener todas las disposiciones de la Norma a que se refieran a aditivos alimentarios. En esta sección se incluirán los nombres de los aditivos que se consideren tecnológicamente necesarios o cuyo uso en el alimento, con sujeción a ciertos límites en caso necesario, esté permitido ampliamente. Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios que se contengan en las Normas del Codex sobre Productos deberán remitirse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios en el momento más oportuno. Todas las disposiciones concernientes a aditivos alimentarios habrán de ser sancionadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

3.9. COMITE MEXICANO DEL CODEX ALIMENTARIUS

3.9.1. Formación

Debido a la conveniencia de contar con una adecuada coordinación interinstitucional para participar en las actividades del Codex Alimentarius (CAC) de tal manera que las posturas que se presenten por parte de México, tanto en el seno

de la Comisión como de sus Organos auxiliares, sean representativas del País en general y no solamente contengan los requerimientos y puntos de vista de algunos sectores, el día 22 de noviembre de 1983 se constituyó el Comité Mexicano del Codex Alimentarius.

3.9.2. Objetivos

- Servir de foro para el análisis de los trabajos elaborados por los distintos Organos auxiliares de la Comisión en donde tengan participación los diferentes sectores que intervienen en el comercio de los alimentos (productor, comerciante, consumidor e interés general)

- Facilitar y agilizar el flujo de información entre el punto de contacto con la CAC (DIRECCION GENERAL DE NORMAS) y las diferentes Instituciones participantes.

- Formular la postura de México que se hará llegar a la CAC a través del procedimiento adecuado.

- Promover la mayor participación por parte de los distintos sectores involucrados.

3.9.3. Composición

El Comité Mexicano del Codex Alimentarius está integrado por un Consejo directivo y los Subcomités que se requieren según las prioridades de trabajo, de acuerdo al siguiente Organigrama:

CONSEJO DIRECTIVO

PRESIDENCIA	DIRECCION GENERAL DE NORMAS (SECOFI)
VICEPRESIDENCIA DE ASUNTOS SANITARIOS	SECRETARIA DE SALUD
VICEPRESIDENCIA DE NORMALIZACION	SUBDIRECCION DE NORMAS (SECOFI)
VICEPRESIDENCIA DE COMERCIO EXTERIOR	DIRECCION GENERAL DE ORGANISMOS ESPECIALES (SRE)
SECRETARIA EJECUTIVA	DEPARTAMENTO DE NORMALIZACION DE PRODUCTOS NO INDUSTRIALIZADOS Y SERVICIOS (SECOFI)

Las funciones que desempeña el Consejo Directivo y cada Subcomité son las siguientes:

El Consejo Directivo es el responsable de las actividades del Comité; planea, organiza y coordina el trabajo relativo a los documentos técnicos provenientes de la CAC; prepara la documentación técnica y administrativa que presentarán las Delegaciones Mexicanas asistentes a reuniones de Normalización de la CAC y establece los mecanismos necesarios para realizar las investigaciones pertinentes a fin de definir la mejor opción en las reuniones internacionales.

La Presidencia, a través de la Dirección General de Normas (SECOFI) hará llegar a la CAC y a sus Organos auxiliares las observaciones, recomendaciones y peticiones del Gobierno Mexicano; así como la gestión de acreditamiento para las Delegaciones Mexicanas a través de la Secretaría de Relaciones Exteriores.

Las Vicepresidencias tienen funciones de asistir a todas las reuniones del Consejo; emitir una posición definida sobre asuntos de su competencia que se sometan a consideración del Consejo

Directivo; la Vicepresidencia de Normalización está encargada de emitir opinión y asesorar a los diferentes Subcomités en materia de asuntos comerciales y Normalización.

La Secretaría Ejecutiva se encarga de la coordinación técnica de los diferentes subcomités; preparación de informes, observaciones, recomendaciones, etc., que haga el Gobierno de México, así como de la disposición de las mecanógrafas y taquigrafas que sean necesarias en las reuniones del Consejo Directivo.

Cada Subcomité estudia los documentos provenientes de la CAC, de acuerdo con su área de competencia, así como las Normas Codex ya publicadas, para definir su posible aceptación por nuestro País ante la Comisión en cualquiera de las modalidades que establece el manual de procedimientos CAC; emite observaciones a los documentos que lo ameriten; propone al Consejo Directivo la revisión de Normas Codex que lo requieran; realiza las investigaciones y trabajos necesarios para asegurar la mejor opinión de la postura nacional ante los eventos de la Comisión del Codex Alimentarius, así como de sus diferentes Organos auxiliares.

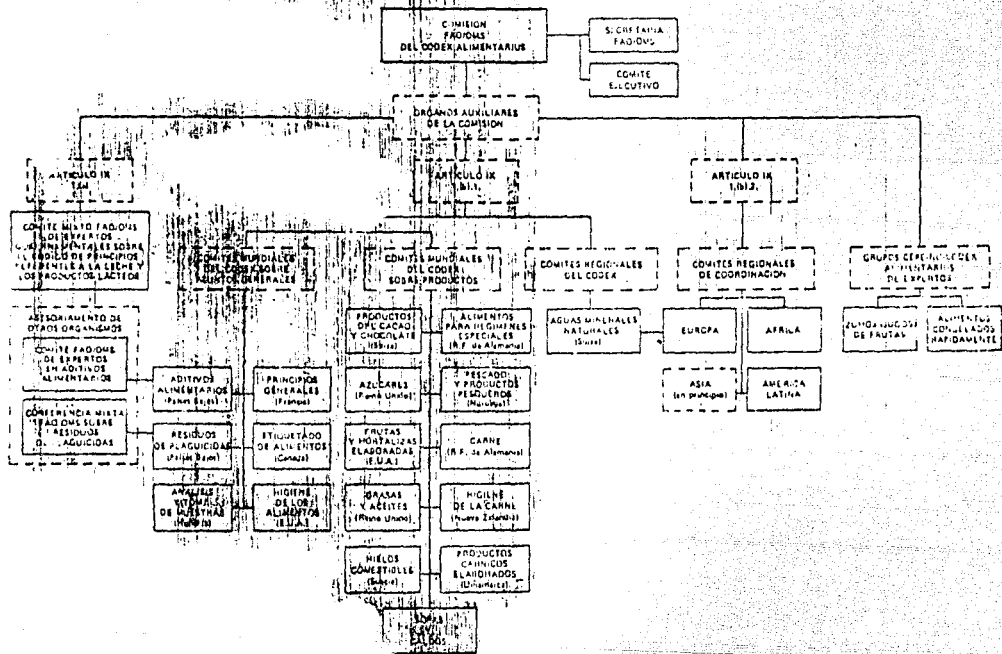
Las posiciones emanadas de este Comité tienen una importante trascendencia en las transacciones comerciales que nuestro País realiza con el exterior, por lo que los juicios que en este se generen deben ser lo más representativos de las necesidades y posibilidades nacionales.

La designación de los representantes es de carácter institucional y no personal, por lo que requiere que las instituciones participantes estén representadas por las personas

que se encuentren capacitadas para decidir sobre los acuerdos que en materia de políticas, mecanismos de trabajo, etcétera, se generen.



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS



Capítulo 4 LEGISLACION COMPARADA: ARTICULOS MAS SIGNIFICATIVOS

4.1. MEXICO

4.1.1. Generalidades

México ocupa el extremo sur de la América del Norte y parte Norte de la América Central, limita al Norte con Estados Unidos, al Este con el Golfo de México, al Sureste con el Mar Caribe, Belice y Guatemala y al Oeste con el Océano Pacifico. Tiene una extensión de 1 956 201 km², y una población estimada de 80 400 millones de habitantes, con una densidad de población de 41 habitantes por km².

El idioma oficial es el español; las principales ciudades son: México, D. F., Guadalajara, Monterrey, Puebla, Ciudad Juárez, Tijuana, Acapulco, Chihuahua y León.

4.1.2. Economía y Comercio Exterior

La moneda es el peso mexicano. El tipo de cambio y los pagos al exterior están controlados por el Banco de México (Banco Central). En el país se ha establecido un control dual de cambios, una tasa fija y una tasa variable. Existe un control dual de cambios externo, consistente en una tasa de cambio controlada por el Banco Central y otra flexible.

Según datos de la Asociación Iberoamericana de Cámaras de Comercio, publicados en *Cómo exportar a 123 países?* (1988), en 1986 el valor de las exportaciones no petroleras aumentó 2 827 millones de dólares (41%) en relación con el alcanzado en 1985, mientras que las importaciones totales de mercancías disminuyeron 1 760 millones (13%). En consecuencia, aunque el valor de las exportaciones en 1986 fue menor al del periodo anterior, el superávit de la cuenta comercial de la balanza de pagos sólo

disminuyó 3 848 millones de dólares.

Balanza Comercial (millones de dólares)

	1984	1985	1986
EXPORTACIONES	24.196	21.867	16.031
IMPORTACIONES	<u>-11.255</u>	<u>-13.460</u>	<u>-11.432</u>
SALDO	12.941	8.407	4.599

Estructura de las Exportaciones e Importaciones de Mercancías

EXPORTACIONES

	Porcentaje
Industrias manufactureras	48.0
Industrias extractivas	38.6
Agricultura y silvicultura, ganadería y apicultura, caza y pesca	11.4
Otros servicios y productos no clasificados	2.0

IMPORTACIONES

Industrias manufactureras	89.8
Agricultura y silvicultura, ganadería y apicultura, caza y pesca	1.6
Otros servicios y productos no clasificados	2.8

México exporta a Estados Unidos 66 % y a España 5.3%
importa de Estados Unidos 65.2% y de España 1.6%

4.1.3. Política Arancelaria

El sistema tarifario mexicano está basado en la nomenclatura del Consejo de Cooperación Aduanera (NCCA), igual que Argentina.

Impuestos a las Importaciones

El gravamen se establece por grupo de productos. El impuesto ad-valorem está generalmente en múltiplos de 5%. Para artículos suntuarios y los producidos en el país, que compitan con la industria nacional, el gravamen es excesivamente alto, si no prohibitivo.

Como parte del ingreso al GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros), México ha acordado confirmar las tarifas de las importaciones agrícolas e industriales, al 50% del valor

de la factura. El límite de las tarifas no puede ser elevado sin ofrecer compensación a las partes afectadas. La ley aduanera mexicana y una variedad de decretos permiten reducciones y excepciones de gravámenes para ciertos productos bajo específicas circunstancias. Generalmente la Secretaría de Hacienda y Crédito Público autoriza algunas excepciones. Por disposición gubernamental de acuerdo a las metas de industrialización nacional importación de productos para ser usados en los sectores como el automotriz, el petroquímico y petróleos tendrían un subsidio estatal.

La valoración de la mercancía se efectuará por el valor del artículo a su llegada al Puerto de introducción en México, además de considerar el precio de la factura, precio de la competencia, precio probable o actual de venta en México.

Derechos Preferenciales

México, como signatario del tratado de Montevideo, ALADI, propone por la aplicación de gravámenes preferenciales a países menos desarrollados y de menor desarrollo relativo al marco de la ALADI. Además, ha suscrito acuerdos de alcance bilateral como miembro de ALADI, en inversión, promoción comercial y agricultura. También implementó acuerdos de alcance parcial con países de Centroamérica y el Caribe.

Restricciones a las Importaciones

Productos químicos, agrícolas, materia prima para las industrias farmacéutica, papel (cartón), caucho, estaño y pieles, están sujetos a cuotas de importación. Algunos productos explosivos, narcóticos, productos para la agricultura, forestales y ganadería requieren permisos especiales.

Asimismo existe regulación para importación de explosivos, drogas, perfumes, bebidas, alimentos, semillas, fertilizantes, insecticidas, energía eléctrica, algodón, sacarina, sal, leche en polvo, vehículos, petróleo, materiales radiactivos, libros y revistas, filmes, entre otros.

La mayoría de las importaciones requieren licencia. La validez de la licencia es de 6 meses y se puede prorrogar.

4.1.4. Requisitos Comerciales

Guía aérea; conocimiento de embarque, certificado de origen; factura comercial; derechos consulares (se deben cancelar para los siguientes certificados: veterinario para animales; sanitario para productos de origen animal; para cubrir las importaciones de explosivos; de análisis; de origen; de venta libre y legalización de firmas; seguro o marcas); lista de embarque; muestras.

4.1.5. Canales de Distribución

Importadores directos; agentes vendedores; subsidiarios o sucursales de proveedores extranjeros y el gobierno.

4.1.6. Ley General de Salud

La Ley General de Salud tiene como objetivos fundamentales los siguientes:

1. Definir el contenido y finalidades del derecho a la protección de la salud.

2. Establecer las bases jurídicas para el efectivo ejercicio del derecho a la protección de la salud.

3. Definir la participación y responsabilidad de los sectores público, social y privado.

4. Establecer las bases para la consolidación y

funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

5. Reglamentar la prestación de servicios de salud.

6. Fortalecer las acciones complementarias (recursos humanos, investigación, información).

7. Actualizar y cumplimentar la normatividad de las materias de salubridad general.

Fundamentalmente la Ley está estructurada en 16 títulos, 59 capítulos, 472 artículos y 7 artículos transitorios.

Está organizada en 2 partes sustantivas: La que reglamenta específicamente el derecho a la protección de la salud, y la que desarrolla el contenido normativo de las materias de salubridad general.

La primera parte está concentrada en los tres primeros títulos: Disposiciones generales, Sistema Nacional de Salud y Prestación de los servicios de salud.

En la segunda parte se desarrollan de manera sistemática y progresiva los diferentes aspectos que hacen a la efectiva protección de la salud y, que por ser de interés general para toda la población del país y de carácter sustancial para la salud pública, la propia Ley caracteriza como salubridad general.

La siguiente tabla muestra el tema correspondiente a cada título:

TITULO	TEMA
PRIMERO	DISPOSICIONES GENERALES
SEGUNDO	SISTEMA NACIONAL DE SALUD
TERCERO	PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD
CUARTO	RECURSOS HUMANOS PARA SERVICIOS DE SALUD
QUINTO	INVESTIGACION PARA LA SALUD
SEXTO	INFORMACION PARA LA SALUD
SEPTIMO	PROMOCION DE LA SALUD
OCTAVO	PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES Y ACCIDENTES
NOVENO	ASISTENCIA SOCIAL, PREVENCION DE INVALIDEZ Y REHABILITACION DE INVALIDOS
DECIMO	ACCION EXTRAORDINARIA EN MATERIA DE SALUBRIDAD GENERAL
DECIMO PRIMERO	PROGRAMAS CONTRA LAS ADICCIONES
DECIMO SEGUNDO	CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS (IMPORTACION Y EXPORTACION)
DECIMO TERCERO	PUBLICIDAD
DECIMO CUARTO	CONTROL SANITARIO DE DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS
DECIMO QUINTO	SANIDAD INTERNACIONAL
DECIMO SEXTO	AUTORIZACIONES Y CERTIFICADOS
DECIMO SEPTIMO	VIGILANCIA SANITARIA
DECIMO OCTAVO	MEDIDAS DE SEGURIDAD, SANCIONES Y DELITOS

De manera general, su contenido es el siguiente:

En el titulo primero se establecen las finalidades del derecho a la protección de la salud, se precisa y define el contenido básico de la salubridad general, y se determinan autoridades sanitarias.

En el titulo segundo se desarrollan las bases fundamentales del Sistema Nacional de Salud conformado por los organismos públicos de los tres niveles de gobierno y los sectores social y privado; se concibe como un conjunto de mecanismos de coordinación tendiente a dar cumplimiento al nuevo derecho social.

El titulo tercero define la naturaleza de los servicios de salud clasificándolos como: atención médica, de salud pública y de asistencia social.

El título cuarto se refiere a los recursos humanos para los servicios de salud, establece las bases para la adecuada vinculación entre el sector salud y el sector educativo.

En el título quinto, en relación a la investigación para la salud, se busca promover nuevos métodos y mayores conocimientos para hacer más efectiva la prestación de servicios de salud.

En el título sexto se contempla la información para la salud y se establecen las reglas para integrar las estadísticas de salud, de conformidad con las leyes de planeación y de información estadística y geográfica.

El título séptimo establece los objetivos de la promoción de la salud, que comprenden cuatro ámbitos: educación para la salud, nutrición, control de efectos nocivos del ambiente en la salud y salud ocupacional.

El título octavo otorga a la Secretaría de Salud, entre otras facultades, la de dictar Normas Técnicas para la prevención de enfermedades y accidentes, y establecer y operar un sistema de vigilancia epidemiológica y realizar en cada caso los programas y actividades necesarios para llevar a cabo dicha prevención.

El título noveno reconoce la importancia estratégica de la asistencia social y señala como una de las finalidades básicas el Sistema Nacional de Salud.

El título décimo amplía la acción a situaciones que ponga en peligro inminente a la población.

El título décimo primero establece los programas contra las adicciones (alcoholismo, tabaquismo, farmacodependencia).

En el Título décimo segundo se establecen las normas relativas al control de alimentos, bebidas no alcohólicas,

medicamentos, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales de curación y quirúrgicos, productos higiénicos y de perfumería, belleza y aseo, tabaco, plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas, así como su importación y exportación. Para tal efecto, se otorga a la Secretaría de Salud la facultad de emitir la normatividad técnica correspondiente en la elaboración de esos productos y expedir la autorización sanitaria para los establecimientos. Se expide también la normatividad en cuestión de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

El título décimo tercero sistematiza y contempla las disposiciones en relación a la publicidad relativa a la salud del ser humano.

El título décimo cuarto garantiza de manera clara y precisa los derechos de los gobernados a la disposición del cuerpo humano (transplante de órganos y tejidos)

El título décimo quinto sistematiza y moderniza, con apego al reglamento sanitario internacional, las disposiciones legales en materia de sanidad internacional.

El título décimo sexto establece el concepto de autorización sanitaria y su regulación. Se establece que las autorizaciones en la materia serán otorgadas por la Federación y las Entidades Federativas en el respectivo ámbito de competencia.

Finalmente, el título décimo octavo establece cuáles son los medicamentos de seguridad, las sanciones y los delitos en materia sanitaria, destinadas a proteger la salud de la población. Se definen las sanciones administrativas, las que se aplicarán sin perjuicio de las penas que pudieran corresponder cuando sean

materia de delito (33, 63, 64)

4.1.7. AUTORIZACIONES SANITARIAS (91)

Autorización Sanitaria:

Artículo 366: La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tendrán carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.

Artículo 136. Licencia Sanitaria

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud, para obtener Licencia Sanitaria se requiere presentar una solicitud debidamente requisitada antes de iniciar las operaciones del establecimiento o la utilización del vehículo de que se trate.

Los establecimientos que requieren Licencia Sanitaria son:

1.- Los destinados al proceso de los siguientes productos:

Agua y hielo para consumo humano; leche, lácteos, derivados e imitaciones; carne y derivados; productos de la pesca y derivados; aceites y grasas comestibles; aditivos para alimentos; frutas y hortalizas, leguminosas y sus derivados; alimentos para lactantes y niños de corta edad; cacao, café, te y sus derivados; bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y productos congelados de las mismas; para regímenes especiales de alimentación; cereales y productos de éstos y harinas de leguminosas; edulcorantes nutritivos y sus derivados; condimentos y aderezos; alimentos preparados; bebidas alcohólicas; tabaco;

medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas; sustancias tóxicas; perfumería, belleza y aseo; fuentes de radiación.

2.- Los destinados al proceso, almacenamiento, distribución o destino final de plaguicidas y fertilizantes.

Los vehículos que requieren licencia sanitaria son:

1.- Los que transporten productos perecederos, insumos para la salud; gas licuado de petróleo y otros gases peligrosos en tanque fijo; sustancias tóxicas; fuentes de radiación; materiales de desechos radiactivos.

2.- Las embarcaciones, aeronaves y vehículos de transporte terrestre de pasajeros, con concesión o con permiso federal para utilizar las vías generales de comunicación.

3.- Aquellos donde se instalen equipos que utilicen fuentes de radiación ionizantes con fines médicos.

Las Licencias Sanitarias deberán conservarse y colocarse en lugar visible del establecimiento o vehículo respectivo, para conocimiento de los usuarios; tendrán la vigencia que determine la autoridad sanitaria de acuerdo a la actividad del establecimiento de que se trate y podrá revalidarse cuando se sigan cumpliendo los términos, condiciones y requisitos que señale la Ley, el Reglamento, las Normas correspondientes de la Secretaría. La solicitud de revalidación deberá presentarse dentro de los treinta días previos a su vencimiento.

Artículo 145. Permisos Sanitarios

Para obtener Permiso Sanitario se requiere presentar solicitud en las formas oficiales y satisfacer los requisitos que para caso se mencionan en la Ley.

Requieren de Permiso Sanitario:

1.- Los responsables y auxiliares de los establecimientos y vehículos mencionados anteriormente para Licencia Sanitaria.

2.- Las siguientes actividades:

Posesión, comercio, distribución, transporte y utilización de fuentes de radiación y materiales radiactivos para fines médicos, así como la eliminación, desmantelación de los mismos y disposición de desechos.

Uso de libros de control de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

Uso de recetarios o permisos especiales para prescripción de medicamentos.

Exportación de estupefacientes.

Proceso y aplicación de sustancias tóxicas.

La vigencia de los permisos sanitarios puede ser:

Por tiempo indeterminado; hasta por 365 días; hasta por 180 días; hasta por 90 días o hasta por 60 días.

3.- Los equipos, productos y materias primas que requieran permiso sanitario para su importación de acuerdo a las modalidades que establezca la Secretaría, sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones legales y a las atribuciones que corresponda a otras autoridades competentes como son las siguientes:

a) Productos y materias primas: Alimentos y aditivos alimentarios; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; medicamentos; estupefacientes; perfumería y belleza; los destinados al lavado y limpieza de objetos superficiales o locales; tabaco y sus productos.

b) Muestras de los productos anteriores, necesarias para obtención de su registro sanitario.

c) Equipos médicos.

d) Fuentes de radiación.

e) Sustancias y residuos tóxicos.

Artículo 166. Registro Sanitario

Es el acto administrativo mediante el cual la Secretaría autoriza la elaboración, venta, suministro al público, el uso o disposición de los productos o equipos, así como los documentos que lo requieran de conformidad con la Ley, su Reglamento, las Normas Técnicas y la Norma correspondiente.

Requieren Registro Sanitario los productos y equipos, sean de procedencia nacional o extranjera, que se señalan a continuación:

Alimentos; bebidas alcohólicas; bebidas no alcohólicas; medicamentos, estupefacientes; sustancias psicotrópicas; productos de perfumería y belleza; productos de aseo; productos de tabaco; equipos médicos, prótesis, etc.; purificadores de agua de tipo doméstico; los productos que contengan sustancias tóxicas; las fuentes selladas de radiación que utilicen materiales radiactivos con fines médicos.

Para obtener el Registro Sanitario se requiere presentar solicitud en las formas oficiales, acompañando la información y documentos requeridos.

La Secretaría tendrá facultad para revisar en cualquier tiempo los registros sanitarios, así como solicitar a los titulares la exhibición de los mismos.

Artículo 184. Tarjeta de Control Sanitario.

Las personas que se dediquen a trabajos o actividades en los que haya riesgo de que se propague una enfermedad trasmisible, deberán obtener Tarjeta de Control Sanitario.

La Secretaría establecerá en la Norma técnica correspondiente el tipo de exámenes y la duración de la vigencia de la Tarjeta de Control Sanitario en atención a las actividades en cuyo desempeño las personas que los realicen, requieran Tarjeta de Control Sanitario.

La Secretaría fijará, en la Norma técnica correspondiente el tipo de exámenes y la duración de la vigencia de la Tarjeta de Control Sanitario en atención a las actividades que se desarrollen en cada tipo de establecimiento; su prórroga deberá solicitarse quince días anteriores a su vencimiento.

Artículo 90. Responsables Sanitarios y sus Auxiliares

Los establecimientos que deben contar con un Responsable o Auxiliar son los mismos que requieren Licencia Sanitaria, mencionada anteriormente; y los sistemas de abastecimiento de agua potable; además, los que determine la Secretaría.

Los responsables pueden ser profesionales del área químico biológica con título profesional registrado ante las autoridades competentes y el permiso de responsable expedido por las autoridades sanitarias.

Las obligaciones del Responsable Sanitario son: vigilar y supervisar que el proceso de producción, la realización de actividades o la prestación de servicios, se ajuste a los requisitos sanitarios establecidos en la Ley, en su Reglamento y los que disponga la Secretaría.

A continuación se presenta un esquema de los pasos a seguir para la expedición de la Licencia Sanitaria y del Registro o Revisión de Productos, así como las formas de las solicitudes correspondientes.

ESQUEMA DE LOS PASOS A SEGUIR PARA LA EXPEDICION DE
LICENCIA SANITARIA

Se compra la forma o solicitud de Licencia Sanitaria.

Se entregan: solicitud debidamente llenada; solicitud de verificación de datos; carta del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; copia del acta constitutiva de la Sociedad; carta poder notariada, a nombre de la persona que va a tramitar la licencia; plano del local, a escala.

Se proporciona un formato a la Dirección de Información (memorándum al Departamento según se asigne por el giro de la empresa).

Se realiza la inspección por personal de la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios.

Se dictamina un oficio al Departamento de Licencias Sanitarias, si cumple con todos los requisitos; si no cumple, se informa a la persona que esté realizando el trámite.

Se archiva.

Pasa al Departamento de Cómputo donde dictamina un listado para el Departamento de Licencias.

Se otorga la Licencia en el Departamento de Licencias.

ESQUEMA DE LOS PASOS A SEGUIR PARA LA EXPEDICION DE

REGISTRO O REVISION DE PRODUCTOS

Obtención de la solicitud y hoja de requisitos, de acuerdo al producto o servicio que se quiere registrar.

Dictamen previo para checar que la documentación está correcta.

Se da un número de entrada (folio) y se asigna el costo del trámite, de acuerdo al producto o servicio a registrar.

Mecanografía

Codificación por asunto, de la Secretaría de Salud.

Se abre un expediente.

Se asigna un Departamento según el producto para su análisis técnico, para verificar que cumpla con los requisitos que marca la ley.

Se hace un dictamen y se otorga el permiso, ordenamiento y otorgamiento del registro.

Visto bueno y firma.

Pasa a Departamento de Cómputo y se asigna un número de salida (folio).

Pasa al Departamento de Entrega de Resolución (Ventanilla), para entregar al interesado.



SECRETARIA DE SALUD

SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA

DATOS DEL PROPIETARIO

NOMBRE (APELLIDO PATERNO, MATERNO Y NOMBRE)

LETRAS NUMEROS Homónimos
R.F.C.

DOMICILIO: CALLE, No. Y LETRA

COLONIA

Z.P.

CODIGO POSTAL

DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO

LOCALIDAD

ENTIDAD FEDERATIVA

TELEFONO

PARA USO EXCLUSIVO DE LA S.S.A.

TIPO DE MOVIMIENTO

No. DE ENTRADA

A R

No. ANTERIOR

ESTABL. M C

TRAMITE N E

RECORRIDO

MES AÑO

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE

LETRAS NUMEROS Homónimos
R.F.C.

DOMICILIO: CALLE, NUMERO Y LETRA EXTERIOR E INTERIOR

CLAVE

CLAVE

DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO

COLONIA

ENTRE

CALLE

Y

CALLE

CLAVE

Z.P.

CODIGO POSTAL

LOCALIDAD

TELEFONO

ENTIDAD FEDERATIVA

CLAVE

DE _____ A _____ Y DE _____ A _____ Hrs.

FECHA DE INICIO DE OPERACIONES

DIA MES AÑO

ACTIVIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

DOCUMENTOS ANEXOS

- ALTA ANTE LA SHCP
- LICENCIA SANITARIA
- TARJETA PERFORADA
- COPIA DEL TRAMITE ANTERIOR
- OTROS

OTROS: _____

SELLO DE RECIBIDO

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO



SECRETARIA DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE CONTROL SANITARIO
DE BIENES Y SERVICIOS

IMPULSE A MAQUINA, ORIGINAL Y 1 COPIA

**SOLICITUD DE REGISTRO O REVISION DE ALIMENTOS,
BEBIDAS Y PRODUCTOS DE ASEO NACIONALES.**

**C. DIRECTOR GENERAL
P R E S E N T E**

NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO

DOMICILIO CON CODIGO POSTAL

TELEFONOS

TELEX

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO EN DONDE SE ELABORA (RA) EL PRODUCTO

DOMICILIO CON CODIGO POSTAL

TELEFONOS

TELEX

NOMBRE DEL ALMACEN O BODEGA EN DONDE SE ALMACENA(A) EL PRODUCTO

DOMICILIO CON CODIGO POSTAL

TELEFONOS

TELEX

DOMICILIO PARA OIR NOTIFICACIONES (CON CODIGO POSTAL)

No. DE ENTRADA

USO EXCLUSIVO PARA
FECHA:

RES. FED. DE CAUSANTES

LICENCIA SANITARIA

No. _____
VIGENTE HASTA

FECHA MES A

RES. FED. DE CAUSANTES

LICENCIA SANITARIA

No. _____
VIGENTE HASTA

FECHA MES A

RES. FED. DE CAUSANTES

LICENCIA SANITARIA

No. _____
VIGENTE HASTA

FECHA MES A

TELEFONOS

SE SOLICITA A USTED ATENTAMENTE

REGISTRO

REVISION

DEL PRODUCTO

MARCA COMERCIAL

DENOMINACION GENERICA

PRESENTACION

REGISTRO S.S.A. (SI ES REVISION)

No. _____

EXPEDIENTE GENERAL (SI ES REVISION)

No. _____

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DEL REGISTRO

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE TECNICO DE
LA NEGOCIACION



**SECRETARIA DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE CONTROL SANITARIO
DE BIENES Y SERVICIOS**

ILLENSE A MAQUINA EN ORIGINAL Y TRES COPIAS

AUTORIZACION DE RESPONSABLE

No. ENTRADA

USO EXCLUSIVO SSA

FECHA

____ DIA ____ MES ____ AÑO

REG. FED. DE CAUSANTES

LICENCIAS SANITARIAS

No. _____

VIGENTE HASTA

____ FECHA ____ MES ____ AÑO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL

DIRECCIÓN CON CODIGO POSTAL

TELÉFONO

SOLICITA A USTED ATENTAMENTE AUTORIZACION PARA

RESPONSABLE () RESPONSABLE AUXILIAR () TÉCNICO () DE:

ALIMENTOS () TABACO () PLAGUICIDAS Y FERTILIZANTES ()
BEBIDAS ALCOHOLICAS () TOCADOR () SUSTANCIAS TOXICAS ()
BEBIDAS NO ALCOHOLICAS () DE ASEO ()

ESPECIFIQUE EL GIRO DE LA NEGOCIACION

NOMBRE DEL RESPONSABLE, RESPONSABLE AUXILIAR O TÉCNICO

REG. FED. DE CAUSANTE

CON TÍTULO DE

No. DE ACTA

EXPEDIDO POR:

CEDULA PROFESIONALES

CONSTANCIA POR TÉCNICO:

DIRECCIÓN DE TRABAJO DEL ESTABLECIMIENTO:

DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DEL RESPONSABLE, RESPONSABLE AUXILIAR O TÉCNICO

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE, RESPONSABLE AUXILIAR O PRACTICO

USO EXCLUSIVO SSA

CONACUERDO

LA PRESENTE SOLICITUD QUEDA AUTORIZADA CON No. _____

FECHA EXPEDICION
____ DIA ____ MES ____ AÑO

FECHA VENCIMIENTO
____ DIA ____ MES ____ AÑO

EL DIRECTOR GENERAL DE CONTROL SANITARIO DE BIENES Y SERVICIOS

FOTO

No. EXPEDIENTE

4.2. ARGENTINA

4.2.1. Generalidades

Es una de la Repúblicas más grandes de América del Sur. Es el octavo país del mundo en superficie y el cuarto de América. Su territorio en el Continente Americano $2\ 780\ 470\ \text{km}^2$ es equivalente al área de doce países europeos: España, Portugal, Francia, Italia, Gran Bretaña, Alemania Federal, Austria, Bélgica, Holanda, Noruega, Finlandia y Suiza. A esta superficie corresponde agregarle el sector Antártico Argentino, $964\ 847\ \text{km}^2$ y las Islas del Atlántico Sur $16\ 027\ \text{km}^2$ siendo la superficie total $3\ 761\ 344\ \text{km}^2$.

De su superficie total americana, aproximadamente 54% es de llanuras (praderas y sabanas); 23% de mesetas, y el 23% restante de altiplanicies, sierras y montañas.

Fisicamente el país presenta siete regiones diferentes: Noroeste; Noreste, que incluye a la Mesopotamia; Cuyo; las Sierras Pampeanas; la Pampa Húmeda; la Patagonia y la Antártida e Islas Australes.

Sus principales cultivos agrícolas son: caña de azúcar, tabaco, algodón, papas, avena, yute, frutas, centeno y cacahuate.

La producción ganadera de la subregión de las mesetas de la Patagonia es mayor para el ganado ovino, de especial significación económica por la enorme superficie de la Patagonia.

Las fábricas son principalmente de hilados y tejidos de algodón, estambres y telas. Su industria produce cemento, azúcar, cerveza, papel, harina de trigo, materiales plásticos, artículos de hierro, sombreros, manufacturas eléctricas.

Predomina la religión católica.

La enseñanza primaria es libre y obligatoria.

Sus principales ciudades son Buenos Aires, Córdoba, Rosario, La Plata, Tucumán, Santa Fe y Bahía. Su moneda es el austral.

La población en 1985 era de 30 564 000 habitantes.

4.2.2. Economía y Comercio Exterior

De acuerdo con la información ofrecida por la Asociación Iberoamericana de Cámaras de Comercio, la composición porcentual del PBI por clase de actividad económica es la siguiente (1986):

Bienes (agricultura, minería, industria manufacturera y construcción) 44.66 %

Servicios básicos (electricidad, gas y agua, transporte, almacenamiento y comunicaciones) 16.50 %

Otros servicios (comercio, finanzas, sociales) 38.80 %

Argentina es un país exportador de productos primarios e importador de productos industrializados. Su intercambio comercial ha sido tradicionalmente superavitorio. La evolución del comercio exterior se ha caracterizado por un crecimiento del valor de las exportaciones y un comportamiento mucho más variable de las importaciones.

Balanza Comercial (millones de dólares)

	1984	1985	1986
EXPORTACIONES	8.100	8.396	6.900
IMPORTACIONES	<u>-4.118</u>	<u>-3.579</u>	<u>-4.300</u>
SALDO	3.982	4.877	2.600

Estructura de las Exportaciones e Importaciones de Mercancías

EXPORTACIONES

	Porcentaje
Combustibles, minerales y metales	5.0
Otros productos primarios	77.0
Maquinaria y equipo de transporte	5.0
Otras manufacturas	13.0

IMPORTACIONES

Alimentos	4.0
Combustibles	10.0
Otros productos primarios	11.0
Maquinaria y equipo de transporte	32.0
Otras manufacturas	43.0

Argentina exporta a Estados Unidos 12.5%
importa de Estados Unidos 17.5%

4.2.3. Política Arancelaria

Argentina aplica la Nomenclatura del Consejo de Cooperación Aduanera (NCCA). Los gravámenes varían dependiendo del grado de elaboración y necesidad de los productos y de si productos similares se producen en este país.

Impuestos a las Importaciones

El arancel cuenta con seis categorías de productos: alimentos, bebidas y tabaco, bienes de consumo, partes y repuestos, bienes de capital, bienes intermedios, materias primas y productos básicos e ítems no producidos en Argentina.

Los gravámenes oscilan entre 0% y 36%.

Derechos Preferenciales

Argentina concede tratamiento preferencial de las importaciones de los países miembros de ALADI (Asociación Latinoamericana de Integración.)

Argentina y Brasil con miras a un futuro mercado común han firmado protocolos tendientes a la eliminación de tarifas, cuotas

u obstáculos entre uno y otro país.

Restricciones a las Importaciones

La mayoría de las importaciones del sector público y privado requieren una licencia de importación expedida por la Dirección General de Importaciones de la Secretaría de Comercio. Ciertas empresas públicas en cumplimiento de acuerdos internacionales no requieren licencia de importación.

La importación de ciertas materias primas e insumos para la industria farmacéutica y servicios médicos requieren la aprobación previa del Ministerio de Salud.

Para obtener una licencia de importación, el importador debe cancelar un depósito previo equivalente al valor del gravamen correspondiente.

4.2.4. Requisitos Comerciales

Guía aérea; conocimiento de embarque; certificado de origen; factura comercial (certificada en la Cámara de Comercio y legalizada en un Consulado Argentino); certificados especiales; certificado sanitario para animales, plantas, tubérculos, semillas y ciertos productos alimentarios.

4.2.5. Canales de Distribución

Representantes; importadores; distribuidores; mayoristas y minoristas.

4.2.6. Código Alimentario Argentino (15)

Este Código está fundamentado en la Ley 18.264 del 18 de julio de 1969, en la que se establecen Normas comunes para todo el país en lo concerniente a la producción, elaboración y distribución de los alimentos de consumo humano, referentes a las condiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de

ESTO TIENE NO DEBE
JULY 10 1971

identificación comercial que deben satisfacer.

Dicha ley consta de 22 artículos; cuenta además, con su respectiva reglamentación aceptada en el Decreto 2126 del 30 de junio de 1971.

Su contenido, de manera general trata de la Autoridad Sanitaria; autorizaciones y verificaciones; Normas de importación o exportación; vigencia de productos; infracciones; envasado y etiquetado.

El Código Alimentario Argentino está conformado de la siguiente manera:

Capítulo I: DISPOSICIONES GENERALES, artículos 1 a 11. Menciona qué productos requieren autorización sanitaria; establece definiciones; alimentos que imiten a otros no nacionales; calidad constante en los productos.

Capítulo II: CONDICIONES GENERALES DE LAS FABRICAS Y COMERCIO DE ALIMENTOS, artículos 12 a 154. Da los conceptos de fábrica de alimentos y comercio de alimentos; funciones del director técnico; condiciones de higiene, distribución, localización, etc. que deben cumplir los establecimientos, así como la higiene personal de obreros y empleados; además, contiene Normas en particular como por ejemplo, para productos embutidos, de pesquería, conservas, aceites, fábricas de vinagre, cocinas y comedores, mercados, repartidores y vendedores ambulantes, viandas a domicilio.

Capítulo III: DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS, artículos 155 a 183. Trata de las condiciones generales de identidad y pureza de materias primas, aditivos y productos terminados, también de la conservación y tratamiento de los alimentos; alimentos

conservados (procedimientos).

Capítulo IV: UTENSILIOS, RECIPIENTES, ENVASE, ENVOLTURAS, APARATOS Y ACCESORIOS, artículos 184 a 219. Define cada uno de los términos anteriores y marca sus condiciones para ser empleados, tales como materiales de que están hechos, ser bromatológicamente aptos, no transferir a los alimentos sustancias indeseables o que modifiquen sus características sensoriales y/o composicionales; además se anexa una lista de los materiales y aditivos que se pueden emplear para la elaboración de recipientes que estén en contacto directo con los alimentos.

Capítulo V: NORMAS PARA LA ROTULACION Y PUBLICIDAD DE LOS ALIMENTOS, artículos 220 a 246. Define el término rotulación y establece la manera de presentación del mismo, lugar donde realizarse, prohibición de rótulos superpuestos en los envases.

Capítulo VI: ALIMENTOS CARNICOS Y AFINES, artículos 247 a 519. Presenta definiciones tales como carne, carne fresca, carne abombada, inmundicias, carne triturada. Por otra parte también trata sobre la comercialización de aves para su consumo; productos de la caza (jabalí, ciervo, gamo europeo, liebres, nutrias, conejos, perdiz, faisán, etc.); productos de pesquería (Peces, crustáceos, moluscos, batracios, etcétera).

También define conceptos tales como jamón crudo, jamón cocido, embutidos, fiambre, etc. y presenta listas de alimentos pertenecientes a estos grupos. Presenta además, diferentes conservas de carne y preparados con ella; conservas de otros productos de la pesca; además trata del huevo, clasificación según su calidad; huevo líquido y congelado.

Capítulo VII: ALIMENTOS GRASOS, artículos 520 a 552.

Presenta una clasificación de aceites alimenticios; antioxidantes que pueden emplearse; hexano como disolvente de extracción; diferentes tipos de aceites, tales como de algodón, de girasol, de cártamo, etc. Grasas alimenticias, tipos, características; aceites y grasas para fritura industrial; crema artificial o imitación de crema.

Capítulo VIII: ALIMENTOS LACTEOS, artículos 553 a 642. Trata de leche y sus derivados, desde leches acidificadas hasta diferentes tipos de queso; se dan definiciones de términos.

Capítulo IX: ALIMENTOS FARINACEOS, artículos 643 a 766. Define cereales, cómo pueden presentarse, su rotulación; harinas; pastas alimenticias; pan y productos de panadería; condiciones en que se prohíbe su venta.

Capítulo X: ALIMENTOS AZUCARADOS, artículos 767 a 818. Azúcar, calidades, definiciones; miel, su envasado y rotulación; productos de confitería (presentación, consistencia, composición, rotulación); frutas en almibar; polvos para preparar postres, aquí se da una lista de componentes que pueden emplearse para su elaboración, así como otra de aditivos y una más de las condiciones que se deben cumplir.

Capítulo XI: ALIMENTOS VEGETALES, artículos 819 a 981. Definición de hortaliza, legumbres, verduras y otras; lista de frutas que se venden en estado fresco; rotulación; conservas de origen vegetal; conservas de hortalizas; encurtidos.

Capítulo XII: BEBIDAS HIDRICAS, AGUA Y AGUA GASIFICADA, artículos 982 a 1079. Define estos conceptos, da las características físicas, químicas y biológicas que deben cumplir; además de bebidas no alcohólicas, de bajo contenido alcohólico,

jugos vegetales, helados; hielo.

Capítulo XIII: BEBIDAS FERMENTADAS, artículos 1080 a 1107. Da una clasificación de los tipos de cerveza; sidra genuina y no genuina; vinos y productos afines (vinos especiales, champagne, vinos compuestos, vermut dulce); prácticas enológicas, condiciones en que se prohíbe su circulación.

Capítulo XIV: BEBIDAS ESPIRITUOSAS, ALCOHOLES, BEBIDAS ALCOHOLICAS DESTILADAS Y LICORES, artículos 1108 a 1136. Términos, denominaciones; licores, ingredientes, clasificación, rotulación; tolerancias analíticas de graduación alcohólica.

Capítulo XV: PRODUCTOS ESTIMULANTES O FRUITIVOS; CACAO Y CHOCOLATE, artículos 1137 a 1198. Denominaciones, características, tipos de chocolate; especificaciones de café, rotulación; malta tostada; té, definición, clasificación; yerba mate, envasado.

Capítulo XVI: CORRECTIVOS Y COADYUVANTES, artículos 1199 a 1338. Comprende condimentos vegetales; hongos comestibles y trufas; fermentos, levaduras y derivados; sales y sales compuestas; salsas, aderezos o aliños; sustancias amargas; sustancias espumígenas; sustancias aromatizantes; materias colorantes; vinagres. Se da una lista de especias y sus características; definiciones. Salsas, aderezos y aliños, ingredientes, condiciones, rotulación; sustancias aromatizantes-saborizantes: esencias naturales o aceites esenciales; extractos; bálsamos, oleoresinas y oleogomoresinas, compuestos aislados de esencias naturales o de extractos, compuestos químicos sápidos-aromáticos sintéticos o artificiales, se dan denominaciones y ejemplos con sus características. Vinagres: elaboración, los que

sean inadecuados para consumirse, tipos, material de envasado.

Capítulo XVII: ALIMENTOS DE REGIMEN DIETETICO, artículo 1339 a 1390. Clasificación, normas microbiológicas, acondicionamiento, rotulación. Alimentos para lactantes: denominaciones, rotulado, clasificación; también contempla los alimentos dietéticos pobres en glúten, con bajo contenido en sodio; sal dietética sin sodio y alimentos enriquecidos: condiciones que deben cumplir los nutrimentos que se adicionarán.

Capítulo XVIII: ADITIVOS ALIMENTARIOS, artículos 1391 a 1406. Uso, límites de uso, rotulación, lista de aditivos con sus características típicas correspondientes.

También contiene un artículo en el que se dan las fuentes de información para la verificación analítica. Trata además de las condiciones que se deben cumplir para la desinfestación de productos.

Capítulo XIX: HARINAS, CONCENTRADOS, AISLADOS Y DERIVADOS PROTEINICO, artículos Denominaciones, características de harinas proteínicas de origen vegetal (básicamente de soya).

Además de esta primera parte, hay una segunda denominada METODOLOGIA ANALITICA OFICIAL, en la que se incluyen varias técnicas analíticas de evaluación de productos definidos en el Código Alimentario Argentino.

4.2.7. Autorización para Productos

Las funciones que la Ley 18.284 atribuye a la autoridad sanitaria nacional serán ejercidas por la Secretaria de Estado de Salud Pública (SESP).

El Poder Ejecutivo de cada Provincia y la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires determinarán el Organismo que haya de

ejercer la autoridad sanitaria en su respectiva jurisdicción.

La autoridad sanitaria en cada Provincia deberá ratificar expresamente cualquier medida que se resuelva a nivel Municipal por aplicación del Código Alimentario Argentino en cuanto dichas medidas puedan tener efecto interjurisdiccional.

4.2.8. Artículo 30. de la Ley 18.264

"Todo proceso de elaboración que explícitamente no figure en el Código Alimentario Argentino, será lícito si no introduce elementos extraños o indeseables. o no altera el valor nutritivo o aptitud bromatológica de los alimentos terminados de que se trate.

Todo alimento elaborado y no definido en este Código podrá ser aprobado para su expendio por la autoridad sanitaria competente, siempre que sus materias primas, técnicas de elaboración, aptitud bromatológica y envase respondan a las exigencias de este Código.

Se admitirá la presencia de aditivos que se encuentren autorizados para productos alimenticios de similares características y en las mismas proporciones.

En el caso que el producto presentado no pueda asimilarse a ningún producto regulado por este Código no podrá admitirse la presencia de aditivos alimentarios.

Todos los productos alimenticios aprobados por este artículo que contengan aditivos podrán tener tránsito federal solamente después de su aceptación por la autoridad sanitaria nacional, dentro de un plazo de 45 días hábiles efectuará las comunicaciones correspondientes a la autoridad sanitaria competente.

No se podrán aprobar por este artículo alimentos dietéticos o para regímenes especiales.

En el rótulo de los envases de estos productos deberá figurar, inmediatamente por debajo de la denominación con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad, la nómina de los ingredientes y aditivos en el orden decreciente de sus proporciones.

Con caracteres y en lugar visible deberá figurar en el rótulo:

- Contenido neto, en peso o volumen (según corresponda)
- Peso escurrido (si correspondiere)
- Fecha de elaboración (según las características del producto)

Cuando tuviera una vida útil limitada, podrá exigirse:

- Fecha de vencimiento de su aptitud para el consumo, así como las condiciones en que debe mantenerse.

A los efectos de la autorización a que se refiere el artículo 3o. de la Ley 18.284, deberá presentarse ante la autoridad sanitaria competente la correspondiente solicitud, en la que se consignarán las siguientes referencias:

a) Datos de identificación y domicilio del solicitante, titular del producto

b) Datos de identificación, domicilio y título habilitante del director técnico, cuando el proceso de elaboración estuviera a cargo de personal especializado.

c) Marca o nombre propuesto para el producto y denominación que le corresponde de acuerdo al Código Alimentario Argentino.

d) Resultado de las gestiones de autorización para el mismo

producto que se hubieran realizado en otro lugar del país o del extranjero. Gestiones en trámite.

e) Composición del producto de acuerdo a las disposiciones del Código Alimentario Argentino, así como el volumen o peso neto de la unidad de venta.

f) Condiciones ambientales en que el producto debe ser conservado; periodo durante el cual se mantienen inalterable y alteraciones que pueden determinar el simple transcurso del tiempo.

g) Técnica de elaboración del producto y ensayos efectuado para establecer su estabilidad.

h) Copia autenticada del protocolo de los análisis a que se hubiera sometido el producto, realizado por establecimiento, instituto o servicio oficial.

i) Especificación detallada de las características del material de envase.

j) Indicación del establecimiento, propio o de tercero, donde se haya de elaborar o fraccionar el producto. Copia autenticada del certificado de su habilitación que acredite el cumplimiento de las disposiciones pertinentes.

k) Indicación de cualquier otro establecimiento propio o de terceros donde el solicitante elabore o fraccione el producto.

La solicitud de autorización deberá ser presentada en formulario uniforme para todo el país de acuerdo al modelo que establezca la SESP ante la autoridad sanitaria Provincial o de la Municipalidad de la ciudad de Buenos Aires según corresponda de acuerdo al lugar en que se encuentre la planta de elaboración o fraccionamiento ubicadas en diferentes jurisdicciones, obtenida

la autorización para la elaboración o fraccionamiento de un producto en una jurisdicción, ella se considerará válida para todas las demás; pero cada autoridad sanitaria deberá establecer si el producto autorizado es susceptible de ser elaborado o fraccionado de acuerdo a las exigencias del Código Alimentario Argentino en el establecimiento o planta instalada en su jurisdicción.

Los importadores y exportadores deberán proporcionar a la SESP, en el tiempo y forma que ésta lo determine, la información relativa a cada partida que haya de entrar o salir del país.

Además, se observarán las siguientes disposiciones:

a) Operaciones de importación. Si se tratase de productos elaborados, la SESP tomará intervención en el diligenciamiento de los permisos de importación, debiendo los interesados proporcionar información análoga a la que se establece en el artículo 3o. del reglamento, según determine dicha Secretaría de Estado. Cuando a juicio de la SESP fuera necesaria la verificación analítica de las condiciones higiénico-sanitarias y bromatológicas, de determinado producto llegado al país, su circulación, comercialización y expendio no será autorizado hasta tanto pueda disponerse del resultado de dicha verificación.

b) Operaciones de exportación: la autoridad que deba entender en el trámite de los permisos de exportación, exigirá de los interesados la presentación de la documentación extendida por la autoridad sanitaria que acredite las condiciones del producto según el Código Alimentario Argentino o de acuerdo a los incisos a, b y c del artículo 4o. de la Ley 18.264.

La SESP podrá verificar hasta el momento del embarque las

condiciones de la mercadería a exportar. Cuando para ello fuera necesaria la comprobación analítica y no pudiera disponerse de sus resultados antes del embarque, la salida del país se autorizará en forma condicional. Si del resultado de los análisis practicados resultare luego que la mercadería estaba en infracción, la BESP comunicará de inmediato esa circunstancia al Ministerio de Industria, Comercio y Minería, a la autoridad sanitaria del país de destino, al destinatario y aplicará las penalidades correspondientes.

4.3. ESPAÑA

4.3.1. Generalidades

España tiene una superficie de 504 800 km². El perímetro total del país es de 5 849 km, de los cuales 3 904 son de costa y el resto, 1 945 km, son fronteras terrestres con Francia y Portugal. Es el 20.º país más montañoso de Europa, después de Suiza, y su suelo está marcado por la alternancia entre las cordilleras y cuencas fluviales que conforman las grandes diferencias del paisaje español. La costa mediterránea, por un lado, con numerosas playas, recibe las aguas del Ebro, Turia, Júcar y Segura. De la superficie total, 62% se dedica a los cultivos agrícolas y el 31% es bosque. En una gran parte del país existe la característica especial del "barbecho" o descanso rotativo de la tierra.

La red de carreteras cuenta con 154 000 km de los que 2 600 son autopistas. Las vías férreas suman 13 553 km.

España tiene una población total de 38.4 millones de habitantes, con una densidad de población de 76 habitantes por km². En 1982 había 200 911 residencias de otras nacionalidades. Mas de

la mitad (119 898) son originarios de los Estados de la CEE, correspondiendo las mayores cantidades a los ciudadanos británicos, portugueses y alemanes.

El idioma nacional es el castellano o español, aunque el catalán, el vasco y el gallego tienen utilización en sus respectivas comunidades autónomas.

La mayoría de los españoles son de religión católica.

De la población activa total (35.5% en 1983):

- El 17.3% se dedica a la agricultura
- El 32.2% trabaja en la industria
- El 50.4% trabaja en el sector terciario.

El 51% de la población total son mujeres y representa el 30% de la población activa civil. Un 24.4% de la población tiene menos de 15 años y un 11.7% más de 65 años.

4.3.2. Economía y Comercio Exterior

Producto interno bruto (PIB) por habitante (en 1984)
(en ECUS) 5253

Superficie agrícola labrada (en 1984) 311 950 km² (62 %)

Parte de la agricultura, silvicultura y pesca PIB (1982) 6.3%

Grado de dependencia energética exterior (1983) 71.1%

Principales exportaciones: automóviles, siderurgia, maquinaria y frutas. Un capítulo destacado es el turismo, por el que España ingresó en 1984, uno 7 mil millones de dólares en divisas, con una entrada de más de 40 millones de turistas.

Principales clientes (1984) CEE (50.5%), EEUU (9.5%)

Porcentaje de desempleo sobre población activa (1984) 19.6%

Equivalencia del ECU (marzo de 1985) 123,4830 pesetas

La apertura de los mercados exteriores se ha plasmado en una mayor dependencia de las mercancías manufacturadas procedentes de la CEE y en una menos intensa colocación de similar tipo de mercancías españolas en esa área.

(El 1o. de enero de 1981 la UCE (Unidad de Cuenta Europea) es reemplazada según el reglamento del Consejo, por el ECU (European Currency Unit -Unidad Monetaria Europea-), en el Presupuesto general de la Comunidad.

El ECU en cuanto a unidad monetaria de la CEE, ocupa el centro del Sistema Monetario Europeo; se compone de cantidades fijas de cada una de las monedas de los estados miembros de CEE)

Balanza Comercial (millones de dólares)

	1984	1985	1986
EXPORTACIONES	22.714	23.665	26.555
IMPORTACIONES	<u>-26.895</u>	<u>-27.386</u>	<u>-32.806</u>
SALDO	-4.181	-3.721	-6.251

Estructura de las Exportaciones e Importaciones de Mercancías

EXPORTACIONES

	Porcentaje
Combustibles, minerales y metales	12.0
Otros productos primarios	17.0
Maquinaria y equipo de transporte	27.0
Otras manufacturas	40.0
Textiles y vestuario	4.0

IMPORTACIONES

Alimentos	10.0
Combustibles	36.0
Otros productos primarios	12.0
Maquinaria y equipo de transporte	22.0
Otras manufacturas	20.0

España exporta a Estados Unidos 9.5%
 importa de Estados Unidos 10.8% y de México 5.7%

4.3.3. Política Arancelaria

Impuestos a las Exportaciones

España como miembro de la CEE adoptó el arancel aduanero común en un periodo de 6 años, finalizando en junio 1o. de 1993.

La diferencia entre el gravamen español y el de la CEE se redujo en la siguiente forma: a marzo 1/86 la diferencia se redujo en 10%; a enero 1/87 en 12.5%; a enero 1/88 en 15%; a enero 1/89 en 15%; a enero 1/90 en 12.5%; posteriormente a enero 1/91 en 12.5%; a enero 1/92 en 12.5%. En enero 10. de 1993 la tarifa común aduanera de la CEE entrará en vigor en España.

La mayoría de los gravámenes son ad-valorem sobre el costo sobre seguro y flete, unos pocos son específicos.

Derechos Preferenciales

El comercio entre los países de la CEE es libre. La CEE ha negociado una serie de acuerdos con varios países o grupos de países. Estos acuerdos otorgan bajo la justificación del origen del producto reducciones o suspensiones de derechos de aduana dentro de los límites de cuotas.

Las concesiones arancelarias (la mayoría exención de gravámenes) se extendieron a cerca de 100 países en desarrollo bajo el sistema generalizado de preferencias.

Restricciones a la Importación

España aplica el siguiente régimen de licencias:

Libre importación; cuota global; comercio estatal y licencia individual. Todas las importaciones de mercancías no liberalizadas requieren de una u otra categoría o una declaración expedida por el Director General de Política Arancelaria e Importación (Ministro de Economía y Comercio). Las declaraciones de importación se expiden con fines estadísticos y de control de cambios.

Existe una cuota global para algunas importaciones específicas de países incluidos en la lista libre. Las

importaciones de ciertos productos agrícolas, algodón y tabaco son de comercio estatal.

Las licencias tienen validez de seis meses prorrogable con justa causa.

4.3.4. Requisitos Comerciales

Conocimiento del embarque; factura comercial; certificado de origen; certificados especiales: certificado sanitario para importación de plantas, sus derivados, semillas y fertilizantes, un certificado de análisis químico para importación de grasas animales, ácidos grasos y aceites grasos refinados.

4.3.5. Canales de Distribución

Agentes comerciales o representantes; importadores; mayoristas, minoristas o fabricantes; agencias gubernamentales.

4.3.6. Estado

El Reino de España es una Monarquía Constitucional hereditaria con un régimen de democracia parlamentaria, regido por la Constitución de 1978.

El Rey es el Jefe de Estado sin poderes legislativos. Ejerce el mando supremo de las fuerzas armadas.

Las Cortes Generales ejercen el Poder Legislativo, mediante sus dos Cámaras: el Congreso de los Diputados, formado por 350 representantes elegidos por sufragio proporcional en toda España, y el Senado, o Cámara Alta, una de las Provincias o designados por los Parlamentos autónomos por representación proporcional. Los proyectos de Ley se deben someter a ambas Cámaras, pero la última decisión compete, normalmente, al Congreso.

Las elecciones legislativas se realizan cada 4 años. En el Actual proceso de autonomía, se han constituido 17 Comunidades

Autónomas actualmente en diverso grado de autogobierno, con sus respectivos Parlamentos y ejecutivos.

La mayoría de edad se adquiere a los 18 años.

El servicio militar es obligatorio para varones.

4.3.7. Código Alimentario Español (18)

La Legislación alimentaria española prácticamente inicia con el Real Decreto del 22 de diciembre de 1908, hasta llegar a una Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de diversos productos alimentarios, entre ellos algunos aditivos como los agentes aromáticos para la alimentación (29 de marzo de 1963); en ella se dan Normas para su envasado; se autorizan calidades, se autorizan o prohíben ciertas adiciones y se prescriben los requisitos que han de reunir las fábricas y las condiciones de higiene de las elaboraciones. Esta Reglamentación Técnico-Sanitaria permanece vigente aún después de la entrada en vigor del Código Alimentario.

El Código Alimentario Español consta de 5 partes divididas en 38 capítulos.

La primera parte del Código: PRINCIPIOS GENERALES; en ella se encuentran incluidos 3 capítulos dedicados a sentar las bases, definiciones necesarias para la estructuración y redacción del Código y de los productos incluidos en él. El Capítulo I define el Código y precisa su función, contenido y ámbito jurídico. El capítulo II define y precisa conceptos como alimento, aditivo, etc. El Capítulo III clasifica los establecimientos e industrias de la alimentación.

La segunda parte: CONDICIONES GENERALES DE LOS MATERIALES, ESTABLECIMIENTOS E INDUSTRIAS DE LA ALIMENTACION. En la cual,

los capítulos IV a IX se ocupan de aparatos, envases, rotulación y precintado y envasado, almacenamiento, conservación, etcétera.

La tercera parte: ALIMENTOS Y BEBIDAS, los capítulos X a XXX incluyen monografías de los diferentes alimentos, condimentos, alimentos estimulantes o bebidas con la siguiente estructura:

- a) Definición y origen del alimento.
- b) Caracteres generales de las diversas clases.
- c) Proporción de sus componentes característicos, que sirven para definirlos y considerar su pureza.
- d) Manipulaciones y adiciones permitidas o prohibidas en el curso de su preparación o venta.
- e) Condiciones especiales de conservación y transporte.
- f) Normas de envasado y etiquetado.
- g) Otros datos particulares.

La cuarta parte: ADITIVOS, se ocupa de los aditivos e impurezas. En esta materia existen 2 maneras de establecer un sistema legal para regular los aditivos alimentarios: la que se basa en el principio de la prohibición (sistema de listas positivas) y la que se basa en el principio del abuso (sistema de listas negativas). En España ha prevalecido el principio de prohibición - está prohibido todo lo que no está expresamente permitido-.

La quinta parte: PRODUCTOS RELACIONADOS DIRECTAMENTE CON LOS ALIMENTOS, comprende los siguientes capítulos:

- | | |
|------------------|---|
| Capítulo XXXVI | ALIMENTOS PARA ANIMALES |
| Capítulo XXXVII | FERTILIZANTES |
| Capítulo XXXVIII | ARTICULOS HIGIENICOS Y DE USO DOMESTICO |

4.2.8. Registro de Industrias y Productos

(Orden de 18 de agosto de 1975)

A efectos de registro general a que se refiere el No. 3 del artículo 10. del Decreto 797/1975, los establecimientos e industrias de nueva instalación, que se vayan a dedicar a la producción, transformación, almacenamiento, depósito o manipulación de alimentos, bebidas y productos alimenticios, que no sean establecimientos detallistas, a excepción de los hipermercados o chacinerías menores, deberán presentar en los Servicios Centrales o Provinciales de la Dirección General de Sanidad, en triplicado ejemplar, las documentaciones requeridas. En caso de presentación de muestras, deberá efectuarse en los Servicios Centrales.

Los documentos de que debe contar el expediente de registro de un aditivo alimentario son los siguientes:

1. Instancia dirigida al Ilustrísimo Sr. Director General de Sanidad en solicitud de autorización de uso y registro.

2. Memoria descriptiva del producto, en la que se especificará:

- 2.1. Composición (destacar el principio o principios activos).
- 2.2. Finalidades de su empleo.
- 2.3. Dosis máxima y alimentos a los que se pretende incorporar
- 2.4. Efectos sobre el alimento al que se incorpora.
- 2.5. Ausencia de nocividad para el consumo.
- 2.6. Datos que ayuden a conocer y garantizar las cualidades del mismo.

3. Antecedentes que sobre su empleo pueda haber en otros países, así como fotocopias de las disposiciones oficiales que en estos han autorizado su uso.

4. Detalle de la bibliografía existente sobre el producto y su utilización, incluidos estudios toxicológicos.

5. Técnicas analíticas para el control del producto en las distintas fases de su empleo y para la detección del mismo o residuos en los productos elaborados.

6. Muestras por triplicado para su análisis y constatación por el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.

7. Bocetos de las etiquetas, litografías, serigrafías, texto del folleto informativo, que, obligatoriamente acompañará a cada envase del producto aditivo, y en el que figurarán, como mínimo, los siguientes datos: Datos registrales; alimentos en cuya preparación se autoriza su uso; composición cualitativa; forma de uso; dosis máxima y, en su caso, incompatibilidades con otros productos, con el fin de comprobar que se ajusten a las exigencias establecidas en cada caso.

4.4. COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA

4.4.1. Antecedentes

Fundada en Roma el 25 de marzo de 1957, y cuya finalidad es la creación de un Mercado Común a los seis Estados Miembros: Bélgica, República Federal Alemana, Francia, Italia, Luxemburgo y Holanda. El tratado de la CEE estableció Organos independientes con facultades para crear directamente, mediante medidas legislativas dictadas en virtud de la competencia permanente y propia, obligaciones juridicas vinculantes, sin que para su efectividad se requieran disposiciones de derecho interno.

La evolución dinámica que caracteriza a la CEE determinó que otros países europeos solicitaran la apertura de negociaciones para acceder a la Comunidad en calidad de Asociados, hasta llegar a ser actualmente doce los miembros que la constituyen.

En el año de 1986 España y Portugal se convierten en miembros de ésta. La adhesión de estos dos países es una etapa importante de la ampliación de la Comunidad hacia el sur, que ha comenzado en 1981 con la adhesión de Grecia.

La adhesión de los dos países va acompañada de un periodo transitorio que prevé modalidades particulares temporales en aproximadamente veinte ámbitos.

La Comunidad de los Doce cuenta con 321 millones de habitantes, es decir, 80 millones más que Estados Unidos y aproximadamente 50 millones más que la Unión Soviética. La parte de la Comunidad de los Doce en el comercio mundial es de un 22%, contra el 16% para la Comunidad de los Diez. (10, 24, 49)

4.4.2. Composición de la CEE

Los principales Organos previstos en los tratados son cuatro:

El Consejo de Ministros, la Comisión, el Parlamento Europeo y el Tribunal de Justicia. Los dos primeros son centros de decisión y los dos últimos, centros de control. (68)

4.4.3. Manera de legislar

En términos generales, la Comunidad legisla de la siguiente manera:

La Comisión (con poder ejecutivo y administrativo) inicia y redacta una propuesta que somete al Consejo.

El Parlamento Europeo (elegido por los ciudadanos de la Comunidad) y el Comité Económico y Social (que lo configuran representantes de organizaciones empresariales, sindicatos y grupos de interés) considera la propuesta y la comenta.

El Consejo (cuyos miembros representan a los Gobiernos de los Estados miembros, normalmente nivel ministerial) adopta la propuesta, que se convierte a partir de ese momento en ley. En algunos casos, este poder lo ejerce la Comisión.

La Presidencia del Consejo se ejerce rotativamente por cada miembro del mismo, con una duración de seis meses, según el orden alfabético de los Estados miembros, considerando el nombre del país en su propio idioma.

El Tribunal de Justicia zanja los litigios que puedan surgir entre la Alta Autoridad y los Gobiernos o los particulares.

La Asamblea puede deliberar, emitir dictámenes, pero no tiene Poder Legislativo.

4.4.4. Objetivos

La Comunidad tiene por misión mediante el establecimiento de un Mercado Común y el aproximamiento progresivo de las políticas económicas de los Estados miembros, promover el

desarrollo armónico de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, una expansión continua y equilibrada, una mayor estabilidad, una elevación acelerada del nivel de vida, así como de las más estrechas relaciones de los Estados que ella agrupa.

La acción que la Comunidad tiene que perseguir comporta:

a) La eliminación, entre los Estados miembros, de los derechos de aduana y de las restricciones cuantitativas a la entrada y salida de las mercaderías, así como de todas las demás de efecto equivalente.

b) El establecimiento de una tarifa aduanera común y de una política común, comercialmente hablando, entre los Estados miembros.

c) La abolición entre los Estados miembros de los obstáculos a la libre circulación de las personas, los servicios y los capitales.

d) La instauración de una política común en el ámbito agrario.

e) La instauración de una política común en el terreno de los transportes.

f) Establecimiento de un régimen que asegure que no se falsificará la competencia dentro del Mercado Común.

g) Aplicación de procedimientos que permitan coordinar las políticas económicas de los Estados miembros y a los desequilibrios en las balanzas de pago.

h) El aproximamiento de las legislaciones nacionales en la medida necesaria para el funcionamiento del Mercado Común.

i) La creación de un fondo social europeo, destinado a los trabajadores desocupados.

- j) La institución de un banco europeo de inversiones.
- k) La asociación de los países y territorios de ultramar.

4.4.5. Procedimientos Legislativos

Los procedimientos legislativos de la Comunidad quedan mejor ilustrados siguiendo el avance de una directiva.

Desde la entrada en vigor del Acta Unica Europea el 1o. de julio de 1987, existen dos procedimientos diferentes para adoptar una directiva; el procedimiento de consulta y el procedimiento de cooperación. El artículo del tratado CEE sobre el que se basa una propuesta determina el procedimiento que se ha seguido.

En ambos casos una directiva se inicia con una propuesta de la Comisión al Consejo.

Procedimiento de Consulta

Según el procedimiento de consulta, el Consejo solicita un dictamen al Parlamento Europeo y, en la mayoría de los casos, al Comité Económico y Social. Una vez ambos se han pronunciado al respecto, la Comisión puede enmendar la propuesta si así lo desea. A continuación el Consejo examina la propuesta y puede adoptarla tal y como fue propuesta, enmendada o en los casos en los que no se llega a un acuerdo, dejarla "sobre la mesa".

Procedimiento de Cooperación

Según el procedimiento de cooperación, el Consejo solicita dictámenes tanto al Parlamento como al Comité Económico y Social. Una vez recibidos, el Consejo tiene que adoptar lo que se ha dado en llamar posición común aunque parezca que la propuesta vaya a seguir "sobre la mesa" sin que se consiga llegar a una posición común. Cuando se consigue llegar a una posición común, se envía al Parlamento quien dispone de tres meses para aceptarla,

rechazarla o proponer enmiendas en la segunda lectura.

En este momento, la Comisión, si así lo desea, puede enmendar de nuevo la propuesta. Entonces la propuesta vuelve al Consejo, quien tiene tres meses para tomar una decisión definitiva. Si no hubiera ninguna decisión, se anula la propuesta.

Que el Consejo pueda adoptar una propuesta por mayoría cualificada o tenga que hacerlo por mayoría absoluta depende en primera instancia del artículo del Tratado en el que se basa la medida. Sin embargo, en algunas circunstancias el Consejo tiene que tomar decisiones por mayoría absoluta:

- a) Para introducir sus propias enmiendas en una propuesta.
- b) Para adoptar enmiendas propuestas por el Parlamento pero no aceptadas por la Comisión.
- c) Para adoptar una medida cuando el Parlamento ha rechazado la posición común del Consejo según el procedimiento de cooperación. (87, 88)

Que una directiva o un reglamento estén sujetos al procedimiento de cooperación o al de consulta o a ninguno de ellos depende de sus bases legales, y para entender estos mecanismos, al final del capítulo se presentan los diagramas de ambos procedimientos.

4.4.6. Publicación de Resoluciones

En algunas etapas del proceso de toma de decisiones comunitario se publican los textos en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. La serie "L" contiene la Legislación y la serie "C" las informaciones restantes, tales como las comunicaciones publicadas por la Comisión.

En términos cuantitativos, se ha adoptado ya, aproximadamente un 50% de las propuestas legislativas elaboradas por la Comisión a fin de lograr un Mercado Unico en cuanto a Normas y Reglamentos Técnicos. Otro 40% se encuentra todavía en consideración, mientras que el 10% restante está aún en etapa de proyecto.

Para el año de 1992 de acuerdo al Acta Unica Europea de 1987, deberán haberse suprimido totalmente todos los obstáculos para un verdadero Mercado Unico.

4.4.7. Disposiciones

La existencia de diferentes reglamentos técnicos y normativas nacionales constituyen un obstáculo para la creación del mercado interior; tal obstáculo constituye el resultado de las diferencias existentes entre los Estados miembros en tres tipos de disposiciones:

a) Los Reglamentos Técnicos regulan los requisitos legales establecidos por los parlamentos nacionales, especialmente en defensa de la salud y seguridad, así como del medio ambiente; tales reglamentos a menudo reenvían a Normas;

b) Las Normas son elaboradas por los Organismos privados nacionales de normalización (como DIN en la República Federal Alemana, por ejemplo); aunque tengan solamente el carácter de códigos voluntarios, suelen asumir un status legal debido a su utilización como términos de referencia en las reglamentaciones técnicas o en las reclamaciones a los seguros;

c) La Prueba de Tipos y Certificación se utiliza para comprobar que un producto cumple con las Normas voluntarias o con la reglamentación establecida por la ley; un problema muy

extendido consiste en que un Estado miembro no reconoce las pruebas de tipo realizadas por otro, lo que aumenta los costos y origina retrasos como consecuencia de la realización de pruebas adicionales.

El enfoque original para remover tales obstáculos consistió en intentar la armonización de las reglamentaciones nacionales en toda la Comunidad. Este sistema se mostró sin embargo, como un proceso difícil y prolongado; incluso algunas veces había cambiado la tecnología antes de que se lograra alcanzar un acuerdo. Al mismo tiempo, la creciente preocupación por la salud, la seguridad y el medio ambiente, así como el rápido crecimiento de la innovación tecnológica, fueron multiplicando el número de ocasiones en las que existían diferencias en los enfoques nacionales y en las reglamentaciones.

La Comunidad respondió a este desafío con un nuevo enfoque, cuyos elementos básicos son:

a) Armonización mínima de las reglamentaciones de los Estados miembros.

b) Creación de Normas europeas armonizadas por parte de los Organismos europeos de Normalización.

c) Como medida transitoria, reconocimiento mutuo de las normativas nacionales hasta que se creen las Normas europeas apropiadas.

4.4.8. CEE en el Campo de los Alimentos

La libre circulación de mercancías constituye una de las Normas fundamentales de la Comunidad Europea, como ya se mencionó anteriormente; esto implica el reconocimiento mutuo por parte de los Estados miembros de las Normas sobre productos de los demás

Estados miembros.

En el Libro Blanco de 1985 de la Comisión, se reconoció que no podría conseguirse hasta 1992 un verdadero Mercado Común de Alimentos si la Comunidad seguía basándose exclusivamente en los métodos anteriores. En su comunicación "La Consecución del Mercado Interior: Legislación de la Comunidad sobre Productos Alimenticios", publicado en noviembre de 1985, la Comisión recomendaba una nueva estrategia combinando:

- Armonización suficiente de las reglamentaciones y normativas nacionales a fin de:

- a) Proteger la sanidad pública
- b) Proporcionar a los consumidores un etiquetado claro y asegurar la protección en otros aspectos distintos de la sanidad
- c) Asegurar el comercio real.
- d) Procurar los necesarios controles públicos.

- En los demás casos, reconocimiento mutuo de las reglamentaciones y normas de cada Estado miembro de manera que un producto que sea aceptado para su venta en un país sea también aceptado en el resto de la Comunidad.

Este nuevo enfoque sería aplicado en primera instancia mediante directivas de marco horizontal que establecen la filosofía y controles para un sector determinado, por ejemplo los aditivos. Estas directivas estarían complementadas por directivas de especificación horizontal que detallan cómo se aplicarán esos requisitos a otros sectores específicos de un área más amplia, por ejemplo los colorantes como una categoría de aditivos alimentarios. Además, existe necesidad de directivas para artículos o productos en cierta categoría de alimentos, por

ejemplo mermeladas. Se hace necesario, finalmente, actualizar a la luz del progreso técnico las directivas de gestión que existen en la Comunidad.

La división del poder legislativo entre el Consejo y la Comisión tiene una gran importancia práctica. La Comisión, asesorada por el Comité Científico para los Alimentos (SCF), elabora y gestiona los aspectos de detalle de las directivas, lo que deja libre al Consejo para concentrarse en los criterios políticos esenciales que constituyen la base de las directivas.

Para este fin fueron previstas en el Libro Blanco siete medidas marco. Todas ellas han sido propuestas por la Comisión. Estas medidas se refieren a las áreas de

- a) Aditivos alimentarios autorizados.
- b) Materiales de contacto.
- c) Etiquetado: presentación y publicidad.
- d) Alimentos destinados a alimentación especial.
- e) Control oficial de los productos alimenticios.
- f) Etiquetado obligatorio sobre propiedades nutritivas.
- g) Productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes.

El Consejo ha adoptado dos de estas medidas marco (a y b) y ha alcanzado posiciones comunes respecto a otras tres (c, d y e).

Se han adoptado propuestas de directivas específicas para diversas categorías de aditivos. El Consejo está considerando algunas propuestas relativas a la modificación de disposiciones sobre etiquetado, publicidad y envase.

A continuación se presentan dos Directivas de la CEE: Una, del Nuevo Enfoque en la Armonización y la otra, relativa a

Aditivos Alimentarios.

Se puede observar que la estructura de dichas directivas es la siguiente:

1. **Objetivo**
2. **Medida Comunitaria**
3. **Contenido**
4. **Fecha límite de aplicación de la legislación de los Estados Miembros**
5. **Fecha de la aplicación (si varía de la señalada en el punto 4)**
6. **Fecha para una propuesta ulterior de coordinación (si se especifica)**
7. **Referencias**

Finalmente, para concluir este capítulo se anexan algunas tablas comparativas relativas a los requisitos administrativos de los países en estudio, así como de los requisitos higiénico-sanitarios de locales y del personal que labora en los mismos.

1. NUEVO ENFOQUE EN LA ARMONIZACION

1.1. Extensión de los procedimientos de información en materia de normas y reglamentos técnicos

1) Objetivo

La comunidad adoptó en 1983 una medida que obliga a los Estados miembros a notificar a la Comisión las nuevas normas y reglamentos en ciertos campos antes de su promulgación. La directiva pretende prevenir la creación de nuevas barreras para el comercio imponiendo a todos los Estados miembros la obligación absoluta de dar a conocer todos sus proyectos de normas y reglamentos antes de su adopción dando oportunidad de presentar sus comentarios. La directiva otorga a la Comisión y a los Estados miembros la capacidad de demorar la introducción de nuevos reglamentos durante seis meses, si se estima que puedan crearse barreras para el intercambio comercial y durante un año en la eventualidad de que la Comisión decidiera su sustitución por una iniciativa de la Comisión. Esta modificación extiende la cobertura de la legislación a todos los productos.

2) Medida Comunitaria

Directiva del Consejo 88/182/CEE, de 22 de marzo de 1988, que modifica la Directiva 83/189 para la extensión de los procedimientos de información en materia de normas técnicas.

3) Contenido

1. Esta medida amplía la definición de productos de la Directiva de 1983 a fin de incluir los productos agrícolas, alimenticios, médicos y cosméticos, de manera que las normas técnicas que se aplican a estos productos se sujeten en adelante a los procedimientos de información.

2. En el caso de que la Comisión someta al Consejo una propuesta relativa a un determinado producto, los Estados miembros no podrán adoptar reglamentaciones técnicas acerca de ese

producto durante un plazo de doce meses desde la fecha de presentación.

4) Fecha límite de aplicación de la legislación de los Estados miembros 1.1.89

5) Fecha de la aplicación (si varía de la señalada en el punto 4)

6) Fecha para una propuesta ulterior de coordinación (si se especifica)

7) Referencias Adopción del Consejo Diario Oficial L 81, 26.3.88

4. ALIMENTOS

4.1. Aditivos alimenticios autorizados

1) Objetivo

Asegurar que la libre circulación de alimentos en la Comunidad no se vea comprometida por las diferentes reglamentaciones nacionales sobre aditivos alimenticios, lo que se llevará a cabo mediante

- esta directiva marco relativa a aditivos alimenticios
- directivas relativas a los aditivos alimenticios específicos.

2) Medida Comunitaria

Directiva del Consejo 88/XXX/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de los legisladores de los Estados miembros en materia de aditivos alimenticios que han de ser utilizados en productos alimenticios para el consumo humano.

3) Contenido

1. El ámbito de aplicación de la Directiva abarca los aditivos alimenticios utilizados como ingredientes durante la fabricación o elaboración de alimentos (entendiendo por aditivo toda sustancia que ordinariamente no se consume como alimento en sí misma).
2. La Directiva prohíbe el uso de sustancias que no aparezcan en las listas establecidas para los fines que se determinan en el Anexo I; por ejemplo, conservantes, emulsionantes, edulcorantes, levaduras.
3. El Consejo presentará:
 - un listado de sustancias cuyo uso esté permitido con exclusión de cualquier otro
 - un listado de productos alimenticios a los que pueden añadirse dichas sustancias y las condiciones en las que pueden añadirse, así como las restricciones que puedan imponerse en relación con fines tecnológicos
 - normas relativas a sustancias utilizadas como disolventes incluyendo, si fuera necesario, los criterios de

pureza.

4. Procedimiento especial que permita a la Comisión legislar si existe un común acuerdo con el Comité Permanente de productos alimenticios se podrá aplicar a:

- las especificaciones de criterios de pureza

- cuando sea necesario, los métodos de análisis precisos para verificar que se hayan cumplido los criterios de pureza

- cuando sea necesario, el procedimiento para tomar muestras y los métodos para el análisis cuantitativo y cualitativo de los aditivos alimenticios dentro de y sobre los productos alimenticios

- otras normas que son necesarias para garantizar el cumplimiento de la norma que establece que se utilicen solamente los aditivos listados.

5. Disposiciones para la acción de los Estados miembros respecto a aditivos incluidos en las listas que se considere que conllevan riesgos para la salud.

5. Condiciones para la autorización provisional por un Estado miembro de la comercialización y del uso de aditivos no incluidos en las listas que pertenezcan a las categorías que figuran en el Anexo I a la Directiva, a la luz del progreso científico y técnico, siempre que se respeten determinadas condiciones, por ejemplo el límite máximo de circulación de tres años; control oficial de productos alimenticios en los que se utiliza un aditivo en particular. Requisitos de información sobre el etiquetado y envasado de aditivos para su venta tanto al consumidor como al fabricante.

4) Fecha límite de aplicación de la legislación de los Estados miembros

5) Fecha de la aplicación (si varía de la señalada en el punto 4)

6) Fecha para una propuesta ulterior de coordinación (si se

Se tomarán próximamente medidas específicas para la aplicación de la Directiva

especifica)

7) Referencias

Adopción del Consejo
publicado todavía

No se ha

REQUISITOS HIGIENICO-SANITARIOS PARA LOCALES

MEXICO

CARACTERISTICAS	<p>Deben estar debidamente acondicionados para el uso a que se destinen de acuerdo a su clasificación por categorías o por las características del proceso respectivo; contar con un sistema de descarga de aguas servidas y pluviales; sanitarios y ventiladores en constante conservación, aseo, buen estado y mantenimiento</p> <p>Deben estar contruidos de materiales resistentes al medio ambiente, al uso normal y a prueba de ruidos, además de no ser tóxicos y resistentes a la corrosión</p>
VENTILACION E ILUMINACION	Suficiente ya sea natural o artificial; la ventilación que garantice el cumplimiento de las disposiciones vigentes en la materia
AGUA	Potable en cantidad y presión suficientes; separadas las instalaciones de la no potable claramente identificadas
OTROS	Temperatura adecuada Contar con una zona definida para depósito temporal de desechos.

REGLAMENTO
de
CONSULTA

PROPUESTA
de la
Comisión

LEGISLACION EN LA CEE

PROCEDIMIENTO
de
COOPERACION

PROPUESTA
de la
Comisión

Consejo
de
Ministros

Consejo
de
Ministros

Parlamento
Europeo

Posibilidad
de
enmienda
por la
Comisión

Comité
Económico
y
Social

Parlamento
Europeo

Posibilidad
de
enmienda
por la
Comisión

Comité
Económico
y
Social

Adopción
Final por
el Consejo

Decision del
Consejo

REGLAMENTO

DIRECTIVA

Aplicacion
en los
E. Miembros

Resolucion
Comun

2a.
lectura
en Parla-
mento
Europeo

Posib.
idad de
enmienda
por la Co-
mision

Adopcion
Final por
el Consejo

REGLAMENTO

DIRECTIVA

Aplicacion
en los
E. Miembros

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS EN DIFERENTES PAISES

ARGENTINA

MEXICO

ESPAÑA

DOCUMENTO
SANITARIO

CODIGO ALIMENTARIO

LEY GENERAL DE
SALUD

CODIGO
ALIMENTARIO

AUTORIDAD
SANITARIA

SRIA. DE ESTADO DE
SALUD PUBLICA

SECRETARIA
DE SALUD

MINISTERIO DE SA
NIDAD Y CONSUMO

AUTORIZACIONES
SANITARIAS

SOLICITUD DE
AUTORIZACION PARA
ELABORACION DE
PRODUCTO

REGISTRO DE
PRODUCTO

REGISTRO DE
PRODUCTO

LICENCIA
SANITARIA

LICENCIA
SANITARIA

LICENCIA
SANITARIA

DIRECTOR TECNICO

RESPONSABLE
TECNICO

RESPONSABLE
TECNICO

REGISTRO DE
INDUSTRIA

REGISTRO DE
INDUSTRIA

REGISTRO DE
INDUSTRIA

CERTIFICADO DE
SANIDAD

TARJETA DE
SALUD

CARNE
SANITARIO

REQUISITOS HIGIENICO-SANITARIOS DEL PERSONAL

ARGENTINA

ROPA	Uso de guantes limpios y resistentes Uso de uniforme: blusa, saco o guardapolvo y gorras color blanco o crema; lavables o renovables
HIGIENE PERSONAL	Adecuada en todo momento Deben contar con su certificado de sanidad
HABITOS PERSONALES	No se debe escupir, fumar, mascar tabaco o chicle o comer Lavado de manos con la frecuencia necesaria Si se presentan heridas infectadas, llagas, úlceras o cualquier enfermedad no deberán trabajar en contacto con los alimentos

ESPAÑA

ROPA	Adecuada al trabajo y siempre limpia Se requiere el uso de cubrecabezas
HIGIENE PERSONAL	Debe ser extremada y cumplir con las obligaciones generales y control del estado sanitario Se requiere el Carné Sanitario
HABITOS PERSONALES	No se debe fumar, comer ni masticar chicle o tabaco en los locales de fabricación Si se presenta algún síntoma de enfermedad, debe darse a conocer para tomar las medidas necesarias

REQUISITOS HIGIENICO-SANITARIOS DE LOCALES

ARGENTINA

CARACTERISTICAS	Aseo constante; no ser usados para otro fin; capacidad no menor a 15 m cúbicos por persona; con dispositivos adecuados para evitar la entrada de roedores, insectos, pájaros, etc.; no deben estar en comunicación directa con caballerizas, criaderos de animales o lugares similares; deben contar con accesos fáciles y seguros; además deben tener guardarropas y lavabos y surtidores de agua potable
PISOS	Impermeables
VENTILACION E ILUMINACION	El aire deberá renovarse tres veces por hora La iluminación debe ser por luz solar o similar a la natural
AGUA	Debe ser de calidad potable

ESPAÑA

CARACTERISTICAS	Deben ser adecuados al uso; con accesos fáciles y amplios, situados a conveniente distancia de cualquier causa de suciedad, contaminación o insalubridad; deben tener servicios higiénicos con lavabo adjunto y vestuarios; además si existe manipulación de alimentos, disponer de lavamanos adecuados y en constante pulcritud y limpieza Construidos de materiales idóneos y no tóxicos
PISOS	Impermeables, resistentes, lavables e ignífugos
VENTILACION E ILUMINACION	Reglamentarias, apropiadas al destino, capacidad y volumen del local
AGUA	Potable o sanitariamente permisible
OTROS	Deben contar con sistemas adecuados de desagüe y de protección contra incendios Deben tener una temperatura adecuada, humedad relativa y conveniente circulación de aire; protección contra la luz solar, cuando sea necesario Deben permitir la rotación de existencias y remociones periódicas Las paredes y techos de materiales que permitan su mantenimiento e higiene; sin ángulos ni aristas vivas

Capítulo 5 COLORANTES PARA ALIMENTOS: ASPECTO LEGISLATIVO

5.1. FAO/OMS

5.1.1. Pruebas y Clasificación de Aditivos

Los estudios de toxicidad para aditivos que se efectúan incluyen pruebas de teratogenia, mutaciones y cáncer (se utilizan diferentes concentraciones del aditivo en estudio en dos o tres especies de animales, uno de ellos puede ser un no roedor), por periodos de tiempo largos, incluso llegando a ser por años. Si los resultados de estos estudios suministra información acerca del aditivo que demuestre que éste no influye en el metabolismo del animal y no le causa ningún efecto adverso, respecto al animal usado como control -al cual no se sometió al aditivo en estudio- se da a conocer a los expertos de FAO/OMS para evaluación; ellos, después de estudiar el informe, discutir los resultados de acuerdo a su evaluación, clasifican al aditivo en la lista correspondiente.

Las categorías o listas existentes son las siguientes:

La lista A1 contiene los aditivos para los cuales ha sido establecida claramente una ADI por JECFA.

La lista A2 incluye los aditivos en los que su evaluación no ha sido completada, pero que su uso es aceptado provisionalmente.

La lista B, contiene los aditivos cuya evaluación por JECFA está pendiente y que pueden ser incorporados o eliminados de ésta por decisión del Comité del Códex en Aditivos Alimentarios y recomendaciones de JECFA.

La Lista C; subdividida en dos partes: lista C1 y lista C2.

La lista C1 contiene aquellas sustancias que según la opinión de los expertos, basada en datos experimentales son

inseguros para usarse en alimentos, obviamente no tiene asignada una IDA.

La lista C2 incluye aquellos aditivos que su uso está restringido por razones de seguridad para la salud. (51)

5.1.2. Ejemplos de Colorantes Clasificados en las Diferentes Listas

Lista A1: clorofila, caramelo, riboflavina

Lista A2: cúrcuma, curcumina, annato

Lista B: rojo remolacha, antocianinas, xantofilas

Lista C1: Ponceau 3R, Oil Yellow AB

5.2. COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA: ENFOQUE DE COLORANTES PARA ALIMENTOS

Relacionando la armonización de la legislación de aditivos entre los Estados miembros de la CEE, han pasado por el Consejo de la Comunidad regulaciones horizontales y algunas verticales comerciales.

En una Directiva Horizontal, como la de Colorantes, solo se mencionan los que pueden ser adicionados en alimentos, después de una estricta evaluación toxicológica; una lista horizontal no indica, sin embargo, que en dichos alimentos un determinado color pueda ser utilizado; esta lista únicamente proporciona varias alternativas para el empleo de colorantes con diferentes aplicaciones.

Cada colorante permitido ha sido denominado con un número E, que significa Europa.

Aunque la Directiva Horizontal de colorantes contiene tanto los naturales, como los artificiales, en evaluación para ambos, el Comité Científico para los Alimentos (SCF) en la CEE ha publicado una Clasificación de seis grupos como una base para la

revisión de la Directiva de Colorantes

Originalmente la CEE adoptó 18 colorantes sintéticos.

Basada en las recomendaciones del Comité Científico para los Alimentos, la Comisión de la CEE emite directivas para sus Estados miembros, quienes deben incorporar el contenido de dicha directiva en su regulación o legislación nacional. Los Estados miembros deben enlistar en sus leyes alimentarias los colorantes aprobados por la CEE, sin embargo, cada país individualmente puede enlistar los alimentos en los cuales la práctica no es usual (un país puede restringir el uso de un colorante para un solo alimento).

La composición de la lista A1 de FAO/OMS es semejante a la primera de CEE en la que la IDA puede ser establecida y por lo tanto toxicológicamente aceptable.

Los colorantes naturales se clasifican dentro de una tercera lista, la cual contiene colorantes para los cuales no hay una IDA establecida, pero si pueden ser usados en alimentos.

Entre los colorantes para los cuales una IDA puede ser establecida y toxicológicamente aceptables para usarse en alimentos están:

Eritrosina (E 127); Amarillo Ocaso (E 110); Amarillo Tartrazina (E 102).

Entre los colorantes cuya ADI ha sido temporalmente establecida y toxicológicamente aceptable para su uso en alimentos, se encuentran los siguientes:

Amaranto (E 123); Carmoisina (E 122); Azul Patente V (E 131).

Finalmente, entre los colorantes en que una ADI no está

establecida y no son toxicológicamente aceptables, se encuentran:
Naranja GGN (E 111); Ponceau 6R (E 126); Escarlata GN
(E125); Violeta 6B, etc.

5.3. ARGENTINA: CODIGO ALIMENTARIO RELATIVO A COLORANTES

Artículo 1322. Queda prohibido emplear en la coloración de alimentos y bebidas, así como en los papeles, cartones y envolturas que estén en contacto con ellos, colores minerales que contengan antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, cobre, estaño, mercurio, plomo, uranio, cinc y combinaciones del ácido cianhídrico: vegetales que contengan productos tóxicos, gomorresinas drásticas o alcaloides y colorantes derivados del alquitrán de hulla o anilinas, exceptuando aquellos que explícitamente se autorizan en la coloración de alimentos y bebidas.

Artículo 1321. Las materias primas colorantes y productos tintóreos de uso permitido, de acuerdo con las especificaciones que se dan en cada caso, en el presente, son las de origen vegetal, animal y los pigmentos mencionados específicamente en el artículo siguiente. Comprenden los principios activos (naturales o de síntesis) preparados para uso alimentario conteniendo dichos principios, sales (de amonio, potasio, sodio o magnesio), lacas (de aluminio, calcio, magnesio) y derivados aminados, sulfonados, etcétera, de tales principios en caso de corresponder (siempre que sean autorizados por la autoridad sanitaria nacional).

Podrán presentarse bajo forma de polvo, pasta, solución, dispersión o extracto, debiendo responder a las Normas de identidad y pureza y demás exigencias del presente.

Artículo 1324. La coloración podrá hacerse en los casos que específicamente lo permita este Código, empleando:

1) Jugos o zumos de frutos y hortalizas comestibles y los preparados para uso alimentario conteniendo sus principios activos.

2) Preparados para uso alimentario de materias primeras de origen natural, sus principios activos en estado de pureza (naturales o de síntesis) y las especies químicas (naturales o de síntesis) que se indican.

Ejemplo: Cúrcuma -

Materia prima: rizomas de variedades de cúrcuma, especialmente Cúrcuma longa L.

Principio activo: curcumina.

Sinónimo: C.I. Natural Yellow 3

No. de Código: C.I. (1956) No. 75.300.

Color: Amarillo

Quedan permitidos los siguientes pigmentos para un alimento en los casos que específicamente se establezca:

COLORANTE	No C.I. (1956)
Negros de carbón	77.226
Carbonato de calcio	77.220
Oxidos e hidróxidos de hierro	77.489, 77.491

Los siguientes colorantes inorgánicos serán para la coloración de superficie: Pigmento rojo (litol rubina BK), tierra sombra calcinada.

Los materiales incluidos en éstos artículos no contendrán más de 5 mg/kg de arsénico (como As), ni más de 20 mg/kg de plomo (como Pb); ni más de 100 mg/kg (considerados en forma aislada) de: antimonio (como Sb), cobre (como Cu), cromo (como Cr), cinc

(como Zn); sulfato de bario, o más de 200 mg/kg de los mismos en forma conjunta.

No contendrán compuestos de cadmio, mercurio, selenio, telurio, talio, uranio, ni cromatos, ni combinaciones solubles de bario en cantidades detectables.

No contendrán beta-naftil amina, bencidina, amino-4difenilo (xenilamina) ni sus derivados.

No contendrán hidrocarburos aromáticos policíclicos ni más de 0.1 mg/kg de aminas aromáticas.

Artículo 1325. Como excepción, se permite colorar los polvos y gelatinas para postres, las grageas y comprimidos, las preparaciones de frutas con fines de decoración o adornos utilizados en repostería, los rellenos para bombones, las cáscaras de quesos y las cáscaras de frutas secas con colorantes de alquitrán de hulla que se mencionan en este artículo y los que en adelante apruebe la autoridad sanitaria nacional.

Las bebidas podrán colorarse en los casos expresamente permitidos así como las pulpas de frutos conservados por esterilización y cuando este tratamiento tecnológico obligado lo justifique para restituir el tono natural.

Estos colorantes deberán responder a las Normas de identidad y pureza establecidas en "Normas de Identidad y Pureza para los Aditivos Alimentarios" Vol. II, Colorantes Alimentarios, FAO/OMS, Roma, 1963.

Un ejemplo de la presentación de estos colorantes en el Código Alimentario Argentino (15) es el siguiente:

Eritrosina

Sinónimos: C.I. Food red 14; F D & C Red No. 3; Lebensmittel
Rot No. 4.

Color: Rojo

Números de Códigos: C.I. (1956) No. 45.430, Schultz (1931)
No. 887.

Nombre químico: sal disódica o dipotásica de la tetrayodo
fluoresceína.

Ensayos de pureza: contenido de colorante no menos de 85%,
pérdida por desecación a 135 C y cloruros y sulfatos (como sales
sódicas), no más de 15% en total; materias insolubles en agua no
más de 0.2%; materias extraíbles por éter diisopropílico (de
solución alcalina solamente) no más de 0.2%; plomo (como Pb) no
más de 10 mg/kg; arsénico (como As) no más de 3 mg/kg; yoduros
inorgánicos (como yoduro sódico) no más de 1.000 mg/kg;
colorantes auxiliares, no más de 3.0% y productos intermedios no
más de 0.5%.

**5.4. ESPAÑA: CODIGO ALIMENTARIO Y REGLAMENTACION TECNICO
SANITARIA**

Como consecuencia de la adhesión del Reino de España a la
Comunidad Económica Europea, resulta necesario adaptar la
Reglamentación Técnico Sanitaria de Aditivos Alimentarios
aprobada por el Real Decreto 3177/1983 de 16 de noviembre (B.O.E.
de 28 de diciembre), a las Directivas comunitarias de 23 de
octubre de 1962 (D.O. 2645/62, 64/54/CEE de 5 de noviembre de
1963; (D.O. No. 161/64, de 27 de enero de 1964); 70/357/CEE, de
13 de julio de 1970 (D.O. No. L 157/31, de 18 de julio de 1970);
74/329/CEE de 18 de junio de 1974 (D.O. No. L 169/1983 de 16 de

noviembre -reglamentación Técnico sanitaria de aditivos alimentarios, el artículo 3o. denominado "Clasificación y denominaciones", contempla lo siguiente:

3.1. Por su origen los aditivos alimentarios se clasifican en naturales y sintéticos.

3.2. En función de su acción, se establecen los siguientes grupos de aditivos alimentarios:

3.2.1. Colorantes.- Son aquellas sustancias que proporcionan, refuerzan o varían el color de los productos alimenticios.

- 3.2.2. Conservadores
- 3.2.3. Antioxidantes
- 3.2.4. Sinérgicos de antioxidantes
- 3.2.5. Estabilizantes
- 3.2.6. Emulgentes
- 3.2.7. Sustancias espesantes
- 3.2.8. Agentes aromáticos
- 3.2.9. Sustancias gelificantes
- 3.2.10. Potenciadores de sabor
- 3.2.11. Edulcorantes artificiales
- 3.2.12. Anticoagulantes
- 3.2.13. Reguladores de pH
- 3.2.14. Antiespumantes
- 3.2.15. Humectantes
- 3.2.16. Antiapelmazantes
- 3.2.17. Gasificantes

También se anexa una lista de diluyentes o soportes autorizados para la elaboración de colorantes:

Aceites y grasas comestibles; acetato de etilo; ácido láctico; ácido tartárico; agua potable; agua desmineralizada; agua destilada; alginato amónico; alginato potásico; alcohol isopropílico; alginato sódico; almidones; bicarbonato sódico; carbonato sódico; cera de abejas; cloruro sódico; dextrinas; diacetato de glicerol; etanol; eter dietílico; gelatina; glicerol; glucosa; hidróxido sódico; hidróxido amónico; lactosa;

monoacetato de glicerol; pectinas; propilén glicol; exclusivamente para carotenoides y xantofilas: carragenatos; goma arábiga, ésteres del ácido L-ascórbico con ácidos grasos no ramificados de 14, 16 y 18 átomos de carbono.

Por otro lado, en la orden de 13 de octubre de 1988 (76) por la que se aprueban las Normas de pureza para los colorantes autorizados para su uso en la elaboración de diversos productos alimenticios, se tiene:

La presente orden, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de abril, General de Sanidad, tiene el carácter de Norma básica, dado que la fijación de criterios de pureza de los aditivos alimentarios, con carácter uniforme para todo el territorio nacional, viene exigida, entre otros, por los principios de "unidad del sistema sanitario" y de "garantía de igualdad de todos los españoles en su derecho de salud".

10. Quedan aprobados los criterios de pureza generales y específicos para los aditivos colorantes, que se incluyen en los anexos I y II de la presente Orden.

20. Queda prohibida la elaboración, distribución, venta y/o utilización de estos productos para uso alimentario humano, si no se ajustan a los criterios de pureza establecidos en la presente Orden.

30. La presente orden tiene la condición de Norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.16 de la Constitución.

ANEXO I (CRITERIOS DE PUREZA GENERALES)

Salvo las excepciones previstas en los criterios específicos establecidos en el anexo II, los colorantes se ajustarán a los siguientes criterios de pureza generales:

1. Impurezas minerales:

1.1. Arsénico: No más de 5 mg/kg

1.2. Plomo : No más de 20 mg/kg

1.3. Antimonio, cobre, cromo, cinc y sulfato de bario: No más de 100 mg/kg, considerados individualmente, ni más de 200 mg/kg, considerados en conjunto.

1.4. Cadmio, mercurio, selenio, telurio, uranio, cromatos y

combinaciones solubles de bario: No contendrán cantidades detectables.

2. Impurezas orgánicas:

2.1. No contendrán beta-naftil-amina, benzidina, 4-aminodifenilo (xenilamina), ni sus derivados.

2.2. No contendrán hidrocarburos aromáticos policíclicos.

2.3. Los colorantes orgánicos sintéticos no contendrán más de 0.5% de productos intermedios de síntesis, distintos de aminas aromáticas libres.

2.5. Los colorantes orgánico sintéticos no contendrán más de 4% de colorantes accesorios (isómeros, homólogos, etcétera).

2.6. Los colorantes orgánicos sulfonados no contendrán más de 0.2% de sustancias extraíbles con éter etílico.

5.5. MEXICO: LEY GENERAL DE SALUD

Ahora bien, en el Reglamento de la Ley General de Salud, relativo a colorantes, se tiene:

Artículo 690. Se entiende por colorante, la sustancia obtenida de los vegetales, animales o minerales, o por síntesis empleada para impartir o acentuar el color. En alimentos y bebidas comprende los siguientes:

- I. Colorantes orgánicos naturales, los de origen vegetal o animal.
- II. Colorantes orgánicos sintéticos, y
- III. Colorantes minerales.

Artículo 691. No se consideran como colorantes orgánicos naturales, a los alimentos que impartan color propio ya sean solos o mezclados con otros alimentos.

Artículo 692. Los colorantes orgánicos naturales permitidos

son los siguientes: aceite de zanahoria, achiote, azafrán, beta-
apo-8-carotenal, betabel deshidratado, beta-caroteno, clorofila,
cochinilla, cúrcuma, extracto de tegumento de uva, harina de
semilla de algodón, jugos de frutas, jugos de vegetales,
pimiento, pimiento oleo-resina, riboflavina, xantofilas:
flavoxantina, rubixantina, zeaxantina y los productos naturales
aprobados que las contengan, y otros que determine la Secretaría.

Artículo 693. Los colorantes orgánicos sintéticos o
colorantes artificiales para alimentos permitidos son los
siguientes:

Amarillo No. 5 (Tartrazina), Color Index (C.I.) No. 19140;

Azul No. 1 (Azul brillante FCF) C.I. No. 42090;

Azul No. 2 (Indigotina) C.I. No. 73015;

Rojo cítrico No. 2 (solo se permite colorear la corteza de
la naranja) C.I. No. 12156

Rojo No. 3 (Eritrosina) C.I. No. 45430

Rojo No. 40

Verde No. 3 (Verde firme FCF) C.I. No. 42053

Otros que determine la Secretaría.

Artículo 694. Los colorantes orgánico mineral y mineral
permitidos son los siguientes:

Gluconato ferroso y dióxido de titanio

Artículo 695. Se permite la mezcla de colorantes entre sí,
para obtener determinadas tonalidades cromáticas, siempre y
cuando no constituyan riesgo para la salud.

Artículo 695. Se permite adicionar a la mezcla de
colorantes, vehiculos o excipientes inocuos, tales como cloruro
de sodio, sulfato de sodio, azúcares, dextrina, aceites y grasas

comestibles, glicerina, propilén glicol y otros cuya inocuidad se demuestre previamente a la Secretaria.

Artículo 697. Se entiende por lacas para colorear alimentos, los productos preparados por la suspensión o precipitación de algún colorante artificial, sobre un compuesto insoluble permitido, como el hidróxido de aluminio o de calcio.

Artículo 199. En el etiquetado de los colorantes, además de la leyenda que señala la ley, se hará figurar lo siguiente: la denominación que les corresponda de acuerdo a su origen; en el caso de los colorantes orgánico sintéticos, la concentración de colorante puro; cuando se trate de una mezcla de colorantes, la suma del porcentaje de pureza de cada uno de los colorantes de la mezcla, indicando los vehículos empleados; si se trata de mezcla de lacas y colorantes, deberán incluirse los ingredientes de la mezcla.

Artículo 700. En las operaciones de venta de los colorantes orgánico sintéticos, orgánico-mineral y mineral, el fabricante suministrará al comprador, el análisis con las especificaciones de pureza y límite de contaminantes, firmado por el titular del registro y por el responsable profesional de la empresa.

Al hacer la comparación del Código Alimentario Argentino, Código Alimentario Español/CEE, Ley General de Salud y Codex Alimentarius respecto a aditivos, podemos ver que:

El Codex Alimentarius maneja una clasificación adecuada de listas para definir las dosis de ingestión diaria, hasta listas de aditivos -en este caso colorantes-, cuyo uso está restringido, así como alimentos en los que pueden emplearse.

El Código Alimentario Argentino presenta una lista de

colorantes naturales y de síntesis que pueden utilizarse en alimentos y también sus correspondientes especificaciones (de acuerdo a las Normas de Identidad y Pureza para Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius). No obstante esto, los colorantes están en un capítulo separado de la clasificación de aditivos, y se les encuentra en el capítulo denominado "Coadyuvantes de elaboración".

CEE en cuanto a colorantes es muy similar a lo establecido en Codex Alimentarius.

En tanto que España, por su reciente adhesión a la CEE ha tenido que adoptar la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aditivos Alimentarios, en la que se maneja la clasificación de aditivos alimentarios, y referida a colorantes, da una lista de los permitidos, así como otra de soportes o diluyentes. Al igual que el Código Alimentario Argentino presenta especificaciones que ellos llaman "criterios de pureza" para los colorantes.

En la Ley General de Salud se dan definiciones y clasificación de aditivos, así como listas de cada uno de ellos, pero de manera muy general.

En cuanto a colorantes, la lista que presenta queda más bien de manera subjetiva que objetiva; sería más claro que además del nombre común del colorante se adicione otros datos para su mejor clasificación y manejo técnico, como por ejemplo No. C.I. o No. E si lo tiene o bien su nombre químico.

Por otro lado, en la Ley General de Salud no aparecen los colorantes Rojo No. 5 y Rojo No. 6 que actualmente siguen en uso para alimentos y que fueron autorizados por la misma Secretaría de Salud. También se presenta una lista de excipientes, que es

más corta que las de los Códigos anteriores, y para las especificaciones respectivas se debe consultar la Norma Oficial correspondiente.

Finalmente, se presentan las siguientes tablas, en las que se pretende comparar la aceptación o rechazo de:

- a) Aditivos alimentarios por funcionalidad tecnológica y
- b) Colorantes para alimentos,

Se puede observar que la interrogante (?) es por diferencias en la terminología empleada en cada una de las legislaciones, o bien que no existe información suficiente de los mismos para clasificarlos de una manera precisa.

CLASIFICACION INTERNACIONAL DE ADITIVOS DE ACUERDO A SU FUNCION

ADITIVO ALIMENTARIO	CODEX	MEXICO	ESPAÑA	ARGENTINA
ACENTUADORES DE AROMA (SABOR)	A	A	A	A
AGENTES DE TRATAMIENTO DE HARINA	A	A	A	A
ALMIDONES MODIFICADOS	A	A	?	?
ANTIAGLOMERANTES	?	A	?	A
ANTICOAGULANTES	A	A	A	A
ANTIESPUMANTE	A	A	A	A
ANTIHUMECTANTES	?	A	A	?
ANTIOXIDANTES	A	A	A	A
ANTISALPICANTES	?	A	?	A
AROMAS	?	A	A	A
COLORES	A	A	A	A
DISPERSANTES	?	?	?	A
EDULCORANTES ARTIFICIALES	A	A	A	A
EMULSIFICANTES	A	A	A	A
ENDURECEDORES	?	?	A	?
ENZIMAS	A	A	A	A
ENTURBIANTES	?	A	?	?
ESPESANTES/GELIFICANTES	A	A	A	A
ESPUMANTE	?	A	?	?
ESTABILIZADORES	A	A	A	A
FERMENTOS/LEVADURAS	A	A	A	A
FOSFATOS	A	A	A	A
GASIFICANTES	?	A	A	?
GLASEADORES	A	?	?	?
HIDROLIZANTES	?	A	?	?
HUMECTANTES	?	A	A	A
PROPULSORES	A	A	?	?
OXIDANTES	A	A	?	?
REGULADORES DE ACIDEZ	A	A	A	A
SECUESTRANTES	?	?	A	A
SUSTANCIAS CONSERVADORAS	A	A	A	A

A = ACEPTADOS

? = SE DESCONOCE

:::

No. CEE	COLORANTE	ESTATUS INTERNACIONAL DE COLORANTES PARA ALIMENTOS			MEXICO	ESPAÑA	CODEX	ARGENTINA
		NOMBRE	COLOR	INDEX No. C.I.				
100	CURCUMINA			75300	A	A	A	A
101	RIBOFLAVINA				A	A	A	A
102	TARTRAZINA			19140	A	A	A	A
104	AMARILLO QUINOLINA	FOOD YELLOW 13		47005	R	A	A	R
107	AMARILLO 2G			H.D.	R	R	A	R
110	AMARILLO OCASO FCF	FOOD YELLOW 3		15985	A	A	A	A
120	CARMIN (Acido Carmínico)			73470	A	A	A	A
122	CARMOISINA (Azorrubina)	FOOD RED 3		14720	A	A	A	A
123	AMARANTO	FOOD RED 9		16185	A	A	A	A
124	PONCEAU 4R			16255	A	A	A	A
127	ERITROSINA	FOOD RED 14		45430	A	A	A	A
128	ROJO 2G				A	A	A	R
129	ROJO ALLURA AC			16035	A	R	A	A
131	AZUL PATENTADO V	FOOD BLUE 5		42051	R	A	A	A
132	INDIGOTINA	FOOD BLUE 1		73015	A	A	A	A
133	AZUL BRILLANTE FCF			42090	A	A	A	T
140	CLOROFILAS	NATURAL GREEN 3		75810	A	A	A	A
141	COMPLEJOS CUPRICOS DE CLOROFILA Y CLOROFILINA	NATURAL GREEN 3		75810	A	A	A	A
142	VERDE ACIDO BRILLANTE BS	FOOD GREEN 4		44090	?	A	A	A
143	VERDE FIRME FCF			42053	A	R	A	A
150	CARAMELO				A	A	A	A
151	NEGRO BRILLANTE BN	FOOD BLACK 1		28440	?	A	A	T
153	CARBON MEDICINAL VEGETAL	FOOD BLACK 3		77268	?	A	A	A
154	CAFE FK				?	A	A	T
155	CAFE HT				?	A	A	T
160	ALFA, BETA Y GAMMA CAROTENO	FOOD ORANGE 4		75130	A	A	A	A
160	BIXINA, NORBIXINA	NATURAL ORANGE 4		75120	A	A	A	A
160	OLEORESINA DE PAPAIIKA				A	A	A	A
160	LICOPENO			75125	A	A	A	A
160	BETA APO-8'-CAROTENAL	FOOD ORANGE 6		40820	A	A	A	A
160	ESTER ETILICO DEL ACIDO BETA APO-8'-CAROTENOICO	FOOD ORANGE 7		40825	A	A	A	A
161	ANTOCYANILAS			75135	A	A	A	A
162	BEIRMINA	FOOD ORANGE 8		40850				
163	ANTOCYANINAS							
171	BIOXIDO DE TITANIO			77891	A	A	A	A
172	OXIDOS E HIDROXIDOS DE HIERRO			77489	A	A	A	A
173	ALUMINIO			77000	?	?	A	A
174	PLATA			77820	?	?	A	A
175	ORO			77480	?	?	A	A
	CROCETINA (Azafrán)	NATURAL YELLOW 6		75100	A	A	A	A
	CARBONATO DE CALCIO			77891	?	?	A	A

A = ACEPTADO R = RECHAZADO ? = SE DESCONOCE

Capítulo 6 NORMALIZACION

6.1. GENERALIDADES

Las Normas Alimentarias son útiles para el ordenado mercadeo de los alimentos y para la eficaz aplicación de las leyes de inspección alimentaria. Si no existen Normas alimentarias, no puede estar seguro el comprador de que un alimento envasado es de la clase y calidad que él desea. La orientación facilitada por las Normas alimentarias es útil para los inspectores y esencial para los analistas de alimentos. Las Normas uniformes, adecuadamente aplicadas, favorecen el comercio, con el consiguiente beneficio de los productores, fabricantes, comerciantes y consumidores. Estas Normas pueden ser un medio poderoso para mejorar la calidad de los alimentos.

La Normalización es consecuencia de una serie de pasos, de estudios y discusiones, sin embargo, tratando de generalizar, se puede decir que las dos fases importantes de la normalización son:

Primero la elaboración de Normas y,

Segundo su aplicación.

Para la elaboración de Normas, es necesario tener en cuenta los principios generales siguientes: Homogeneidad, equilibrio y cooperación.

En cuanto a homogeneidad, en un tiempo determinado al conjunto de Normas debe constituir un todo perfectamente homogéneo; en el caso de equilibrio, la normalización debe realizar un estado de equilibrio entre las necesidades del proceso técnico y las posibilidades económicas; por último, es indispensable un principio de cooperación, la normalización es

una obra inminentemente colectiva, en consecuencia, es necesario que sea establecida con el consenso y la cooperación de todos los intereses afectados.

Además, es necesario que antes de principiar el estudio de una nueva Norma, se estudien las Normas ya existentes que pueden tener relación con la que se iniciará, para establecer una coordinación y no favorecer una anarquía. Por otro lado, para que la normalización de un sector industrial rinda frutos, debe ser realizado bajo la dirección de un organismo central coordinador.

Como ninguna Nación, cualquiera que sea su régimen político económico, puede vivir aislada y permanecer fuera de los intercambios internacionales, conviene tratar de lograr, no solamente una coordinación entre las Normas Nacionales, sino lograr también una coordinación en el plano Internacional, en nuestro caso, con las recomendaciones de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), Organismo responsable de preparar Normas para los productos a intercambiarse en el ámbito de la Asociación Latinoamericana de Libre Comercio (ALALC). Así, el normalizador tiene la responsabilidad por lo menos de tener siempre presentes las diferencias existentes, si las hay, entre las Normas Nacionales y las Normas o recomendaciones Internacionales.

6.2. SECTORES INVOLUCRADOS (Δ)

Dado que la Normalización es una obra de carácter colectivo, en la que deben participar todos los sectores interesados, en una discusión franca y libre que garantice el consenso nacional; la división menos extensa de los sectores interesados que puede

afectar la aplicación de una Norma es la que los clasifica en tres grupos: Sector de interés general
Sector productor y
Sector consumidor

El sector de interés general incluye a todos aquellos que no están directamente afectados por la aplicación de una Norma, es decir, que no pertenecen a los sectores de producción ni de consumo; en este grupo se incluye a los profesores, consultores técnicos, investigadores, asociaciones de profesionistas, etc.

El sector productor, como su nombre lo indica, se refiere a los fabricantes del producto por normalizar.

Al sector consumidor pertenecen tanto los consumidores directos, como los intermediarios.

6.3. DISPOSICIONES

Para ser eficaz, una Norma alimentaria debe contener las disposiciones siguientes:

El alimento debe describirse de manera completa y precisa; ha de indicarse el ámbito de aplicación de la Norma, puntualizando si se aplica a escala nacional, o a escala regional o internacional. Deben especificarse los factores esenciales de composición; calidad, condición de los ingredientes facultativos y obligatorios y de las dosis máximas o mínimas de empleo. En algunos casos conviene especificar el material de envasado. Deben especificarse los índices químicos y físicos y las tolerancias aplicables a los defectos.

Deben enumerarse los aditivos autorizados, indicando las restricciones a que su empleo está sujetos. A veces, las Normas señalan los límites máximos permitidos para contaminantes como arsénico, cobre, plomo, o para otros constituyentes que son

indeseables.

Las Normas requieren a veces la observancia de Códigos específicos de prácticas. En las normas para ciertos alimentos se estipulan disposiciones específicas de higiene, y en particular especificaciones microbiológicas del producto final.

Se pueden incluir especificaciones sobre pesos y medidas e indicar, por ejemplo, si el contenido neto debe declararse en función del volumen, del peso o peso escurrido, o del tamaño y número de unidades dentro del envase. También puede prescribirse el llenado mínimo de los envases.

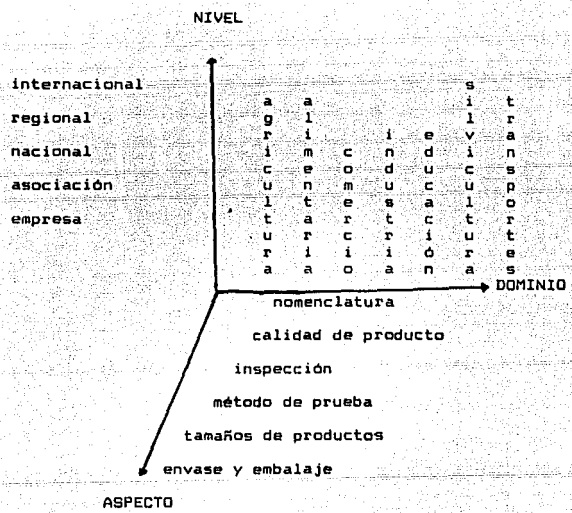
Además de los requisitos generales de etiquetado, las Normas incluyen a veces requisitos específicos, tales como descripciones de la elaboración ("pasteurizada", "esterilizada", etcétera), de la forma (en "trozos", "triturados") o de las precauciones relativas al almacenamiento o al empleo.

Deben especificarse métodos de toma de muestras y análisis para garantizar la uniformidad de los procedimientos y la interpretación de los resultados. Puede hacerse esto por referencia a métodos publicados, o bien puede utilizarse una descripción completa del método.

6.4. ESPACIO DE LA NORMALIZACION

El espacio de la Normalización es la gráfica de un sistema ortogonal de tres ejes, conveniente para ilustrar las relaciones entre los atributos más importantes de la Normalización, no se considera desde luego como espacio matemático de variables continuas o discretas.

REPRESENTACION GRAFICA DEL ESPACIO DE LA NORMALIZACION



Referencia:

Cámara Nacional de la Industria del Hierro y del Acero, Notas sobre Normalización, Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Industria Siderúrgica, México, 1971.

En el eje de las X se indican los diferentes dominios de la Normalización.

En el eje de las Y se incluyen los diferentes aspectos de la Normalización.

Por último, el eje de las Z corresponde a los niveles de la Normalización.

Los dominios no son más que agrupamientos de temas o materias de Normalización similares, como por ejemplo, industria, minería, agricultura, etcétera.

El aspecto de la Normalización es un grupo de requisitos similares relacionados. Una Norma debe cubrir uno o varios aspectos, como por ejemplo: un conjunto de nomenclatura o definiciones de términos; un método de prueba; un método de muestreo o de inspección; la calidad, composición o funcionamiento de un material, un instrumento, etcétera; un Código de prácticas; un método de clasificación, graduación, codificación o marcado.

En relación con el concepto de nivel de Normalización, éste se refiere al tamaño relativo del grupo de personas que van a usar la Norma.

6.5. CLASIFICACION DE LAS NORMAS

Desde el punto de vista del nivel, para la práctica contemporánea, las Normas pueden clasificarse como sigue:

a) Normas empresariales, preparadas por común acuerdo entre varios departamentos de una compañía y reconocidas por el cuerpo directivo, para guiar sus compras, manufacturas y operaciones.

b) Normas de asociación, preparadas y reconocidas por un grupo de intereses relacionados en un campo o industria dada, o

aun dentro de una profesión dada.

c) **Normas nacionales**, promulgadas después de consultar a todos los intereses afectados en un país, a través de una organización nacional de Normas que puede ser privada, gubernamental o semi-gubernamental.

d) **Normas regionales**, las resultantes de un acuerdo entre países vecinos, que tienen intereses industriales y económicos comunes, por ejemplo las EURONORM, las Recomendaciones COPANT, etcétera.

e) **Normas o recomendaciones internacionales mundiales**, las resultantes de un acuerdo internacional entre las naciones independientes y soberanas, como por ejemplo las Recomendaciones ISO y CEI.

También puede establecerse una clasificación de las Normas de la siguiente manera:

INDUSTRIALES	PRODUCTO PROCEDIMIENTO Y EQUIPO METODOS DE PRUEBA	
COMERCIALES	PRECIOS PESOS Y MEDIDAS ETIQUETADO PROPAGANDA	
SANITARIAS	COMPOSICION HIGIENE	FORMULACION ETIQUETADO INGREDIENTES PRACTICAS SANITARIAS MICROORGANISMOS PATOGENOS TOXINAS

Estas Normas deben comprender los siguientes aspectos:
Calidad, Competitividad y Servicio.

6.6. RELACIONES ENTRE NORMALIZACION Y COMERCIO

El principal propósito de los diferentes esquemas de mercados comunes en el mundo es eliminar tanto las barreras fiscales como las técnicas, cuando es factible hacerlo, para estimular y reorganizar las fuerzas productivas de una zona considerada como una unidad económica.

Una de las barreras técnicas es la falta de Normas, a las cuales referir una calidad o un diseño. Los diferentes países deben convenir no sólo en precio sino también en calidad y en dimensiones para asegurar la intercambiabilidad; en este caso, la Normalización hace posible la realización de este intercambio.

La Normalización estimula la expansión del comercio cuando las Normas se usan como argumento de venta, pues a todos los consumidores les resulta atractivo conocer qué es lo que compran y qué calidad están comprando.

La Normalización puede ser también una herramienta de la mercadotecnia, pues facilita la investigación al identificar tipos y grados de calidad y, permite diseñar productos para mercados ya establecidos.

Al exhibir un liderazgo tecnológico y contribuir al desarrollo de las Normas, un productor directamente anuncia a los compradores interesados de su capacidad para suministrar un producto uniforme y superior.

La Normalización se aplica también para proteger el comercio exterior, como en el caso de los sistemas de inspección a las exportaciones; varios países han aplicado este sistema de

inspección.

La Normalización Integral está conformada por los aspectos de Metrología, Normalización, Control de Calidad y Certificación, en los cuales es indispensable tomar en cuenta todos los parámetros que puedan afectarlos para el mejor cumplimiento de su función.

6.7. NORMALIZACION EN MEXICO (62)

Acerca de la Normalización en México, se formuló la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 26 de enero de 1988. En esta Ley, el título 3o. es el referente a Normalización y está constituido por 6 capítulos:

Capítulo I De las Normas Oficiales Mexicanas (art. 43-53).

Capítulo II De los Comités Consultivos Nacionales de Normalización (art. 54-56)

Capítulo III De la Comisión Nacional de Normalización (art. 57-60)

Capítulo IV Del Cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas (art. 61-75)

Capítulo V De la Certificación Oficial de la Calidad (art. 76-79)

Capítulo VI Del Premio nacional de Calidad (art. 80-81)

Algunos artículos reelevantes son:

Artículo 44. Las Normas Oficiales Mexicanas deberán contener:

I La denominación de la norma y su clave.

II La identificación del producto o servicio, o en su caso, del objeto de la norma conforme a lo dispuesto en el artículo precedente.

III Las especificaciones que correspondan al producto, las

características del servicio, o en su caso los procedimientos o particularidades que se establezcan en la norma en razón de su finalidad.

IV Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma, y en su caso, los de muestreo.

V Los datos y demás información que deben contener los productos, o en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas condiciones.

VI Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la misma.

VII La bibliografía que corresponda a la norma.

Artículo 46. Las normas oficiales mexicanas deberán elaborarse:

I En versión de anteproyecto, por los sectores interesados: fabricantes, prestadores de servicios, comerciantes o consumidores intermedios o finales del producto o servicio de que se trate.

II En versión de proyecto, por los comités consultivos nacionales de normalización; y

III En versión oficial, como norma oficial mexicana por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, aún cuando no hubiese mediado anteproyecto o proyecto, de requerirlo el interés público.

Artículo 50. las normas oficiales mexicanas serán expedidas por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, y en su caso, conjuntamente con la dependencia del Ejecutivo Federal que en razón de sus atribuciones ejerza control sobre la producción, distribución o consumo del bien normalizado o sobre la prestación

del servicio.

Artículo 51. Las normas oficiales mexicanas se harán del conocimiento público en la siguiente forma:

I Las de carácter obligatorio se publicarán íntegramente en el Diario Oficial de la Federación.

II Los títulos de las demás se publicarán en el Diario Oficial de la Federación y su versión completa en la "Gaceta de Industria, Comercio y Servicios".

Artículo 53. La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial conservará sistemáticamente la colección de normas oficiales mexicanas y las que se reciban de los organismos internacionales, regionales o de otros países. La reproducción de dichas normas podrá hacerse previa autorización de la Secretaría.

Artículo 54. Los Comités Consultivos nacionales de Normalización serán órganos auxiliares en la formulación de normas oficiales mexicanas y en la promoción de su cumplimiento. Estarán integrados por personal técnico representativo de las dependencias del Ejecutivo Federal correspondientes; organismos públicos; organizaciones; de industriales, de prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios, forestales o pesqueros; centros de investigación científica o tecnológica; colegios de profesionales y consumidores.

La SECOFI determinará qué organismos de los mencionados deberán integrar el Comité Consultivo de que se trate, lo que hará también en el caso de los comités que deban constituirse para participar en actividades de normalización internacional.

Artículo 55. Integrarán la Comisión Nacional de Normalización:

I Los subsecretarios correspondientes de las siguientes Secretarías: Comercio y Fomento Industrial, quien presidirá; Energía, Minas e Industria Paraestatal; Agricultura y Recursos Hidráulicos; Comunicaciones y Transportes; Desarrollo Urbano y Ecología; Educación Pública; Salud; Trabajo y Previsión Social; y Pesca; así como un representante de la Secretaría de la Defensa Nacional;

II Sendos representantes de la Asociación Nacional de Universidades e Institutos de Enseñanza Superior; de la Confederación Nacional de Cámaras Industriales de la República Mexicana; de la Confederación Nacional de Cámaras de Comercio; de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación; de las Cámaras Regionales de la Industria de Transformación y del Sector Social Productivo; y

III Los directores generales del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; de los Laboratorios Nacionales de Fomento Industrial; del Centro Nacional de Metrología; del Instituto Nacional del Consumidor; del Instituto Nacional de Pesca y de los Institutos de Investigación que se consideren pertinentes.

Por cada propietario podrá designarse un suplente para cubrir las ausencias temporales de aquel exclusivamente.

Artículo 60. Las sesiones de la Comisión Nacional de Normalización serán convocadas por el representante de la SECOFI, a iniciativa propia o a petición mayoritaria de cualquiera de los sectores a que se refiere el artículo 58. Se celebrarán por lo menos una vez cada tres meses.

Las reuniones serán válidas si concurren más de la mitad de sus miembros, siempre que estuvieran presentes representantes de

los diversos sectores que integran la Comisión.

También podrá invitarse a participar en las sesiones de la Comisión a representantes de otras dependencias, organismos públicos y privados, organizaciones de trabajadores y consumidores e instituciones científicas y tecnológicas, cuando se traten de temas de su competencia, especialidad o interés.

Artículo 62. Podrán ser declarados de cumplimiento obligatorio, con la intervención, en su caso, de las dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas relativas a:

I Productos alimenticios y bebidas, de cualquier naturaleza, que directa o indirectamente sean para consumo humano, así como sus envases, empaques o envolturas, cuando por sus materiales puedan influir en su sabor o producir sustancias tóxicas.

II Productos y servicios de exportación, cuando se quiera establecer determinadas especificaciones para la concurrencia y permanencia de los mismos en mercados externos.

VI En general, productos o servicios de cualquier clase, cuando lo requiera el interés público.

Artículo 63. Cuando determinado producto o servicio deba cumplir obligatoriamente determinada norma oficial mexicana, sus similares a importarse también deberán cumplir las especificaciones establecidas en dicha norma. Para tal efecto, previa su internación en el país, deberá obtenerse de la Secretaría, y en su caso, de las dependencias competentes, el certificado de calidad y las autorizaciones gubernamentales respectivas, para lo cual en el caso de productos, deberá exhibirse el número de muestras correspondientes acompañadas de

la certificación del país de origen, en el sentido de que son representativas del lote que se pretende importar.

Tratándose de servicios, para obtener dicho certificado deberá acreditarse, por medio de prueba correspondiente, que se cumple con las especificaciones de la norma oficial mexicana.

Cuando no exista norma oficial mexicana obligatoria en la República Mexicana, pero sí en el país donde se elaboró el producto, para su importación deberá de acompañarse del certificado de calidad respectivo.

En todo caso, a falta de las normas obligatorias mencionadas, los productos o servicios a importarse deberán tener como mínimo, la calidad a que se refiere el artículo 65 de esta Ley.

Artículo 65. Las normas oficiales mexicanas no obligatorias, constituirán referencia técnica para determinar la calidad de los productos y servicios de que se trate, particularmente para la protección y orientación de los consumidores.

Tratándose de productos alimenticios y bebidas para consumo humano, no podrá usarse la denominación del producto que se establezca en la norma si no cumple las especificaciones fijadas en ésta. Las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial y de Salud se coordinarán para vigilar el cumplimiento de esta disposición, conforme al reglamento que sobre la misma se expida.

Los fabricantes y prestadores de servicios que cumplan estas normas podrán denotar tal circunstancia mediante el "Sello Oficial de Garantía", cuyo uso se requerirá previa autorización de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

Artículo 69. La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial comprobará periódica y regularmente el cumplimiento de las especificaciones de productos y servicios sujetos a norma de cumplimiento obligatorio o que ostenten el "Sello Oficial de Garantía", la que podrá efectuarse sobre el producto terminado o la materia prima, partes o componentes de su fabricación o armado.

La comprobación se efectuará en el laboratorio del fabricante, si cuenta con este y el equipo que se requiera o, en su defecto, en el que le preste servicios, salvo que dicha Secretaría disponga se realice en otro. La comprobación de los servicios se realizará conforme al procedimiento establecido en la norma.

Artículo 73. Cuando los productos o los servicios sujetos a cumplimiento obligatorio de determinada norma oficial mexicana, no reúnan las especificaciones correspondientes, se prohibirá de inmediato su comercialización, hasta en tanto se acondicionen, reprocesen, reparen o sustituyan. De no ser posible esto, se tomarán las providencias necesarias para que no se usen en el fin a que se destinarán de cumplir dichas especificaciones.

Si el producto o servicio se encuentra ya en el comercio, los comerciantes tendrán la obligación de abstenerse de su venta a partir de la fecha en que se les notifique la resolución o se publique en el Diario Oficial de la Federación.

Los fabricantes tendrán la obligación de sustituir a los comerciantes los productos o los servicios cuya venta se prohíbe, por otros que cumplan las especificaciones correspondientes o, en su caso, de reintegrarles o bonificarles su valor.

Artículo 76. La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial

certificará a petición de parte o cuando se requiera para fines oficiales o de exportación, que determinados procesos industriales, productos o servicios, cumplen las especificaciones establecidas en normas oficiales mexicanas, diferentes a éstas o convenidas entre fabricantes, prestadores de servicios y consumidores. La certificación de carácter sanitario, agropecuario, forestal, ecológico o pesquero, se expedirá por la dependencia del Ejecutivo Federal competente.

Los certificados se expedirán previa la comprobación de las especificaciones, la que se efectuará conforme al método de prueba oficial fijado en la norma oficial mexicana respectiva, o en su defecto, al que determine la dependencia competente o a lo convenido entre los interesados.

En el siguiente diagrama se pueden observar los pasos a seguir en el desarrollo de una Norma Oficial Mexicana.

DIAGRAMA DEL DESARROLLO DE UN ANTEPROYECTO DE NORMA HASTA SU OFICIALIZACION

Proposición del tema a normalizar, vía Comité de Normas DGN-SECOFI con sede en Cámara o vía Industria Asociada.

Se investiga la existencia de una norma, si no existe, se solicita la aceptación de un nuevo tema a la DGN.

Se investiga el sector afectado.

Se investiga bibliografía.

Se investiga en la industria del ramo: control de calidad, parámetros, grados de calidad.

Se solicita información a los técnicos de las industrias afectadas y consumidores del producto.

Se elabora el anteproyecto.

Si la solicitud proviene del
COMITE

El proyecto elaborado se presenta consideración del subcomité técnico, en reuniones programadas, se estudia y se unifican criterios de los sectores participantes.

Unificado el criterio se firma y se envía a la encuesta epistolar entre la que se solicita a la DGN sus opiniones.

Se reciben las observaciones, se someten a consideración del subcomité, se vuelve a firma y se envía a la DGN.

La DGN lo aprueba y oficializa como NOM.

Si la solicitud proviene de la
INDUSTRIA

Se reúnen en CANACINTRA los industriales del ramo. se estudia y se firma el anteproyecto y se envía la solicitud a la DGN para que si lo aprueba se continúe el proceso de normalización.

Se asiste a las reuniones efectuadas por la DGN para revisar y discutir el anteproyecto.

Aprobado por la DGN, lo oficializa con su publicación en el Diario Oficial de la Federación

NORMA OFICIAL MEXICANA

- (*) DGN = DIRECCION GENERAL DE NORMAS
SECOFI = SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL
CANACINTRA = CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACION

CONCLUSIONES

Para asegurar la salud del consumidor, es necesario aplicar el espíritu de la Ley respetando fielmente lo establecido en ella, a fin de no desvirtuar sus objetivos.

En aspectos tales como la exportación e importación de productos, se requiere conocer la legislación correspondiente del país al que se pretende exportar, lo que implica generalmente un gran número de tramites, por lo que si se cuenta con una legislación común, por ejemplo Codex Alimentarius o CEE este problema podría desaparecer. Las regulaciones deben ser accesibles al común de la gente para ser comprendidas y mejor aplicadas.

Una Legislación Alimentaria complementada con reglamentos detallados y administrados por una idónea organización de inspección de los alimentos puede ayudar a: evitar pérdidas de alimentos durante la recolección, elaboración, almacenamiento, transporte y manipulación; mejorar la nutrición de la población; fomentar el ordenado desarrollo de las industrias alimentarias; promover la adquisición de divisas mediante la exportación de alimentos que se ajusten a normas aceptables y evitar las pérdidas a que da lugar la importación de alimentos inadecuados o de calidad inferior a la que prescriben las normas.

Cuando se incluyen listas de aditivos en la legislación alimentaria, toda modificación en éstas requiere una decisión legislativa. Esto puede demorar los cambios, incluso cuando existen pruebas científicas demostrativas de que un aditivo anteriormente permitido es peligroso para la salud.

Por otro lado, dado que existe variación entre los

individuos entre sí por sus características biológicas, culturales, psicosociales y económicas, y por el ambiente donde viven (climas tropicales y subtropicales, fríos, secos o templados), es decir, hay factores de diversa índole que influyen tanto en las necesidades de energía y nutrimentos como en la disponibilidad de alimentos; de manera similar, una legislación sanitaria con sus correspondientes reglamentos es un tanto cuanto difícil, ya que debe estar de conformidad con la Constitución, la estructura gubernamental, el contexto general de la ley alimentaria de cada país, el grado de desarrollo de la industria y el comercio de la alimentación y sus condiciones económicas.

Países europeos como España que pertenecen a la CEE, que a su vez es miembro del Codex Alimentarius y que tienen objetivos en común, al formar parte de un organismo copulio (al igual que México y Argentina), podrían implantar un sistema legislativo internacional, pero es necesario tomar en cuenta aspectos como el económico y el político, entre otros.

En el Codex Alimentarius una parte muy importante la desempeñan las agrupaciones económicas de Estados, como la CEE. El papel que juegan en la formulación de reglamentos juntamente con sus Estados miembros hace que su contribución al Codex sea muy valiosa. También la industria y el comercio desempeñan una función importante en el Codex, con sus aportaciones en información científica y económica.

Al hacer una comparación de actividades entre Codex Alimentarius y CEE, tenemos que el Comité de Expertos del Codex Alimentarius sólo elaboran recomendaciones, mientras que los

expertos de la CEE elaboran leyes, regulaciones o directivas reales.

Ahora bien, con respecto a las Normas, una ventaja de la utilización de normas alimentarias internacionales es que facilita el comercio entre las naciones. La existencia de grandes diferencias en las normas nacionales puede presentar una barrera no arancelaria, más bien que una ayuda al comercio internacional; ejemplo de estas normas mundiales son las que elabora la Comisión del Codex Alimentarius o la CEE. Por eso, para elaborar sus normas nacionales cada país deberá examinar las normas internacionales existentes y tratar de armonizarlas con ellas.

Por otra parte, el hecho de que un país pertenezca a una Organización internacional como Comisión del Codex Alimentarius tiene la ventaja de poder participar en el establecimiento de normas efectivas y que se tomen en cuenta sus observaciones y así facilitar el comercio mundial de alimentos para su beneficio como agricultores, fabricantes, exportadores, importadores y consumidores.

Al revisar el mecanismo de elaboración de una norma, se ve que a medida que el nivel al cual se va a formular una norma es más alto, su proceso de discusión y aprobación se vuelve más complicado. Mientras que a nivel de empresa la norma depende del acuerdo de dos o tres departamentos, a nivel nacional son otro tipo de intereses los que influyen en su aprobación; a nivel internacional los intereses son de naciones, lo cual dificulta aún más su aprobación. Sin embargo, cada vez más todos los países y muchas empresas reconocen la importancia de las normas

internacionales, como una herramienta que facilite y promueva su comercio exterior.

Algunos comentarios acerca de la Legislación y Normalización de los países en estudio:

La Ley General de Salud es voluminosa y por lo tanto no es fácil su manejo, frecuentemente hay que moverse en zig-zag para utilizarla; es "obscura" en algunos aspectos, es decir, algunos términos son muy ambiguos y de interpretación difícil.

Una empresa necesita cumplir 35 trámites como mínimo para garantizar su funcionamiento regular en el D.F.; entre los cuales destacan la Licencia Sanitaria, el Registro de Responsable Técnico, el Registro de Productos; la Tarjeta Sanitaria para empleados, que se realizan en la Secretaría de Salud y se establecen en la Ley General de Salud y su correspondiente Reglamento.

La evaluación de colorantes en Argentina tiene como base las Normas de Identidad y Pureza aceptadas por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y por la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS), es decir, finalmente este país se rige por las especificaciones del Codex Alimentarius.

En cuanto al Código Alimentario Argentino, las especificaciones en él contenidas, de los aditivos alimentarios son muy completas y la manera de presentación es adecuada, no obstante esto, por contener mayor información no abarca en su totalidad los aditivos alimentarios permitidos en ese país.

Ahora bien, acerca de España, dada su reciente adhesión a la CEE, está en una etapa de adaptación a ésta, así como a sus reglamentos y directivas.

Por otro lado, su Código Alimentario aún funcional es un poco anticuado en algunos conceptos, dados los cambios que se están presentando actualmente en el campo de los alimentos, y específicamente en los aditivos alimentarios.

No obstante que España cuenta con aproximadamente diez mil normas de productos, las de alimentos son una pequeña proporción de éstas. Además, revisando un ejemplo de Norma para colorantes, se ve que tienen información muy general de éstos; y más bien se encuentra más completa -en cuanto a especificaciones- en la Orden de 13 de octubre de 1988, por la que se aprueban las Normas de pureza para los colorantes autorizados.

En cuanto a México, aunque la Ley General de Salud está actualizada, las Normas de productos no lo están, por ejemplo, las Normas de colorantes que están actualmente en uso datan de 1976, aunque ya existen los proyectos de Norma de fecha 1989 que más bien por trámites burocráticos no han sido aprobados, por lo que es necesaria una política real de simplificación administrativa; además es imperante que se tome en cuenta esta observación, ya que si se quiere establecer un sistema normativo común internacional, de principio el nacional debe estar actualizado.

En estos países existe el común de contar con una autoridad sanitaria, así como de las autorizaciones sanitarias, que denominadas de una u otra forma deben cumplir las mismas funciones.

También es necesario tomar en cuenta otro aspecto en común: Todos ellos mantienen una relación comercial más o menos recíproca, es decir, todos en mayor o menor escala importan y

exportan entre sí e incluso crean acuerdos para facilitar negociaciones entre ellos (España en la CEE; la que pretende para 1992 integrar totalmente a sus Estados miembros en un Mercado Unico; o también el Tratado de Libre Comercio de México), que es un punto importante para el establecimiento de Normas en común.

Un aspecto importante para poder hablar de Legislación Internacional o de Normalización Internacional es el establecimiento de un lenguaje común, ya que no hay acuerdo entre los países en lo que respecta a la definición de términos tales como "alimento", "ingrediente", "aditivo alimentario", etcétera. Algunos países ni siquiera han considerado necesario definir todos estos términos; otros en cambio han hecho algunas definiciones tan amplias que se pierde el concepto.

Finalmente, podemos decir que aunque en todos los países existen numerosas reglamentaciones, en constante incremento, que rigen la fabricación, preparación, manipulación y el comercio de los productos alimenticios, y aunque la tendencia es la de articularse alrededor de ciertos principios directores, por el momento, las disposiciones legales que regulan los productos alimenticios, no son otra cosa que un conjunto de disposiciones, más o menos coherentes, que se integran, más o menos armoniosamente, en el aparato legislativo-económico de un país. Aunado esto al hecho de que obtener esta información no es tarea fácil, ya que es necesaria la consulta de documentos tales como los Códigos Alimentarios, que no se encuentran en México, y los que hay no están actualizados, y la información proveniente de los países estudiados no es proporcionada de manera oportuna o completa.

No obstante, en un futuro próximo, dada la interrelación comercial mundial, podrá hablarse con toda precisión, como una rama más, desgajada del tronco general del derecho, de un Derecho Alimentario o de una Legislación Alimentaria Moderna.

Pero para lograrlo, es necesaria la participación de gente ligada o vinculada con la Legislación Alimentaria, como son los Tecnólogos o Especialistas en Alimentos, que la conozcan, la sepan manejar adecuadamente, y la mantengan actualizada constantemente.

Apéndice 1 PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

a) Todos los aditivos alimentarios utilizados realmente o cuyo uso se proponga deberán haber sido sometidos o someterse a evaluaciones y/o ensayos toxicológicos.

Estas evaluaciones deberán tener en cuenta, entre otras cosas, los efectos acumulativos, sinérgicos o potenciadores que derivan de su uso.

b) Deberán aprobarse solo aquellos aditivos alimentarios de los que hasta el momento pueda juzgarse, sobre la base de las pruebas disponibles, que no presentan ningún riesgo para la salud del consumidor en los niveles de uso propuestos.

c) Todos los aditivos alimentarios deberán estar sometidos a evaluación continua y deberán ser reevaluados siempre que sea necesario, a la luz de las nuevas condiciones de uso y de los nuevos datos científicos.

d) Los aditivos alimentarios deberán ajustarse siempre a una especificación aprobada, por ejemplo, las especificaciones de identidad y pureza recomendadas por la Comisión del Códex Alimentarius.

e) El uso de los aditivos alimentarios está justificado únicamente cuando cumplen una o más de las finalidades indicadas en los apartados i a iv, ambos inclusive, y solamente cuando tales finalidades no pueden conseguirse por otros medios que sean económica y tecnológicamente practicables y no presenten riesgos para la salud del consumidor.

i) Conservar la calidad nutritiva del alimento; podría justificarse una reducción intencionada de la calidad

nutricional de un alimento en las circunstancias previstas en el subpárrafo ii) y también en otras circunstancias en que el alimento no constituya un artículo importante en una dieta normal.

ii) Aportar ingredientes o constituyentes necesarios para alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.

iii) Reforzar la calidad de conservación o estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas a condición de que no se cambie la naturaleza, sustancias o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.

iv) Proporcionar ayuda para la fabricación, elaboración, preparación o tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento; a condición de que no se utilice el aditivo para enmascarar los efectos del uso de materias primas defectuosas o de prácticas inconvenientes (incluida la falta de higiene), en el curso de cualquiera de las citadas actividades.

La aprobación o aprobación temporal de la inclusión de un aditivo alimentario en una lista orientativa o una norma alimentaria deberá:

1) En la medida de lo posible, limitarse a alimentos específicos, para finalidades específicas y en condiciones específicas.

2) Permitir el nivel mínimo de uso necesario para lograr el efecto deseado.

3) En la medida de lo posible, tener en cuenta si se ha establecido una dosis de ingestión diaria admisible o si se ha hecho otra evaluación equivalente para el aditivo alimentario y

si se ha calculado la dosis de ingestión diaria probable a partir de cualquier otra información. Cuando el aditivo alimentario vaya a utilizarse en alimentos destinados a grupos especiales de consumidores, deberá tenerse en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario por los consumidores de tales grupos.

Referencia

Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimientos, 6a. edición, Italia, 1985. Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias.

Apéndice 2 DETERMINACION DEL USO DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Si una compañía tiene necesidad específica de un aditivo particular y desea conocer si éste puede ser utilizado en alimentos para el propósito y en la cantidad que se desea, deberá primeramente comprobar si la sustancia se encuentra en las listas de los controles del FDA que se encuentran en el Título 21 del Código de Controles Federales (CFR). Las diversas listas incluyen:

- Aditivos permitidos en alimentos para consumo humano (CFR, Título 21, Sección 121.000)

- Sustancias previamente sancionadas y sustancias utilizadas en la fabricación de materiales para envasado de alimentos la ley exime de la definición de aditivo para alimentos a aquellas sustancias que, han recibido una sanción previa (CFR, Título 21, Sección 121.20001).

La FDA obliga a presentar la evidencia de una sanción previa a las personas que así lo reclaman (Federal Register 38,20048)

- Aditivos indirectos para alimentos (CFR, Título 21, Sección 121.25000)

- Aditivos interinos para alimentos (CFR, Título 21, Sección 121.4000).

Este grupo se creó en diciembre de 1972 para proporcionar una clasificación a aquellas sustancias que tienen una historia de uso en alimentos para consumo humano en superficies de contacto con alimentos, pero en casos en que la información reciente ha puesto en razonable duda su seguridad o funcionalidad. Estas sustancias se colocan en esta clase de aditivos interinos cuando no son dañinas a la salud pública si se continúa su uso durante un cierto periodo de tiempo limitado;

mientras se aclaran las objeciones gracias a estudios posteriores.

La lista de la FDA de sustancias generalmente reconocidas como seguras (GRAS), es la llamada Lista Blanca (CFR, Título 21, Sección 121.4000)

Si al hacer una investigación se encuentra que no se ha tomado una decisión respecto a la sustancia, ni en la FDA, ni en ningún otro grupo de expertos reconocidos, entonces deberá solicitarse por escrito a la FDA una determinación formal de la aprobación del uso de dicha sustancia en alimentos, de acuerdo a los propósitos que se deseen.

Referencia

Desrosier, Norman W., Elementos de Tecnología de Alimentos, CECSA, México, 1986.

Apéndice 3 ETIQUETADO DE LOS ADITIVOS PARA ALIMENTOS

Los aditivos para alimentos no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equivoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.

Los aditivos alimentarios no deberán describirse ni presentarse con un etiqueta o etiquetado en que se empleen palabras, ilustraciones, u otras representaciones gráficas que se refieran, o aludan, directa o indirectamente, a cualquier otro producto con el que tales aditivos alimentarios puedan confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el aditivo alimentario se relaciona en forma alguna con aquel otro producto; salvo el término "con aroma de x" podrá utilizarse para describir un aroma que no deriva de x, sino que reproduce su aroma.

Las etiquetas de todos los aditivos alimentarios que se venden al por menor deberán llevar la información siguiente, aplicable al aditivo alimentario de que se trate:

1. NOMBRE DEL ALIMENTO

El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y, normalmente, deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en una Norma del Codex, deberá utilizarse por lo menos uno de estos nombres.

b) En otros casos, deberá utilizarse el nombre prescrito por la Legislación Nacional.

c) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá

utilizarse un nombre común usual consagrado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.

d) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o de "fábrica", o una "marca registrada", siempre que vaya acompañada de los nombres indicados en (a) y (c).

En la etiqueta, junto al nombre el alimento o muy cerca del mismo, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténticas del alimento, que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado.

2. LISTA DE INGREDIENTES

Salvo cuando se trate de alimento de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.

b) Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes

por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en una Norma del Codex o en la Legislación Nacional, constituya menos del 25% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto terminado.

d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte ingredientes tales como la salmuera o el jarabe empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.

e) Como alternativa a las disposiciones generales, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse los ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".

Referencia

Codex Alimentarius, Vol. VI CAC/VOL. VI Ed. 2, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, 2a. edición, Roma, 1987.

NORMA CODEX PARA COLORANTES

TARTRAZINA

USO PERMITIDO	IDA 0-7.5
camarones en conserva	DOSIS MAXIMA
	*30 mg/kg. solo o mezclado con otros colores
frijoles verdes y frijolillos en conserva	*100 mg/kg
guisantes verdes en conserva	*100 mg/kg, solo o mezclado con otros colores
peras en conserva	*200 mg/kg, solo o mezclado con otros colores en envases de especialidad solamente
compota de manzanas en conserva	*200 mg/kg, solo o mezclado con otros colores
guisantes maduros elaborados en conserva	*200 mg/kg, solo o mezclado con otros colores
compotas (conservas de frutas) y jaleas	*200 mg/kg, solo o mezclado con otros colores
mermeladas de cítricos	*100 mg/kg, solo o mezclado con verde sólido FCF, en mermelada de lima solamente
pepinos encurtidos	*300 mg/kg, solo o mezclado con otros colores
yogur aromatizado y productos tratados térmicamente después de la fermentación	*18 mg/kg, de sustancias aromatizantes por efecto de transferencia

FUENTE:

Codex Alimentarius, Vol. VI CAC/VOL. VI Ed. 2. Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, 2a. edición Roma, 1987.

NORMA CODEX PARA COLORANTES

CURCUMA

IDA: 0-2.5

**ESPECIFICACION DEL CODEX:
Estudios FAO: Alimentación
y Nutrición, No. 17**

USO PERMITIDO

DOSIS MAXIMA

Minarina

***5 mg/kg, calculado como
cumarina total**

Pepinos encurtidos

***300 mg/kg, solo o mezclado
con otros colores**

FUENTE:

**Codex Alimentarius, Vol. VI CAC/COL VI Ed.2, Programa
Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, 2a. edición,
Roma, 1987.**



"TARTRAZINE"

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta Norma Oficial especifica las características de calidad que deben cumplir el Colorante Orgánico-Sintético Amarillo No. 5 Tartrazina.

2. REFERENCIAS

- 2.1. NOM-2-13 Inspección por Atributos-Método de Muestreo y Tablas.
- 2.2. NOM-F-243 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Concentración de Color.
- 2.3. NOM-F-181 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Fleno.
- 2.4. NOM-F-214 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Arsénico.
- 2.5. NOM-F-182 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Material Volátil (A 135°C)
- 2.6. NOM-F-24 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Material Insoluble en Agua.
- 2.7. NOM-F-242 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Extractos Especios.
- 2.8. NOM-F-171 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Cálidos Mixtos.
- 2.9. NOM-F-243 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Metales Pesados.
- 2.10. NOM-F-251 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Color en Suspensión.
- 2.11. NOM-F-244 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Acido p-Sulfónico de la Fenilhidrazina.
- 2.12. NOM-F-235 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Cloruros.
- 2.13. NOM-F-239 Colorantes Orgánico-Sintéticos-Método de Prueba-Determinación de Sulfatos.

3. DEFINICIONES.

Hecho en México

La Comisión General de Normas de la Secretaría de Industria y Comercio aprobó esta Norma Mexicana el día 15 de Mayo de 1977.
Dentro de los 30 días siguientes a la publicación de esta Norma Mexicana.

Publicada en...

15 MAYO 1977

3.1. **COLORANTE:** Sustancia que al ser adicionada a los alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos, proporciona o acentúa alguna coloración a ellos; siempre y cuando estén autorizados por la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

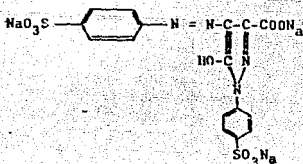
3.7. Colorante Amarillo No.5 Tartrazina (C.I.19140) véase 9

nombre químico: Sal Trisódica del Acido 4-para-sulfobencen-azo-1-pirra-silfo-fenil-5-hidroxi-pirazol-3-carboxílico.

Con fórmula condensada $C_{16}H_9N_4O_9S_2Na_3$

con peso molecular de 534.4

con fórmula estructural



4. CLASIFICACION

El Colorante a que se refiere esta Norma es de un solo tipo y grado de calidad.

5. ESPECIFICACIONES

El producto objeto de esta Norma debe cumplir con las especificaciones indicadas en la siguiente Tabla.

T A B L A I

ESPECIFICACIONES	AMARILLO No.5 TARTRAZINA
Concentración (base seca) en %	85 mínimo
Plomo (expresado como Pb) en ppm	10 máximo
Arsénico (expresado como As_2O_3) en ppm	1.4 máximo

(Continuación de la Tabla I)

Material Volátil a (135°C) en %	10 máximo
Material Insoluble en H ₂ O en %	0.5 máximo
Extractos Etercos en %	0.3 máximo
Oxidos Mixtos en %	1.0 máximo
Metales Pesados (como Pb)	Trazas
Colorantes subsidiarios en %	3.0 máximo
Acido p-Sulfónico de la Fenilhidracina en %	0.1 máximo
Cloruros y Sulfatos de Sodio en %	5.0 máximo

6. MUESTREO

El muestreo se puede efectuar de común acuerdo entre comprador y vendedor; a falta de este, se recomienda seguir el siguiente Método de Muestreo de Aceptación para comprobar la calidad de este producto, el cual se debe efectuar en el lugar fijado por ambas partes; y se establece de acuerdo con las prescripciones indicadas en la Norma Oficial Mexicana DGN-R-18 "Método de Muestreo y Tablas para la Inspección por Atributos", para determinar la calidad de lotes del producto objeto de esta Norma, considerando para ello los siguientes parámetros.

Nivel aceptable de calidad NAC = 1.00% para todas las especificaciones, utilizando el nivel de inspección normal con muestra única.

6.1. CRITERIO DE ACEPTACION

Se acepta el lote si el número de defectuosos es igual o menor al número de aceptación y se rechaza si el número de defectuosos es igual o mayor al número de rechazo.

7. METODOS DE PRUEBA

Para la comprobación de las especificaciones indicadas en esta Norma, se deben aplicar los métodos de prueba en vigor véase Capítulo 2.

8. MARCADO, ETIQUETADO, ENVASE Y EMBALAJE

8.1. ETIQUETADO

8.1.1. Cada envase debe llevar una etiqueta previamente autorizada por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, la cual incluye entre otros; los siguientes datos en forma destacada y perfectamente legibles: Marca registrada o símbolo del fabricante, nombre del producto, concentración del colorante puro, peso neto en gramos o kilogramos, número de registro de la Secretaría de Salubridad y Asisten

número de lote, la Leyenda "HECHO EN MEXICO" y cualquier otra indicación que prevenga el uso adecuado del producto cuando se considere necesario.

8.1.2. Para fines de comercialización internacional, además de los datos anotados en 8.1.1. el colorante se puede identificar previa autorización de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, con el nombre y número correspondiente al Código Internacional para Colores "Color Index" incluyendo el año del mismo.

8.2. ENVASE Y EMBALAJE

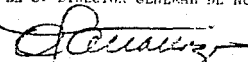
El colorante se debe envasar en recipientes de material inerte, perfectamente cerrados y que aseguren la conservación del producto y no alteren su calidad durante su transporte y almacenamiento.

9. APENDICE

Para evitar confusiones en la comercialización se incluye el número correspondiente al colorante registrado en el "Color Index" incluyendo el año del mismo.

México, D.F., a 13 ABR. 1975

EL C. DIRECTOR GENERAL DE NORMAS


ING. CESAK LARRABAGA ELIZONDO.

Azafrañ

Métodos de ensayo

UNE
34 013 h2

1. Objeto

Esta norma tiene por objeto indicar los métodos de ensayo que se han de emplear para la comprobación de las características que debe reunir el azafrañ y para la investigación de las adulteraciones más frecuentes.

Para la definición, características y calidades del azafrañ, véase la norma UNE 34 013 h1.

2. Toma de las muestras

La obtención de las muestras se hará de cinco envases distintos cogidos al azar. De cada uno de ellos se extraerán 3 g que se introducirán en un frasco de vidrio, agitando éste con movimientos de inversión alternativos para que la muestra total se mezcle y quede uniforme.

3. Examen organoléptico y morfológico

Los estigmas del azafrañ tienen una longitud de 20 a 35 mm y un grosor en la parte superior de 3 a 4 mm. Son de color pardo rojizo, con brillo graso. El examen con una lupa permite observar la forma característica del estigma, que es una lámina acanalada en su parte inferior, ensanchada en la superior y arrallada de manera que sus bordes longitudinales denticulados se tocan formando un embudo. Están casi siempre en grupos de tres, unidos por abajo a la parte superior del estilo que tiene color amarillo; si se han cortado de forma que vaya una porción grande de éste, el producto desmerece en calidad y puede incluso constituir una falsificación si la presencia de estilos excede de los límites tolerados para cada calidad. Los estigmas presentan un revestimiento papiloso, y entre las papilas se encuentran algunos granos de polen redondeados y relativamente grandes. Los estilos del azafrañ son de forma cilíndrica.

Si la muestra presentara carácter sospechoso, suele ser muy útil el dato de su densidad, que se aprecia contando un número de estigmas y pesados: 50 de ellos completos deben pesar alrededor de 337 mg.

La sustancia colorante natural del azafrañ, la *crocina* o *poliorallo*, se disuelve en agua comunicándole color oro viejo, en ácido sulfúrico concentrado toma color azul, luego violeta y finalmente pardo. El azafrañ coloreado artificialmente no tinte el agua o suelta un color rojizo.

El azafrañ frotado entre los dedos despiden un olor característica parecido al del yodoformo.

Colocado en una hoja de papel y apretado con los dedos, no debe dejar mancha alguna en el papel. Si en éste se producen manchas de grasa, podemos concluir que ha sido tratado con aceite, miel o jarabes para aumentar el peso.

4. Examen microscópico

Para proceder a este examen se hace una infusión en agua alcalina de los filamentos más sospechosos; se les aplasta entre dos portaobjetos y se examinan a 50 diámetros o más.

En los estigmas observados al microscopio, debe apreciarse un parénquima laxo, cubierta a ambos lados de células epidérmicas estrechas y estradas longitudinalmente, que se halla atravesado en toda su longitud por finos haces de vasos. Se observa la materia colorante y cristallitos muy pequeños. En el borde superior se encuentran en filas sencillas o múltiples, papilas cilíndricas y claviformes redondeadas en su extremidad superior que tienen 150 μ m de longitud y 40 μ m de ancho. Los granos de polen, de 38 a 50 μ m, son esféricos y de cutícula gruesa.

5. Determinaciones analíticas

5.1 Humedad. En una cápsula tarada, se pesan exactamente 5 g de azafrañ y se introduce en una estufa de desecación, a temperatura de 100° a 105° C, manteniéndola hasta peso constante. La pérdida de peso multiplicada por 20 dará el tanto por ciento de humedad.

5.2 Cenizas. El residuo que queda de la determinación precedente, se somete a calcinación a temperatura no superior al rojo sopleado (alrededor de 525° C). El exceso de peso sobre la tara del crisol o cápsula, multiplicada por 20 da el porcentaje de cenizas.

5.3 Cloruros en las cenizas. Las cenizas obtenidas en la determinación anterior, se disuelven con unos centímetros cúbicos de ácido nítrico diluido (1:3), calentando suavemente. Se diluye después, con agua, hasta un volumen mayor; se filtra por un pequeño filtro de pliegues y se recogen los líquidos en un matraz aforado de 100 cm³, completando a

Continúa

este volumen con el agua de lavar el filtro. De este volumen se toman dos partes iguales de 50 cm³ para cada determinación.

5.31 Reactivos necesarios para la valoración del ión cloro. Se utiliza el método volumétrico de Volhard, para el que se requieren los reactivos siguientes:

a) **Disolución 0,1 N de nitrato de plata.** Se prepara con 16,99 g de nitrato de plata por litro o, partiendo de plata pura, pesando 10,788 g de ella y disolviéndolos en ácido nítrico puro de 1,2 de densidad, calentando hasta la expulsión completa de vapores nitrosos y diluyendo, ya en frío, para completar los 1 000 cm³.

b) **Disolución 0,1 N de sulfocianuro potásico.** Se prepara disolviendo 10 g de SCNK en 1 l de agua, y se valora con la disolución 0,1 N de NO₃ Ag.

c) **Disolución saturada, en frío, de alumbre férrico amoniacal.** Es el reactivo indicador de esta volumetría. Se disuelve el sulfuro férrico-amónico en agua, y luego se le va añadiendo ácido nítrico hasta que pierda el color pardo rojizo y quede un líquido solamente amarillento.

5.32 Método operatorio para la determinación del cloro. Al volumen de líquido que se tomó de la disolución de las cenizas (50 cm³), se le añade un exceso de disolución argéntica (a) exactamente medido; después se completa a un volumen con agua, por ejemplo, 100 cm³; se filtra; se toman 50 cm³ del filtrado, a los que se añaden 2 ó 3 cm³ del reactivo indicador (c), y luego, poco a poco, desde una bureta, se va añadiendo la disolución de sulfocianuro (b), hasta que persista el color rojo.

Siendo en centímetros cúbicos:

V = Volumen de la disolución argéntica, y

V₁ = Volumen de la disolución de sulfocianuro.

El ión cloro se obtiene en gramos, según la fórmula siguiente:

$$Cl = 0,00355 (V - 2V_1)$$

y en forma de cloruro sódico, según la siguiente:

$$Cl Na = 0,00585 (V - 2V_1)$$

5.4 Valoración del ión fosfórico. El método gravimétrico es el más exacto. En la otra mitad del volumen obtenido al disolver las cenizas (50 cm³), cuya reacción es ácida por el ácido nítrico con el que se operó, se precipitan los fosfatos, en caliente, por el reactivo *disolución nítrica de molibdato amónico*. Una vez frío, se filtra, por filtro sin pliegues y, prescindiendo de los líquidos que pasaron, se disuelve el precipitado amarillo obtenido, en un exceso de amoníaco, lavando finalmente todo con agua amoniacal.

El líquido obtenido se precipita con *mezcla magnésica* de la composición siguiente:

Cloruro magnésico	10 g
Cloruro amónico	14 g
Amoníaco (al 10 %)	70 g
Agua	150 g

(10 cm³ de esta mezcla precipitan 0,1 g de P₂O₅).

La precipitación se hace en frío y agitando con una varilla el líquido. Después de unas horas de reposo se filtra, lavando el precipitado con agua amoniacal hasta que los líquidos que pasen no den reacción de ión cloro.

El precipitado tiene la composición PO₄MgNH₄, pero, una vez seco, se calcina en crisol tarado, se quema bien el papel de filtro y el compuesto se transforma por pirólisis en P₂O₅Mg₂ que es lo que se pesa, y como el resultado se quiere expresar en P₂O₅, el número obtenido se multiplica por 0,638.

También podría hacerse volumétricamente, más rápida pero menos exacto, neutralizando la disolución de las cenizas con amoníaco; se agrega un poco de acetato sódico y, en caliente, se valora con la disolución empírica de nitrato de uranilo (en la que 1 cm³ = 0,005 g de P₂O₅), utilizando la tintura de cochinilla como indicador, pues cuando hay sal de uranilo en exceso, vira al verde aceituna.

5.5 Fibra bruta. El método de Wladosco se considera práctico y suficientemente exento de errores.

Se utilizan 5 g de la muestra, perfectamente seca para facilitar su completa pulverización. Se colocan en un matraz Erlenmeyer y se les añade 20 cm³ de ácido nítrico de 1,13 de densidad. A través de la mezcla, se hace pasar una corriente de vapor de agua durante 5 min, al cabo de las cuales se recoge el residuo en un doble filtro, lavando una vez con agua y tres veces con alcohol-éter (1 : 1). Se deseca a baja temperatura y se pesa poniendo como tara el filtro externo. El aumento de peso es la fibra bruta.

5.6 Determinación de la riqueza del azafrán. La sustancia colorante de azafrán es un glucósido, la *crocina*, cuyo dobleamiento origina la mezcla de azúcar y de *crocelina*, materia colorante insoluble. Sea por pesada de esta última

mezcla de Hilger y Kuntze; o por valoración del azufre orgánico (método de Fry) y beneplácito de determinar la forma o riqueza de un azafrán. La técnica de Hilger y Kuntze es la siguiente: Un gramo de azafrán pulverizado se mezcla repetidas veces con 50 cm³ de agua hirviendo; la extracción obtenida de cada vez se filtra y se repiten las extracciones hasta reunir unos 200 cm³. Se les añade 10 cm³ de ácido clorhídrico 1N y se tiene hirviendo suavemente una 10 min; se forma así una separación floculosa de crocefina, que se reúne sobre un filtro tarado, se lava con 20 cm³ de agua hirviendo, se seca a 100° C y se pesa.

Los autores han encontrado, mediante este método, ensayándolo con varias muestras de azafrañes puros, números de muestra comprendidos entre 9,5 % y 10,8 %.

6. Investigación de las adulteraciones

De tratarse de un producto de elevado precio, es objeto de frecuentes falsificaciones. Las más importantes son:

- a) Mezcla con partes de la misma planta.
- b) Mezcla con partes de plantas extrañas.
- c) Falsificación con sustancias que aumentan el peso.
- d) Falsificación con sustancias animales.
- e) Adición de colorantes extraños.

6.1 Mezcla con partes de la misma planta. La mezcla más frecuente de partes de la misma planta suele hacerse con los estilos, que si exceden de la tolerancia admitida para cada calidad constituyen una falsificación. También se añaden a veces el perigonio cortado en tiras, arrallado y teñido, así como los estambres. En general, basta el examen microscópico para acusar estas adulteraciones. Los estilos son cilíndricos. La presencia del perigonio o estambres se reconoce ablandándolos previamente en agua: los primeros presentan estomas y los segundos numerosos granos de polen.

6.2 Adulteración con plantas extrañas. Suelen utilizarse las flores de *Carthamus tinctorius* L., que presentan un color rojo más intenso que el azafrán, el flosculo es de un centímetro de largo, tubuloso, dividido el limbo en cinco lóbulos iguales y presentan numerosos canales secretores. Se le llama comúnmente *azafrán romi* o *alezor*.

6.3 Otras falsificaciones. Otras falsificaciones se hacen mezclando el azafrán silvestre *Crocus vernus* L., cuyos estilos son amarillos y con denticulado fino en el borde superior; las flores del *Calendula officinalis* L. cuyos granos de polen son estriados y verrugosos. Estas falsificaciones son más frecuentes en el azafrán en polvo.

6.4 Falsificaciones con sustancias que aumentan el peso. Para aumentar el peso del azafrán puede presentarse este con un exceso de humedad (que se determina de acuerdo con el apartado 5.7) o bien adicionándose miel, jarabes o aceites cuya presencia se acusa comprimiéndolo entre papeles en los que se producirá una mancha.

La adición de compuestos químicos para aumentar el peso, tales como sales solubles de bórax, sulfato sódico tartrato potásico, sulfato bórico, etc., se acusa en el examen de las cenizas, cuyo porcentaje aumenta.

También es frecuente, con el mismo objeto, la adición de sales amoniacales; su investigación se realiza calentando a 2 g de azafrán con 2 ó 3 cm³ de sosa y observando con el papel de tornasol o el CIH si hay despreñamiento de amoníaco.

6.5 Con sustancias animales. Se adultera a veces el azafrán adicionándole fibras de carne salada y desengrasada. Se manchan al quemar por el olor que producen.

6.6 Colorantes extraños. Como prueba previa conviene tratar una pequeña cantidad de azafrán con bencina. No debe cambiar color alguno; caso de hacerlo puede sospecharse la presencia de ácido pícrico o derivadas del alquitrán.

Hirviendo una pequeña cantidad de azafrán con cloruro potásico y potasa, la aparición de color rojo púrpura revela la presencia de ácido pícrico.

La materia colorante natural del azafrán se disuelve en agua comunicándole color oro viejo; en tanto que el azafrán coloreado artificialmente no tinte el agua o le da un color rojizo.

La materia colorante del azafrán tinte el algodón y no tinte la lana ni la seda.

7. Normas para consulta

Para la definición, características y calidades del azafrán, véase la norma UNE 34 013 h1 - Azafrán.

GLOSARIO

ACUERDO

Convención celebrada entre particulares, colectividades o Estados, y destinada a regular una situación jurídica difícil o fijar las medidas de aplicación de una convención o tratado.

ADITIVO ALIMENTARIO

Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse razonablemente que provoque (directa o indirectamente), el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten a sus características.

ALIMENTO

Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas; el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de los "alimentos", pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos.

COADYUVANTE DE ELABORACION

Toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo, y que se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable de residuos o derivados en el producto final.

CODIGO

Del latín Codex (libro, códice, código o colección de leyes) Nombre dado a un conjunto de disposiciones legislativas reunidas en un solo cuerpo y destinadas a regir las materias que constituyen el objeto de una rama del derecho, por ejemplo, Código de Comercio, Código Alimentario, etc.

CODIGO ALIMENTARIO

Es el cuerpo orgánico de Normas básicas y sistematizadas relativas a los alimentos, condimentos, estimulantes, sus materias primas, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico.

COLOR INDEX

Organización de Inglaterra, Society of Dyers and Colourists, que clasifica todo material colorante con un número de 5 cifras (C.I. _ _ _ _ _), además de su nombre, constitución química, designación comercial y otras características.

COLORANTE

Término genérico para designar cualquier compuesto químico que imparte un color al reflejar la radiación de ciertas longitudes de onda y absorber la de otras; en forma particular se usa para referirse a las sustancias naturales o sintéticas empleadas para colorear los alimentos, tales como tartrazina, eritrosina, beta caroteno, etc.

COLORANTE CERTIFICABLE

Colorante que cumple con todas las especificaciones de la FDA para uso en alimentos.

COLORANTE CERTIFICADO

Colorante analizado y aprobado por FDA para uso en alimentos

CONTAMINANTE

Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootécnica y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

CONSTITUCION

Del latín Constitutio: establecer. Conjunto de reglas fundamentales que rigen la organización y las relaciones entre los poderes públicos y fijan los principios del derecho público de un Estado. la Constitución escrita es aquella en la que las normas han sido incorporadas a uno o varios textos dictados por el legislador constituyente, monarca o asamblea.

CONSUMIDOR

Las personas y las familias que compran o reciben alimentos con el fin de satisfacer sus necesidades personales.

DECLARACION DE PROPIEDADES

Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

DECRETO

Del latín decretum (del verbo discernere: decidir). Término general con el cual se designan todas las decisiones escritas del Jefe de Estado. Según el contenido de la decisión se distinguen:

- 1.- Los decretos generales o reglamentarios (llamados también reglamentos presidenciales),
- 2.- Los decretos especiales o individuales relativos a situaciones jurídicas particulares, concretas e individuales.

DIRECTIVA

Una directiva en cuanto al objetivo es una ley de la Comunidad Económica Europea, vinculante en los Estados miembros;

objetivo para el que fue creada pero cada país elige el procedimiento de su aplicación.

ENVASE

Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

ETIQUETA

Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

ETIQUETADO

Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

FECHA DE DURACION MINIMA

("Consumir preferentemente antes de ..."), la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el periodo durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen tácita o explícitamente. Sin embargo, después de esa fecha, el alimento puede ser todavía enteramente satisfactorio.

FECHA DE ENVASADO

La fecha en que se coloca el alimento en el envase inmediato en que se venderá finalmente.

FECHA DE FABRICACION

La fecha en que se el alimento se transforma en el producto descrito.

FECHA LIMITE DE UTILIZACION

(Fecha límite de consumo recomendada) (fecha de caducidad), la fecha en que termina el periodo después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

FECHA LIMITE DE VENTA

La última fecha en que se ofrece el alimento para la venta al consumidor, después de la cual queda un plazo razonable de almacenamiento en el hogar.

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Conjunto de medidas destinadas a garantizar o reforzar la comestibilidad y seguridad para el consumo humano de determinados alimentos o de los alimentos en general; abarca todos los aspectos de la producción, recogida, elaboración, distribución y

preparación de los alimentos, así como todas las posibles causas de toxicidad (física, química o microbiológica).

INGESTA DIARIA ADMISIBLE

Es una estimación efectuada por el JECFA acerca de la cantidad de un aditivo alimentario, expresada en relación al peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente durante toda su vida sin correr riesgos apreciables para su salud. Con respecto a los aditivos alimentarios, la FDA se expresa en mg del aditivo por kg de peso corporal.

INGESTA DIARIA ESTIMADA

Es la cantidad de un aditivo alimentario ingerida por el consumidor por medio del alimento y se calcula a partir del uso efectivo que del aditivo hace la industria conforme a las buenas prácticas de fabricación (BPF) o de la mejor aproximación posible de tal uso efectivo.

INGESTA DIARIA MAXIMA TEORICA (IDMT)

Se calcula multiplicando el consumo medio diario per cápita de cada alimento o grupo de alimentos por la dosis máxima de uso del aditivo establecida en las Normas del Codex o Reglamentación Nacional, la IDMT da una indicación aproximada de la ingesta de un aditivo alimentario a través de la dieta porque no toma en cuenta los hábitos alimentarios de los grupos especiales de la población.

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 de manera modificada.

LEY

Del latín lex. En general, toda norma obligatoria. Tiene dos acepciones principales en la esfera jurídica romana: Una, toda norma obligatoria es una relación jurídica, aún en el supuesto de que dicha norma derive de la voluntad privada. Otra norma emanada del Organismo del Estado que ejerce el Poder Legislativo, bien sea una Asamblea del pueblo, bien un Magistrado

LOTE

Una cantidad determinada de un alimento producida en condiciones esencialmente iguales.

NORMA

Es el resultado del esfuerzo particular de Normalización, aprobado por una autoridad reconocida. Puede tomar la forma de un documento que contiene una serie de condiciones que deben ser satisfechas o una cantidad fundamental o una constante física.

NORMA ALIMENTARIA

Conjunto de reglamentos o leyes donde se definen ciertos criterios (composición, aspecto, frescor, procedencia, saneamiento, contenido bacteriano máximo, pureza, concentraciones

máximas de aditivos, etc.), que deben satisfacer los alimentos para que se autorice su distribución o venta.

NORMA JURIDICA

Regla dictada por legítimo poder para determinar la conducta humana. Significación lógica creada según ciertos procedimientos institucionales por una comunidad jurídica y que, como manifestación unificada de la voluntad de ésta, formalmente expresada a través de sus Organos e instancias productoras regula la conducta humana en un tiempo y en un lugar determinados prescribiendo a los individuos frente a determinadas circunstancias condicionantes, deberes y facultades, y estableciendo una o más sanciones coactivas para el supuesto de que dichos deberes no sean cumplidos.

NORMALIZACION

Es el proceso de formular y aplicar reglas de acceso ordenado a una actividad específica, determinada por su interés y con la cooperación de todos los sectores involucrados para la obtención de una economía óptima. Este proceso deberá basarse en los resultados consolidados de la ciencia, técnica y experiencia. Determina no solo las bases para el desarrollo presente, sino también para el desarrollo futuro y debe mantener su paso acorde con el progreso tomando en cuenta las condiciones funcionales y los requisitos de seguridad.

NORMALIZACION BASICA

Es el apoyo científico y tecnológico indispensable para definir los parámetros y características distintivas de calidad, las unidades, métodos y sistemas de medición.

NORMALIZACION DELIBERATIVA O APLICADA

En la cual participan fabricantes y consumidores para definir los límites aceptables de calidad para el mercado y elaborar el anteproyecto, base de toda norma. Se apoya en los estudios de normalización básica.

PLAGUICIDA

Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a impedir o combatir cualquier plaga y comprende cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a su empleo como regulador del crecimiento de las plantas, defoliador o desecador. El término excluye los fertilizantes y antibióticos u otras sustancias químicas administradas a los animales con otros fines, como por ejemplo, para estimular su crecimiento o modificar su comportamiento reproductivo.

PREENVASADO

Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o destinado a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

PRINCIPIO DE TRANSFERENCIA

Estipula que la presencia de un aditivo en un alimento es

admisible si:

- El aditivo se permite en la materia prima u otros ingredientes (incluidos aditivos) por una Norma Codex aplicable a cualquier norma aceptable que tenga en cuenta los requerimientos higiénicos de los aditivos alimentarios.

- La cantidad de aditivos en la materia prima y otro ingrediente (incluidos aditivos) no sobrepasa la cantidad máxima así permitida.

- La cantidad de aditivo transferido no sea mayor que la que resulta de las buenas prácticas tecnológicas y/o de fabricación.

- El aditivo transferido se encuentra presente en una concentración que no es funcional, es decir, en concentración significativamente menor que la normalmente requerida para conseguir una función tecnológicamente eficiente por sí mismo en el alimento.

BIBLIOGRAFIA

1. Acuerdo por el que se establece el Premio Nacional de Calidad, Diario Oficial de la Federación, 23 de julio de 1986.
2. Aframa, S. A., de C. V., Uso, Analisis y Ventajas de Colorantes Fabricados, Tomo I, Tesis Herrera, México, 1988.
3. Badui Dergal, Salvador, Diccionario de Tecnología de Alimentos, Alhambra, México, 1988.
4. Badui Dergal, Salvador, Química de los Alimentos, Alhambra, México, 1982.
5. Boletín Oficial de la República Argentina. No. 23-745, 15 de septiembre de 1977.
6. Burgoa, Ignacio, Derecho Constitucional Mexicano, 7a. edición, Porrúa, México, 1989.
7. Burgoa, Ignacio, Diccionario de Derecho Constitucional, Garantías y Amparo, 2a. edición, Porrúa, México, 1989.
8. Cámara Nacional de la Industria del Hierro y del Acero, Notas sobre Normalización, Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Industria Siderúrgica, México, 1971.
9. Capitant, Henri, Vocabulario Jurídico, Ediciones de Palma, Buenos Aires, 1966.
10. Catalano, Nicola, Manual de Derecho de las Comunidades Europeas, Instituto para la integración de America latina, B.D.F., Buenos Aires, 1966.
11. Certified Color Industry. Committee, 1968. Guidelines for Good Manufacturing Practices: Use of Certified F D & C Colors in Food, Food Tech. 22 (8):14.
12. Code of Federal Regulations. Food and Drugs. part 21, parts 1 to 99, april 1985. Office of The Federal Register National Archives and Records Administration, USA, 1985.
13. Code of Federal Regulations. Food and Drugs, part 21, parts 1 to 99, april 1987. Office of the Federal Register National Archives and REcords Administration, USA, 1987.
14. Codex Alimentarius Vol. VI CAC/VOL VI Ed 2. Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, 2a. edición, Roma, 1987.
15. Código Alimentario Argentino actualizado, Tomos I y II, De la Canal y Asociados S.R.L., Buenos Aires, 1989.
16. Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, Diario Oficial de la Federación, 13 de marzo de 1973.

17. Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, Dirección General de Asuntos jurídicos, S.S.A., México, 1982.
18. Código Alimentario Español 1967, Hijos de E. Minuesa S.L., Madrid, España, 1967.
19. Coinversiones, Subcontrataciones y Complementariedad Industrial con la CEE? Cooperación industrial, Base para Ampliar las Relaciones Comerciales de México con los Países de Europa, Estrategia Industrial No. 80, Año VIII, Mayo 1990.
20. Color Index, Third edition, volume 2, Society of Dyers and Colourists and American Association of Textile Chemists and Colourists, U.S.A., 1975
21. Color Index, Third edition, volume 6 (first supplement to volumes 1-4 of the third edition). Society of Dyers and Colourists and American Association of Textile Chemists and Colourists, U.S.A. 1975.
22. Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimientos, 3a. edición, Italia, 1973. Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias.
23. Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimientos 6a. edición, Italia, 1985. Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias.
24. Comunidades Europeas - Comisión, Etapas de Europa - Cronología de la Comunidad Europea, 6a. edición, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1987.
25. Comunidades Europeas - Comisión, un Viaje a través de Europa, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1986.
26. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 86a. edición, Porrúa, México, 1989.
27. Corral Valenzuela, Ma. de Jesús, El Sistema de Normalización de los Alimentos en México, tesis UNAM, 1984.
28. Decreto por el que se Adiciona con un Párrafo Penúltimo el Artículo 40. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Diario Oficial de la Federación, 3 de febrero de 1983.
29. Decreto por el que se Adicionan Diversos Artículos del Código Sanitario, Ley del Seguro Social y del ISSSTE, Diario Oficial de la Federación, 30 de diciembre de 1982.
30. Decreto por el que se Reforma y Adiciona la ley General de Salud, Diario Oficial de la Federación, 25 de mayo de 1987.

31. Desrosier, Norman W., Conservación de Alimentos, CECSA, México, 1977.
32. Desrosier, Norman W., Elementos de Tecnología de Alimentos, CECSA, México, 1986.
33. Dirección General de Comunicación Social, Cuadernos de la S.S.A., Sistema Nacional de Salud: Avances y perspectivas, No. 7, México, 1984.
34. Dirección General de Comunicación Social, Boletín de la S.S.A., De la Secretaría de Salubridad y Asistencia a la Secretaría de Salud, Año III, No. 23, 1985.
35. Dirección General de Descentralización y Modernización Administrativa, S.S.A. Manual de Organización Institucional, Tomo I, octubre, 1988.
36. Directiva 89/107/CEE, de 21 de diciembre (D.O. C.E. 11.2.89), Aproximación de las Legislaciones de los Estados Miembros sobre Aditivos Alimentarios Autorizados en los Productos Alimenticios Destinados al Consumo Humano, Bruselas, 1989.
37. Enciclopedia Jurídica OMEBA, Tomo XX, Bibliográfica, Buenos Aires, 1984.
38. Europa Verde. Noticias de la Política Agrícola Común. 20 años de Agricultura Europea, No. 217, Oficina de Publicaciones de las Comunidades Europeas, Bélgica, 1987.
39. Europa Verde, Noticias de la Política Agrícola Común, La Ayuda Alimentaria de la Comunidad Europea, No. 216, Oficina de Publicaciones de las Comunidades Europeas, Bélgica, 1987.
40. Europa Verde, Noticias de la Política Agrícola Común, Medio Ambiente y PAC, No. 219, Oficina de Publicaciones de las Comunidades Europeas, Bélgica, 1987.
41. Fe de Erratas a la Ley General de Salud Publicada en la 2a. Sección el día 7 de febrero de 1984, Diario Oficial de la Federación, 6 de septiembre de 1984.
42. Federal Register, Vol. 39 No. 185, sep. 1974, Department of Health, Education and Welfare, USA, 1974.
43. Federal Register, Vol. 41 No. 236, dec. 1976, Department of Health, Education and Welfare, USA, 1976.
44. Fennema, Owen R., Food Chemistry, 2nd. edition, Maral Dekker Inc., USA, 1985.
45. Ferrer, Aldo, La Economía Argentina; las Etapas de su Desarrollo y sus Problemas Actuales, F.C.E., México, 1965.

46. Ferrer, Aldo, **Nacionalismo y Orden Constitucional**, F.C.E., Argentina, 1981.
47. Floría, Guillermo B., **Historia de España, Diccionario**, Tomo VI, Plaza y James, S.A., Barcelona, 1975.
48. Frick, David; Meggos, Harry, **F D & C Colors. Characteristics and uses**, Cereal Foods Wored, vol. 33 No. 7, USA, 1988.
49. Gaspieri, Luis de, **Tratado de Derecho Civil II, Obligaciones en General**, Tipográfica Editora Argentina, Buenos Aires, 1964.
50. **General Methods (Guide to Specifications)**, FAO & Food and Nutrition Paper, No. 5, Revision 1, FAO/OMS, Rome, 1983.
51. G. Hoschke, **Legislative Aspects of Natural Colors**; Counsell J. N., **Natural Colours for Food and other Uses**, Applied Science publishers, LTD, Great Britain, 1981.
52. Góngora Pimentel, Genaro David; Acosta Romero David, **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Doctrina - Legislación - Jurisprudencia**, 3a. edición, Porrúa, Mexico, 1987.
53. Gutiérrez Alviz, Faustino, **Diccionario de Derecho Romano**, 3a. edición, Reus, S.A., Madrid, 1982.
54. **Informe de la 21a. Reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes**, FAO/OMS, ALINORM 89/12A, CX 4/30.2, CX 2/7.2, CL 1989/16 - FAC, La Haya, 1989.
55. **Informe del Décimo Periodo de Sesiones**, FAO/OMS, ALINORM 74/44, Roma, 1974.
56. **Informe del Grupo de Trabajo Sobre Nombres Genéricos y el Sistema Internacional de Numeración**, FAO/OMS, ALINORM 87/12, Apéndices IV y V, la Haya, 1985.
57. **Introducing Codex Alimentarius**, FAO/WHO, Rome, 1986.
58. **Introducción al Codex Alimentarius**, FAO/OMS, Roma, 1988.
59. **La Comunidad y la Protección del Medio Ambiente**, Comisión de la Comunidad Europea, Dirección General de Comunicación y Cultura, Bruselas, 1987.
60. Lanz Duret, Miguel, **Derecho Constitucional Mexicano**, Norgis, México, 1963.
61. Larrick, George P., **La Ley Sobre Alimentos**, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de America: **Alimentos. Agricultura, Mercados y Consumo**, CECSA, México, 1961.

62. **Ley Federal Sobre Metrología y Normalización**, Diario Oficial de la Federación, 26 de enero de 1988.
63. **Ley General de Salud**, Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984.
64. **Leyes y Códigos de México**, **Ley General de Salud**, 5a edición Porrúa, México, 1989.
65. Madrid, Vicente, Antonio, **Manual de Utilización de los Aditivos en Alimentos y Bebidas**, ediciones Almansa, Madrid, 1987.
66. **Manuals of Food Quality Control. 2. Additives, Contaminants, Techniques, Food and Nutrition Paper**, Food Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 1980.
67. Marmion, Daniel M., **Handbook of U.S. Colorants for Foods, Drugs and Cosmetics**, John Wiley & Sons. N.Y., USA, 1979.
68. Martínez Le Clairche, Roberto, **La Comunidad Económica Europea. Sus Relaciones Exteriores**, El Colegio de México, México, 1975.
69. **Métodos de Análisis de Aditivos Presentes en Alimentos** FAO/OMS, CX 4/30, CL 1986/38 -FA, La Haya, 1986.
70. Millo Casas, Lorenzo, **Legislación Alimentaria Española** Editoriales de Derecho Reunidas, S.A., Madrid, 1976.
71. Ministerio de Sanidad y Consumo; **Administración Institucional de la Sanidad Internacional, Actividades del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CeNAN)**, Madrid, 1984.
72. National Academy of Sciences, **Food Colors**, Washington D. C., 1971.
73. Noonan, James, **Color additives in Food**, Furia, T.E., CRC Press, Cleveland, 1975.
74. **Normas de Identidad y Pureza para Aditivos Alimentarios** Vol. II, Colores Alimentarios, FAO/OMS, Roma, 1963.
75. **Normes d'Identité et de Pureté**, Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture, Rome, 1963.
76. Orden de 13 de octubre de 1988 (B.O.E. Núms. 256, 25.10 y 305, 21.12) sobre pureza de los colorantes, España, 1988.
77. Pina Vara, Rafael, **Diccionario de Derecho**, 13a. edición, Porrúa, México, 1985.
78. **Quarterly Information Bulletin, Natural Food Colours Association (NATCOL)**, Switzerland, Núms. 3-4, 1984.

79. Quaterly Information Bulletin, Natural Food Colours Association (NATCOL), Switzerland, Núms. 1-4, 1985.

80. Quaterly Information Bulletin, Natural Food Colours Association (NATCOL), Switzerland, Núms. 1-2, 1986.

81. Quaterly Information Bulletin, Natural Food Colours Association (NATCOL), Switzerland, Núms. 2-4, 1987.

82. Quaterly Information Bulletin, Natural Food Colours Association (NATCOL), Switzerland, Núms. 1, 2, 4, 1988.

83. Quaterly Information Bulletin, Natural Food Colours Association (NATCOL), Switzerland, No. 1, 1989.

84. Real Decreto 1339/2988, de 20 de octubre (B.O.E. Núm. 270, 10.11), por el que se modifica el Real Decreto 3177/1983 de 16 de noviembre, España, 1988.

85. Real Decreto 3177/1983, de 16 de Noviembre (B.O.E. Núm. 310, 28.12) Por el que se Aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aditivos Alimentarios, España, 1983.

86. Realización del Mercado Interior 87-92. Situación Actual, diciembre 1988; Controles Fitosanitarios y Veterinarios, Oficina de Publicaciones Oficiales de la Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1989.

87. Realización del Mercado Interior 87-92. Situación Actual, diciembre 1988; Una Nueva Política Alimentaria de Normas Técnicas (CEE), Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1988.

88. Recalde, Fabian, Política Alimentaria y Nutricional, Fondo de Cultura Económica, México, 1988.

89. Reglamento de Aditivos para Alimentos, Diario Oficial de la Federación, 15 de febrero de 1958.

90. Reglamento de Inspección de productos y Supproductos Derivados de Origen Animal. República de Argentina. Ministerio de Economía. Secretaría de Estado de Agricultura y Ganadería. Servicio Nacional de Sanidad Animal, Argentina, 1975.

91. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, Diario Oficial de la Federación, 18 de enero de 1988.

92. Reglamento Interior de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, Diario Oficial de la Federación, 25 de junio de 1984.

93. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, Diario Oficial de la Federación, 19 de agosto de 1985.

94. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, Diario Oficial de la Federación, 9 de mayo de 1969.

95. Reglamento para Definir Cuáles Comestibles, Bebidas y Similares Pueden ser Regidos con el Mismo Número y Cuales Requieren Precisamente Numeros distintos, Diario Oficial de la Federación, 20 de abril de 1944.

96. Reglamento para el Registro de Comestibles, Bebidas y Similares, Diario Oficial de la Federación, 5 de marzo de 1941.

97. Resumen de las Aceptaciones de Normas Recomendadas del Codex Mundiales y Regionales y de sus Límites Máximos Recomendados por el Codex para Residuos de Plaguicidas, CAC/ACEPTACIONES/ Rev. 1978. comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS, 1978.

98. Solimano, Giorgio; Taylor, Lance, Política y Alimentos en America Latina, CEESTEM, Nueva Imagen, México, 1981.

99. Solis Chávez, Ma. Antonia, Principales Aditivos Empleados por la Industria Alimentaria, tesis UNAM, 1980.

100. Specifications for Identity and Purity of Certain Food Additives, 29th Session of the JECFA, Geneva, 1985.

101. Specifications for Identity and Purity of Certain Food Additives, 31st Session of the JECFA, Geneva, 1987.

102. Specifications for Identity and Putiry of Certain Food Additives, 33rd Session of the JECFA, Geneva, 1988.

103. Taylor, R. J., Food Additives, John Wiley & Sons, USA, 1980.

104. Ventura, Jorge, Historia de España: Desde la Guerra de Independencia hasta Nuestros Dias, tomo IV, Plaza y James, S.A., Barcelona, 1975.