

## MATRIZ DE ANÁLISIS DE OBSERVACIONES

Nombre y codificación del reglamento técnico notificado: RTCA 71.01.38:06 Reglamento de Etiquetado de Productos Higiénicos.  
Fecha: 15/10/06.

País que envía observación	País que recibió la observación	Fecha de recepción de la observación	Enunciado de la observación	Aceptación o Rechazo	Justificación del rechazo
Guatemala	Guatemala	26/09/06	No se establece si solamente un numero de registro debe estar en el empaque y como quedará el texto de los otros países en cuanto a reconocimiento mutuo. Ejemplo el pacto andino NSO en X países	A	Para el caso de reconocimiento mutuo sólo se debe incluir en el etiquetado el número de registro del país donde se registró originalmente el producto.
Honduras (Unilever)	Honduras	26/09/06	3. DOCUMENTOS A CONSULTAR Agregar OIML, Organización Internacional de Metrología Legal R79.	R	OIML, Organización Internacional de Metrología Legal R79 no tiene ninguna relación con unidades de medida.
Honduras (Unilever)	Honduras	26/09/06	4. DEFINICIONES Etiqueta: Consideramos que se debería de ampliar la definición y agregar “inserto” para ampliar el campo a aquellos productos que por su presentación se facilite la introducción del mismo en el empaque. Recomendamos a la vez regular las siguientes situaciones: a) empaque primario b) empaque secundario c) empaque múltiple d) empaque colectivo	R	Ya que la definición de etiquetado incluye la opción de “adherir o incluir”.
Honduras (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.2 En caso de que se mantenga como necesario el número de Registro Sanitario recomendamos que sea requerido un	R	Esto está contemplado en el Reconocimiento Mutuo de Registro. Para productos de terceros mercados se debe

			número de registro único para Centroamérica. Al hacer homologación el número deberá ser el mismo para evitar una reproducción innecesaria y ganar espacio en las etiquetas.		incluir el número de registro otorgado en cada uno de los países centroamericanos, ya que en esta etapa el reconocimiento no rige para productos provenientes de países fuera del área.
Honduras (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.5 Eliminar hasta que sea completamente estudiado y acordado.	R	Se considera que es un requisito indispensable.
Honduras (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.6 Cambiar “Sistema internacional de medidas” por “Organización Internacional de Metrología Legal” que realmente es el ente que rige las declaraciones de productos preempacados.	R	OIML, Organización Internacional de Metrología Legal no tiene ninguna relación con unidades de medida.
Honduras (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.8 al 6.12 Consideramos que debería de reducirse todos los numerales y limitarlos a “advertencias y precauciones”. Esto engloba todo lo que se establece en los demás numerales.	R	No todos los requisitos están comprendidos bajo la clasificación de “advertencias y precauciones”.
Honduras (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.13 Para que este numeral sea de aplicación efectiva consideramos que sea indispensable que efectivamente existan estos centros de atención que brinden servicios las 24 horas de manera gratuita. Mas aun que tengan números de teléfono que no varíen en un período prolongado de tiempo para evitar que los fabricantes o distribuidores tengan que cambiar sus etiquetas e incurrir en costos adicionales innecesarios.	No aplica	
Honduras (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.14 Eliminar hasta que sea completamente estudiado y acordado.	Queda pendiente	
			6.15 Consideramos que la introducción del número de lote no aporta ningún beneficio ni a la entidad encargada de la vigilancia, ni al fabricante o al distribuidor y más importante ni al	R	El número de lote es indispensable para la trazabilidad del producto.

			<p>consumidor. A la vez, hace incurrir en costos innecesarios a las empresas ya que tienen que adquirir maquinaria altamente sofisticada y costosa para poder imprimir de manera indeleble dicho número que varía de lote en lote, sin contar con la adquisición de nuevo personal encargado de hacer las modificaciones necesarias y llevar un control de la impresión de dicho número.</p>		
Honduras (Unilever)	Honduras	26/09/06	<p>COMENTARIOS ADICIONALES</p> <p><b>a.</b> Eliminar Anexo A por lo antes expuesto</p> <p><b>b.</b> Eliminar Anexo B por lo antes expuesto</p> <p><b>c.</b> No se ha considerado en las disposiciones transitorias la fecha de entrada en vigencia.</p> <p><b>d.</b> No se ha considerado el plazo que tendrán los fabricantes/distribuidores para hacer los cambios en sus etiquetas.</p> <p><b>e.</b> Es muy importante que se establezca que normativa viene a derogar esta ley y el compromiso de los países de no establecer regulaciones adicionales que establezcan otros requisitos de los ya establecidos. A la vez, que exista un compromiso por los países de la aplicación correcta y efectiva por las Autoridades que se encargan de realizar estos trámites.</p>	<p><b>a. R</b></p> <p><b>b. R</b></p> <p><b>c. R</b></p> <p><b>d. R</b></p> <p><b>e. No aplica</b></p>	<p>a. El Anexo A es únicamente ejemplarizante</p> <p>b. Pendiente de revisión con documento SGA</p> <p>c. La entrada en vigencia se establece en la Resolución COMIECO (seis meses después de la firma de dicha Resolución).</p> <p>d. Queda pendiente de revisión.</p>