

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el artículo 96 que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que le es típica y que ejerce a través de los órganos establecidos en la ley, razón por la cual está legitimado para regular la actividad y ejercer los controles correspondientes, potestad de control a la que no puede renunciar.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo establecido en el artículo 9, literal a) del Código de Salud, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece La Inscripción Sanitaria de productos cosméticos, haciendo la salvedad que los productos de higiene personal están incluidos en la denominación de cosméticos.

POR TANTO:

En el Ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, acuerda emitir la:

**NORMA TÉCNICA NÚMERO 42
Versión 7-2015**

**INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS
COSMÉTICOS**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular las condiciones y requisitos mediante los cuales se otorgará la inscripción sanitaria de los Productos Cosméticos.

Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente Norma Técnica se adoptan las siguientes definiciones incluidas en el Anexo 2 de la Resolución No. 231-2008 (COMIECO-L) RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.

2.1 Envase Primario o empaque primario. Recipiente o envase que está en contacto directo con el producto.

2.02 Representante Legal. Es aquella persona física o jurídica designada por el titular del cosmético a través de un poder legalizado que responde ante la autoridad reguladora.

2.03 Sustancia Prohibida. Aquellas sustancias que no pueden formar parte de la composición de un producto cosmético.

2.04 Sustancia Restringida. Sustancias que podrán contener los productos cosméticos bajo restricciones y condiciones establecidas.

2.05 Envase Secundario o empaque secundario. Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

2.06 Etiqueta. Todo rotulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráficos ya sea que este impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido, adherido o anexo al empaque o envase del producto, que identifica y contiene la información.

2.07 Etiqueta Complementaria. Aquella que sustituye a la etiqueta de origen cuando esta se declara en idioma diferente al Español / Castellano o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma español/castellano.

2.08 Etiquetado. Es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rotulo, imagen otra materia descriptiva o grafica que se haya escrito, impreso, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto cosmético.

2.09 Fabricación Alterna. Es la fabricación de un mismo producto con la misma fórmula, etiquetado, presentaciones, especificaciones y condiciones de fabricación, bajo el mismo titular en dos o más plantas de fabricación, sean estas en el mismo o diferente país. Los productos fabricados bajo esta condición mantendrán el mismo número de inscripción.

2.10 Producto cosmético. Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de protegerlos, modificar su aspecto y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El Producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.

2.11 Profesional Responsable. Es el profesional químico farmacéutico responsable del trámite Inscripción Sanitaria de acuerdo a la legislación.

2.12 Inscripción Sanitaria. Es el proceso mediante el cual la autoridad sanitaria autoriza la comercialización de un producto cosmético con base a la solicitud que se presenta acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.

2.13 INCI. Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos; por sus siglas en ingles International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.

2.14 Forma cosmética. Denominación que recibe un grupo de productos que tienen características físicas comunes, por ejemplo: crema, gel, champú y otros.

Artículo 3. Requisitos para la Solicitud de Inscripción Sanitaria.

3.1 Requisitos. Para solicitar la inscripción Sanitaria se deben presentar, en fólder color rosado y gancho, los siguientes documentos como se indica en el formulario F-AS-f-08 versión vigente "Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines":

3.1.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

3.1.2 Solicitud de inscripción sanitaria F-AS-f-08, firmada, sellada y timbrada por el profesional Químico Farmacéutico.

3.1.3 Documento de autorización y/o garantía de fabricación o libre comercialización debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridades competente o entidad autorizada del país fabricante o fotocopia simple de dictamen. Los documentos pueden ser:

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

A) Para productos extranjeros

3.1.3.1 Certificado de Buenas de Manufactura

3.1.3.2 Certificado de Libre Venta

3.1.3.3 Normas ISO

3.1.3.4 Carta emitida por el Fabricante indicando que cumple con Buenas Prácticas de Manufactura (Aplica cuando la autoridad competente no emite los numerales 3.1.3.1 y 31.3.2).

B) Para productos nacionales

3.1.3.5 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

3.1.4 Poder a favor del representante legal (ver numeral 2.02) y del profesional responsable designándolos como tales, o fotocopia simple del dictamen. Excepto cuando el Representante Legal sea el mismo que el Profesional responsable.

3.1.5 Fórmula cualitativa completa. Indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitidas por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsable de la inscripción sanitaria.

3.1.6 Especificaciones del producto terminado extendida por el laboratorio fabricante, firmada y sellada por el profesional responsable.

3.1.7. Empaques primario y/o secundario originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias ni etiquetas sobrepuestas.

3.1.8 Si el producto es bloqueador solar: Presentar 2 muestras (mínimo 30 gramos o 30 ml cada una) selladas según listado LNS (Cumpliendo con los requisitos del numeral 8.1).

3.1.9 Fotocopia simple de la licencia sanitaria del establecimiento registrante.

3.1.10 Fotocopia del expediente para el Laboratorio Nacional de Salud (únicamente: Solicitud de inscripción sanitaria F-AS-f-08, firmada, sellada y timbrada por el profesional Químico Farmacéutico; Fórmula cualitativa completa. Indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitidas por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsable de la inscripción sanitaria; Fórmula cualitativa avalada con la firma y sello del profesional responsable de la inscripción sanitaria; Especificaciones del producto terminado extendida por el laboratorio fabricante y Empaque). Para cosméticos aplica únicamente si el producto a registrar es un bloqueador solar.

Los documentos vigentes que consten en los archivos de la autoridad que realiza la inscripción por haber sido entregados previamente, no deberán ser presentados de nuevo, sino que bastará con indicar donde se ubican dichos documentos o el número de dictamen relacionado. Tampoco será solicitado aquel documento que deba ser emitido por la misma autoridad que realiza la inscripción. (Eliminar párrafo)

3.2 Disposiciones. Para la presentación del Certificado original de Control de Calidad del producto y Certificado original de Buenas Prácticas de Manufactura, se debe tener en consideración las siguientes disposiciones:

3.2.1 Cuando se mencione original, puede sustituirse por una fotocopia legalizada notarialmente.

3.2.2 Los documentos deben estar vigentes al día en que se presenta en ventanilla.

3.2.3 Todos los documentos deben ser legibles.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

3.2.4 Aquellos documentos expedidos en el extranjero deben cumplir con los requerimientos legales y los requisitos solicitados por la autoridad sanitaria, para que tengan validez en Guatemala.

3.2.5 Los escritos en idioma distinto al español deben ser traducidos por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala.

3.2.6 Documentos que se presenten sin fecha de vencimiento, se aceptarán de dos años como máximo a partir de su fecha de emisión.

3.3 Vigencia de la inscripción. La vigencia de la inscripción sanitaria de los Productos Cosméticos será de cinco años contados a partir de su otorgamiento.

Artículo 4. Causas de no otorgamiento de la inscripción sanitaria de un Producto Cosmético. No se otorgara la inscripción sanitaria cuando:

4.1 Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 3.1.

4.2 Cuando la fórmula contenga sustancias prohibidas o restringidas en concentraciones no permitidas.

4.3 Si está vencido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación del laboratorio fabricante.

4.4 Cuando se considere que al producto no le corresponde la categoría de producto cosmético.

Artículo 5. Causas de cancelación de la inscripción sanitaria de un producto cosmético. Se cancelara la inscripción sanitaria cuando:

5.1 El producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del cosmético.

5.2 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la inscripción sanitaria.

5.3 No se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.

5.4 El producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

Artículo 6. Modificaciones posteriores a la inscripción sanitaria de un producto cosmético. Existen dos categorías de modificaciones a la Inscripción Sanitaria, las que requieren una notificación y las que necesitan una autorización de El Departamento. Según Formulario **F-AS-f-10** de la versión vigente Solicitud de Actualización de Inscripción Sanitaria de Productos Afines.

Cuando se realicen cambios en el producto cosmético, el interesado debe solicitar su aprobación a la autoridad adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

6.1 Cambio de fabricante:

6.1.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.1.2 Certificado de Inscripción Sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.1.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante. O fotocopia simple del dictamen.

6.1.4 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.1.5 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.2 Cambio de Titular:

6.2.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.2.2 Documentos legales que avalen el cambio.

6.2.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.2.4 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.2.5 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3. Cambio de Formulación:

6.3.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.3.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.3.3 Fórmula cualitativa completa, emitidas por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsable de la inscripción sanitaria (Anterior y Actual).

6.3.4 Especificaciones del producto terminado extendida por el laboratorio fabricante, firmada y sellada por el profesional responsable. (Anterior y Actual).

6.3.5 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.3.6 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.4 Cambio de razón social del fabricante o titular:

6.4.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.4.2 Documento legal que avale el cambio.

6.4.3 Certificado de Inscripción Sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

6.4.4 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.4.5 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.5 Cambio de nombre del producto:

6.5.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.5.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.5.3 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.5.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.6 Adición de una planta alterna de fabricación:

Este cambio aplica siempre y cuando el producto sea del mismo titular y mantenga la misma fórmula, presentación y etiquetado, en este caso se otorgará el mismo número de registro sanitario para su comercialización. Su otorgamiento estará sujeto a la presentación de los siguientes requisitos:

6.6.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.6.2 Declaración jurada del representante legal en la que se indique que el producto tiene la misma fórmula, presentación y etiquetado.

6.6.3 Recibo de pago por concepto del trámite de modificaciones.

6.6.4 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.6.5 Certificado de registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.6.6 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.

6.7 Cambio de Representante Legal en el país:

6.7.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.7.2 Documentos legales que avale el cambio.

6.7.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.7.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.8 Cambio de Distribuidor:

6.8.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

6.8.2 Documentos legales que avalen el cambio.

6.8.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.8.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.9 Cambio de Profesional Responsable:

6.9.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.9.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.9.3 Nombramiento del nuevo profesional responsable emitido por el Representante Legal.

6.9.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.10 Anulación de Inscripción Sanitaria:

6.10.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.10.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.10.3 Carta solicitando la anulación de la Inscripción Sanitaria, firmada y sellada por el Representante Legal.

6.10.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.11. Cambio y/o ampliación de colorante y/o aroma:

6.11.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.11.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.11.3 Fórmula cualitativa completa, emitidas por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsable de la inscripción sanitaria (Anterior y Actual).

6.11.4 Especificaciones del producto terminado extendida por el laboratorio fabricante, firmada y sellada por el profesional responsable. (Anterior y Actual).

6.11.5 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.11.6 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.12 Cambio del Empaque Primario:

6.12.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.12.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

6.12.3 Especificaciones del nuevo material del Empaque Primario.

6.12.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.13. Cambio en las Especificaciones:

6.13.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.13.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.13.3 Especificaciones del producto terminado extendida por el laboratorio fabricante, firmada y sellada por el profesional responsable. (Anterior y Actual).

6.13.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.14 Cambio en el empaque o en las presentaciones:

6.14.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.14.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.14.3 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.
Los requisitos anotados en el presente numeral deberán presentarse de acuerdo con las características anotadas en numeral 8.1.

6.14.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

Los documentos vigentes que consten en los archivos de la autoridad que realiza el registro por haber sido entregados previamente, no deberán ser presentados de nuevo, sino que bastará con indicar donde se ubican dichos documentos o el número de dictamen relacionado. Tampoco será solicitado aquel documento que deba ser emitido por la misma autoridad que realiza la inscripción sanitaria. (Eliminar párrafo)

Artículo 7. Renovación de la inscripción sanitaria de Productos Cosméticos

La renovación de la inscripción sanitaria de los productos cosméticos deberá realizarse con anticipación a la caducidad del mismo. El solicitante debe gestionar la renovación contemplando la duración del trámite en El Departamento. Los requisitos son los siguientes según formulario F-AS-f-08 "Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines".

7.1 Solicitud de renovación timbrada, debidamente firmada y sellada por el profesional responsable, en expediente, original y copia (cuando aplique), en el orden especificado

7.2 Declaración jurada del representante legal, autenticada por notario que manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó la inscripción sanitaria.

7.3 Fotocopia de certificación de Inscripción Sanitaria anterior.

7.4 Comprobante de pago de derecho a trámite de renovación de la inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

En caso que existan modificaciones (cambio de formulación), se deberán presentar los requisitos establecidos en el numeral 3.1.

En caso de que la inscripción sanitaria del producto haya vencido, se deberá realizar el trámite para una nueva inscripción sanitaria y se deberán presentar los requisitos establecidos en el numeral 3.1.

Artículo 8. Etiquetado de Productos Cosméticos. Todos los Productos Cosméticos deben ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma Español/Castellano, legible, adheridas o impresas en sus envases, o con su etiqueta complementaria. No se permite la comercialización de estos productos re-etiquetados, con información diferente a la original autorizada en la Inscripción Sanitaria.

8.1 Requisitos de etiquetado. Los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los productos cosméticos son los siguientes:

8.1.1. Nombre del producto. Nombre comercial del producto cosmético.

8.1.2. Forma cosmética. En el etiquetado del envase primario o secundario, debe figurar la forma cosmética.

8.1.3. Factor de protección solar. en caso de los bronceadores y filtros o bloqueadores solares.

8.1.4. Cantidad neta declarada. El contenido neto debe ser declarado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

8.1.5. Nombre del titular y país de origen. Debe figurar nombre, denominación o razón social del responsable del producto y país de origen.

8.1.6. Incluir la leyenda: Manténgase fuera del alcance de los niños.

8.1.7. Declaración de la lista de ingredientes. La lista de los ingredientes debe declararse en Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos. Para la declaración de los ingredientes puede figurar en el etiquetado del envase secundario si lo hubiere, o bien en la etiqueta complementaria.

8.1.8. Declaración del lote. En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar en todos los productos objeto de este Reglamento, la identificación del lote, información que debe ser grabada o marcada con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar por el fabricante, la cual debe ser clara y asegurar su permanencia. Esta información no debe ser, removida, transcrita, alterada o cubierta.

8.1.9. Información de seguridad. Esta información debe estar conforme en lo establecido en las siguientes normativas:

8.1.9.1. Anexo II del CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no pueden entrar en la composición de productos cosméticos. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.

8.1.9.2. Anexo III, CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

8.1.9.3. CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

8.1.10. Información adicional. En empaque, etiqueta complementaria o en el inserto puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios de la presente Norma Técnica. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor. Cuando la etiqueta esté redactada en otro idioma diferente al castellano/español, debe agregarse una etiqueta complementaria que sea legible. Se permite el uso de insertos para la información de etiquetas complementarias.

8.1.10.1. Leyendas obligatorias para los bloqueadores solares.

8.1.10.1.1. En la cara posterior del empaque deberá constar la explicación de los factores de protección solar, de acuerdo a la siguiente tabla:

TIPO DE PROTECCION	LEYENDA
Baja: SPF $\geq 2 < 6$	Piel poco sensible "Ofrece baja protección contra las quemaduras solares".
Moderada: SPF $\geq 6 < 12$	Piel sensible "Ofrece moderada protección contra las quemaduras solares".
Alta: SPF $\geq 12 < 20$	Piel muy sensible "Ofrece alta protección contra quemaduras solares".
Muy alta SPF ≥ 20	Piel extremadamente sensible "Ofrece muy alta protección contra las quemaduras solares".

8.1.10.1.2. Incluir las siguientes leyendas:

- ✦ Es necesario reiterar la aplicación para mantener la efectividad del producto.
- ✦ Ayuda a prevenir las quemaduras solares.

8.1.10.1.3. Incluir las siguientes advertencias:

- ✦ Para niños menores de 6 meses consultar con su médico
- ✦ Este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación.
- ✦ Evitar exposición prolongada de los niños al sol.
- ✦ Aplíquese generosamente o libremente antes de la exposición al sol y como sea necesario, en este caso incluir tiempo determinado por el fabricante si requiere periodo de espera para exposición.

8.1.10.1.4. Los productos que son resistentes al agua, deben llevar además de lo anterior las siguientes leyendas:

- ✦ Resistente al agua, resistente al agua / sudor, resistente al agua / transpiración. SIEMPRE Y CUANDO DICHAS AFIRMACIONES HAYAN SIDO COMPROBADAS.
- ✦ Aplique tan frecuentemente como sea necesario después de nadar, secarse con toalla, sudoración interna o tiempo de exposición prolongado al sol.

8.2. Presentación de la información. Los datos que deben aparecer en la etiqueta de los

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

productos objeto de esta Norma Técnica, deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso.

8.3. Declaraciones prohibidas. Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

8.3.1 Declaración (Información o representación gráfica) de propiedades engañosas.

8.3.2 Declaración de propiedades terapéuticas de algún padecimiento o productos específicos para el tratamiento de disfunciones de la piel y anexas.

Artículo 9. Vigilancia y verificación. Corresponde la vigilancia y verificación de lo regulado en la presente Norma Técnica al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

Artículo 10. Bibliografía.


10.1. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06. Anexo 2 de la resolución No. 231-2008 (COMIECO-L) Productos Cosméticos. Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.

10.2. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07. Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos.

Artículo 11. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica Número 42-2009 versión 6, del 8 de julio de 2009.

Artículo 12. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día de su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, 19 de Mayo de 2015.


Licda. Elizabeth Recinos Cueto de Posadas
Jefe (a) del Departamento de Regulación y
Control de Productos Farmacéuticos y Afines

