



Comunicado Jef.DRCPFA-002-2021  
Guatemala, 26 de enero del 2021

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, MEDIANTE EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES, EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO A LA INDUSTRIA COSMÉTICA, FARMACÉUTICA Y A LOS USUARIOS EN GENERAL:

**CON RELACIÓN A LA INSCRIPCIÓN SANITARIA Y REGISTRO SANITARIO  
DE ALCOHOL EN GEL**

**ESTIMADOS USUARIOS**

Con el propósito de dar respuesta oportuna a la coyuntura de la Pandemia COVID-19 y para brindar a la población guatemalteca productos que cuenten con eficacia y seguridad, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, emite las disposiciones sobre la inscripción sanitaria y el registro sanitario de Alcoholes en Gel.

La Organización Mundial de la Salud –OMS- recomienda una concentración de alcohol, entre el 60 y 80% en los productos para que sean eficaces. Tomando en consideración lo anteriormente expuesto, la Sección de Productos Afines informa que en el caso de los Alcoholes en Gel que contengan un porcentaje entre 60 y 80% fabricados por Laboratorios de Productos Cosméticos, deben ser inscritos en la **Categoría de Producto Cosmético**, incluyendo dentro de su etiquetado la información siguiente:

- Advertencias sobre la toxicidad y qué hacer en caso de emergencia.
- Advertencias sobre la inflamabilidad del producto. Los mismos deben estar alejados de focos de calor como las superficies calientes, exposición directa con el sol, llamas, chispas o cualquier fuente de ignición, ya que, podría provocar un incendio.
- Consignar el porcentaje de alcohol.
- Las leyendas:
  - *"No ingerir"*
  - *"Evite fumar al manipular y utilizar este producto"*
  - *"Almacenar en un lugar bien ventilado y fresco, evitando espacios donde la temperatura sufra cambios importantes."*
  - *"No debe aplicarse el producto en zonas sensibles de la piel, áreas dañadas, heridas abiertas y mucosas."*
  - *"En caso de contacto con los ojos, deben aclararlos con suficiente agua durante varios minutos. Si la molestia persiste consultar a su médico."*

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt





Así mismo se informa que todos los alcoholes en gel que contengan un porcentaje menor del 60%, deberán incluir en su etiquetado la información indicada anteriormente y eliminar cualquier indicio, pictograma o frase indicando que el producto es un desinfectante eficaz.

Todos aquellos alcoholes en gel que ya cuenten con inscripción sanitaria deben proceder a realizar la actualización correspondiente y cuentan con sesenta días hábiles a partir de la fecha de emisión de este comunicado para proceder a realizar dicha actualización. Así mismo podrán solicitar un plazo de agotamiento de empaque, el cual se autorizará por un máximo de seis meses.

En el caso de Alcohol en Gel al 70%, fabricado por Laboratorios de Productos Oficiales con Licencia Sanitaria vigente, debe registrarse en la categoría de **Productos Oficiales**, cumpliendo con la Norma Técnica 09, Registro Sanitario de los Productos Farmacéuticos oficiales Fabricados Industrialmente, vigente y la Norma Técnica 13 Comercialización de Alcoholes de Tipo Medicinal, vigente.



**Lcda. Claudia Cadenas Jauregui**  
Encargada de Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines



**Lic. Javier de Jesús Muñoz**  
Encargado de Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos



**Vo.Bo. M.A. Leslie Lorena Samaya Jerez De Hermosilla**  
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

