

Guatemala, 10 de mayo del 2023

UAS-06-2023

Página 1 de 2

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:

LINEAMIENTOS PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

La Sección de Autorizaciones Sanitaria de Productos Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- con la finalidad de dar a conocer los criterios de evaluación para la aprobación del etiquetado en productos cosméticos que cumplan con la legislación vigente, considera lo siguiente:

A. Los productos que no requieren declarar Fecha de Vencimiento o el Período después de apertura (Period after opening, PAO) corresponden a:

- Productos cosméticos que sean de un solo uso (monodosis).
- Productos cosméticos con riesgo de deterioro bajo: $\text{pH} \leq 3.5$, $\text{pH} \geq 10.0$, con alto contenido de alcohol, con más de 10% de clorhidrato de aluminio, productos oleosos, con base de cera, productos que contienen peróxidos concentración mayor 3%, productos que no contienen agua en su formulación, así como aquellos con más de un 40% de glicerina.
- Productos de higiene personal no perecederos como: toallas sanitarias, pañales desechables, tampones, entre otros.
- Productos cosméticos que no sean abiertos, en el caso de envases donde no exista la posibilidad de contacto entre el producto y el ambiente externo (dispensadores aerosol o envases herméticos).

Trabajando por la salud de Guatemala

B. Los productos que no requieren declarar Fecha de vencimiento o Caducidad corresponden a:

- Productos cosméticos que tengan una vida útil mayor de 30 meses y que su composición no cumpla con los criterios establecidos en el **inciso A** del presente lineamiento, deben declarar en el etiquetado el Período después de apertura (PAO).

C. Los productos que contienen como parte de su composición alérgenos:

- Pueden ser consignados en el etiquetado del producto que los contiene, como información de seguridad para el consumidor, denominándolos dentro de su fórmula cualitativa únicamente como “fragancia”


Lcda. Gladis Eugenia Barrios
Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines




Lcda. Zuly González
Unidad de Autorizaciones Sanitarias

