

MARCO REGULATORIO CENTRO AMERICA

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
RTCA 71.01.35:06

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaria de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud



OBJETO:

Este reglamento técnico tiene como propósito establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro o inscripción de los productos cosméticos para su comercialización.

CAMPO DE APLICACIÓN:

- Este reglamento técnico es de observancia obligatoria en los Estados Parte para las personas naturales o jurídicas que se dedican a la producción o importación de productos cosméticos.
- Este reglamento no aplica a productos cosméticos utilizados exclusivamente en hotelería.

DEFINICIÓN:

- **Producto Cosmético:** Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales 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.

DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA

Requisitos para registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos:

Los requisitos para el registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos 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.

Para el registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos, los Estados parte adoptarán los listados actualizados de sustancias prohibidas y de sustancias restringidas del texto consolidado de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas y el Listado emitido por los Estados Unidos de América, teniendo preeminencia el listado menos restrictivo.

DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA

1. Solicitud de registro o inscripción sanitaria.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente apostillado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.
3. Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, éste debe ser apostillado y si es nacional debe ser legalizado.
4. Fórmula cualitativa completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro.
5. Especificaciones de producto terminado extendidas por el laboratorio fabricante.
6. Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.
7. Comprobante de pago de derecho a trámite de registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

1. CONTENIDO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. Datos del Producto:
 - a) Nombre comercial del producto.
 - b) Forma Cosmética.
 - c) Presentación(es) del producto.
2. Datos del Fabricante:
 - a) Nombre
 - b) Dirección y país de origen. Teléfono, fax y correo electrónico.
3. Datos del Importador o Distribuidor:
 - a) Nombre
 - b) Dirección
 - c) País
 - d) Teléfono, fax y correo electrónico.
4. Datos del Profesional Responsable:
 - a) Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)
 - b) Firma y sello del profesional responsable.
5. Datos del Representante Legal de la empresa registrante del producto:
 - a) Nombre.
 - b) Dirección.
 - c) Teléfono, fax y correo electrónico.
6. Datos de la empresa registrante del producto:
 - a) Nombre o Razón Social.
 - b) Dirección.
 - c) Teléfono, fax y correo electrónico.
7. Datos del Titular
 - a) Nombre.
 - b) Dirección y país de origen.
 - c) Teléfono, fax y correo electrónico.

MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO

Cuando se realicen cambios en el producto cosmético, el interesado debe solicitar su aprobación a la autoridad. Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

1. Cambio de fabricante
2. Cambio de Titular
3. Cambio de Formulación
4. Cambio de razón social del fabricante o titular
5. Cambio de nombre del producto
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.
7. Cambio en el empaque o en las presentaciones

VIGENCIA DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

La vigencia del registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.

COSTOS DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

En cada país es diferente el pago al ente regulador.

En Guatemala se hace un pago de \$70 al Ministerio por producto.

PARA PRESENTAR LA SOLICITUD DE REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA EN GUATEMALA ESPECÍFICAMENTE SE NECESITAN

Documentos Legales

1. Poder a nombre del Químico Farmacéutico Responsable
2. Poder a nombre del Representante Legal de la Empresa Registrante

Documentos técnicos

1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente apostillado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante. Fórmula Cualitativa cuantitativa
2. Especificaciones de producto terminado
3. Empaques del producto, primario y secundario

Otros Documentos

1. Copia de la Licencia Sanitaria del Distribuidor

MUCHAS GRACIAS

**Licda. Lineth
Alfaro de Noguera**

Químico Farmacéutico

✉ linethnoguera@hotmail.com

☎ (+502) 5208-1971



Oficina de
Registros Sanitarios y
Asesorías Farmacéuticas